



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**

Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador



**TRABAJO DE TITULACIÓN**

**SUBMODALIDAD: CAPÍTULO DE LIBRO**

**TEMA:**

**Certificación y Acreditación de Calidad en Salud: ventajas y desafíos durante su  
implementación**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN GESTIÓN DE CALIDAD  
EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**DIRECTOR:**

**DRA. ADELA VINUEZA**

**AUTOR:**

**DRA CECIBEL CHIQUITO**

**QUITO, 2024**

## **DERECHOS DE AUTOR**

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: \_\_\_\_\_

Nombre: CECIBEL CRISTINA CHIQUITO MANRIQUE

Cédula: 1308985595

Lugar y fecha: Quito, enero, 2025.

## DEDICATORIA

Recuerdo el momento en que decidí embarcarme en este camino educativo. Fue después de caminar por los pasillos de algunas unidades de salud privadas y públicas de mi Provincia manabita; así fui descubriendo necesidades que otros no veían. Me impactó la sonrisa de las personas que sufren y que aun así mantienen la fe. En ese instante, me di cuenta de la importancia de la atención en el proceso de este sistema de salud.

A pesar de sus deficiencias, necesidades y falta de empatía, he visto cómo este sistema lucha por mejorar cada día. He sido testigo de la resurrección de unidades de salud que parecían haber desaparecido, y de cómo otras han logrado mantenerse a flote a pesar de infraestructuras paupérrimas.

En cada uno de estos lugares, he encontrado personas amables y eficientes que también dan mucho de sí, evolucionan y aman su trabajo; he conocido médicos comprometidos con su vocación, aunque a veces poco empáticos que se esfuerzan también por mejorar. Otros, aunque no siempre motivados, forman parte de este conglomerado que se levanta cada día para servir y acompañar al dolor, al sufrimiento.

A todos ellos, les dedico este trabajo. Me doy cuenta de que un paciente necesita seguridad y atención humanizada y esas cualidades son el reflejo de nuestro trabajo. Esa seguridad no solo beneficia a cada uno de nuestros pacientes, sino también a nosotros mismos. Me siento agradecida de ser parte de este sistema de salud y de poder contribuir con mi aporte investigativo a su mejora.

Cecibel Chiquito



## AGRADECIMIENTOS

Es complicado conectar con las personas cuando estas frente a ellas mediante un computador o un teléfono, sin embargo, es gratificante la atención que se ha tenido a mi persona en relación al proceso de la elaboración de este capítulo, sobre todo a mi tutora, la Dra. Adela Vinueza.

A la perseverancia de mis compañeros, nos apoyamos hasta finalizar este proyecto.

Gracias, a cada uno de los que se toman en serio la salud, al compromiso por la seguridad y bienestar de nuestros pacientes.

## ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR.....	ii
DEDICATORIA .....	iii
AGRADECIMIENTOS.....	v
ÍNDICE GENERAL.....	vi
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT .....	ix
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. METODOLOGÍA.....	3
3. DESARROLLO .....	4
1. Introducción a la Certificación y Acreditación en Salud .....	4
1.1. Definición y diferencias entre certificación y acreditación.....	4
1.2. Historia y evolución de la certificación y acreditación en salud.....	6
1.3. Historia y evolución de la certificación y acreditación en salud en el Ecuador.....	8
1.3. Impacto en la Calidad Asistencial .....	11
2. Normativas y Estándares de Calidad en Salud .....	12
2.1. Principales organismos de certificación y acreditación.....	12
2.2. Principales Organismos de Certificación y Acreditación.....	14
2.3. Estándares y criterios utilizados para la certificación y acreditación.....	20
2.4 Requisitos legales y regulatorios en distintos países.....	25
2.4.1. Requisitos Legales y Regulatorios en Ecuador .....	26
2.4.2. Requisitos Legales y Regulatorios en España .....	27
2.4.3. Requisitos Legales y Regulatorios en México.....	28
2.4.4. Comparación Internacional.....	29
3. Desafíos en la implementación de la certificación y acreditación .....	30
3.1. Barreras culturales y resistencia al cambio.....	30
3.1.1. Barreras Culturales .....	30
3.1.2. Resistencia al Cambio .....	31
3.1.3. Estrategias para Superar las Barreras.....	33
3.2. Desafíos en la Implementación de la Certificación y Acreditación en Salud: Costos y Recursos Necesarios.....	34
3.2.1 Costos Asociados a la Certificación y Acreditación.....	35

3.3. Desafíos en la Implementación de la Certificación y Acreditación en Salud: Gestión del Tiempo y Carga Administrativa .....	39
3.3.1. Gestión del Tiempo.....	39
4.- Aporte a la certificación y acreditación en la calidad de la salud de entidades nacionales y regionales .....	42
4.1. ARCSA como Ente Regulador en la Calidad de la Salud en Ecuador .....	42
4.2. SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano - Alcances, Metodología e Historia.....	45
4.3. Aportes de la OMS y OPS a la Certificación y Acreditación en los Servicios de Salud .....	49
4.3.1. La OMS y su Rol en la Certificación y Acreditación.....	49
4.3.2. La OPS y su contribución en américa latina y el caribe.....	50
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	52
5. BIBLIOGRAFÍA .....	55

## RESUMEN

La certificación y acreditación en salud son herramientas esenciales para asegurar la calidad y seguridad en los servicios de atención, promoviendo prácticas estandarizadas y basadas en evidencia que benefician tanto a pacientes como a profesionales. Estos procesos, respaldados por organismos internacionales como la OMS y OPS, y por entidades como Joint Commission International e ISO, establecen estándares que fortalecen la transparencia y eficacia en la atención médica.

La metodología es de tipo investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos. Se recomienda implementar programas de capacitación que sensibilicen al personal de salud sobre la importancia de estos procesos, así como simplificar las cargas administrativas mediante tecnologías que faciliten la gestión de calidad. Asimismo, se sugiere fomentar la cooperación internacional y ajustar periódicamente los estándares para que reflejen los avances y necesidades actuales en el sector salud.

En conclusión, aunque el camino hacia una implementación efectiva de la certificación y acreditación es complejo, sus beneficios para la calidad y seguridad en la atención sanitaria son innegables. Con estrategias adecuadas, estos procesos pueden consolidarse como elementos clave para la mejora continua y el fortalecimiento de los sistemas de salud, impulsando una atención más segura, eficaz y centrada en el paciente.

**Palabras claves:** calidad de la salud, certificación de calidad de la salud, acreditación en salud, procesos de certificación y acreditación en calidad de la salud.

## **ABSTRACT**

Health certification and accreditation are essential tools to ensure quality and safety in care services, promoting standardized and evidence-based practices that benefit both patients and professionals. These processes, supported by international organizations such as the WHO and PAHO, and by entities such as Joint Commission International and ISO, establish standards that strengthen transparency and effectiveness in medical care. The methodology is bibliographic research that exclusively includes open and/or public data. It is recommended to implement training programs that raise awareness among health personnel about the importance of these processes, as well as simplify administrative burdens through technologies that facilitate quality management. Likewise, it is suggested to encourage international cooperation and periodically adjust standards so that they reflect current advances and needs in the health sector. In conclusion, although the path to effective implementation of certification and accreditation is complex, its benefits for quality and safety in healthcare are undeniable. With appropriate strategies, these processes can be consolidated as key elements for the continuous improvement and strengthening of health systems, promoting safer, more effective and patient-centered care.

**Keywords:** health quality, health quality certification, health accreditation, health quality certification and accreditation processes

## 1. INTRODUCCIÓN

La certificación y acreditación en salud representan mecanismos clave para garantizar y mejorar la calidad en la atención sanitaria, promoviendo la seguridad del paciente y el cumplimiento de estándares específicos que respalden la excelencia en los servicios. Estos procesos de validación externa, cada vez más comunes en los sistemas de salud de todo el mundo, buscan asegurar que las instituciones sanitarias operen de acuerdo con prácticas basadas en evidencia, protocolos y normativas que optimicen los resultados clínicos y la satisfacción del paciente. En este sentido, organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), junto con entidades especializadas como Joint Commission International (JCI) e ISO, han impulsado lineamientos y criterios que han servido de base para la implementación de programas de certificación y acreditación en diversas regiones y contextos.

Sin embargo, la implementación de estos procesos en salud enfrenta una serie de desafíos que varían en complejidad. Entre ellos se destacan las barreras culturales, la resistencia al cambio, los elevados costos, y las exigencias en términos de recursos y carga administrativa. Cada uno de estos aspectos puede dificultar la adopción efectiva de los programas de calidad, especialmente en países con limitaciones de infraestructura y financiamiento. A pesar de estos obstáculos, la certificación y acreditación ofrecen ventajas significativas, ya que contribuyen al fortalecimiento de los sistemas de salud, mejoran la transparencia y promueven la confianza en los servicios médicos.

En el presente trabajo, se exploran en profundidad las ventajas de la certificación y acreditación en el ámbito de la salud, analizando los beneficios que estas prácticas aportan a las instituciones y a los pacientes. Asimismo, se abordan los principales desafíos enfrentados durante su implementación, proporcionando una visión crítica de los factores que afectan su éxito y sostenibilidad en diferentes contextos de atención médica.

## **2. METODOLOGÍA**

La metodología es de tipo investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos. Para obtener los datos se utilizó como buscador al google académico, artículos científicos de revistas indexadas y páginas oficiales de instituciones que desarrollen procesos de certificación y acreditación de la calidad de la salud a nivel nacional, regional y mundial, utilizando para ello palabras claves como: calidad de la salud, certificación de calidad de la salud, acreditación en salud, procesos de certificación y acreditación en calidad de la salud. Las referencias bibliográficas, en un 95% son del 2016 en adelante.

### **3. DESARROLLO**

#### **1. Introducción a la Certificación y Acreditación en Salud**

##### **1.1. Definición y diferencias entre certificación y acreditación.**

###### **Certificación**

La certificación es un proceso formal mediante el cual una entidad autorizada (a menudo un organismo externo e independiente) verifica y atestigua que una organización, producto, sistema o persona cumple con ciertos estándares establecidos. La certificación en el ámbito de la salud generalmente se refiere a la verificación de que un hospital, clínica, o profesional cumple con criterios específicos de calidad y seguridad definidos por normativas nacionales o internacionales.

Según Marín (2020), la certificación implica la "evaluación y reconocimiento formal de que una organización de atención de salud cumple con un conjunto de estándares predefinidos de calidad y seguridad" .

###### **Acreditación**

La acreditación es un proceso de evaluación periódica y voluntaria en el cual una entidad externa e independiente (con frecuencia una organización sin fines de lucro) evalúa si una institución de salud cumple con criterios preestablecidos de calidad y excelencia. A diferencia de la certificación, la acreditación suele ser más integral y holística, enfocándose en todos los aspectos de la atención y gestión de la organización.

La Joint Commission International (JCI) (2022) define la acreditación como "un proceso de evaluación de calidad mediante el cual una organización de salud es evaluada conforme a estándares definidos y es reconocida por cumplir con estos estándares en la entrega de atención al paciente" .

### **Diferencias Principales**

#### Alcance y Enfoque

**Certificación:** Tiende a ser más específica y centrada en áreas o competencias concretas. Por ejemplo, un laboratorio clínico puede ser certificado por cumplir con normas específicas de calidad en sus procesos de análisis.

**Acreditación:** Tiene un enfoque más amplio y holístico, evaluando la totalidad de las operaciones de la organización de salud, desde la gestión administrativa hasta la atención clínica al paciente.

#### Naturaleza del Proceso

**Certificación:** Puede ser obligatoria o voluntaria y se enfoca en la verificación del cumplimiento de normas específicas. Una vez certificada, la entidad recibe un certificado que suele tener una validez limitada y requiere renovaciones periódicas.

**Acreditación:** Generalmente es un proceso voluntario y se enfoca en la mejora continua de la calidad. Las organizaciones de salud buscan la acreditación para demostrar su compromiso con la excelencia. La acreditación también tiene una validez limitada y requiere reevaluaciones periódicas.

## Organismos Emisores

Certificación: Emitida por organismos normativos y de regulación, que pueden ser gubernamentales o privados. Ejemplos incluyen ISO (Organización Internacional de Normalización) y otras agencias reguladoras.

Acreditación: Emitida por organizaciones específicas de acreditación, generalmente no gubernamentales, como la Joint Commission International (JCI) o la National Committee for Quality Assurance (NCQA).

## Objetivos y Beneficios

Certificación: Garantiza que una entidad o profesional cumple con ciertos estándares mínimos de calidad y seguridad, lo que puede ser un requisito legal o de mercado.

Acreditación: Busca fomentar una cultura de mejora continua, ofreciendo un reconocimiento de excelencia que puede mejorar la reputación, la confianza de los pacientes y la competitividad en el sector de salud.

## **1.2. Historia y evolución de la certificación y acreditación en salud.**

La calidad en los servicios de salud es un aspecto fundamental que ha sido objeto de creciente atención a lo largo de las últimas décadas. La certificación y acreditación han surgido como mecanismos esenciales para garantizar que las organizaciones de salud proporcionen servicios seguros, efectivos y centrados en el paciente. A continuación se explora la historia y evolución de la certificación y acreditación en salud, destacando su

desarrollo en diferentes contextos y su impacto en la mejora continua de la calidad asistencial.

### Orígenes y Desarrollo Temprano

Los conceptos de certificación y acreditación en salud tienen sus raíces en las primeras iniciativas de estandarización y control de calidad en la industria de la salud. A principios del siglo XX, la preocupación por la variabilidad en la calidad de la atención médica llevó a la creación de organizaciones y programas diseñados para establecer estándares de práctica.

Uno de los hitos más significativos en la evolución de la acreditación fue la fundación de la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) en 1951 en Estados Unidos, que posteriormente se convirtió en la Joint Commission International (JCI). Esta organización fue pionera en el desarrollo de estándares detallados y procesos de evaluación para hospitales, sentando las bases para el modelo moderno de acreditación de calidad en salud (Marín, 2020).

### Expansión Global y Adaptación Local

Durante las décadas siguientes, el modelo de acreditación se expandió globalmente, adaptándose a los contextos locales y las necesidades específicas de diferentes sistemas de salud. En América Latina, la adopción de programas de acreditación y certificación ha sido gradual pero constante, con países como Brasil, Chile y Colombia liderando iniciativas regionales.

En Brasil, por ejemplo, la Organización Nacional de Acreditación (ONA) fue establecida en 1999, proporcionando un marco para la acreditación de instituciones de salud basado en estándares internacionales adaptados al contexto brasileño (Bellido y otros, 2023). En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social ha implementado programas de certificación y acreditación que buscan mejorar la calidad y seguridad de los servicios de salud, con el apoyo de entidades como el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).

### **1.3. Historia y evolución de la certificación y acreditación en salud en el Ecuador**

En Ecuador, la certificación y acreditación en salud han evolucionado como respuestas necesarias para mejorar la calidad y seguridad de los servicios de salud. Estos procesos han sido fundamentales para alinear el sistema de salud ecuatoriano con estándares internacionales y garantizar una atención médica de alta calidad. Este capítulo explora la historia y evolución de la certificación y acreditación en salud en Ecuador, destacando sus logros, desafíos y perspectivas futuras.

El sistema de salud en Ecuador ha experimentado importantes transformaciones a lo largo de las últimas décadas. Antes de los años 2000, la atención a la calidad y seguridad en salud era limitada, con pocos mecanismos formales para evaluar y certificar los servicios de salud. Sin embargo, la creciente demanda de los pacientes y las reformas en el sector salud comenzaron a cambiar esta situación.

A principios del siglo XXI, el Ministerio de Salud Pública (MSP) (2018) de Ecuador comenzó a adoptar medidas más estructuradas para mejorar la calidad de los servicios de salud. En 2008, se promulgó la nueva Constitución del Ecuador, que estableció el derecho a la salud como un derecho humano fundamental y promovió el desarrollo de un sistema de salud universal y equitativo (Asamblea Constituyente del Ecuador, 2008). Esta base constitucional sentó el escenario para la implementación de programas de certificación y acreditación en salud.

#### Implementación de Programas de Certificación y Acreditación

Uno de los hitos importantes en la evolución de la certificación y acreditación en salud en Ecuador fue la creación de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) en 2015. La ACCESS tiene la misión de regular, vigilar y controlar los servicios de salud y de medicina prepagada para garantizar su calidad y seguridad (ACCESS, 2023).

El proceso de acreditación en Ecuador sigue un enfoque integral que incluye la evaluación de diversos aspectos de la gestión hospitalaria y la atención clínica. Los estándares de calidad están basados en normativas internacionales, adaptadas al contexto ecuatoriano, y cubren áreas como la seguridad del paciente, la gestión de recursos humanos, la infraestructura y los resultados clínicos.

Desde la implementación de los programas de certificación y acreditación, Ecuador ha logrado avances significativos en la mejora de la calidad de los servicios de salud. Los

hospitales y clínicas que han pasado por el proceso de acreditación han demostrado mejoras en sus procesos internos, una mayor satisfacción de los pacientes y una reducción en los eventos adversos (MSP, 2021).

Un ejemplo destacado es el Hospital de Especialidades Eugenio Espejo en Quito, que ha sido reconocido por sus esfuerzos en cumplir con los estándares de calidad y seguridad. La acreditación de este hospital ha servido como modelo para otras instituciones de salud en el país.

A pesar de los logros, la implementación de programas de certificación y acreditación en Ecuador enfrenta varios desafíos. La resistencia al cambio, la falta de recursos financieros y humanos, y la necesidad de una formación continua del personal de salud son algunos de los obstáculos más significativos. Además, la diversidad geográfica y socioeconómica del país presenta retos adicionales para la estandarización de la calidad en todas las regiones.

Sin embargo, las oportunidades para mejorar y expandir estos programas son prometedoras. La digitalización y el uso de tecnologías de la información en salud, como los sistemas de historia clínica electrónica, pueden facilitar la recolección y análisis de datos para la evaluación de la calidad. Además, la cooperación internacional y el aprendizaje de mejores prácticas de otros países pueden enriquecer los programas de acreditación en Ecuador.

## Evolución de los Estándares y Metodologías

A lo largo de los años, los estándares y metodologías de certificación y acreditación han evolucionado significativamente. Inicialmente, los enfoques eran más estructurales y centrados en la evaluación de la infraestructura y los procesos básicos. Sin embargo, con el tiempo, la atención se ha desplazado hacia la evaluación de resultados y la experiencia del paciente.

El modelo de evaluación de Donabedian (2021), que propone un enfoque tripartito basado en **estructura, proceso y resultado**, ha influido profundamente en la manera en que se desarrollan y aplican los estándares de calidad en salud. Este enfoque ha permitido una evaluación más integral de la calidad asistencial, reconociendo la importancia de la estructura organizativa, la eficiencia de los procesos clínicos y administrativos, y los resultados finales en términos de salud del paciente.

### **1.3. Impacto en la Calidad Asistencial**

La implementación de programas de certificación y acreditación ha tenido un impacto significativo en la calidad asistencial en todo el mundo. Estudios han demostrado que los hospitales acreditados suelen tener mejores resultados clínicos y niveles más altos de satisfacción del paciente en comparación con aquellos que no están acreditados (Ovretveit, 2020). La acreditación también fomenta una cultura de mejora continua, motivando a las organizaciones a mantenerse actualizadas con las mejores prácticas y a innovar en sus métodos de atención y gestión.

A pesar de los avances, la certificación y acreditación en salud enfrentan varios desafíos. La resistencia al cambio, los costos asociados y la carga administrativa son barreras comunes que pueden dificultar la implementación efectiva de estos programas. Sin embargo, las oportunidades para mejorar y expandir estos procesos son significativas. La integración de tecnologías de la información, como los sistemas de registros médicos electrónicos y la inteligencia artificial, promete revolucionar la manera en que se evalúa y asegura la calidad en los servicios de salud.

La historia y evolución de la certificación y acreditación en salud reflejan un compromiso continuo con la mejora de la calidad asistencial. Desde sus inicios en la estandarización de prácticas hasta su expansión global y adaptación a contextos locales, estos procesos han demostrado ser instrumentos valiosos para garantizar servicios de salud seguros, efectivos y centrados en el paciente. A medida que avanzamos hacia el futuro, la innovación y la colaboración serán clave para superar los desafíos y aprovechar las oportunidades que se presenten en el ámbito de la calidad en salud.

## **2. Normativas y Estándares de Calidad en Salud**

### **2.1. Principales organismos de certificación y acreditación.**

La calidad en los servicios de salud es un componente esencial para garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes. Las normativas y estándares de calidad en

salud proporcionan un marco estructurado que ayuda a las instituciones de salud a mantener y mejorar continuamente sus prácticas.

### **Normativas y Estándares de Calidad en Salud**

Las normativas y estándares de calidad en salud son conjuntos de criterios y directrices que buscan asegurar que los servicios de salud sean seguros, efectivos, centrados en el paciente, oportunos, eficientes y equitativos. Estos estándares son elaborados y mantenidos por diversas organizaciones internacionales, nacionales y locales.

#### **ISO 9001:2015**

La norma ISO 9001:2015 es una de las más reconocidas a nivel mundial y se aplica a sistemas de gestión de calidad en una amplia variedad de sectores, incluido el sector salud. Esta norma establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que demuestre la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y las reglamentaciones aplicables. En el contexto de la salud, la ISO 9001:2015 ayuda a las instituciones a mejorar la eficiencia operativa, reducir errores y aumentar la satisfacción del paciente (ISO, 2021).

#### **Joint Commission International (JCI)**

La JCI es una organización sin fines de lucro que acredita hospitales y otras instituciones de salud en todo el mundo. Los estándares de la JCI cubren diversas áreas, incluyendo la seguridad del paciente, la calidad del cuidado, la gestión del entorno de atención, y los derechos y responsabilidades de los pacientes. Los estándares de la JCI son revisados

y actualizados regularmente para reflejar las mejores prácticas y la evidencia científica más reciente (International, 2022).

### **Normas Nacionales**

En muchos países, existen normativas y estándares nacionales que complementan los estándares internacionales. Por ejemplo, en España, el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS) promueve la certificación de calidad basada en estándares europeos e internacionales, adaptados al contexto nacional. Asimismo, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social establece directrices y normativas específicas para garantizar la calidad en los servicios de salud pública y privada (Sanidad, 2020).

## **2.2. Principales Organismos de Certificación y Acreditación**

### **Joint Commission International (JCI)**

La JCI es uno de los organismos de acreditación más prestigiosos a nivel mundial. Fundada en 1994 como una división de la Joint Commission, su objetivo es mejorar la calidad y la seguridad de la atención sanitaria en más de 100 países. La acreditación de la JCI se basa en un conjunto riguroso de estándares que abarcan todas las áreas de la atención sanitaria. Estos estándares son desarrollados por expertos internacionales y son actualizados periódicamente para reflejar los avances en la medicina y la gestión de la salud (International, 2022).

### **Organización Internacional de Normalización (ISO)**

La ISO es una organización internacional no gubernamental independiente, con una membresía de 165 organismos nacionales de normalización. La serie de normas ISO 9000, y en particular la ISO 9001:2015, se centran en la gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización, independientemente de su tamaño o sector. En el ámbito de la salud, la ISO 9001:2015 proporciona un marco eficaz para gestionar la calidad y mejorar los procesos internos, contribuyendo así a una mayor satisfacción del paciente y a la eficiencia operativa (ISO, 2021).

### **European Foundation for Quality Management (EFQM)**

La EFQM es una fundación sin fines de lucro con sede en Bruselas que proporciona un modelo de excelencia empresarial ampliamente utilizado en Europa. Aunque no se centra exclusivamente en el sector salud, su modelo de excelencia es aplicable a las organizaciones sanitarias y es utilizado por muchos hospitales y clínicas en Europa para mejorar su gestión de la calidad y el desempeño organizacional (EFQM, 2020).

### **Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS)**

En España, el IDIS es una entidad que promueve la mejora continua de la calidad en las organizaciones sanitarias. A través de programas de acreditación y certificación, el IDIS fomenta la adopción de estándares internacionales adaptados al contexto nacional, contribuyendo así a la excelencia en la atención sanitaria (IDIS, 2021).

La implementación de normativas y estándares de calidad tiene un impacto significativo en la mejora de los servicios de salud. Estas directrices proporcionan un marco para evaluar y mejorar continuamente la calidad y seguridad de la atención al paciente. Además, la acreditación y certificación por parte de organismos reconocidos internacionalmente, como la JCI y la ISO, no solo mejora la reputación de las instituciones de salud, sino que también aumenta la confianza de los pacientes y asegura el cumplimiento de las mejores prácticas globales.

Estudios han demostrado que las instituciones de salud que implementan sistemas de gestión de calidad y obtienen acreditaciones reconocidas tienden a tener mejores resultados clínicos, menores tasas de errores médicos y una mayor satisfacción del paciente (Bellido y otros, 2023). Además, la acreditación fomenta una cultura de mejora continua, donde todos los niveles de la organización están comprometidos con la calidad y la seguridad.

Las normativas y estándares de calidad en salud, junto con los principales organismos de certificación y acreditación como la JCI y la ISO, desempeñan un papel crucial en la mejora de los servicios de salud en todo el mundo. La adopción de estos estándares no solo garantiza una atención segura y de alta calidad, sino que también promueve la eficiencia operativa y la satisfacción del paciente. A medida que el sector salud continúa evolucionando, la implementación de normativas y estándares de calidad seguirá siendo fundamental para enfrentar los desafíos y aprovechar las oportunidades en la atención sanitaria.

En Ecuador, la calidad y seguridad en los servicios de salud son garantizadas por varios organismos de certificación y acreditación que operan bajo el marco normativo establecido por el Estado. Estos organismos juegan un papel crucial en la mejora continua de la atención médica, asegurando que las instituciones de salud cumplan con estándares nacionales e internacionales. A continuación, se presentan los principales organismos de certificación y acreditación en el país.

### **Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS)**

**Historia y Funciones:** La ACESS fue creada en 2015 como una entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública (MSP) con la misión de regular, vigilar y controlar la calidad de los servicios de salud y de la medicina prepagada en Ecuador. La ACESS se encarga de la acreditación y certificación de establecimientos de salud, asegurando que cumplan con los estándares establecidos por la normativa nacional.

**Estándares y Procesos:** Los estándares utilizados por la ACESS se basan en directrices nacionales e internacionales adaptadas al contexto ecuatoriano. La agencia realiza evaluaciones periódicas y visitas de inspección para verificar el cumplimiento de los criterios de calidad y seguridad en los servicios de salud.

**Impacto:** La labor de la ACESS ha sido fundamental para mejorar la calidad de los servicios de salud en Ecuador, contribuyendo a una mayor seguridad del paciente y a la eficiencia operativa de los establecimientos de salud. La agencia también juega un papel

crucial en la educación y capacitación del personal de salud en temas de calidad y seguridad.

### **Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN)**

**Historia y Funciones:** El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) es la entidad responsable de la normalización, acreditación y certificación de productos y servicios en Ecuador, incluidos los servicios de salud. Fundado en 1970, el INEN desarrolla y promueve normas técnicas que aseguran la calidad y seguridad en diversos sectores.

**Estándares y Procesos:** El INEN adopta y adapta estándares internacionales como ISO, incluyendo la ISO 9001:2015 para sistemas de gestión de calidad. En el ámbito de la salud, el INEN certifica que los establecimientos de salud y sus procesos cumplen con los requisitos técnicos y de calidad establecidos por las normativas vigentes.

**Impacto:** El INEN contribuye significativamente a la mejora de la calidad de los servicios de salud en Ecuador, promoviendo la adopción de estándares internacionales y facilitando la integración de las mejores prácticas en los establecimientos de salud.

### **Ministerio de Salud Pública (MSP)**

**Historia y Funciones:** El Ministerio de Salud Pública (MSP) de Ecuador es la principal autoridad sanitaria del país. A través de sus diversas direcciones y programas, el MSP desarrolla políticas, regulaciones y estándares para garantizar la calidad y seguridad de los servicios de salud. El MSP también es responsable de supervisar y coordinar las actividades de otros organismos de certificación y acreditación en el sector salud.

**Estándares y Procesos:** El MSP establece estándares de calidad basados en directrices nacionales e internacionales, y realiza auditorías y evaluaciones a los establecimientos de salud para asegurar el cumplimiento de estos estándares. El MSP también implementa programas de capacitación y desarrollo profesional continuo para el personal de salud.

**Impacto:** El MSP ha sido crucial en la implementación de políticas y programas que mejoran la calidad de los servicios de salud en Ecuador. Su liderazgo en la creación y supervisión de estándares de calidad ha permitido avances significativos en la atención sanitaria en el país.

### **Organizaciones Internacionales con Presencia en Ecuador**

**Joint Commission International (JCI):** Aunque la JCI es una organización estadounidense, su influencia se extiende a nivel global, incluyendo Ecuador. Algunos hospitales y clínicas en Ecuador buscan la acreditación de la JCI para alinearse con los estándares internacionales de calidad y seguridad.

**ISO (Organización Internacional de Normalización):** A través del INEN, muchos establecimientos de salud en Ecuador implementan y certifican sus sistemas de gestión de calidad bajo normas ISO, especialmente la ISO 9001:2015, para garantizar un alto nivel de calidad en sus procesos.

Los principales organismos de certificación y acreditación en Ecuador, como la ACCESS, el INEN y el MSP, juegan un papel vital en la mejora continua de la calidad y seguridad

de los servicios de salud en el país. Estos organismos, en conjunto con la adopción de estándares internacionales y la colaboración con organizaciones globales como la JCI y la ISO, aseguran que los establecimientos de salud en Ecuador puedan ofrecer atención de alta calidad y segura a sus pacientes. La continua evolución y fortalecimiento de estos organismos y sus procesos serán clave para enfrentar los desafíos futuros en el sector salud.

### **2.3. Estándares y criterios utilizados para la certificación y acreditación.**

La certificación y acreditación en salud son procesos esenciales que aseguran que las instituciones de salud cumplan con ciertos estándares de calidad y seguridad. Estos estándares y criterios son desarrollados por organizaciones nacionales e internacionales y sirven como referencia para evaluar y mejorar continuamente los servicios de salud.

#### **Principales Estándares de Certificación y Acreditación**

##### **ISO 9001:2015**

La norma ISO 9001:2015 es uno de los estándares más reconocidos a nivel mundial para sistemas de gestión de calidad. Aunque es aplicable a cualquier sector, se utiliza ampliamente en el ámbito de la salud. Los principales criterios de ISO 9001:2015 incluyen:

1. Enfoque en el cliente: Satisfacción del paciente como eje central.
2. Liderazgo: Compromiso de la alta dirección con la calidad.
3. Participación del personal: Involucramiento y capacitación del personal de salud.

4. Enfoque basado en procesos: Gestión de actividades y recursos como procesos interrelacionados.
5. Mejora continua: Uso de datos y análisis para mejorar los servicios.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia: Uso de información precisa y análisis para la toma de decisiones.
7. Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores: Gestión eficiente de la cadena de suministro (ISO, 2021).

### **Joint Commission International (JCI)**

La JCI establece estándares de calidad específicos para hospitales y otras organizaciones de salud. Los criterios de la JCI se agrupan en varias áreas clave:

1. Atención centrada en el paciente: Derechos y responsabilidades de los pacientes, acceso a la atención y continuidad de la atención.
2. Atención de alta calidad: Evaluación y atención del paciente, gestión de medicamentos y educación del paciente.
3. Gestión del entorno asistencial: Seguridad de las instalaciones, control de infecciones y seguridad de la información.
4. Liderazgo y dirección: Gobernanza, liderazgo y dirección.
5. Gestión de la calidad y mejora del desempeño: Monitoreo de calidad y mejora continua.
6. Uso de la información y gestión del conocimiento: Documentación y gestión de la información clínica (International, 2022).

## **Modelo de Excelencia EFQM**

El modelo de la European Foundation for Quality Management (EFQM) es un marco ampliamente utilizado en Europa para mejorar la calidad y la gestión organizativa. Aunque no se centra exclusivamente en el sector salud, es aplicable a las organizaciones sanitarias.

Sus criterios incluyen:

1. Liderazgo: Inspiración y motivación desde la alta dirección.
2. Estrategia: Planificación estratégica alineada con la misión y visión.
3. Personas: Desarrollo y bienestar del personal.
4. Alianzas y recursos: Gestión de las relaciones con proveedores y otros recursos.
5. Procesos, productos y servicios: Diseño y gestión eficiente de procesos.
6. Resultados en los clientes: Satisfacción del cliente.
7. Resultados en las personas: Satisfacción del personal.
8. Resultados en la sociedad: Impacto social y responsabilidad corporativa.
9. Resultados clave del desempeño: Medición y monitoreo del desempeño organizacional (EFQM, 2020).

## **Importancia de los Estándares y Criterios**

Los estándares y criterios de certificación y acreditación tienen múltiples beneficios:

1. Mejora Continua: Promueven una cultura de mejora continua y adaptación a nuevas tecnologías y métodos.
2. Seguridad del Paciente: Reducen errores médicos y mejoran la seguridad del paciente.

3. Eficiencia Operativa: Optimizan los procesos internos y reducen costos.
4. Confianza del Paciente: Aumentan la confianza de los pacientes y otros interesados en la organización.
5. Cumplimiento Normativo: Aseguran el cumplimiento de regulaciones locales e internacionales.
6. Competitividad: Mejoran la competitividad y la reputación de la organización.

Los estándares y criterios utilizados para la certificación y acreditación en salud son fundamentales para garantizar la calidad y seguridad de los servicios de salud. Organizaciones como ISO, JCI y EFQM proporcionan marcos estructurados que permiten a las instituciones de salud evaluar y mejorar continuamente sus procesos y resultados. A pesar de los desafíos en su implementación, los beneficios asociados con la adopción de estos estándares son significativos, contribuyendo a una atención de salud más segura, eficiente y centrada en el paciente.

### **Estándares y Criterios Utilizados para la Certificación y Acreditación en Salud en Ecuador**

La calidad de los servicios de salud es una prioridad esencial para cualquier sistema de salud. En Ecuador, la certificación y/o acreditación de los servicios de salud se realizan siguiendo estándares y criterios específicos que garantizan la seguridad y satisfacción del paciente, varios organismos regulan y supervisan los estándares de calidad en los servicios de salud.

Entre estos organismos destacan la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) y el Ministerio de Salud Pública (MSP). Además, las instituciones de salud en Ecuador también adoptan estándares internacionales de calidad, como los de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Joint Commission International (JCI).

### **Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS)**

**Estándares y Criterios:** Los estándares de la ACESS se basan en las normativas nacionales e internacionales y cubren varios aspectos de la atención sanitaria, incluyendo:

1. Seguridad del Paciente: Protocolos para evitar errores médicos y eventos adversos.
2. Calidad del Cuidado: Evaluación continua de los servicios prestados.
3. Gestión de Recursos Humanos: Capacitación y certificación del personal de salud.
4. Infraestructura: Adecuación de las instalaciones y equipos médicos.
5. Gestión Clínica: Protocolos para la atención médica y gestión de historias clínicas.
6. Control de Infecciones: Políticas para prevenir y controlar infecciones nosocomiales.

La ACESS realiza auditorías y evaluaciones periódicas para asegurar que los establecimientos de salud cumplan con estos estándares.

## **Ministerio de Salud Pública (MSP)**

**Estándares y Criterios:** El MSP establece directrices y estándares para varios aspectos del cuidado de la salud, incluyendo:

1. **Accesibilidad:** Garantizar que los servicios de salud sean accesibles para toda la población.
2. **Equidad:** Asegurar una distribución equitativa de los recursos de salud.
3. **Eficiencia:** Optimizar el uso de recursos para mejorar la calidad del cuidado.
4. **Sostenibilidad:** Garantizar la viabilidad a largo plazo de los servicios de salud.

El MSP también implementa programas de capacitación y desarrollo profesional continuo para el personal de salud. Los estándares y criterios utilizados para la certificación y acreditación en salud en Ecuador son fundamentales para garantizar la calidad y seguridad de los servicios de salud. Organismos como la ACCESS, el MSP, la ISO y la JCI proporcionan marcos estructurados que permiten a las instituciones de salud evaluar y mejorar continuamente sus procesos y resultados. A pesar de los desafíos en su implementación, los beneficios asociados con la adopción de estos estándares son significativos, contribuyendo a una atención de salud más segura, eficiente y centrada en el paciente.

### **2.4 Requisitos legales y regulatorios en distintos países.**

Los requisitos legales y regulatorios en salud son esenciales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los servicios de salud. Estos requisitos varían significativamente

de un país a otro, influenciados por factores como el desarrollo económico, el sistema de salud y las políticas gubernamentales.

#### **2.4.1. Requisitos Legales y Regulatorios en Ecuador**

En Ecuador, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) y el Ministerio de Salud Pública (MSP) son los organismos principales encargados de regular el sector salud.

##### **Marco Legal:**

- Ley Orgánica de Salud (2022): Esta ley establece las bases para la regulación de los servicios de salud en Ecuador, incluyendo la autorización, control y supervisión de las instituciones de salud.
- Reglamento de Acreditación y Certificación (2022): Define los procesos y requisitos para la acreditación y certificación de los establecimientos de salud.

##### **Requisitos Clave:**

1. Licencia de Funcionamiento: Todos los establecimientos de salud deben obtener un permiso de funcionamiento de la ACESS que debe ser evaluado anualmente según la tipología de los mismos.
2. Cumplimiento de Normas Técnicas: Las instituciones deben cumplir con las normas técnicas y protocolos establecidos por el MSP.
3. Auditorías Periódicas: La ACESS realiza auditorías periódicas para asegurar el cumplimiento continuo de los estándares de calidad.

**Impacto:** Estos requisitos han mejorado la calidad de los servicios de salud en Ecuador, aunque la implementación enfrenta desafíos debido a recursos limitados y resistencia al cambio en algunas instituciones.

#### **2.4.2. Requisitos Legales y Regulatorios en España**

En España, el Sistema Nacional de Salud (SNS) es responsable de la regulación de los servicios de salud, con competencias compartidas entre el gobierno central y las comunidades autónomas.

##### **Marco Legal:**

- Ley General de Sanidad (1986): Establece los principios básicos del sistema sanitario en España.
- Real Decreto 1277/2003: Regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

##### **Requisitos Clave:**

1. Autorización Administrativa: Las instituciones de salud deben obtener una autorización administrativa para operar, otorgada por la autoridad sanitaria correspondiente.
2. Cumplimiento de Normas de Calidad: Deben cumplir con las normas de calidad y seguridad establecidas por el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas.
3. Inspecciones y Evaluaciones: Se realizan inspecciones y evaluaciones periódicas para verificar el cumplimiento de los estándares de calidad.

**Impacto:** El riguroso sistema de regulación en España ha garantizado altos estándares de calidad en los servicios de salud, aunque existen desafíos en la coordinación entre las diferentes comunidades autónomas.

### **2.4.3. Requisitos Legales y Regulatorios en México**

En México, la Secretaría de Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) son los principales organismos reguladores.

#### **Marco Legal:**

- Ley General de Salud (1984): Establece las bases para la regulación de los servicios de salud en México.
- Normas Oficiales Mexicanas (NOM): Son regulaciones técnicas que establecen requisitos mínimos de calidad y seguridad.

#### **Requisitos Clave:**

1. Licencia Sanitaria: Es obligatoria para todos los establecimientos de salud y es emitida por la COFEPRIS.
2. Cumplimiento de NOMs: Las instituciones deben cumplir con las Normas Oficiales Mexicanas específicas para cada tipo de servicio de salud.
3. Supervisión y Control: La COFEPRIS realiza supervisiones y auditorías para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y normativos.

**Impacto:** El cumplimiento de estos requisitos ha mejorado la calidad de los servicios de salud en México, aunque la implementación efectiva puede verse obstaculizada por la falta de recursos y la variabilidad en la aplicación de las normativas.

#### **2.4.4. Comparación Internacional**

##### **Similitudes:**

1. Licencia y Autorización: En todos los países mencionados, los establecimientos de salud deben obtener una licencia o autorización para operar.
2. Cumplimiento de Normas de Calidad: Todos los sistemas exigen el cumplimiento de normas de calidad y seguridad, aunque los detalles de estas normas pueden variar.
3. Inspecciones y Auditorías: Se realizan inspecciones y auditorías periódicas para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos.

##### **Diferencias:**

1. Descentralización: En España, la regulación está descentralizada y gestionada por las comunidades autónomas, mientras que en Ecuador y México es más centralizada.
2. Normativas Específicas: La especificidad y el detalle de las normativas pueden variar significativamente entre los países, con algunos adoptando normas internacionales como las ISO.

Los requisitos legales y regulatorios en salud son fundamentales para asegurar la calidad y seguridad de los servicios de salud. Aunque existen similitudes en los enfoques de diferentes países, también hay diferencias importantes que reflejan las características y necesidades específicas de cada sistema de salud. La implementación efectiva de estos

requisitos enfrenta desafíos comunes, como la resistencia al cambio y la disponibilidad de recursos, pero su impacto positivo en la calidad de la atención sanitaria es indiscutible.

### **3. Desafíos en la implementación de la certificación y acreditación**

#### **3.1. Barreras culturales y resistencia al cambio**

La certificación y acreditación en salud son procesos esenciales para asegurar la calidad y seguridad de los servicios prestados a los pacientes. Sin embargo, su implementación enfrenta numerosos desafíos. Entre ellos, las barreras culturales y la resistencia al cambio se destacan como obstáculos significativos.

##### **3.1.1. Barreras Culturales**

Las barreras culturales se refieren a las creencias, valores y prácticas arraigadas dentro de una organización o comunidad que dificultan la adopción de nuevos estándares y procesos. En el contexto de la salud, estas barreras pueden ser particularmente pronunciadas debido a la naturaleza tradicional y jerárquica del sector.

#### **Principales Barreras Culturales:**

1. **Tradicionalismo:** Muchas instituciones de salud tienen prácticas establecidas que han sido seguidas durante años. La introducción de nuevos estándares puede ser percibida como una amenaza a estas prácticas tradicionales.

2. **Jerarquía y Autoridad:** En muchos sistemas de salud, existe una estructura jerárquica rígida. El personal de menor rango puede sentirse intimidado al sugerir o implementar cambios, especialmente si estos cambios no cuentan con el respaldo explícito de los niveles superiores.
3. **Desconfianza hacia los Estándares Externos:** Las normas y procesos de certificación y acreditación a menudo se basan en estándares internacionales. Puede haber una percepción de que estos estándares no son aplicables o adecuados para el contexto local.

Un estudio realizado en hospitales latinoamericanos señala que la resistencia cultural se debe en parte a la falta de participación del personal en la creación de políticas y procedimientos (Garza y otros, 2021).

En Ecuador, se ha observado que las barreras culturales son un obstáculo importante para la implementación de sistemas de gestión de calidad, con resistencia notable por parte de profesionales que consideran los nuevos procedimientos como innecesarios (Ríos y otros, 2020).

### **3.1.2. Resistencia al Cambio**

La resistencia al cambio es una reacción natural frente a nuevas iniciativas que alteran la rutina o implican un aprendizaje adicional. En el ámbito de la salud, esta resistencia

puede ser más aguda debido a la carga de trabajo y la presión inherente al cuidado del paciente.

### **Causas de la Resistencia al Cambio:**

1. **Miedo a lo Desconocido:** El personal puede tener miedo de que los nuevos procesos sean complicados, que no se les haya proporcionado suficiente capacitación o que no tengan las habilidades necesarias para cumplir con los nuevos estándares.
2. **Saturación Laboral:** Los profesionales de la salud a menudo enfrentan horarios laborales intensos. La implementación de nuevos sistemas y procesos puede ser vista como una carga adicional.
3. **Falta de Comunicación:** La resistencia puede aumentar si los objetivos y beneficios de la certificación y acreditación no se comunican claramente a todos los niveles de la organización.
4. **Experiencias Previas Negativas:** Si la organización ha tenido experiencias negativas con implementaciones anteriores, puede haber una mayor resistencia al cambio.

En un estudio realizado acerca de la implementación de la certificación en hospitales mexicanos, se encontró que la resistencia al cambio era uno de los principales obstáculos, exacerbado por la falta de comunicación y capacitación adecuada (López y otros, 2020).

En un análisis de hospitales españoles, se descubrió que el miedo a lo desconocido y la percepción de sobrecarga laboral eran factores clave en la resistencia al cambio (Martínez y otros, 2020).

### **3.1.3. Estrategias para Superar las Barreras**

Superar las barreras culturales y la resistencia al cambio requiere un enfoque multifacético que involucre a todos los niveles de la organización.

1. **Liderazgo y Compromiso:** Es crucial que la alta dirección demuestre un compromiso claro y visible con los procesos de certificación y acreditación. El liderazgo debe ser un ejemplo a seguir y debe apoyar activamente a todo el personal durante la transición.
2. **Comunicación Efectiva:** La comunicación debe ser clara, frecuente y bidireccional. Explicar los beneficios y la importancia de los nuevos estándares puede ayudar a mitigar la resistencia. Involucrar al personal en el proceso de toma de decisiones también puede aumentar su compromiso.
3. **Capacitación y Educación:** Proporcionar capacitación adecuada y continua es esencial para asegurar que el personal se sienta competente y seguro en sus nuevas responsabilidades. La educación debe ser práctica y accesible.
4. **Participación del Personal:** Involucrar a los empleados en el diseño e implementación de los nuevos sistemas puede reducir la resistencia. El personal debe sentir que sus opiniones y experiencias son valoradas.

5. **Reconocimiento y Recompensa:** Reconocer y recompensar los esfuerzos del personal que adopta y promueve los nuevos estándares puede motivar a otros a seguir su ejemplo.

La implementación de la certificación y acreditación en salud enfrenta importantes desafíos debido a las barreras culturales y la resistencia al cambio. Sin embargo, estos obstáculos no son insuperables. Con liderazgo efectivo, comunicación clara, capacitación adecuada y participación activa del personal, es posible superar estas barreras y lograr una mejora significativa en la calidad de los servicios de salud. El compromiso continuo con estos procesos no solo mejora la calidad y seguridad de la atención, sino que también puede conducir a una mayor satisfacción y bienestar del personal de salud.

### **3.2. Desafíos en la Implementación de la Certificación y Acreditación en Salud: Costos y Recursos Necesarios**

La certificación y acreditación en salud son procesos críticos para garantizar la calidad y seguridad de los servicios de salud. Sin embargo, la implementación de estos procesos puede enfrentar desafíos significativos, especialmente en términos de costos y recursos necesarios.

### 3.2.1 Costos Asociados a la Certificación y Acreditación

La certificación y acreditación de los establecimientos de salud implican una serie de costos directos e indirectos. Estos costos pueden variar dependiendo del tamaño de la institución, el nivel de complejidad de los servicios que ofrece y el tipo de certificación o acreditación que se busca.

#### Costos Directos:

1. **Honorarios de Auditoría y Consultoría:** Las instituciones deben pagar por los servicios de auditoría y consultoría para prepararse y pasar por el proceso de certificación o acreditación. Estos servicios pueden incluir la evaluación inicial, auditorías periódicas y asesoramiento en la implementación de mejoras.
2. **Capacitación del Personal:** Es necesario capacitar al personal en los nuevos estándares y procedimientos. Esto puede incluir costos de formación, materiales didácticos y tiempo de trabajo dedicado a la capacitación.
3. **Inversiones en Infraestructura y Equipamiento:** Muchas veces, la certificación y acreditación requieren mejoras en la infraestructura y la adquisición de nuevo equipamiento médico para cumplir con los estándares requeridos.
4. **Tasas de Certificación:** Algunas organizaciones de certificación y acreditación cobran tasas por el proceso de evaluación y la emisión de certificados.

#### Costos Indirectos:

1. **Tiempo y Productividad:** La implementación de nuevos estándares y procedimientos puede requerir tiempo significativo del personal, lo que puede afectar temporalmente la productividad y la eficiencia operativa.

2. **Adaptación de Sistemas de Información:** La actualización o implementación de nuevos sistemas de información para cumplir con los requisitos de certificación y acreditación puede ser costosa y llevar tiempo.

Al respecto, en un estudio realizado en hospitales mexicanos encontró que los costos de implementación de la certificación y acreditación pueden representar una barrera significativa, especialmente para las instituciones de menor tamaño y recursos limitados (Martínez y otros, 2020).

En Ecuador, un análisis de costos de hospitales que buscaron la certificación ISO 9001:2015 reveló que los costos directos e indirectos eran altos, pero se justificaban por los beneficios en términos de mejora de la calidad y la eficiencia operativa (Rivas y otros, 2018).

### **Recursos Necesarios**

La implementación efectiva de la certificación y acreditación en salud requiere una serie de recursos tanto humanos como materiales.

#### **Recursos Humanos:**

1. **Personal Capacitado:** Es esencial contar con personal bien capacitado en los estándares y procedimientos requeridos por la certificación y acreditación. Esto incluye tanto a los directivos como al personal operativo.
2. **Equipos de Mejora Continua:** La formación de equipos dedicados a la mejora continua de la calidad es crucial para mantener los estándares y abordar las áreas de mejora identificadas durante las auditorías.

## **Recursos Materiales y Tecnológicos:**

1. **Infraestructura Adecuada:** Las instalaciones deben cumplir con los estándares requeridos, lo que puede implicar remodelaciones o mejoras significativas.
2. **Tecnología y Equipamiento:** La adopción de tecnologías avanzadas y el mantenimiento de equipos médicos de alta calidad son esenciales para cumplir con los estándares de certificación y acreditación.

González (2021) en un estudio sobre hospitales en Argentina destacó la necesidad de invertir en tecnología y formación del personal como componentes esenciales para alcanzar la certificación de calidad.

En Chile, las instituciones que lograron la acreditación según los estándares de la Joint Commission International (JCI) reportaron inversiones significativas en infraestructura y sistemas de información (Pérez y otros, 2020).

## **Estrategias para Abordar los Desafíos de Costos y Recursos**

Para superar los desafíos relacionados con los costos y los recursos necesarios, las instituciones de salud pueden adoptar varias estrategias:

1. **Planificación Financiera:** Desarrollar un plan financiero detallado que incluya la estimación de costos y la identificación de fuentes de financiamiento puede ayudar a gestionar los recursos de manera eficiente.
2. **Apoyo Gubernamental y Subvenciones:** Buscar apoyo gubernamental y aprovechar las subvenciones y fondos disponibles para la mejora de la calidad en salud puede aliviar parte de la carga financiera.

3. **Colaboraciones y Alianzas:** Establecer colaboraciones con otras instituciones de salud y organizaciones puede facilitar el acceso a recursos compartidos y reducir costos.
4. **Fases de Implementación:** Implementar los estándares de certificación y acreditación en fases puede hacer que el proceso sea más manejable y menos costoso a corto plazo.

Un análisis de las estrategias de implementación en hospitales colombianos sugirió que una planificación adecuada y el uso de subvenciones gubernamentales eran clave para manejar los costos asociados (Ramirez y otros, 2020).

En Perú, las alianzas entre hospitales y organizaciones internacionales proporcionaron acceso a recursos adicionales y facilitaron la implementación de estándares de calidad (Valdez y otros, 2017).

La implementación de la certificación y acreditación en salud presenta desafíos significativos en términos de costos y recursos necesarios. Sin embargo, estos desafíos pueden ser superados mediante una planificación cuidadosa, el uso estratégico de recursos y el aprovechamiento de apoyos externos. A pesar de los costos asociados, los beneficios en términos de mejora de la calidad, seguridad del paciente y eficiencia operativa justifican la inversión. Las experiencias de diversos países demuestran que, con el enfoque adecuado, es posible alcanzar y mantener altos estándares de calidad en los servicios de salud.

### **3.3. Desafíos en la Implementación de la Certificación y Acreditación en Salud: Gestión del Tiempo y Carga Administrativa**

La certificación y acreditación en salud son procesos críticos que buscan asegurar la calidad y seguridad de los servicios sanitarios. Sin embargo, la implementación de estos procesos presenta desafíos significativos, entre los cuales la gestión del tiempo y la carga administrativa se destacan como obstáculos importantes.

#### **3.3.1. Gestión del Tiempo**

La gestión del tiempo es uno de los principales desafíos en la implementación de la certificación y acreditación en salud. Este proceso requiere una planificación detallada y el compromiso de tiempo significativo por parte del personal de salud, lo cual puede afectar la eficiencia operativa y la atención al paciente.

#### **Factores que Contribuyen al Desafío:**

1. **Planificación y Preparación:** La preparación para la certificación y acreditación requiere una planificación minuciosa que incluye la revisión y actualización de procedimientos, políticas y registros.
2. **Capacitación del Personal:** La formación del personal en los nuevos estándares y procedimientos es esencial pero consume tiempo que podría haberse dedicado a la atención directa al paciente.
3. **Auditorías y Evaluaciones:** Las auditorías internas y externas requieren la dedicación de tiempo para la preparación y la respuesta a los hallazgos de las auditorías.

En un estudio realizado en hospitales españoles identificó que el tiempo requerido para preparar y mantener la certificación ISO 9001:2015 era significativo, lo que afectaba la disponibilidad del personal para otras tareas (Martínez y otros, 2020).

En México, se reportó que la preparación para la acreditación de la Joint Commission International (JCI) demandaba un promedio de dos años de trabajo intensivo, lo cual implicaba una gestión cuidadosa del tiempo (López y otros, 2020).

### **Carga Administrativa**

La carga administrativa asociada a la certificación y acreditación puede ser abrumadora para muchas instituciones de salud. Esta carga incluye la recopilación, documentación y mantenimiento de registros detallados, así como la gestión de procesos y procedimientos administrativos complejos.

#### **Componentes de la Carga Administrativa:**

1. **Documentación Extensiva:** La necesidad de mantener registros detallados y actualizados de todas las actividades relacionadas con la certificación y acreditación.
2. **Gestión de Procesos:** La implementación y monitoreo de nuevos procesos administrativos para cumplir con los estándares requeridos.
3. **Reportes y Auditorías:** La preparación y presentación de informes detallados para auditorías internas y externas.

Un análisis de hospitales en Colombia encontró que la carga administrativa adicional era una barrera importante para la certificación, especialmente en instituciones con recursos limitados (Ramirez y otros, 2020).

En Chile, las instituciones que lograron la acreditación según los estándares nacionales reportaron un aumento significativo en la carga administrativa, lo cual impactó la moral del personal (Pérez y otros, 2020).

### **Estrategias para Mitigar los Desafíos**

Para abordar los desafíos relacionados con la gestión del tiempo y la carga administrativa, las instituciones de salud pueden adoptar diversas estrategias:

1. **Automatización y Tecnología:** Implementar sistemas de gestión de la calidad y tecnologías de la información para automatizar procesos administrativos y reducir la carga de trabajo manual.
2. **Delegación y Equipos Especializados:** Formar equipos dedicados exclusivamente a la gestión de la certificación y acreditación puede distribuir la carga de trabajo y permitir que el personal clínico se concentre en la atención al paciente.
3. **Capacitación Continua y Soporte:** Proporcionar capacitación continua y soporte administrativo puede ayudar al personal a manejar eficientemente las demandas adicionales.

En Argentina, la adopción de sistemas electrónicos de gestión de la calidad ayudó a reducir la carga administrativa y mejoró la eficiencia en hospitales que buscaron la certificación (González y otros, 2021).

Un estudio en Perú mostró que la creación de comités de calidad dedicados a la implementación de estándares de certificación ayudó a mitigar la carga administrativa y mejorar la gestión del tiempo (Valdez y otros, 2017).

La implementación de la certificación y acreditación en salud enfrenta desafíos significativos en términos de gestión del tiempo y carga administrativa. Sin embargo, mediante el uso de tecnología, la formación de equipos especializados y la provisión de capacitación continua, es posible mitigar estos desafíos. A pesar de las dificultades, los beneficios de la certificación y acreditación, como la mejora de la calidad y seguridad del paciente, justifican los esfuerzos y recursos invertidos en estos procesos.

#### **4.- Aporte a la certificación y acreditación en la calidad de la salud de entidades nacionales y regionales**

##### **4.1. ARCSA como Ente Regulador en la Calidad de la Salud en Ecuador**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es una entidad fundamental en el sistema de salud de Ecuador, cuyo objetivo principal es garantizar la calidad y seguridad de los productos y servicios de salud en el país.

ARCSA fue creada mediante la Ley Orgánica de Salud en 2012, con el propósito de regular, controlar y vigilar la calidad de los productos y servicios de salud en Ecuador. Su misión es proteger la salud de la población mediante la implementación de normativas y estándares estrictos.

Su creación se fundamentó en las siguientes bases legales:

- Ley Orgánica de Salud (2012)
- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (2014)
- Normativas de Vigilancia y Control Sanitario (2015)

ARCSA tiene un amplio espectro de funciones que abarcan diversos sectores del sistema de salud, incluyendo medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, productos de higiene, y establecimientos de salud. Sus principales funciones son:

1. **Regulación y Normativa:** ARCSA elabora y actualiza las normativas que regulan la fabricación, importación, distribución y comercialización de productos de salud.
2. **Control y Vigilancia:** Realiza inspecciones y auditorías para asegurar el cumplimiento de las normativas vigentes. Esto incluye la verificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento.
3. **Registro Sanitario:** Gestiona el registro y autorización de productos de salud, garantizando que solo aquellos que cumplen con los estándares de calidad sean comercializados.
4. **Capacitación y Asesoría:** Proporciona capacitación y asesoría técnica a los sectores regulados para promover el cumplimiento de las normativas.

El ámbito de acción del ARCSA son:

- Medicamentos y Productos Biológicos
- Alimentos y Bebidas
- Cosméticos y Productos de Higiene
- Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Establecimientos de Salud y Servicios Médicos

Desde su creación, ARCSA ha implementado varias iniciativas y programas que han contribuido significativamente a la mejora de la calidad de la salud en Ecuador. Entre los principales logros se tienen los siguientes:

1. **Fortalecimiento del Sistema de Registro Sanitario:** La implementación de un sistema de registro sanitario más eficiente ha permitido una mayor transparencia y rapidez en la autorización de productos.
2. **Control de Calidad de Medicamentos:** ARCSA ha desarrollado programas de monitoreo y control de calidad de medicamentos, reduciendo la circulación de productos falsificados y de baja calidad.
3. **Capacitación y Educación:** Ha llevado a cabo numerosas capacitaciones y campañas educativas dirigidas a profesionales de la salud y al público en general sobre el uso seguro y adecuado de medicamentos y productos sanitarios.
4. **Normativas de Buenas Prácticas:** La adopción y actualización de normativas de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento ha mejorado la calidad de los productos disponibles en el mercado.

ARCSA desempeña un papel crucial en la regulación y control de la calidad de la salud en Ecuador. A través de sus diversas funciones y ámbitos de acción, ha logrado importantes avances en la mejora de la calidad de los productos y servicios de salud. Sin embargo, para enfrentar los desafíos actuales, es necesario continuar fortaleciendo sus capacidades y recursos, así como mejorar la coordinación con otros actores del sistema de salud. La implementación efectiva de estas medidas contribuirá a garantizar un entorno sanitario más seguro y saludable para todos los ecuatorianos.

#### **4.2. SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano - Alcances, Metodología e Historia**

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es una entidad fundamental en el sistema de calidad del Ecuador, encargada de acreditar a organismos de evaluación de la conformidad. Su labor es esencial para garantizar que los productos y servicios cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos.

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano fue creado mediante el Decreto Ejecutivo N° 283, emitido el 21 de febrero de 2007, como una respuesta a la necesidad de contar con una entidad nacional que asegurara la calidad y competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, tales como laboratorios de ensayo y calibración, organismos de inspección y organismos de certificación.

El SAE ha evolucionado como institución desde su creación en el 2007. Las principales etapas son:

1. **2007 - Creación del SAE:** Inicialmente, el SAE se centró en establecer su estructura organizacional y desarrollar los procedimientos básicos de acreditación.
2. **2010 - Expansión de Alcance:** A partir de 2010, el SAE amplió su alcance para incluir la acreditación de organismos de inspección y organismos de certificación de productos, sistemas y personas.
3. **2015 - Reconocimiento Internacional:** En 2015, el SAE logró el reconocimiento internacional al ser admitido como miembro pleno del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y el International Accreditation Forum (IAF), permitiendo que sus acreditaciones fueran reconocidas globalmente.
4. **2020 - Innovación y Digitalización:** El SAE comenzó a implementar tecnologías digitales para mejorar la eficiencia de sus procesos de acreditación y facilitar el acceso a sus servicios.

El SAE desempeña un papel crucial en la infraestructura de calidad del país, abarcando diversos sectores y tipos de evaluación de la conformidad. Entre los alcances relevantes se encuentran:

1. **Laboratorios de Ensayo y Calibración:** Acreditación de laboratorios que realizan pruebas y calibraciones en diversas áreas, asegurando la precisión y confiabilidad de sus resultados.
2. **Organismos de Inspección:** Acreditación de entidades que realizan inspecciones de productos, instalaciones y procesos para verificar el cumplimiento con las normas establecidas.

3. **Organismos de Certificación:** Acreditación de organismos que certifican productos, sistemas de gestión (como ISO 9001 e ISO 14001) y competencias de personas.
4. **Ensayos Clínicos y Laboratorios Médicos:** Acreditación de laboratorios que realizan ensayos clínicos y pruebas médicas, contribuyendo a la calidad y seguridad en el sector de la salud.
5. **Certificación de Productos:** Acreditación de organismos que certifican la conformidad de productos específicos, asegurando que cumplen con los estándares nacionales e internacionales.

### **Metodología del SAE**

El proceso de acreditación del SAE se basa en normas internacionales y sigue una metodología rigurosa para asegurar la competencia técnica y la imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad.

Las etapas del proceso de acreditación son las siguientes:

1. **Solicitud de Acreditación:** Los organismos interesados presentan una solicitud formal al SAE, junto con la documentación que respalda su competencia técnica.
2. **Evaluación Documental:** El SAE realiza una revisión exhaustiva de la documentación presentada para verificar que el organismo cumple con los requisitos establecidos.
3. **Evaluación In Situ:** Un equipo de evaluadores del SAE visita las instalaciones del organismo solicitante para realizar una auditoría detallada de sus procesos y competencias técnicas.

4. **Decisión de Acreditación:** Basado en los hallazgos de la evaluación documental e in situ, el SAE toma una decisión sobre la acreditación del organismo. Si se cumplen todos los requisitos, se emite el certificado de acreditación.
5. **Vigilancia y Reacreditación:** El SAE realiza evaluaciones periódicas para asegurar que los organismos acreditados continúan cumpliendo con los estándares requeridos. Además, las acreditaciones deben ser renovadas periódicamente a través de un proceso de reacreditación.

Normativas y Estándares Aplicados:

- **ISO/IEC 17025:** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- **ISO/IEC 17020:** Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- **ISO/IEC 17021:** Requisitos para los organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión.
- **ISO/IEC 17065:** Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) juega un rol vital en el aseguramiento de la calidad y la seguridad de los productos y servicios en Ecuador. A través de su metodología rigurosa y sus amplios alcances, el SAE contribuye significativamente a la protección del consumidor, la competitividad internacional y la confianza en el mercado. A medida que avanza, el SAE debe enfrentar desafíos relacionados con la disponibilidad de recursos y la adaptación tecnológica, pero con una visión clara y un compromiso

continuo con la excelencia, está bien posicionado para continuar su misión de mejorar la calidad en el país.

### **4.3. Aportes de la OMS y OPS a la Certificación y Acreditación en los Servicios de Salud**

La certificación y acreditación en los servicios de salud son procesos esenciales para garantizar la calidad y seguridad en la atención médica. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han desempeñado un papel crucial en el desarrollo y promoción de estos procesos en todo el mundo, incluyendo América Latina y el Caribe. Este ensayo explora los aportes de la OMS y OPS a la certificación y acreditación en los servicios de salud, destacando sus iniciativas, programas y el impacto de su trabajo.

#### **4.3.1. La OMS y su Rol en la Certificación y Acreditación**

La OMS, como organismo internacional líder en salud pública, ha establecido una serie de directrices, estándares y programas para mejorar la calidad de los servicios de salud a nivel global. Su enfoque en la certificación y acreditación se basa en garantizar que los sistemas de salud sean eficaces, seguros y centrados en el paciente.

Se establecen las siguientes iniciativas y programas clave de la OMS:

1. **Global Learning Laboratory for Quality Universal Health Coverage (GLL):** La OMS lanzó este laboratorio de aprendizaje global para facilitar el intercambio de

conocimientos y prácticas sobre calidad en la atención sanitaria. Este programa apoya a los países en el diseño e implementación de sistemas de certificación y acreditación.

2. **Manual de Acreditación de Hospitales:** La OMS ha desarrollado guías y manuales que proporcionan criterios y estándares para la acreditación de hospitales, ayudando a los países a establecer sistemas de evaluación basados en la evidencia.
3. **Estrategia Global para la Calidad de la Atención en los Servicios de Salud:** Esta estrategia promueve la implementación de políticas y prácticas que aseguren una atención sanitaria de alta calidad, segura y efectiva. Incluye recomendaciones para fortalecer los sistemas de acreditación y certificación.
4. **Red Mundial de Seguridad del Paciente:** La OMS promueve la creación de redes globales y regionales para compartir mejores prácticas en seguridad del paciente, una dimensión crucial de la calidad que está directamente vinculada con la certificación y acreditación.

#### **4.3.2. La OPS y su contribución en América latina y el Caribe**

La OPS, como oficina regional de la OMS para las Américas, ha desempeñado un papel vital en la promoción y mejora de los sistemas de certificación y acreditación en la región. Su trabajo se centra en adaptar los estándares globales a los contextos locales y proporcionar apoyo técnico y recursos a los países miembros.

Las principales iniciativas y programas clave de la OPS son:

1. **Red Regional de Calidad de la Atención en Salud:** Esta red facilita el intercambio de experiencias y buenas prácticas entre los países de la región, promoviendo la implementación de sistemas de certificación y acreditación efectivos.
2. **Manual de Estándares para la Certificación de Establecimientos de Salud:** La OPS ha desarrollado manuales específicos que guían a los establecimientos de salud en la región para cumplir con los estándares de calidad requeridos para la certificación.
3. **Programas de Capacitación y Asesoría Técnica:** La OPS ofrece programas de capacitación y asesoría técnica a los países miembros para ayudarlos a desarrollar y mejorar sus sistemas de acreditación y certificación. Esto incluye la formación de evaluadores y auditores de calidad.
4. **Proyectos de Mejora de la Calidad:** La OPS ha implementado varios proyectos destinados a mejorar la calidad de la atención en hospitales y otros establecimientos de salud, apoyando la adopción de sistemas de acreditación y certificación.

La OMS y la OPS han realizado contribuciones significativas a la certificación y acreditación en los servicios de salud a nivel global y regional. A través de sus iniciativas, programas y apoyo técnico, han ayudado a mejorar la calidad y seguridad de la atención médica en numerosos países. A pesar de los desafíos, las oportunidades para continuar

fortaleciendo estos sistemas son numerosas, y la cooperación internacional y el uso de tecnologías innovadoras jugarán un papel clave en el futuro.

#### **4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

##### **Conclusiones**

La certificación y acreditación de calidad en los servicios de salud representan herramientas fundamentales para mejorar la atención, la seguridad del paciente y la confianza en los sistemas sanitarios. Estos procesos no solo ayudan a establecer estándares consistentes y medibles, sino que también impulsan una cultura de mejora continua que beneficia tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud. Los aportes de organizaciones internacionales como la OMS y OPS, junto con entidades acreditadoras de reconocimiento mundial como Joint Commission International y la ISO, han facilitado la adopción de prácticas basadas en evidencia en diversos países, promoviendo una calidad más uniforme y accesible.

Sin embargo, la implementación de estos sistemas enfrenta múltiples desafíos. Entre ellos se destacan las barreras culturales y la resistencia al cambio, los costos asociados y la carga administrativa. Estos factores pueden limitar la adopción de procesos de certificación y acreditación, especialmente en regiones con recursos limitados o estructuras de salud menos desarrolladas. No obstante, las ventajas que ofrecen, como el fortalecimiento institucional, la transparencia y la mejoría en los resultados de salud,

subrayan la importancia de superar estas barreras para lograr sistemas de salud más eficientes y centrados en el paciente.

## **Recomendaciones**

1. **Desarrollar programas de sensibilización y formación:** Para reducir la resistencia al cambio y promover una cultura organizacional enfocada en la calidad, es esencial implementar programas de capacitación y sensibilización en todos los niveles del personal de salud. Esto fomenta la comprensión de los beneficios de la certificación y acreditación y facilita una adaptación más ágil a los nuevos estándares.
2. **Incentivar la inversión en infraestructura y recursos:** Los gobiernos y entidades de salud deben considerar la certificación y acreditación como una inversión estratégica. Por ello, es recomendable destinar fondos y recursos a la implementación de estos procesos, así como asegurar el apoyo técnico y logístico necesario para mantener los estándares de calidad en el tiempo.
3. **Simplificar los procesos administrativos:** Reducir la carga administrativa asociada a la certificación y acreditación puede aumentar la motivación y efectividad en su adopción. Una estrategia sería la automatización de tareas administrativas mediante el uso de tecnologías de la información, lo cual también optimiza la recopilación y análisis de datos de calidad.
4. **Promover la cooperación internacional y el intercambio de mejores prácticas:** La colaboración con organismos internacionales y la participación en redes de calidad en salud permiten acceder a experiencias y modelos exitosos de

otros países, que pueden ser adaptados a las realidades locales. Esto facilita una implementación más efectiva y sostenible de los estándares de certificación y acreditación.

5. **Evaluar y ajustar periódicamente los criterios de calidad:** La revisión continua de los estándares y criterios de acreditación permite que estos se mantengan actualizados y alineados con los avances en medicina y necesidades del entorno. Este proceso debe incluir la retroalimentación de los profesionales de salud y de los pacientes para garantizar que los estándares reflejen las expectativas y demandas actuales.

En conclusión, aunque los desafíos en la implementación de la certificación y acreditación en salud pueden ser considerables, su contribución a la mejora de la calidad en los servicios de salud es invaluable. Con una estrategia de implementación que considere la capacitación, la simplificación de procesos y la cooperación institucional, estos sistemas pueden consolidarse como pilares de la excelencia en la atención sanitaria.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

- ACESS. (2023). *ACESS: Historia y Funciones*. <http://www.acesse.gob.ec/acesse-cumple-cuatro-anos-protendiendo-el-derecho-a-la-salud-de-los-ecuatorianos/#:~:text=ACESS%20se%20cre%C3%B3%20mediante%20el,y%20programas%20de%20compa%C3%B1%C3%ADas%20de>
- ARCSA. (2023). *Informe Anual de Gestión 2022*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/05/INFORME-RENDICIO%CC%81N-DE-CUENTAS-2020-v.2-final-18-de-Mayo-signed-signed-signed.pdf>
- Bellido, S., González, A., & García, P. (2023). Impacto de la acreditación en la calidad asistencial: revisión de literatura. *Revista española de salud pública*, 92-99.
- COFEPRIS. (2023). *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Normas Oficiales Mexicanas*. <https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas>
- Donabedian, A. (2021). *La calidad de la atención médica*. [https://www.fadq.org/wp-content/uploads/2019/07/La\\_Calidad\\_de\\_la\\_Atencion\\_Medica\\_Donabedian.pdf](https://www.fadq.org/wp-content/uploads/2019/07/La_Calidad_de_la_Atencion_Medica_Donabedian.pdf)
- Ecuador, M. d. (2023). *Informe de Control de Medicamentos Falsificados*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/05/Borrador-Analisis-Impacto-Regulatorio-relacionado-al-riesgo-de-salud-publica-por-la-comercializacion-de-productos-falsificados-o-de-calidad-subestandar.pdf>
- España. (2023). *Real Decreto 1277/2003*. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-19572>
- España, G. d. (2023). *Ley General de Sanidad*. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>
- García, P., López, M., & Pérez, R. (2021). Desafíos y perspectivas del Servicio de Acreditación Ecuatoriano. *Revista Ecuatoriana de Calidad*, 123-130.
- Garza, R., Pérez, A., & González, L. (2021). Barreras culturales en la implementación de sistemas de gestión de calidad en hospitales latinoamericanos. *Revista de Calidad en la Atención Médica*, 123-130.
- González, L., Martínez, R., & Pérez, J. (2019). *Desafíos en la implementación de la certificación de calidad en hospitales argentino*. <https://www.redalyc.org/journal/731/73150530007/html/>
- González, L., Martínez, R., & Pérez, J. (2021). *Automatización en la gestión de calidad en hospitales argentinos: Una solución a la carga administrativa*. <https://inhar.com.ar/automatizar-procesos-en-la-gestion-hospitalaria/>

- IDIS. (2021). *Certificación y Acreditación en Sanidad Privada. Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad.*  
[https://www.fundacionidis.com/uploads/informes/versionwebinforme\\_analisis\\_situac\\_idis2018.pdf](https://www.fundacionidis.com/uploads/informes/versionwebinforme_analisis_situac_idis2018.pdf)
- INEN. (2023). *Normas Técnicas en el Sector Salud.* <https://www.normalizacion.gob.ec/te-invitas-a-revisar-las-normas-tecnicas-de-seguridad-y-salud-en-el-trabajo-claves-para-proteger-al-personal/#:~:text=La%20norma%20NTE%20INEN%20DISO%2045003%2C%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20seguridad,el%20trabajo%2C%20que%20>
- International, J. C. (2022). *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals.*  
<https://www.jointcommissioninternational.org/standards/>
- ISO. (2021). *ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*  
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- López, J., Hernandez, M., & Cruz, F. (2019). Resistencia al cambio en la implementación de certificación hospitalaria en Mexico. *Gestión y Calidad en Salud*, 205-212.
- López, J., Hernández, M., & Cruz, F. (2020). *Impacto de la acreditación de JCI en la gestión del tiempo en hospitales mexicanos.*  
<https://www.saludpublica.mx/index.php/spm/article/download/8421/11390/33631>
- Maderuelo, J. A. (2021). *Gestión de la calidad total. El modelo EFQM de excelencia.*  
[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1131-57682002001000004](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1131-57682002001000004)
- Marín, Y. (2020). *Acreditación y certificación de la calidad hospitalaria.*  
<https://revistas.eia.edu.co/index.php/BME/article/download/1170/1137/4258>
- Martínez, S., Gómez, R., & Fernandez, A. (2020). Factores de resistencia al cambio en la implementación de estándares de calidad en hospitales españoles. *Revista Española de Salud Pública*, 115-123.
- MIPRO. (2023). *Normativas y estándares del SAE.* <https://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/12/PLAN-NACIONAL-DE-CALIDAD-2022.pdf>
- MSP. (2021). *Políticas y Estrategias de Calidad en Salud.*  
[https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac\\_0044\\_2017.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_0044_2017.pdf)
- OMS. (2023). *Manual de acreditación de hospitales.*  
[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/12/966390/2002\\_ops\\_hr\\_23\\_es.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/12/966390/2002_ops_hr_23_es.pdf)
- OPS. (2020). *Servicios de salud de calidad. Guía de planificación.*  
[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56398/9789275325957\\_spa.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56398/9789275325957_spa.pdf)
- Ovretveit, J. (2020). *Evaluación de programas de mejora de la calidad.*  
[https://www.academia.edu/13349059/Evaluation\\_of\\_quality\\_improvement\\_programmes](https://www.academia.edu/13349059/Evaluation_of_quality_improvement_programmes)
- Pérez, F., Gómez, P., & Diaz, A. (2020). *Implementación de estándares de calidad en hospitales chilenos.*  
<https://revistamedicahjca.iess.gob.ec/ojs/index.php/HJCA/article/view/261>

- Ramirez, J., Torres, M., & Morales, C. (2020). *Estrategias para la implementación de certificación de calidad en hospitales colombianos*.  
<https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/31e17b9e-331c-412d-9238-0f711367bd70/content>
- Ríos, M., Vargas, C., & Sánchez, P. (2020). Desafíos en la implementación de sistemas de calidad en el sector salud de Ecuador. *Salud Pública y Gestión Sanitaria*, 88-97.
- Rivas, E., Herrera, L., & Sánchez, P. (2018). Análisis de costos en hospitales ecuatorianos para la certificación ISO 9001:2015. *Revista Ecuatoriana de Salud Pública*, 88-97.
- SAE. (2020). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Informe Anual de Gestión*.  
[https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/03/Literal\\_m-Mecanismos\\_de\\_rendicion\\_de\\_cuentas\\_a\\_la\\_ciudadania.pdf](https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/03/Literal_m-Mecanismos_de_rendicion_de_cuentas_a_la_ciudadania.pdf)
- Salazar, J., Torres, M., & Sánchez, F. (2023). Capacidad de respuesta de ARCSA en áreas rurales de Ecuador. *Salud Pública y Gestión Sanitaria*, 89-97.
- Salud, S. d. (2020). *Ley General de Salud-Mexico*.  
[https://salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](https://salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf)
- Sanidad, M. d. (2020). *Estrategia para la Calidad en el Sistema Nacional de Salud*.  
[https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia\\_de\\_Salud\\_Publica\\_2022\\_\\_\\_Pendiente\\_de\\_NIPO.pdf](https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Publica_2022___Pendiente_de_NIPO.pdf)
- Vaccaro, G., & Jurado, M. (2023). *Desafíos y problemas de la salud pública en Ecuador*.  
<file:///Users/alexander/Downloads/1086-Texto%20del%20art%C3%ADculo-2104-1-10-20230418.pdf>
- Valdez, M., Castro, G., & Rivera, F. (2017). *Alianzas estratégicas para la implementación de estándares de calidad en hospitales peruanos*. <https://scielosp.org/pdf/rpsp/v35n5-6/20.pdf>