

**Manual para creación de un programa de salud especializado, basado en la armonización
de los estándares de la Joint Commission International (JCI) y la Norma Técnica**

Colombiana ISO 9001:2015

Anghi Lizeth Jerez Hernández

Trabajo para optar el título de Magíster en Calidad y Gestión Integral

Director

Elsa María Serpa Isaza

Magister en gerencia de negocios

Universidad Santo Tomas, Bucaramanga

División de Ingenierías y Arquitectura

Maestría en Calidad y Gestión Integral

2023

Tabla de contenido

Introducción	8
1. Problema de investigación	9
1.1 Planteamiento del problema	9
Formulación del problema	11
Sistematización del problema.....	12
1.2 Justificación	12
1.3 Objetivos.....	14
1.3.1 Objetivo general	14
1.3.2 Objetivos específicos.....	15
2. Marco referencial	15
2.1 Reseña histórica y caracterización.....	15
2.2 Antecedentes.....	19
2.2.1 Antecedentes en el ámbito internacional.....	19
2.2.2 Antecedentes en el ámbito nacional y local	22
2.3 Marco Teórico	24
2.3.1 Estándares del Sistema Único de Acreditación (SUA) . ¡Error! Marcador no definido.	
2.3.2 Norma ISO 9001:2015	24
2.3.3 Joint Commission International (JCI)	26

2.3.4 Atributos de calidad	26
2.4 Marco conceptual	30
2.5 Marco legal	33
3. Diseño Metodológico.....	34
3.1 Metodología.....	34
3.2 Método utilizado.....	34
4. Cronograma.....	38
4.1 Presupuesto	38
5. Resultados	39
5. Conclusiones	57
6. Recomendaciones	58
7. Referencias.....	59

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Escala utilizada para armonización</i>	35
Tabla 3. <i>Presupuesto.....</i>	38
Tabla 4. <i>Estructura de matriz de armonización.....</i>	42
Tabla 5. <i>Criterios armonizables enfocados en el planear</i>	45
Tabla 6. <i>Criterios armonizables enfocados en el hacer.....</i>	46
Tabla 7. <i>Criterios armonizables enfocados en el verificar</i>	47
Tabla 8. <i>Criterios armonizables enfocados en el actuar</i>	47
Tabla 9. <i>Resultado matriz comparativa NTC ISO 9001:2015 y el manual de certificación de la Joint Commission International (JCI) tercera edición.....</i>	48

Lista de figuras

Figura 1. <i>Cronograma</i>	38
Figura 2. <i>Esquema ISO 9001:2015</i>	40
Figura 3. <i>Estructura que consolida los criterios armonizables</i>	49

Resumen

Las características de una estructura avanzada de sistemas de gestión incluyen la capacidad de sincronizar y garantizar la evaluación del cumplimiento de diferentes tipos y tamaños de empresas. A nivel nacional, desde el año 2000, se han fijado requisitos legales para mejorar la calidad de los servicios de salud. Sin duda, estos desarrollos regulatorios mejorarán la prestación de programas de salud especializados al centrarse en la organización de procesos de calidad para los proveedores de atención médica y los servicios que brindan. Este estudio logró un grado de armonización entre las normas ISO 9001:2015 y la Joint Commission International (JCI) para establecer programas de atención clínica especializada de calidad.

Los resultados del estudio revelaron que un total de 65 requisitos de la norma ISO 9001:2015 pueden armonizarse con los requisitos del manual de certificación de la JCI. Estos requisitos armoniosos se dividen en las cuatro etapas del ciclo DEMING: planificar, hacer, controlar y actuar. La matriz de homologación y comparación de criterios desarrollada es una herramienta valiosa para las organizaciones que desean cumplir con ambos estándares. Esta herramienta permite identificar los requisitos que se deben cumplir para garantizar la seguridad y calidad de los servicios prestados en programas de salud específicos.

Para lograr el cuarto objetivo del estudio, se formularon a modo de recomendación la consideración de actualizaciones tanto del manual de normas de acreditación de la Joint Commission International (JCI) como de la norma ISO 9001.

Palabras clave: armonización, sistema de gestión, estándar, Instituciones de salud, gestión de calidad, Programas especializados de salud, Centros de excelencia, Servicios de salud de alta complejidad, requisito legal, ciclo PHVA.

Abstract

Features of an advanced management system structure include the ability to synchronize and ensure compliance assessment of different types and sizes of companies. At the national level, since 2000, legal requirements have been established to improve the quality of health services. These regulatory developments will undoubtedly improve the delivery of specialized health programs by focusing on organizing quality processes for health care providers and the services they provide. This study achieved a degree of harmonization between ISO 9001:2015 and the Joint Commission International (JCI) standards to establish quality specialized clinical care programs.

The results of the study revealed that a total of 65 requirements of ISO 9001:2015 can be harmonized with the requirements of the JCI certification manual. These harmonious requirements are divided into the four stages of the DEMING cycle: plan, do, control and act. The homologation and comparison matrix of criteria developed is a valuable tool for organizations that wish to comply with both standards. This tool allows you to identify the requirements that must be met to guarantee the safety and quality of the services provided in specific health programs.

To achieve the fourth objective of the study, consideration of updates to both the Joint Commission International (JCI) accreditation standards manual and the ISO 9001 standard were formulated as a recommendation.

Keywords: harmonization, management system, standard, Health institutions, quality management, Specialized health programs, Centers of excellence, High complexity health services, legal requirement, PHVA cycle.

Introducción

Los sistemas de gestión de la calidad se han convertido en una herramienta para todas las organizaciones, de modo que el desarrollo de procesos en ellos promueve el cumplimiento de los requisitos normativos, creando controles para monitorear y medir el desempeño y facilitando la toma de decisiones enfocadas al logro de objetivos y a la satisfacción de las expectativas de las organizaciones.

Este estudio se centró en determinar el grado de armonización entre las normas internacionales NTC ISO 9001:2015 y el Manual de Certificación Internacional de la Joint Commission, tercera edición, para la certificación de programas de atención clínica especializada de alta calidad según sus lineamientos. La creación de programas de salud especializados es un proceso complejo que requiere la implementación de sistemas de gestión de calidad que garanticen la seguridad y calidad de los servicios prestados.

En este contexto, armonizar los requisitos de las normas ISO 9001:2015 y el manual de Certificación de Programas Especializados de Salud de la Joint Commission International (JCI) es una estrategia importante para facilitar el desarrollo de estos programas. El propósito de esta tesis fue elaborar un manual como resultado de la homologación de la matriz de referencia y criterios de ambas normas. Para ello se utilizó una herramienta que permitió visualizar todos los elementos de cada norma y se basó en la estructura del ciclo DEMING (Planificar, Hacer, Controlar, Actuar). El estudio se dividió en cuatro fases: análisis de la estructura de las normas, diseño de la matriz y ejercicio comparativos de los requisitos.

Los resultados del estudio mostraron que un total de 65 requisitos de la norma ISO 9001:2015 se ajustan a los 184 requisitos de la Guía de Certificación de la JCI. Para crear programas de salud de alta calidad, se creó una matriz de armonización entre estos dos importantes

estándares, que permitió monitorear el grado de convergencia y así validar su implementación en entornos de salud para futuras investigaciones.

Esta matriz de comparación y armonización de criterios es una herramienta valiosa para las organizaciones que buscan desarrollar programas de bienestar especializados. Esto permite identificar los requisitos que se deben cumplir para cumplir con ambos estándares, facilitando el proceso de certificación.

Finalmente se elaboró un manual que incluye los resultados de la comparación de criterios y la armonización revelada por la matriz. Este documento es una guía completa que refleja la convergencia exitosa de la norma ISO 9001:2015 y los requisitos del Manual de Certificación de la Joint Commission International (JCI). El manual no sólo combina los aspectos de armonización de las cuatro etapas del ciclo DEMING, es decir, planificar, hacer, controlar y actuar, sino que también es una herramienta práctica e importante para las organizaciones que deseen cumplir con ambos estándares.

Debido a la constante dinámica de regulaciones y estándares, se recomienda mantener actualizado este manual, tomando en cuenta posibles cambios tanto en el Manual de certificación de la Joint Commission International (JCI) como en la norma ISO 9001. Esto asegura la importancia y eficacia continua de esta herramienta en la mejora continua de la calidad y seguridad de los programas especiales de salud.

1. Problema de investigación

1.1 Planteamiento del problema

En la actualidad, las actividades encaminadas a garantizar y mejorar la calidad en el sector

de la salud se llevan a cabo en dos direcciones estrechamente relacionadas: la evaluación externa y la gestión interna de la calidad de las instituciones de salud. Esto se lleva a cabo a través de modelos de acreditación hospitalaria, modelos de excelencia como el Malcolm Baldrige Quality Award en USA o los estándares de acreditación y certificación planteados por la Joint Commission International y otras certificaciones en excelencia nacionales o regionales como el modelo de habilitación nacional; A demás del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), la acreditación en salud y la norma ISO 9001.

Las organizaciones en su gran mayoría optan por implementar una norma al tiempo, haciéndolo de la más corta a la más extensa, muy pocas organizaciones toman el riesgo de articular e implementar más de una norma y esto es debido a la perspectiva que tienen a cerca de la complejidad en la implementación y articulación de más de una de ellas. En algunos países utilizan Cualificación, acreditación o certificación de instituciones de salud, que acreditan el cumplimiento de los estándares mínimos de prestación servicios de salud, todos los diferentes modelos son muy importantes no solo para mejorar la calidad del servicio, sino también para garantizar y aumentar la confianza de las partes interesadas externas, pacientes, analistas financieros y el gobierno. (Guerra Bretaña & Marín, 2017)

En Colombia, las organizaciones interesadas en la creación de Programas de Atención Clínica Especializados en alta calidad deben liderar, coordinar y formular planes de corto, mediano y largo plazo, para el desarrollo de estos planes una de las formas de lograrlo es implementando de un sistema de gestión integrado que permita el cumplimiento organizado de las actividades planificadas. Para las organizaciones, este proceso implica una transición completa de la parte de gestión a la parte operativa, lo que significa que los recursos humanos, materiales y financieros deben administrarse como herramientas esenciales en la organización. La gestión por procesos

permite identificar la dinámica de las actividades de cada área, la gestión de riesgos como oportunidad para evitar errores e inconsistencias en el proceso, y la mejora continua, que posibilita la implementación de acciones que promuevan la calidad.

Tal como lo afirma la Joint Commission Internacional, Sus estándares están diseñados para garantizar que las organizaciones brinden la mejor atención posible a los pacientes y sus familias; analizar y diagnosticar las necesidades de la población a la que la organización puede atender; priorizar aquellos pacientes con necesidades inmediatas o urgentes; atender a los pacientes, la prestación eficiente del servicio, la disponibilidad de servicios intensivos o especializados, la coordinación y continuidad de la atención, permiten determinar la factibilidad de la implementación planificada.

Adaptarse también a la norma ISO 9001:2015 es una decisión estratégica que toman las organizaciones que buscan mejorar su desempeño global y convertirse en una organización destacada por su atención de alta calidad.

Los Programas de Atención Clínica Especializados de alta calidad tienen como objetivo lograr un nivel superior al esperado, respondiendo las condiciones cambiantes y garantizando una atención en salud segura que satisfaga las necesidades y expectativas tanto de los pacientes como de sus familias dentro de los tiempos exigidos.

Formulación del problema

¿Cómo se pueden mejorar los procesos de atención en los Programas de atención clínica Especializados en Salud implementando estándares de calidad nacional e internacional en las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)?

Sistematización del problema

1. ¿Cuáles son los criterios necesarios para la creación de un Programa de Atención Clínica Especializado en alta calidad que soporten una atención integral?
2. Cómo se integra la estructura de alto nivel definida por la norma ISO 9001:2015 en un Programa de Atención Clínica Especializado en alta calidad?
3. ¿Cómo validar que la herramienta a utilizar para la armonización de las normas esté diseñada de manera correcta?
4. ¿Cómo se elabora un manual para la creación de Programas de Atención Clínica Especializado basado en los estándares de la NTC ISO 9001:2015 Y el manual de certificación de la Joint Commission international tercera edición?

1.2 Justificación

La presente investigación se enfocará en la creación de un manual donde se describe el paso a paso para crear un Programa de Atención Clínica Especializado de alta calidad según lineamientos de normas estandarizadas en el sector salud como lo es el sistema de acreditación internacional Joint Commission International, a partir de la estructura de alto nivel de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015.

La Joint Commission International (JCI) busca mejorar la seguridad y la calidad de la atención a los usuarios, por medio de la evaluación y validación del cumplimiento de los criterios. La certificación proporciona un compromiso visible por parte de un programa para mejorar la seguridad y la calidad de la atención al paciente, garantizar un entorno de atención seguro y trabajar inagotablemente con el fin de disminuir los riesgos para los pacientes y el personal de la salud; en la actualidad y a nivel mundial la JCI a certificado más de 1000 programas de atención clínica, en

Colombia existen 4 instituciones acreditadas: la Fundación Cardiovascular de Colombia en Floridablanca; el Centro Médico Imbanaco, ubicado en Cali; la Fundación Cardioinfantil, de Bogotá; el Hospital Pablo Tobón Uribe, situado en Medellín y el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá. Implementando la norma ISO 9001:2015 en el programa que se creará, dará garantía de la aplicabilidad calidad al programa, fomentando una cultura institucional de mejora continua, ofreciendo pasos a seguir que facilitan la toma de decisiones, involucrando de esta manera el capital humano, todo esto con el fin de beneficiar de manera directa a pacientes, a sus familias y comunidades enteras, aumentando el desarrollo de las instituciones de salud que tomen la decisión de crear Programas de Atención Clínica Especializados.

A diciembre de 2022, 57 instituciones de Colombia han demostrado cumplir con los estándares de calidad exigidos por entidades nacionales e internacionales. En la implementación de estándares de acreditación se puede incorporar la norma ISO 9001:2015, la cual especifica los requisitos de calidad que debe tener una organización ya sea con fines de certificación o contractual; las organizaciones que implementan esta norma pueden comprometerse para ofrecer productos y servicios que cumplan las exigencias y requisitos de los usuarios.

Con la creación del manual lo que se busca es articular las extensas normas en la medida de que sean compatibles, con el fin de mostrar a las organizaciones una manera diferente de crear Programas de Atención Clínica Especializada y que sean entendibles, manipulables y evaluables internamente en una organización.

Este planteamiento tiene un enfoque de negocio donde las expectativas de las partes interesadas están en el núcleo de la estrategia organizacional; no es algo que se añade a la actividad principal de la organización, sino que es algo intrínseco a la misma y debe estar integrada en la

estrategia y gestión de esta. La implementación de un programa de alta calidad que se encuentra enfocado en la satisfacción de las necesidades de los grupos de interés a través de determinadas estrategias, cuyos resultados han de ser medidos, verificados y comunicados adecuadamente, dan fiabilidad en la atención prestada por parte de las organizaciones que ofrecen dicho programa.

Buscando la creación de un programa de alta calidad, se creará un manual con el que se demostrará que el programa será válido en diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud ya que se brindarán servicios de salud de alta calidad para los usuarios y su familia. Con la elaboración del manual lo que se espera es obtener resultados positivos para las Instituciones que quieran adelantar o estén adelantando procesos de calidad y puedan apostar a crear Programas de Atención Clínica Especializados en alta calidad para garantizar resultados mejores y con mayor agilidad, así mismo puede ser un punto de partida para profundizar sobre los hallazgos y desarrollar futuras investigaciones que amplíen el conocimiento sobre factores que puedan ser un obstáculo en el avance de los programas de salud de alta calidad en el país.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Diseñar un manual para la implementación en un Programa de Atención Clínica Especializado en Salud con estándares de calidad basados en la armonización de criterios entre el referencial de la Joint Commission International y la norma ISO 9001:2015, como herramienta para que sean adoptados por las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS).

1.3.2 Objetivos específicos

Identificar los criterios necesarios para la creación de un Programa de Atención Clínica Especializado en alta calidad los cuales soporten una atención integral basados en lineamientos de la NTC ISO 9001:2015 JCI tercera edición.

Diseñar una matriz de armonización de los estándares contemplados en la norma JCI, bajo la estructura de alto nivel de ISO 9001:2015.

Validar el contenido de la herramienta diagnóstica una hoja de cálculo por los investigadores, en un juicio de expertos con conocimientos en normas nacionales e internacionales.

Elaborar un manual recopilando pasos ya existentes en otros manuales para la creación de Programas de Atención Clínica Especializados basado en los estándares de acreditación en salud nacional y Joint Commission International (JCI) a partir de la norma ISO 9001:2015.

2. Marco referencial

2.1 Reseña histórica y caracterización

Durante la edad media Alemania, Gran Bretaña y Francia trabajaron para prevenir enfermedades a través de atención médica gratuita, agua potable, medidas para prevenir el hacinamiento, nutrición adecuada y mejorar las condiciones de trabajo. Para la época de 1819 hasta 1889, la República nació gracias a la dirección victoriosa del movimiento independentista y del libertador Simón Bolívar, durante la cual se creó un nuevo marco legal para organizar la salud pública y el saneamiento como función del Estado. Por las razones expuestas anteriormente, se

promulgó la Ley 30 de 1886, que creó la agencia Sanitaria Central para la lucha contra las epidemias, el saneamiento ambiental y, como lo exige la ley, dio lugar a la primera agencia estatal para la solución de problemas de salud pública. Además, promulgó la Constitución Colombiana, estableciendo el concepto de salud y seguridad en toda la prestación de los servicios médicos durante este período. A principios de la década de los 90, el Ministerio de Salud, con el respaldo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y diversas entidades del ámbito sectorial (como Ascofame, la Asociación Colombiana de Hospitales, el Seguro Social, la Superintendencia Nacional de Salud, el Centro de Gestión Hospitalaria, entre otras), desarrollaron un "Manual de Acreditación de Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)". Durante el año 1928 se creó la Ley 100 la cual dispuso que la Comisión debía garantizar las prestaciones económicas y de salud a quienes tienen una relación laboral o capacidad económica suficiente para afiliarse al sistema, Garantizar la prestación de los servicios sociales complementarios en los términos de la presente.(Fernando Muriel, 2017) En el año 1946, La Ley 90 creó el Instituto Colombiano de Seguros Sociales para brindar los servicios de seguridad social en salud a los trabajadores del sector privado. El Instituto, inaugurado oficialmente el 19 de junio de 1948, empezó a prestar servicios para enfermedades no profesionales y maternidad en 1949.

En la década de los setenta fue de reglamentación y modificaciones importantes, entre las que cabe destacar el decreto 770 de abril 30 de 1975 que reglamentó el Seguro de Enfermedad General y Maternidad y estableció un primer sistema de ampliación de cobertura familiar para la prestación médico asistencial para la familia del afiliado y el Decreto 1650 de 1977 que determinó el régimen y la administración de los seguros sociales obligatorios. La década de 1980 se caracterizó por situaciones de crisis: oferta externa insuficiente de servicios médicos, falta de insumos, desconfianza en el manejo de los recursos financieros del departamento y recesión

financiera; Internamente existe una regulación excesiva, pero problemas operativos y falta de herramientas de desarrollo de gestión unificadas (MINISTERIO DE TRABAJO-DNP:UDS-DEI Santafé de Bogotá D.C, 1995). En el año 1996, el Ministerio emitió el Decreto 2174, el cual fue posteriormente anulado por el Decreto 2309 de 2002. A través de este último, se estableció por primera vez la regulación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad para las Entidades Promotoras de Salud (EPS) e Instituciones Prestadoras de Salud (IPS). En esta normativa se introdujo la noción de Acreditación como un proceso sistemático, voluntario y periódico, dirigido demostrar que se cumplen estándares de calidad que superan los requisitos mínimos para la prestación de servicios de salud, el manual resultante se implementó en un programa piloto en un amplio conjunto de instituciones, incluyendo el Seguro Social, el Ministerio de Salud, el Centro de Gestión Hospitalaria e ICONTEC. A partir de 1990, el Congreso exigió que "toda persona que importe o fabrique productos farmacéuticos, y todo agente de ventas que represente a una firma extranjera que los fabrique, deberá presentar a la Junta de Especialidades Farmacéuticas una formulación clara y precisa de la preparación adecuada" fue en este momento que comenzaron a formarse las instituciones básicas del sistema de salud colombiano, que ahora están cambiando, como la Caja Nacional de Previsión, que fue responsable de la seguridad social de los empleados públicos, el Instituto Colombiano de Seguridad Social y el Ministerio de Salud, el primero dedicado a la seguridad social de los trabajadores del sector privado, el segundo a la atención de los pobres a través de la asistencia pública y la filantropía privada, así como medidas de salud pública y privada. La Constitución Política de 1991 permitió que el sector privado implementara y entregara los servicios de salud estaban anteriormente bajo el control del estado, con el objetivo de garantizar el acceso a los derechos básicos a través de procedimientos legales como la tutela.

Tiempo después que se creó la Ley 100 de 1993 o Sistema de Seguridad Social Integral, Se tuvo como objetivo garantizar el derecho inalienable de las personas y sociedades a una calidad de vida acorde con la dignidad humana, protegiendo contra situaciones de emergencia que amenacen la vida. En el artículo 44. Inscritos en los derechos básicos del niño: la vida, la integridad corporal, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, el nombre y la nacionalidad, la familia y no ser separado de ella, el cuidado y el amor, la educación y la cultura, la recreación y la libertad de expresión. En esta ley el contenido de POS del sistema de subsidio representó aproximadamente el 60% del sistema de pago, el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) es el responsable del reconocimiento de los pagos a las EPS con base en el número de empresas afiliadas y el valor de la UPC y la transferencia de fondos al sistema de subsidios. Ya en el año 2005 la afiliación al SGSSS, el estado se comprometió a brindar atención de salud y saneamiento como parte integral del bienestar colectivo y a organizar, administrar y regular estos servicios para asegurar condiciones de vida dignas a todos los ciudadanos. Lo que hay que resaltar de la Ley 100 de 1993 fue la creación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad con sus componentes de la habilitación, el Programa de Auditoria para el mejoramiento de la calidad, la acreditación en salud y el sistema de información de la calidad; siendo la Acreditación en salud el relevante para el presente trabajo y que establece altos estándares en la prestación de servicios de salud orientado a la seguridad del paciente y a la calidad de los servicios (Calderón, 1996).

Llegando al año 2007, se estableció la ley 1122 En ese momento, todavía existían brechas en la contratación e intervención del sector privado en la gestión de los servicios de salud; la ley no era clara sobre cómo las personas administraban los recursos y qué contratos podían celebrar con ESE. Actualmente, dos sistemas caracterizan el cuidado de la salud: Contributivo se refiere a un sistema en el que los empleados pagan una parte de sus salarios para proporcionar un seguro de

salud para ellos y sus familias. Aunque el subsidio es un sistema en el que las personas más pobres que no pueden pagar reciben servicios de salud a través de subsidios del gobierno (Agudelo, et al., 2011).

Comprometida con el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible propuestos por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2015, Colombia ha implementado diversas medidas encaminadas a garantizar servicios de salud accesibles, equitativos y de calidad para todos. Por lo tanto, la calidad proporciona una amplia gama de servicios y servicios de salud muy complejos. Ampliar la cobertura del sistema de salud es fundamental para prepararse para cualquier crisis y prevenir enfermedades o epidemias. Como ocurre con la mayoría de los sistemas de salud, existen limitaciones y dificultades para implementar estas medidas, pero el sistema de salud de Colombia se destaca en el mundo por la variedad de medidas tomadas y los avances logrados (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020).

2.2 Antecedentes

2.2.1 Antecedentes en el ámbito internacional

La calidad era regulada en un principio por la propia conciencia y el código deontológico de cada profesión, que determinaba un patrón de conducta en el personal de salud. Florence Nightingale, posterior a la guerra de Crimea en el año 1858 introduce dos hechos fundamentales, apoya a la formación de la enfermería y realiza estudios de tasas de mortalidad de los hospitales logrando disminuir la mortalidad mediante el control del medio ambiente en los hospitales militares de la época.

En 1910 Flexner, evalúa la enseñanza médica de Canadá y Estados Unidos, identificando la ausencia generalizada de normas relacionadas a la educación médica y recomendó el establecimiento de normas educativas en todo el continente americano. En 1912 Codman desarrolla un método que permite clasificar y medir “los resultados finales” de la asistencia hospitalaria y en 1913 a consecuencia de los informes de Flexner y Codman se inician los estudios sobre la normalización de los hospitales. El Colegio Americano de Cirujanos (American College of Surgeons), crea en el año 1917 el movimiento moderno de calidad en el campo de la salud, cuando establece el primer conjunto de estándares mínimos para los hospitales estadounidenses donde identifican las deficiencias en los servicios de salud. Esta estrategia plasmó los lineamientos para establecer los procesos de acreditación y creación de la Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (Comisión Conjunta de Acreditación para las Organizaciones de Salud).

En 1950, en Canadá se crea el Consejo Canadiense de Acreditación de Hospitales y en 1951 en Estados Unidos la Joint Comisión on Accreditation of Hospitals (JCAH). Estos organismos permiten la generalización de las normas de acreditación en los hospitales y la aparición de las primeras definiciones de parámetros de calidad.

Avedis Donabedian, en 1966 introdujo los términos estructura, proceso y resultado, que constituyen hoy en día los principales pilares en la evaluación y análisis de calidad en los servicios de salud. Transformó el pensamiento sobre los sistemas de salud, debido a los conceptos que generó, entendiendo que la respuesta social a los problemas de salud no es un conjunto de eventos sin relación, sino un proceso complejo guiado por principios generales.

La International Society for Quality in Health Care Inc. (ISQua), es una organización sin ánimo de lucro, administrada por un Consejo Ejecutivo, que se elige cada dos años. Los miembros regulares del Consejo son de Norteamérica, Europa y de la región de Asia y el Pacífico. Nace en el año 1985 en la ciudad de Udine, Italia, donde un grupo de profesionales en salud se reúnen para discutir sobre el aseguramiento de la calidad en medicina. En 1986, la sociedad creció a través de su programa de la conferencia anual internacional y sus publicaciones. En 1995, posterior a un proceso internacional se decide establecer la secretaría de la International Society for Quality in Health Care Inc. (ISQua) en Australia.

La Joint Commission International (JCI) es una división de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) que, en la actualidad, es la mayor organización de acreditación en calidad en el sector salud fuera de los Estados Unidos. Fue fundada en 1994 como entidad sin ánimo de lucro que ha estado trabajando durante más de 20 años para mejorar la calidad y la seguridad de la atención médica en todo el mundo. Su misión es "mejorar la seguridad y la calidad de la atención en la comunidad internacional a través de la educación, la publicación, la consulta y la acreditación"; a lo largo de su historia ha logrado reconocimiento gracias a los resultados obtenidos en la medida que han adoptado sus estándares y procesos garantizando una atención segura y efectiva en los pacientes. La JCI establece un proceso exigente de acreditación que incluye la evaluación de los procesos y resultados clínicos y administrativos de un proveedor de atención médica, generando un mejoramiento continuo con el objeto de mantener niveles altos en estándares de calidad en las prácticas médicas y seguridad del paciente.

La JCI es una organización comprometida con la mejora de la calidad de la atención médica, trabaja en colaboración con organizaciones de atención médica, gobiernos, instituciones académicas y defensores internacionales en más de 70 países para promover estándares rigurosos de atención y brindar soluciones para lograr el máximo rendimiento otorgando el Sello de Aprobación de oro como organizaciones acreditadas a más de 1000 organizaciones médicas. Su trabajo en colaboración con sus socios contribuye a garantizar que las personas reciban la atención más segura y de mayor calidad posible. Joint Commission International. (Diciembre, 2023). Joint Commission International. Recuperado de <https://www.jointcommissioninternational.org/>

2.2.2 Antecedentes en el ámbito nacional y local

La creación del Sistema Gerencial de Seguridad Social para el sector salud a través de la Ley 100 de 1993 generó cambios y permitió generar un espacio para el mejoramiento de las instituciones de salud como lo expresa el artículo 186 “El gobierno nacional generará las condiciones para conformar un sistema de acreditación en las instituciones prestadoras en salud para brindar la información a los usuarios sobre su calidad y promover el mejoramiento continuo de la misma”

La acreditación en salud en Colombia, se concibe como un componente voluntario del Sistema Obligatorio para la Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), con el fin que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) después de haber cumplido las exigencias mínimas obligatorias para prestar servicios de salud con calidad se decidan por el proceso de acreditación, teniendo en cuenta que su meta se traza en ir más allá con el propósito de mejorar sus procesos, optimizar la calidad en la atención de los usuarios y garantizar el desarrollo de atenciones seguras

en el interior de la organización, logrando alcanzar mayor competitividad y destacándose con el nivel de prestigio sobre otras IPS a nivel nacional e internacional.

El Sistema Único de Acreditación en Salud es el conjunto de procesos, procedimientos y herramientas de implementación voluntaria y periódica por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Entidades Administradoras de Riesgos Laborales y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que presten servicios de salud ocupacional, los cuales están destinados a comprobar el cumplimiento gradual de niveles de calidad superiores a los requisitos mínimos obligatorios, para la atención en salud, bajo la dirección del Estado y la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. (Decreto No. 903 de 2014 en el Sistema Único de Acreditación en Salud).

Según el Ministerio de Protección Social en el Decreto 1011 de 2006 los principios en los cuales se basa la Acreditación en Salud son:

Confidencialidad, la información a la que se tenga acceso durante el proceso de acreditación en las instituciones y las instituciones que hayan optado a la acreditación y les haya sido negada es totalmente confidencial, la calificación obtenida final y la cual se le otorgue a la acreditación será de tipo público solo si la entidad así lo autoriza.

Gradualidad, el nivel de exigencia dentro de los estándares del Sistema Único de Acreditación irá aumentando en el tiempo, esto será con el propósito de ir mejorando la calidad de los servicios de salud.

Eficiencia, aprovechamiento de los recursos en el momento para la obtención de los resultados obtenidos en los procesos que se desarrollen en el Sistema Único de Acreditación.

Con el objetivo de garantizar la satisfacción de los usuarios y la seguridad del paciente en la prestación de los servicios en salud, los diferentes actores de índole internacional como la Joint Commission International y a nivel nacional ICONTEC, Ministerio de Protección Social y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud buscan el mejoramiento continuo en los procesos con calidad en la atención prestada.

2.3 Marco Teórico

2.3.1 Norma ISO 9001:2015

Con la norma ISO 9001 la Institución de Salud puede obtener beneficios como:

- Procedimientos bien definidos y documentados que garanticen la coherencia de los resultados del proceso y minimicen errores.
- Monitoreo continuo de los procesos y resultados, lo que permite una acción correctiva en el momento.
- Registro oportuno de eventos, como una fuente de aprendizaje organizacional y mejoramiento.
- Centrarse en la gestión de riesgos, lo que facilita la acción para prevenir defectos de calidad, incluyendo la seguridad del paciente.
- Capacitar a los empleados para asegurar su competencia y el conocimiento de qué hacer en cada situación y cómo hacerlo.
- Enfoque en el mejoramiento, que permitirá proveer un mejor servicio a los pacientes.

- Una imagen mejor para los pacientes y la sociedad en general, creando nuevas oportunidades de mercado.
- Auditorías internas y revisiones periódicas del sistema de calidad de gestión.
- Seguimiento y control a proveedores.
- Satisfacción de los clientes (pacientes y sus familias), teniendo acciones correctivas.

ISO 9001: 2015 se basa en siete principios de gestión de la calidad (enfoque en el cliente, liderazgo, participación del personal; enfoque basado en procesos, enfoque del sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisiones; relaciones mutuamente beneficiosas), que permiten a los administradores tener una visión integral de la gestión de su organización, gerenciar los riesgos en el momento oportuno y el uso de diferentes herramientas de mejora de la calidad; es una norma reconocida internacionalmente que proporciona un marco para la implementación de un sistema de gestión de la calidad eficaz. La norma está respaldada por una sólida justificación documental y ha demostrado ser eficaz para mejorar la calidad y el rendimiento de las organizaciones.

La norma es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, sector o ubicación; la norma es flexible y permite a las organizaciones adaptarla a sus necesidades específicas; está basada en los principios de la gestión de la calidad, que han demostrado ser eficaces para mejorar la calidad y el rendimiento de las organizaciones (Gost, 2015).

2.3.2 Joint Commission International (JCI)

El proceso de certificación está diseñado para crear una cultura de seguridad y calidad dentro de un programa que se esfuerza por mejorar continuamente los procesos de atención al paciente y los resultados. Se alcanzan beneficios como:

Mejora la confianza pública de que el programa de atención clínica está preocupado por la seguridad del paciente y la calidad de la atención.

Proporciona un ambiente de trabajo seguro y eficiente que contribuye a la satisfacción del trabajador.

Mejora la escucha a los pacientes y sus familias, respetan sus derechos y los involucran en el proceso de atención

Crean una cultura que está abierta a aprender de la notificación oportuna de eventos adversos y preocupaciones de seguridad.

Establece un liderazgo colaborativo que establece prioridades y proporciona un liderazgo continuo para la calidad y la seguridad del paciente.

2.3.3 Atributos de calidad

Según Hernández (2013) son la cualidades o características que establecen el nivel de excelencia de un producto o sistema, estos atributos se emplean para juzgar y cuantificar en qué medida un producto o sistema satisface las exigencias y anticipaciones de los usuarios y las partes involucradas. Estos atributos desempeñan un papel esencial en asegurar que un producto o sistema sea confiable, eficaz y apropiado para su intención original. Cuando hablamos de atributos hablamos de:

Funcionalidad: este aspecto se relaciona con la capacidad del sistema para llevar a cabo las tareas específicas para las cuales fue diseñado. Una funcionalidad adecuada implica que el

sistema cumple con todos los requisitos y características previamente planificadas, asegurando que los usuarios puedan realizar sus actividades y alcanzar metas de manera efectiva.

Confiabilidad: la confiabilidad hace referencia a la capacidad del sistema para ejecutar sus funciones de manera uniforme y predecible en diversas situaciones y condiciones. Un sistema confiable es aquel que presenta una baja incidencia de fallos y errores, además de ser capaz de recuperarse de manera apropiada en circunstancias anormales.

Usabilidad: la usabilidad está relacionada con la facilidad de empleo del sistema y la experiencia del usuario. Un sistema con alta usabilidad es intuitivo, sencillo de aprender y permite a los usuarios interactuar de forma eficaz y satisfactoria con él.

Eficiencia: la eficiencia se refiere a la capacidad del sistema para lograr sus objetivos utilizando la menor cantidad de recursos posibles, como tiempo, memoria, capacidad de procesamiento y energía. Un sistema eficiente es capaz de llevar a cabo sus funciones de manera veloz y sin derrochar recursos.

Mantenibilidad: la mantenibilidad está vinculada a la facilidad con la cual un sistema puede ser modificado, corregido o mejorado. Un sistema con una buena mantenibilidad es aquel que facilita la realización de cambios con escaso esfuerzo y riesgo de introducir nuevos errores.

Portabilidad: la portabilidad hace alusión a la capacidad del sistema para operar en distintos entornos y plataformas sin requerir alteraciones significativas. Un sistema portátil es adaptable y puede ser implantado en diversos contextos.

Seguridad: la seguridad es esencial para asegurar que un sistema resguarde la información, los recursos y la integridad de los usuarios y los datos. Un sistema seguro es capaz de resistir amenazas y ataques maliciosos.

Compatibilidad: la compatibilidad se refiere a la habilidad del sistema para interactuar y

funcionar adecuadamente con otros sistemas, componentes o normativas.

Disponibilidad: la disponibilidad está relacionada con el periodo durante el cual un sistema se encuentra operativo y preparado para su utilización. Un sistema sumamente disponible es aquel que minimiza el tiempo de inactividad no planificado.

Armonización: es el proceso de adaptar, sincronizar o concordar distintos componentes, reglas, políticas o acciones con el fin de alcanzar un estado de equilibrio, cohesión o unidad. En diversas situaciones, el propósito de la armonización es resolver discrepancias, enfrentamientos o incompatibilidades entre variados elementos, con el propósito de que trabajen de forma conjunta y eficaz. Esta expresión es habitualmente empleada en contextos como la legislación, los estándares, las regulaciones y otros ámbitos donde se busca establecer cohesión y consistencia entre partes que de otra manera podrían presentar diferencias o incongruencias.

Modelos de calidad en salud: son enfoques o marcos estructurados que establecen estándares, criterios y directrices para evaluar y mejorar la calidad de los servicios y la atención médica en el sector de la salud. Estos modelos ofrecen un conjunto de principios y prácticas que buscan garantizar que los servicios de salud sean seguros, efectivos, centrados en el paciente y basados en evidencia. Los modelos de calidad en salud proporcionan un marco para medir y supervisar el desempeño de los proveedores de atención médica y las instituciones de salud, con el objetivo de lograr resultados óptimos para los pacientes y mejorar continuamente la atención médica en términos de seguridad, eficacia y satisfacción del paciente. Estos modelos pueden abarcar aspectos como la mejora de procesos, la gestión de riesgos, la comunicación interdisciplinaria y la participación del paciente, entre otros.

Calidad: es la capacidad o aptitud de un producto o servicio para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.

Enfoque en la mejora continua: la calidad se basa en el principio de mejora continua, que promueve la idea de que siempre hay oportunidades para optimizar productos, servicios o procesos. Esto se apoya en métodos como el Ciclo de Deming (PDCA), que implica Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, y enfoques como Seis Sigma y Lean, que buscan eliminar el desperdicio y reducir la variabilidad.

Estandarización y Normas: la calidad se fundamenta en el establecimiento de normas y estándares. Estos criterios son desarrollados por organizaciones nacionales e internacionales y sirven como referencia para evaluar la conformidad y la excelencia en diversas áreas.

Enfoque en el cliente o usuario: la calidad se define en función de las necesidades y expectativas del cliente o usuario. La voz del cliente es esencial para definir qué se considera "calidad". Esto se traduce en prácticas como la recopilación de comentarios y la participación del cliente en la definición de estándares.

Basada en datos y evidencia: la calidad se apoya en datos y evidencia cuantificable. Se utilizan herramientas estadísticas para analizar y comprender la variabilidad en los procesos y los resultados. Esto permite tomar decisiones informadas y orientadas a la mejora.

Prevención en lugar de corrección: la calidad se basa en la prevención de problemas en lugar de corregir errores. Esto se logra mediante el diseño de procesos robustos, la identificación y mitigación de riesgos y la anticipación de posibles desviaciones.

Participación y compromiso de los empleados: la calidad se construye mediante el compromiso y la participación de todos los empleados. Esto implica fomentar una cultura de calidad en la organización, donde todos se sientan responsables de mantener y mejorar la calidad.

Enfoque sistémico: la calidad se aborda desde una perspectiva sistémica, considerando la interconexión y la interdependencia de los procesos y componentes. Esto ayuda a comprender

cómo los diferentes elementos influyen en el resultado final.

Medición y seguimiento: la calidad se fundamenta en la medición y el seguimiento de indicadores clave de desempeño. Estos indicadores permiten evaluar el progreso hacia los objetivos de calidad y tomar medidas correctivas si es necesario.

Seguridad del paciente: hace referencia a la aplicación de medidas y estrategias destinadas a prevenir y reducir al mínimo los riesgos, errores y eventos adversos durante la atención médica. Su objetivo principal es garantizar que los pacientes reciban atención segura y de alta calidad, minimizando la posibilidad de daños no intencionados. Esto implica la implementación de prácticas, protocolos y políticas que aborden la complejidad de la atención médica y promuevan un entorno en el que los pacientes estén protegidos de posibles amenazas a su bienestar durante todo el proceso de atención médica, desde la admisión hasta el alta.

La seguridad del paciente se basa en la identificación y prevención de situaciones de riesgo, la promoción de una cultura organizacional de aprendizaje y mejora continua, y la participación tanto de los profesionales de la salud como de los pacientes. Involucra la adopción de enfoques basados en la evidencia, la estandarización de prácticas clínicas, la mejora de la comunicación entre el equipo médico y con los pacientes, y la gestión adecuada de los sistemas y tecnologías utilizados en la atención médica.

2.4 Marco conceptual

Acreditación en salud: según el Ministerios de Salud (2021) es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas.

Atención integral: es un enfoque que considera completamente todas las necesidades del paciente, no solo las necesidades médicas y físicas. El tratamiento complejo, que requiere la colaboración de muchos especialistas, es un abordaje estándar en todos los centros de salud especializados (Riveros, 2007).

Estándares de calidad: según la Joint Commission International (JCI) es la expectativa de rendimiento, las estructuras o las funciones que deben existir para que un programa de atención clínica (Joint Commission International, 2023).

Estructura de alto nivel: es un modelo normalizado, establecido para fortalecer los sistemas integrados de gestión de las instituciones, con el fin de que todas las nuevas normas de gestión respeten y compartan un objetivo común: La uniformización de las normas de gestión ISO.

Institución Prestadora de Salud (IPS): son entidades oficiales, mixtas, privadas, comunitarias o solidarias; organizadas para la prestación de los servicios de salud a los afiliados del sistema general de seguridad social en salud. Las I.P.S. deben especializarse en atención de un nivel específico de complejidad (Parra, R. F., et al, 2019).

ISO 9001: es una norma ISO internacional elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) la cual es aplicada a los Sistemas de Gestión de Calidad de organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividad empresarial. Es un método de trabajo excelente para la mejora de la calidad de los productos y servicios, así como de la satisfacción del cliente, Software ISO. (2022, 19 julio).

Joint Commission International (JCI): es una organización independiente sin fines de lucro, es dedicada a la acreditación y certificación de organizaciones y programas de atención médica a nivel internacional (Joint Commission international, 2023).

Manual en salud: es un documento del sistema que está diseñado para proporcionar información detallada, ordenada, sistemática y completa que incluye todas las instrucciones, responsabilidades e información con respecto a un tema en específico.

Mejora continua: según Proaño Villavicencio, D.X. (2017) Es el proceso de lograr la calidad total y la excelencia en una organización para lograr gradualmente resultados efectivos y efectivos. Un punto clave del plan de desarrollo es lograr una relación entre los procesos y los empleados, creando una sinergia que promueva el progreso continuo.

Organización: es el diseño de una estructura con bases sólidas, en donde se delegan las funciones a desempeñar y sus relaciones, la jerarquía y los niveles de autoridad, según estén planteados los objetivos de las instituciones (Arbaiza Fermini, 2014).

Programa clínico: conjunto integrado de servicios relacionados diseñados para atender a una población de pacientes definida. Un programa clínico reúne recursos profesionales, técnicos y de apoyo para proporcionar atención en todo el continuum de la enfermedad (Joint Commission international,2023).

Programa en salud: conjunto de actividades coherentes, organizadas e integradas en mira de alcanzar unos objetivos concretos y definidos con anterioridad para mejorar el estado de salud de una población (Naranjo María, 2006).

Sistema de Gestión de Calidad: según el ministerio de salud (2021), son un conjunto de procesos administrativos y asistenciales, ordenados, articulados y sistemáticos, para la atención adecuada, eficiente, efectiva y oportuna de los pacientes.

Sistema de Salud en Colombia: Según Guerrero, R., et al (2011) está compuesto por un amplio sector de seguridad social y un decreciente sector exclusivamente privado. Su eje central

es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) con sus dos regímenes, el régimen contributivo (RC) y el régimen subsidiado (RS).

2.5 Marco legal

En Colombia se tiene establecida la normatividad legal, por medio de esta se establecen y definen sistemas, objetos, procedimientos y condiciones para el cumplimiento en la prestación de servicios de salud en el país.

Resolución 1445 de 2006 Sistema Único de Acreditación, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención.

Resolución 123 de 2012 Sistema Único de Acreditación, por la cual se modifica el artículo 2 de la Resolución 1445 de 2006.

Resolución 0123 de 2012, 0123 de 2012, Anexo técnico: Adopción del Manual de Criterios de Certificación, cancelado por la resolución N° 2082 de 2014, salvo Anexo Técnico.

Resolución 1441 de 2013 Auditoría de Mejoramiento de Calidad (PAMEC), tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y otras disposiciones.

Resolución N° 2082 de 2014, tiene por objeto dictar normas tendientes a crear lineamientos uniformes que permitan el funcionamiento de un sistema uniforme de certificación sanitaria como componente del sistema obligatorio de aseguramiento de la calidad médica.

Resolución 2427 de 2014, Con esta resolución, el ICONTEC queda inscrito en un registro especial de organismos de certificación sanitaria.

Resolución 3100 de 2009, por lo cual se definen los procedimientos y las condiciones de

inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, así como adoptar, en el anexo técnico, el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

3. Diseño Metodológico

3.1 Metodología

Esta investigación adoptó la metodología de tipo descriptiva con enfoque mixto adoptando elementos de investigación cualitativa y cuantitativa, además de utilizar la metodología homogeneización y comparación en las normas utilizadas durante las investigación para dar cumplimiento al entregable final, este método de armonización facilitó las estructuras de proceso y simplificó las comparaciones entre las normas implicadas, como se menciona en los estudios de Pino y col, 2010 y Pardo y et al, 2011.

3.2 Método utilizado

El estudio se divide en cuatro etapas: análisis de la estructura de las normas, diseño de la matriz de comparación y ejercicio de comparación de los requisitos.

Buscando la creación de programas de atención en salud de alta calidad, se creó una matriz de armonización entre estas dos grandes normas, el cual nos permitirá observar el grado de armonización y con ello para estudios próximos validar su implementación en instituciones prestadoras de servicios de salud con el fin de brindar atención de alta calidad para los usuarios y su familia.

El primer paso para elaborar la matriz es crear una herramienta en hoja de cálculo donde

se desglosen los criterios de cada norma en hojas separadas. Posteriormente, se diseña un esquema de matriz de armonización basado en el ciclo de Deming, ubicando los artículos de la ISO 9001:2015 y los criterios del manual de JCI en columnas respectivas.

Para la comparación teórica entre modelos, inicialmente se define el rol de cada norma en el proyecto. Luego, para expresar el grado de relación entre los procesos, se adopta una escala utilizada en un estudio previo de armonización entre normas por Osorio, et al.,(2022). Esta escala incluye los elementos: Fuertemente relacionado, Ampliamente relacionado, Parcialmente relacionado, Débilmente relacionado y No relacionado, asociados a rangos porcentuales.

Tabla 1. *Escala utilizada para armonización*

Clasificación	Abreviatura	Rango en porcentaje	Interpretación
Fuertemente relacionado	F	86-100%	Existe una conexión directa, tienen objetivos comunes y los métodos de aplicación son los mismos.
Ampliamente relacionado	A	51-85%	Tienen muchos conceptos en común y muchos de ellos tienen los mismos métodos de aplicación.
Parcialmente relacionado	P	16-50%	Existe una relación, pero no se especifican aplicaciones formales.
Débilmente relacionado	D	1-15%	Se percibe algún tipo de relación fragmentada No relacionado(N) (0%): no se puede identificar ninguna relación

Tomado de Osorio, et ál., (2022).

Tras definir la escala y el modelo, se procede a realizar la comparación criterio por criterio del manual JCI, asignando un puntaje de armonización. Finalmente, los resultados se compilan en una matriz que muestra en columnas los artículos de la ISO 9001:2015 y los criterios del manual JCI con su respectivo puntaje, facilitando la interpretación de las relaciones entre ambos referentes.

Esta matriz de comparación y homologación de criterios será una herramienta valiosa para las organizaciones que buscan desarrollar programas especializados en salud; permite identificar los requisitos que deben cumplirse para cumplir con ambas normas, lo que facilita el proceso de certificación. Finalizada la matriz, se seleccionará un par de expertos con conocimiento en ambas normas para realizar la validación de la misma. Se les enviará la matriz junto con una rúbrica de evaluación. Se esperarán los resultados para recolectar y consolidar las calificaciones realizadas por cada experto de forma independiente.

Posteriormente, se analizará estadísticamente para determinar la concordancia entre expertos e identificar criterios que requieran consenso; para esta evaluación de expertos se identificará, para el experto 1:

Área de conocimiento: Conocimiento en Manual de certificación de la JCI.

Experiencia: Mínimo de 2 años de experiencia en el campo de la auditoría, con énfasis en la creación de programas de atención clínica especializados.

En el experto numero 2, se debe identificará:

Área de conocimiento: Debe estar certificado como auditor interno en la NTC ISO 9001:2015.

Experiencia: Mínimo de 2 años de experiencia en el campo de la auditoría, con énfasis en calidad.

De esta manera se podrán realizar los ajustes finales a la matriz tras la retroalimentación de los expertos. Someter la propuesta de matriz a evaluación por parte de expertos brinda mayor rigurosidad metodológica y validez a los resultados obtenidos.

Se desarrollará un manual integral para guiar la implementación de un programa de atención clínica especializada en cumplimiento con los rigurosos estándares establecidos en la normativa NTC ISO 9001:2015, así como un manual específico para la certificación por parte de la Joint Commission International (JCI) Tercera Edición; este proceso se basó en elementos medibles diseñados para garantizar lo que contribuye a ofrecer una atención de alta calidad y segura a los pacientes.

4. Cronograma

Figura 1. Cronograma

Fases	Mes															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Objetivo 1: Definir los requisitos para la creación de un programa en salud																
Objetivo 2: Diseñar herramienta de diagnóstico para la integración de las normas																
Objetivo 3: Integrar los estándares de acreditación en salud y Joint Commission International (JCI) bajo la estructura de la ISO 9001:2015.																
Objetivo 4: Elaborar un manual																

4.1 Presupuesto

Tabla 2. Presupuesto

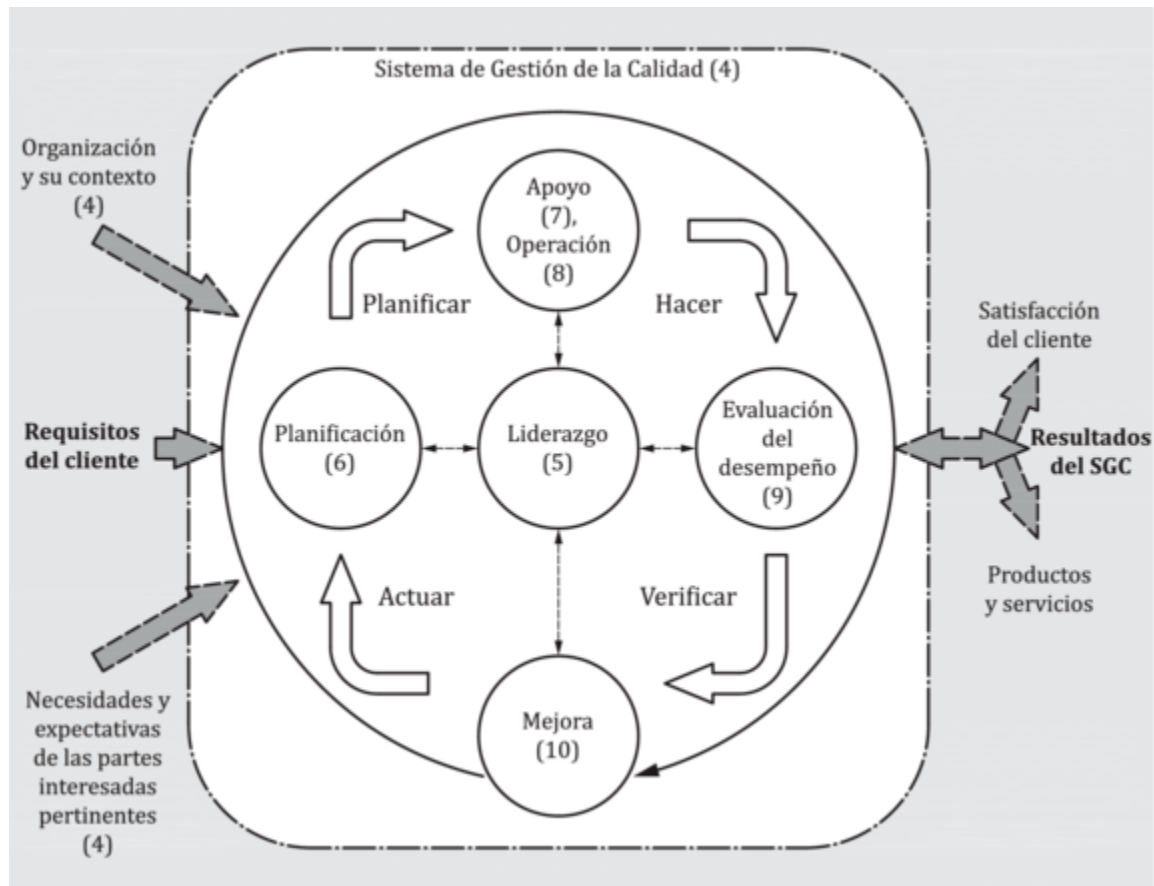
Momentos de la Investigación	Cant.	Concepto	Valor unitario	Valor total
Objetivo 1 10 semanas	1	Talento Humano (1 investigador/100 horas)	\$ 8.000.000	\$ 8.000.000
	1	Resma tamaño carta	\$ 23.000	\$ 23.000
	4	Internet	\$ 60.000	\$ 240.000
	1	Memoria USB	\$ 30.000	\$ 30.000
	300	Impresiones y fotocopias	\$ 300	\$ 90.000
	4	Lapiceros de colores	\$ 2.000	\$ 8.000
Total, objetivo 1				\$ 8.391.000

Momentos de la Investigación	Cant.	Concepto	Valor unitario		Valor total	
Objetivo 2 10 semanas	1	Talento Humano (1 investigador/100 horas)	\$	8.000.000	\$	8.000.000
	4	Internet	\$	60.000	\$	240.000
	20	Impresiones y fotocopias	\$	300	\$	6.000
Total, objetivo 2					\$	8.246.000
Objetivo 3 14 semanas	1	Talento Humano (1 investigador/100 horas)	\$	8.000.000	\$	8.000.000
	4	Internet	\$	60.000	\$	240.000
	10	Impresiones y fotocopias	\$	300	\$	3.000
Total, objetivo 3					\$	8.243.000
Objetivo 4 16 semanas	1	Talento Humano (1 investigador/100 horas)	\$	8.000.000	\$	8.000.000
	4	Internet	\$	60.000	\$	240.000
	1	CD	\$	30.000	\$	30.000
	190	Impresiones y fotocopias	\$	300	\$	57.000
Total, objetivo 4					\$	8.327.000
TOTAL					\$	33.207.000

5. Resultados

Comparación y armonización entre la norma ISO 9001;2015 Sistema de gestión de calidad y el manual de certificación de programas especializados en salud de la JCI tercera edición.

Análisis estructura NTC ISO 9001:2015

Figura 2. Esquema ISO 9001:2015

Tomado de: Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015.

La ISO 9001:2015 está constituida por 10 capítulos los cuales se dividen en:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo

8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

Análisis estructura del manual de certificación de programas especializados en salud de la Joint Commission international tercera edición

El manual se encuentra descrito en las categorías:

Requisitos de participación en la acreditación (APR)

Estándares

Intensiones

Elementos medibles (MES)

A demás, los estándares se encuentran separados de la siguiente manera:

Metas Internacionales de Seguridad del Paciente (IPSG).

Liderazgo y gestión de programas (PLM).

Prestación o facilitación de atención clínica (DFC).

Apoyando la autogestión (SSM).

Gestión de la información clínica (CIM).

Medición del desempeño y mejora (PMI).

Construcción de la matriz de comparación

La comparación entre las dos normas estudiadas se llevó a cabo mediante una herramienta que permitió visualizar todos los componentes de cada norma. La comparación se basó en la estructura del ciclo de Deming (PHVA). El diseño del anexo 1, matriz de armonización se realizó

de la siguiente manera:

Tabla 3. *Estructura de matriz de armonización*

Ciclo PHVA	NTC ISO 9001: 2015				Manual JCI tercera versión				ESCALA DE ARMONIZACIÓN
	Capítulo	Numeral	Requisito	Evidencias 9001	Capítulo	Código	Requisito	Evidencia	

Identificación de criterios comunes y diferentes

Como criterios similares se establecen los requisitos potencialmente adaptables a los requerimientos de la ISO 9001:2015, considerando que este modelo de gestión representa una estructura completa y adaptable a todo tipo de empresas y cubre todas las etapas, modelos de producción y prestación de servicios.

Como requisitos no comunes se tomarán los requisitos del manual de certificación de la Joint Commission International (JCI) tercera edición que no puedan adaptarse a los requerimientos de la ISO 9001:2015.

Como actividad inicial de la etapa de comparación se determinó la construcción de una herramienta que permitiera la identificación de congruencias y diferencias entre la ISO 9001:2015 y el manual de certificación de la JCI tercera edición. Se llevó a cabo este ejercicio con el fin de facilitar la elaboración de un manual con los criterios que permitan armonizar los elementos de la norma de calidad y el manual, para crear programas de salud especializados de alta calidad.

Esta matriz se realizó basada en la estructura del ciclo de Deming (PHVA) y los criterios de la estructura de alto nivel que ofrece la ISO 9001:2015. Una vez modelada la matriz de integración, se procede a hacer la identificación y análisis de los requisitos de las normas que se

pretenden armonizar.

La ISO 9001:2015 está conformada por 10 numerales en los cuales se distribuyen 65 criterios que abarcan desde el contexto de la organización hasta la mejora continua. El manual de certificación de JCI tercera edición cuenta con 184 criterios y está enfocado en lograr estándares de excelencia, de los cuales fueron armonizables 118 criterios.

Comparación de los requisitos de la Norma Técnica Colombiana -ISO. 9001:2015 y el manual de certificación de la Joint Commission International (JCI) tercera edición

Se tomaron como referencia los capítulos de la norma ISO 9001:2015, los cuales se ubicaron en la primera columna del instrumento. En la siguiente columna se situaron los estándares aplicables del Manual de Acreditación de Programas de Salud de la JCI.

La comparación se llevó a cabo utilizando una matriz que facilitó la identificación de requisitos que podrían ser conciliados (armonizables) y aquellos que no lo eran, dado que el manual de la JCI está específicamente diseñado para la certificación de programas especializados en salud, se comenzó enumerando los requisitos de ambos documentos. Luego, se seleccionaron los que eran relevantes para el proceso de creación de programas especializados en salud; este ejercicio previo permitió identificar los requisitos que eran comunes tanto a la norma como al manual.

Después de identificar los aspectos que necesitaban ser relacionados, se procedió a enumerar cada uno de los requisitos presentes en la norma NTC ISO 9001:2015 y asociarlos con la fase correspondiente del proceso según el ciclo de DEMING el cual representa una estrategia para la mejora continua de la calidad. Consiste en cuatro etapas definidas: Planear, Hacer, Verificar y Actuar; Esta metodología es ampliamente empleada en sistemas de gestión de calidad debido a

que su implementación conlleva mejoras integrales en la competitividad de las empresas. El ejercicio de comparación realizado permitió generar resultados tanto cuantitativos como cualitativos relacionados con los requisitos que podrían ser armonizados entre la NTC ISO 9001:2015 y el manual de certificación de programas especializados en salud.

Con los resultados arrojados en el anexo 1, matriz de armonización y comparación fueron enviados a evaluación de expertos, el primer experto es médica egresada de Universidad Autónoma de Bucaramanga UNAB en el año 2009; Magíster en Gestión de Servicios de Salud de la Universidad de Santander UDES en el año 2021; Especialista en Liderazgo y Eficiencia Operacional de la universidad del Hospital Albert Einstein- Brasil en octubre 2022 y Lean Six Sigma- Green Belt del Hospital Albert Einstein- Brasil en octubre 2022. Tiene 14 años de experiencia en el sector salud y más de 8 años de experiencia en cargos administrativos en instituciones de III nivel de atención, acreditadas nacional e internacionalmente, certificadas ante el INVIMA, Joint Commission International, HIMSS 7 y revista América Economía. Ha trabajado en hospitales reconocidos y ranqueados como el 3er mejor hospital en Colombia y 6to en América Latina. Su experiencia incluye la implementación de sistemas de gestión de calidad y Sistema único de Habilitación. Profesional con competencias en auditoría, creación, gestión, planeación, gerenciamiento y control e implementación de nuevos procesos de atención; certificación de procesos de calidad, así como gestión de la operación hospitalaria y el mejoramiento continuo. Actualmente se desempeña como líder de la creación, implementación, mejoramiento y certificación de centros de excelencia ante Joint Commission International JCI y Bureau Veritas velando por el cumplimiento de altos estándares de la calidad en salud, así como, en la adopción de guías de práctica clínica basadas en la evidencia, rutas de atención, protocolos, instructivos entre otros, para la estandarización de procesos de atención que brinden una atención

segura y eficiente. El segundo experto es egresado de ingeniería industrial en el año 2014, especialista en gerencia de la calidad en el año 2021, magíster en sistemas integrados de gestión en el año 2023, con 4 años de experiencia en el sector salud dirigiendo planes de mejoramiento institucionales bajo las directrices del Sistema Único de Acreditación Nacional que contempla los criterios de la norma ISO 9001:2015. Su experiencia incluye la implementación de sistemas de gestión de calidad en varias instituciones de salud. También ha liderado procesos de autoevaluación y preparación para la acreditación, garantizando el cumplimiento de estándares de habilitación y asegurando la prestación de servicios de salud seguros y de alta calidad. De acuerdo con sus comentarios y/o sugerencias se fue ajustado el anexo 1. Matriz de armonización de criterios, arrojando los siguientes resultados según las etapas.

Planear: Durante esta etapa, se seleccionaron 15 Criterios de la norma ISO 9001:2015 que corresponden al proceso de planificación. Además, se identificaron 66 criterios del manual de certificación de la Joint Commission International (JCI) tercera edición, relacionados con esta misma fase, con un grado de armonización ampliamente relacionado.

Tabla 4. *Criterios armonizables enfocados en el planear*

<i>Criterios</i>	NTC ISO 9001: 2015	Manual JCI 3ra edición
Planear	15	66
Comprensión de la organización y de su contexto	1	18
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1	4
Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	1	7
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	2	7
Liderazgo y compromiso de la organización	2	14

Política	2	2
Roles y responsabilidades	1	1
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	2	1
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	2	1
Planificación de los cambios	1	11

Hacer: Se procedió a la identificación de los criterios particulares de la NTC ISO 9001:2015, lo que resultó en la identificación de un total de 39 criterios de la norma ISO 9001:2015 y 72 criterios del manual de certificación de la Joint Commission International (JCI) tercera edición, relacionados con esta etapa, con un grado de armonización ampliamente relacionado.

Tabla 5. *Criterios armonizables enfocados en el hacer*

<i>Criterios</i>	NTC ISO 9001: 2015	Manual JCI 3ra edición
Hacer	39	72
Recursos	8	8
Competencia	1	12
Toma de conciencia	1	0
Comunicación	1	3
Información documentada	5	8
Planificación y control operacional	1	5
Requisitos para los productos y servicios	4	1
Diseño y desarrollo de los productos y servicio	6	10
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	3	13
Producción y provisión del servicio	6	1
Liberación de los productos y servicios	1	5
Salidas no conformes	2	3

Verificar: Para la etapa de verificación se realizó la comparación de los requisitos donde se encontraron 8 criterios para la NTC ISO 9001:2015 y 19 criterios del manual de certificación de la Joint Commission International (JCI) tercera edición, con un grado de armonización ampliamente relacionado, con un grado de armonización ampliamente relacionado.

Tabla 6. *Criterios armonizables enfocados en el verificar*

<i>Criterios</i>	NTC ISO 9001: 2015	Manual JCI 3ra edición
Verificar	8	19
Evaluación del desempeño	3	6
Auditoría interna	2	1
Revisión por la dirección	3	13

Actuar: para la etapa de actuar donde se especifican los criterios para garantizar la sostenibilidad del sistema y la continuidad del ciclo de calidad se encontraron 3 criterios de la NTC ISO 9001:2015 y 8 criterios del Manual de Certificación de la Joint Commission International (JCI) tercera edición, con un grado de armonización parcialmente relacionado.

Tabla 7. *Criterios armonizables enfocados en el actuar*

<i>Criterios</i>	NTC ISO 9001: 2015	Manual JCI 3ra edición
Actuar	3	8
Mejora	1	4
No conformidad y acción correctiva	1	1
Mejora continua	1	3

Resultados arrojados por la matriz de comparación bajo criterios de homogenización

Tabla 8. Resultado matriz comparativa NTC ISO 9001:2015 y el manual de certificación de la Joint Commission International (JCI) tercera edición.

Ciclo PHVA	Cantidad de criterios armonizables	Grado de armonización	Clasificación
Planear	90%	84%	Fuertemente relacionado
Hacer	61%	77%	Ampliamente relacionado
Verificar	66%	97%	Ampliamente relacionado
Actuar	50%	90%	Parcialmente relacionado
Total	64%	87%	Ampliamente relacionado

Desde el punto de vista del ciclo de la mejora continua, al analizar la matriz de comparación y homogenización, se identificó un 64% de compatibilidad ampliamente relacionado entre las dos normas en general. En la fase de planear, se encontró un 84% de compatibilidad; en la fase de hacer, un 77%; en la fase de verificar, un 97%; y en la fase de actuar, un 90% de homogenización. Con esto, se concluye de manera amplia la comparación entre la norma técnica y el Manual de Certificación, definiendo los puntos de mayor relevancia a considerar en la redacción de la guía.

DISEÑO DE UN MANUAL CON BASE EN EL RESULTADO DE LA MATRIZ DE ARMONIZACIÓN.

Como estructura base para el anexo 2 "Manual para la creación de un programa de salud especializado, basado en los estándares de la Joint Commission International (JCI) tercera edición de 2015 a partir de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015", se establece el ciclo de Deming como marco de referencia para consolidar los lineamientos que contemplen la evaluación de la conformidad para la creación de programas especializados en salud en Colombia.

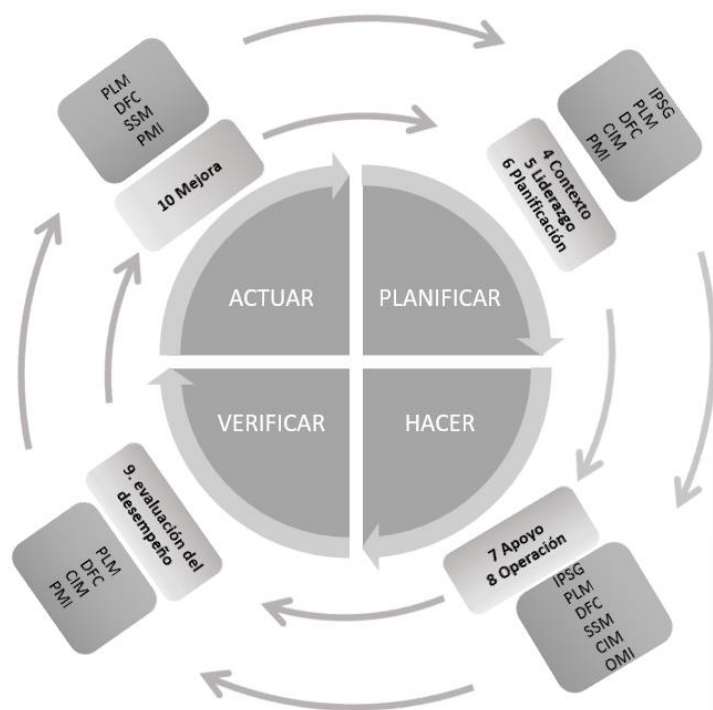
El manual elaborado consta de los siguientes capítulos: objetivo del manual, partes

interesadas, políticas relacionadas con el proceso, referencias legales y normativas, definiciones, desarrollo del manual, seguimiento, medición, análisis y evaluación del manual, riesgos asociados, declaración de cumplimiento del manual, bibliografía y control de cambios.

Este esquema del ciclo de mejora continua permitió organizar de forma lógica los criterios de las dos normas en la propuesta de manual, facilitando la implementación integral de los estándares para el desarrollo de programas de alta calidad y la evaluación de su cumplimiento por parte de las instituciones de salud en el país.

En la siguiente figura, se representa de gráfica la estructura de consolidación de criterios de la NTC ISO 9001:2015 armonizado con el manual de certificación de la JCI tercera edición.

Figura 3. Estructura que consolida los criterios armonizables



A continuación, se evidenciará un ejemplo por capítulo de la estructura que integra los

requisitos de la ISO 9001:2015 armonizados con el manual de certificación de JCI según el enfoque del ciclo de Deming (PHVA).

Etapas 1. Planear

Elementos medibles armonizado

NTC ISO 9001: 4.1

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

Manual de certificación JCI tercera edición

DFC 1. Los criterios principales para la contratación de personal clínico en el programa incluyen, como mínimo, educación, capacitación y experiencia adecuada, competencia y licencia actuales.

DFC 8.1 El programa identifica los procesos asociados.

Requisitos sugeridos por el manual

El programa de evaluar de forma continua las necesidades y requerimientos del contexto

laboral en los ámbitos local, regional y nacional, considerando aspectos como competitividad, tecnología, talento humano, con el fin de plantear acciones en cada proceso que permitan adaptarse a las necesidades identificadas.

Es importante satisfacer las necesidades sociales, económicas y ambientales del programa, sus colaboradores y grupos de interés prioritarios.

Se debe analizar el impacto del programa y proyectos desarrollados al interior de este con respecto a su planeación estratégica.

Se debe determinar las necesidades de formación de los trabajadores de acuerdo con el crecimiento del programa y a la transformación social del contexto.

Contratar personal que cumpla con los requisitos y competencias definidos en los perfiles de cargo, siguiendo los lineamientos institucionales y necesidades específicas del programa por implementar. Esto con el objetivo de asegurar la idoneidad del talento humano, verificando que la hoja de vida de los candidatos seleccionados corresponda totalmente con las especificaciones de formación, conocimientos, habilidades y experiencia requeridos en el perfil del respectivo cargo. Una adecuada selección y contratación de personal competente y calificado es indispensable para garantizar el éxito en la ejecución del programa académico.

De esta manera, la organización podrá asegurar que sus programas académicos respondan a las necesidades cambiantes del sector salud, beneficiando a la institución, sus grupos de interés y la sociedad en general.

Elementos del manual de certificación de la jci no armonizados NTC ISO 9001:2015

Manual de certificación JCI Tercera edición

CIM 5.1 El programa recopila información directamente del paciente y, si corresponde, de la familia.

PLM 5.1 Los pacientes tienen acceso a un nivel adecuado de recursos requeridos para satisfacer las necesidades de atención médica para la (s) enfermedad (es) o condición (es) que se están manejando.

Para los requisitos no armonizables se proponen las siguientes recomendaciones:

Requisitos sugeridos por el manual

Cumplimiento a CIM 5.1 Evidenciar historia clínica de los usuarios totalmente diligenciados, resultados de la evolución y ordenes médicas.

Cumplimiento a PLM 5.1 Crear implementar y socializar la política institucional de accesibilidad, acceso y no discriminación, Política de accesibilidad en la atención, tomar como evidencia actas de socialización de las políticas creadas e implementadas; verificar que esta información se encuentre visible también para los usuarios.

Etapas 2. Hacer

Elementos medibles armonizados

NTC ISO 9001: 7.1.1

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Manual de certificación JCI Tercera edición

DFC 7.2 Cuando se identifican condiciones concurrentes, la información relevante se comunica al personal clínico apropiado que trata o maneja la (s) condición (es).

DFC 7.3 Cuando una afección que ocurre simultáneamente necesita una intervención médica, el paciente es tratado por el personal clínico en el programa o remitido a un personal clínico apropiado.

PLM 3.4 El programa garantiza que los servicios disponibles son apropiados para su población objetivo.

Requisitos sugeridos por el manual

La organización debe contar con un presupuesto para el funcionamiento del programa, que incluya rubros como plan de nómina, infraestructura, inventarios y fichas técnicas de los equipos utilizados.

El programa debe garantizar la atención de los pacientes por parte de los especialistas requeridos de manera adecuada. Esto se logra mediante acuerdos de servicio con los servicios más demandados según las necesidades del programa. La atención brindada se debe evidenciar en el registro detallado en la historia clínica de cada paciente.

Contar con un presupuesto claro y garantizar el acceso oportuno a especialistas para una atención integral, dejando trazabilidad en las historias clínicas, son aspectos esenciales para la

gestión efectiva de los recursos y procesos en un programa de salud.

Personal entrenado e idóneo (especialistas, terapeutas, enfermero(a)s y personal administrativo), así como los recursos físicos representados en áreas para la atención, estudio. laboratorio clínico, portafolio de servicios. Infraestructura física, Planes de mercadeo para atraer pacientes.

Etapas 3. Verificar

Elementos medibles armonizado

NTC ISO 9001: 9.1.1

La organización debe determinar: qué necesita seguimiento y medición; métodos a utilizar cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición; La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; La organización debe conservar la información documentada apropiada, como evidencia de los resultados.

Manual de certificación JCI Tercera edición

CIM 2.2 El programa mide el cumplimiento con las limitaciones de acceso a los registros clínicos.

DFC 4.5 El programa utiliza el análisis de resultados para determinar las modificaciones a las guías de práctica clínica y su uso.

DFC 5.3 Las actividades de intervención son consistentes con las guías de práctica clínica.

Requisitos sugeridos por el manual

Se deben realizar auditorías internas sectoriales semanalmente, con entrega de informes que contengan planes de mejora para los hallazgos identificados. Dichos planes deben contemplar la corrección de los resultados no conformes en un plazo máximo de 1 mes.

Es necesario contar con un manual de gestión médica que establezca la medición del desempeño y mejoramiento del programa.

Se deben generar informes periódicos de auditorías de adherencia a las guías de práctica clínica. Asimismo, se requiere un riguroso seguimiento a indicadores y planes de mejoramiento derivados de las auditorías.

La auditoría regular, el análisis de desempeño y la mejora continua sustentada en datos, son fundamentales para garantizar la excelencia y la seguridad en un programa de salud especializado.

Etapas 4. Actuar

Elementos medibles armonizados

NTC ISO 9001: 10.1

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar

cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente, aumentar la satisfacción del cliente.

Manual de certificación JCI Tercera edición

PMI 1.1 Las actividades de mejora del rendimiento están bien diseñadas y planificadas.

PMI 3.5 El programa utiliza los datos de medición para implementar la mejora de los procesos y resultados.

PMI 3.6 El programa evalúa las variables que afectan los resultados del programa.

PMI 5.5 El programa implementa cambios basados en su análisis de errores o eventos adversos en todo el sistema.

Requisitos sugeridos por el manual

Se deben interesar por aplicar planes de Mejora, Estrategias de Ejecución (con Seguimiento Incluido) y Transición hacia Aplicaciones Móviles que Optimicen la Interacción con los Pacientes.

Registros de Evaluación del Rendimiento del Programa, documentación de Asistencia y Planes Integrales de Mejora en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).

La Evaluación del Rendimiento, junto con las Estadísticas que Subsidiarán Decisiones para Potenciar el Desempeño del Programa, y las Actas de Reuniones de Evaluación del Programa.

Las Actas que Reflejen la Evaluación de los Indicadores del Programa, definidas a través del Plan de Mejora, y respaldadas por un formato de seguimiento que garantiza el cumplimiento de los objetivos.

Los requisitos que en la matriz de armonización no fueron armonizados, son incluidos al final de cada uno de los capítulos del ciclo Deming

(PHVA) en el manual, con el fin de guiar a las organizaciones sobre los requisitos específicos del manual de certificación de Joint Commission Internacional. Esto permitirá que las instituciones prestadoras de servicios de salud se puedan apoyar en estos lineamientos adicionales en su proceso de preparación para implementar los estándares de dicho manual. La incorporación de estos criterios no armonizados brinda un valor agregado al manual, al compilar de manera integral todos los aspectos relevantes de las dos normas que las entidades deben considerar para desarrollar programas de alta calidad en el marco de la propuesta.

5. Conclusiones

De acuerdo con la metodología de homologación creada por Baldassare y aplicada en la primera etapa de la investigación a la ISO 9001:2015 y al manual de certificación de programas especializados en salud de Joint Commission Internacional JCI, se logró establecer que según las fases del ciclo PHVA utilizadas para la comparación, las etapas de planificación y ejecución presentaron un resultado superior al 60%. Esto permite concluir que existen amplias relaciones entre dichas fases en las dos normas, contando con atributos relevantes que pueden ser armonizados a través de una propuesta metodológica. Las estructuras normativas analizadas tienen importantes puntos en común en cuanto a los requisitos de planificación y operación, lo cual facilita su integración y el diseño de lineamientos unificados para la creación de programas de alta calidad en salud, tomando lo mejor de cada referente.

Es viable armonizar requisitos de calidad voluntarios de acuerdo con la autoevaluación que realicen las organizaciones prestadoras de servicios de salud, considerando que los sistemas de gestión tienen el principio de universalidad. Uno de sus principales requerimientos es garantizar el cumplimiento de las disposiciones legales aplicables.

Dado que los modelos de gestión como ISO 9001 y los estándares de acreditación de JCI son genéricos y flexibles, las instituciones pueden integrar estos referentes voluntarios con la normativa obligatoria del sector salud, según su nivel de madurez y necesidades. Realizando una adecuada autoevaluación y planificación, las entidades están en capacidad de armonizar estos requisitos fortaleciendo su sistema de gestión integral en beneficio de la calidad y seguridad de la atención.

Las organizaciones de salud que consideren pertinente implementar la propuesta de armonización de esta investigación, deberían contar con más herramientas, guías y manuales que fortalezcan el cumplimiento conjunto de los requisitos de las normas ISO 9001 y JCI contenidos en este estudio; debido a que al integrar los estándares de estas normas en sus sistemas de gestión, las instituciones podrán robustecer sus capacidades para transitar hacia la prestación de servicios de excelencia en la atención sanitaria, beneficiando a los usuarios de sus servicios. Se insta a las entidades interesadas a utilizar este trabajo como base para desarrollar instrumentos gerenciales que faciliten la adopción de las mejores prácticas en sus procesos asistenciales y administrativos.

6. Recomendaciones

Para futuras investigaciones relacionadas se recomienda considerar las actualizaciones que se realicen tanto en el manual de estándares de Acreditación de la Joint Commission International (JCI), como en la norma ISO 9001. Será importante revisar periódicamente los cambios o nuevas versiones que estas entidades publiquen de los referentes analizados y realizar las adaptaciones necesarias en el presente manual; esto permitirá mantener vigente y alineada la propuesta de armonización con los estándares más recientes de estas instituciones internacionales.

Se recomienda permitir el acceso al manual a diferentes organizaciones o agremiaciones

del sector salud enfocadas en la búsqueda de prestar servicios de alta calidad y llevar a sus instituciones por el camino de la excelencia en Colombia. El acceso abierto al conocimiento desarrollado en esta investigación se convierte en una forma de apoyar a más actores del sistema en la integración de referentes internacionales para la provisión de servicios seguros y humanizados. Compartir este conocimiento impulsa avances en conjunto hacia una mejor atención en salud para todos.

Permitir a nuevos investigadores la aplicación del manual en diferentes instituciones que brinden atención en salud de acuerdo con los servicios que presten dichas instituciones, posibilitará expandir el conocimiento sobre la gestión de calidad asistencial y los procesos de acreditación en el área de la salud. De esta forma, se podrán adaptar los lineamientos y herramientas propuestas en el manual a diversos contextos institucionales, identificando brechas y oportunidades de mejora propias de cada organización. Asimismo, nuevos estudios derivados de estas aplicaciones enriquecerán la discusión académica en torno a la estandarización de buenas prácticas y la experiencia del paciente como indicadores de calidad universalmente relevantes en los sistemas de salud.

7. Referencias

- Arbaiza Fermini, L. (2014). Administración y organización; un enfoque contemporáneo. México: Cengage Learning.
- Blanco Alvarado, C. (2021). A harmonização legislativa como instrumento de solução de conflitos na Comunidade Andina. *Prolegómenos*, 24(47), 133-145.

- Calderón, C. A. A., Botero, J. C., Bolaños, J. O., & Martínez, R. R. (2011). Sistema de salud en Colombia: 20 años de logros y problemas. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16, 2817-2828.
- Calderón, L. A. T. (1996). El sistema de salud de Colombia después de la Ley 100. *Colombia Médica*, 27(1), 44-47.
- Carlos Alberto Agudelo Calderón Jaime Cardona Botero Jesús Ortega Bolaños Rocio Robledo Martínez. (2011). *Sistema de salud en Colombia: 20 años de logros y problemas*.
- Clinical Care Program Certification. (s. f.). Joint Commission International. Recuperado 9 de febrero de 2023, <https://www.jointcommissioninternational.org/accreditation/excel-beyond-accreditation/clinical-care-program-certification/>ministerio de salud. (2021).
- Colombia Fundación Universitaria Católica del Norte ISSN ... - Redalyc, <https://www.redalyc.org/journal/1942/194267200007/194267200007.pdf>.
- Duran, M. E. M., García, O. E. P., CArey, A. C., Bonilla, H. Q., Espitia, N. C. C., & Barros, E. C. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública.
- Gianella-Malca, C. (2011). Sistema de salud de Colombia. *Salud Pública de México*, 53(5), 369. <https://doi.org/10.1590/s0036-36342011000500003>
- GOST, R. (2015). 9001-2015 Quality management systems. Requirements. Moscow, Standardinform.
- Guerra Breña, R. M., & Marin, Y. (2017). Accreditation and certification of hospital quality: different or similar. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21). <https://doi.org/10.24050/19099762.n21.2017.1170>

Guerrero, R., Gallego, A. I., Becerril-Montekio, V., & Vásquez, J. (2011). Sistema de salud de Colombia. *Salud pública de México*, 53, s144-s155.

Guerrero, R., Gallego, A. I., Becerril-Montekio, V., & Vásquez, J. (2011). Sistema de salud de Colombia. *Salud pública de México*, 53, s144-s155

Hernández, M., Hernández, A., & Bringas, N. (2013). El contexto actual de la calidad en salud y sus indicadores. *Rev Mex Med Fis Rehab*, 25(1), 26-33.

Icontec. Recuperado 9 de febrero de 2023, de <https://acreditacionensalud.org.co/que-es-la-acreditacion-en-salud/>

J. Nolan, “Would hospitals benefit from ISO 9001?” 9001 Academy. [Online]. July 21, 2015. Available: <https://advisera.com/9001academy/blog/2015/07/21/wouldhospitals-benefit-from-iso-9001/>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2020, diciembre). *Colombia sigue avanzando en la cobertura universal en salud*. Boletín de Prensa No 920 de 2020.

Muriel, J. (2017). Recorrido histórico del sistema general de salud en Colombia. Universidad Autónoma Latinoamericana..

Naranjo, María. (2006). Evaluación de programas de salud. *Comunidad y Salud*, 4(2), 34-37. Recuperado en 09 de febrero de 2023, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-32932006000200005&lng=es&tlng=es

Parra, R. F., Palomino, A. M., Marín, C. A., López, Y. S., & Restrepo, M. (1997). Guía práctica para la constitución de IPS del primer nivel de atención en salud. *Revista CES Medicina*, 11(1), 6.

Payments to Ontario physicians from Ministry of Health and long-term care sources 1992/93 to

- 2009/10. ICES investigative report, February 2012 (<https://www.ices.on.ca/Publications/Atlases-and-Reports/2012/Payments-to-Ontario-Physicians>, visualizado 2 marzo 2018).
- Pensional, f. D. S. (2010). Republica de colombia departamento nacional de planeacion.
- Proaño Villavicencio, D.X. (2017). Metodología para elaborar un plan de mejora continua. 3C Empresa: investigación y pensamiento crítico, Edición Especial, 50-56. DOI: <<http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.50-56/>>.
- Publicación de Edgar Adrián Martínez Chávez - LinkedIn, <https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:7120511956490280961/>.
- Riveros, M. I. (2007). Calidad y Atención Integral de Salud: dos conceptos inseparables. Cuadernos médico-sociales, 47(1).
- Samuel, M. T., & Stanescu, C. L. V. (2015). Modelos de evaluación de la calidad del servicio: caracterización y análisis. *Revista Científica Compendium*, 18(35).
- Sanabria Morales, A. Y. (2019). Acreditación en salud: enfoque al usuario y su familia.
- Sarabia-González O, García-Saisó S, Cabrero-Castro E, Moreno-Sánchez P, Mayer- Rivera FJ, Delgado-Bernal M. Política de calidad en México. En: García- Saisó S, hernández-Torres F, editores. La calidad de la atención a la salud en México a través de sus instituciones, second edition. Government of Mexico, Ministry of Health; 2015:283–304
- Software ISO. (2022, 19 julio). *ISO 9001 - Norma ISO 9001 para Sistemas de Gestión de Calidad*. Recuperado 9 de febrero de 2023, de <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-9001/>

Vidal, Y. C. (2006). Introducción a la calidad en salud. Enfermeras pabellón y esterilización.

Recuperado de <http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/calidad/Historia.pdf>.

Zapata M, (2013) Estándares de Acreditación "derechos de pacientes": revisión y estado actual en

Centros de Tratamiento en Drogadicción en Colombia, Medellín Colombia.

<https://scielosp.org/article/rsap/2014.v16n2/232-245/es/>.