

**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**

**Noviembre
2023**

**MANUAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN EN UN PROGRAMA DE ATENCIÓN CLÍNICA
ESPECIALIZADO EN SALUD CON ESTÁNDARES DE CALIDAD**

Anghi Lizeth Jerez Hernández

**Director
Dra. Elsa María Serpa Izasa**

**Codirectora
Ing. Tatiana Alexandra Castañeda Sánchez**

**Universidad Santo Tomás, Bucaramanga
Facultad de Ingeniería Industrial
Maestría Calidad y Gestión Integral
2023**

Contenido

OBJETIVO DEL MANUAL.....	9
PARTES INTERESADAS	9
PROCESOS RELACIONADOS	9
REFERENCIAS LEGALES Y NORMATIVAS	10
DEFINICIONES.....	10
DESARROLLO DEL MANUAL	11
Cuáles son los fundamentos que orientan este manual ejemplo:.....	11
Principios que basados en el manual de certificación de la Joint Commission International tercera edición	11
Principios que basados en el estándar internacional ISO 9001:2015 que dan estructura a la presente guía de armonización.	12
ETAPA 1. PLANEAR.....	13
ELEMENTOS MEDIBLES ARMONIZADO	13
NTC ISO 9001: 4.1	13
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	13
Requisitos sugeridos por el manual	13
NTC ISO 9001: 4.2	14
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	14
Requisitos sugeridos por el manual	14
NTC ISO 9001: 4.3	14
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	15
Requisitos sugeridos por el manual	15
NTC ISO 9001: 4.4.1.....	15
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	15
Requisitos sugeridos por el manual	15
NTC ISO 9001: 4.4.2.....	16
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	16
Requisitos sugeridos por el manual	16
NTC ISO 9001: 5.1.1 y 5.1.2	16
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	17
Requisitos sugeridos por el manual	17
NTC ISO 9001: 5.2	17
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	17
Requisitos sugeridos por el manual	17
NTC ISO 9001: 5.3	18
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	18
Requisitos sugeridos por el manual	18
NTC ISO 9001: 6.1.1.....	19
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	19
Requisitos sugeridos por el manual	19
NTC ISO 9001: 6.1.2.....	20
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	20
Requisitos sugeridos por el manual	20
NTC ISO 9001: 6.2.1 Y 6.2.2	20
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	20
Requisitos sugeridos por el manual	21
NTC ISO 9001: 6.3	21
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	21
Requisitos sugeridos por el manual	21
ELEMENTOS DEL MANUAL DE CERTIFICACIÓN DE LA JCI NO ARMONIZADOS CON LA NTC ISO 9001:2015 ..	22
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	22
Para los requisitos no armonizables se proponen las siguientes recomendaciones:	22
Requisitos sugeridos por el manual	22
ETAPA 2. HACER	22

ELEMENTOS MEDIBLES ARMONIZADO	22
NTC ISO 9001: 7.1.1.....	22
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	22
Requisitos sugeridos por el manual	23
NTC ISO 9001: 7.1.2.....	23
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	23
Requisitos sugeridos por el manual	23
NTC ISO 9001: 7.1.3.....	23
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	24
Requisitos sugeridos por el manual	24
NTC ISO 9001: 7.1.4.....	24
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	24
Requisitos sugeridos por el manual	24
NTC ISO 9001: 7.1.5.1 Y 7.1.5.2.....	25
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	25
Requisitos sugeridos por el manual	25
NTC ISO 9001: 7.1.6.....	26
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	26
Requisitos sugeridos por el manual	27
NTC ISO 9001: 7.2.....	27
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	27
Requisitos sugeridos por el manual	28
NTC ISO 9001: 7.3.....	28
Requisitos sugeridos por el manual	29
NTC ISO 9001: 7.4.....	29
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	29
Requisitos sugeridos por el manual	29
NTC ISO 9001: 7.5.1.....	30
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	30
Requisitos sugeridos por el manual	30
NTC ISO 9001: 7.5.2.....	30
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	30
Requisitos sugeridos por el manual	30
NTC ISO 9001: 7.5.3.1	31
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	31
Requisitos sugeridos por el manual	32
NTC ISO 9001: 8.1	32
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	32
Requisitos sugeridos por el manual	32
NTC ISO 9001: 8.2.1.....	33
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	34
Requisitos sugeridos por el manual	34
NTC ISO 9001: 8.2.2.....	34
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	34
Requisitos sugeridos por el manual	35
NTC ISO 9001: 8.2.3.1	35
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	35
Requisitos sugeridos por el manual	36
NTC ISO 9001: 8.2.3.2 y 8.2.3.4.....	36
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	36
Requisitos sugeridos por el manual	36
NTC ISO 9001: 8.3.1.....	37
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	37
Requisitos sugeridos por el manual	37
NTC ISO 9001: 8.3.2.....	37
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	38

Requisitos sugeridos por el manual	38
NTC ISO 9001: 8.3.3.....	38
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	38
Requisitos sugeridos por el manual	38
NTC ISO 9001: 8.3.4.....	39
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	39
Requisitos sugeridos por el manual	39
NTC ISO 9001: 8.3.5.....	39
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	40
Requisitos sugeridos por el manual	40
NTC ISO 9001: 8.3.6.....	40
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	40
Requisitos sugeridos por el manual	40
NTC ISO 9001: 8.4.1 y 8.4.2	40
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	40
Requisitos sugeridos por el manual	41
NTC ISO 9001: 8.5.1.....	41
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	41
Requisitos sugeridos por el manual	41
NTC ISO 9001: 8.5.4 Y 8.5.5	41
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	42
Requisitos sugeridos por el manual	42
NTC ISO 9001: 8.5.6.....	42
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	42
Requisitos sugeridos por el manual	43
NTC ISO 9001: 8.6	43
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	43
Requisitos sugeridos por el manual	43
NTC ISO 9001: 8.7.1.....	43
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	43
Requisitos sugeridos por el manual	44
NTC ISO 9001: 8.7.2.....	44
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	44
Requisitos sugeridos por el manual	44
ELEMENTOS DEL MANUAL DE CERTIFICACIÓN DE LA JCI NO ARMONIZADOS CON LA NTC ISO 9001:2015	44
NTC ISO 9001:	44
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	45
Para los requisitos no armonizables se proponen las siguientes recomendaciones:	47
Requisitos sugeridos por el manual	47
ETAPA 3. VERIFICAR	52
ELEMENTOS MEDIBLES ARMONIZADOS.....	52
NTC ISO 9001: 9.1.1.....	52
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	52
Requisitos sugeridos por el manual	52
NTC ISO 9001: 9.1.2.....	53
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	53
Requisitos sugeridos por el manual	53
NTC ISO 9001: 9.1.3.....	53
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	53
Requisitos sugeridos por el manual	53
NTC ISO 9001: 9.2.1 y 9.2.2	54
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	54
Requisitos sugeridos por el manual	55
NTC ISO 9001: 9.3.1 y 9.3.2	55
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	55

Requisitos sugeridos por el manual	56
NTC ISO 9001: 9.3.3.....	56
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	56
Requisitos sugeridos por el manual	56
ELEMENTOS DEL MANUAL DE CERTIFICACIÓN DE LA JCI NO ARMONIZADOS CON LA NTC ISO 9001:2015	57
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	57
Requisitos sugeridos por el manual	57
ETAPA 4. ACTUAR	59
ELEMENTOS MEDIBLES ARMONIZADO	59
NTC ISO 9001: 10.1.....	59
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	59
Requisitos sugeridos por el manual	59
NTC ISO 9001: 10.2.1 y 10.2.2	59
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	59
Requisitos sugeridos por el manual	60
NTC ISO 9001: 10.3.....	60
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	60
Requisitos sugeridos por el manual	60
ELEMENTOS DEL MANUAL DE CERTIFICACIÓN DE LA JCI NO ARMONIZADOS CON LA NTC ISO 9001:2015	60
Manual de certificación JCI Tercera edición.....	60
Requisitos sugeridos por el manual	61
1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANALISIS Y EVALUACIÓN DEL MANUAL	61
2. RIESGOS ASOCIADOS AL MANUAL.....	62
3. DECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DEL MANUAL.....	62
4. BIBLIOGRAFÍA	63

LISTA DE TABALAS

Tabla 1	Descripción de perfil de cargo	19
Tabla 2	Ejemplo de portafolio de servicios	26
Tabla 3	Información básica requerida para programas especializados en salud	31
Tabla 4	Cronograma semanal de actividades	41

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Pasos para la creación de matriz de riesgo	16
Figura 2	Análisis DOFA	33
Figura 3	Políticas creadas e implementadas con más frecuencia	35
Figura 4	Proceso de auditoría.....	53

OBJETIVO DEL MANUAL

El presente manual representa una metodología para la implementación integrada de un conjunto de requisitos establecidos en los estándares internacionales NTC ISO 9001 2015 y el Manual de Certificación de programas especializados en Salud de la Joint Commission International JCI. Tercera edición 2015, enfocado en la optimización de la gestión por medio del fortalecimiento de las competencias de las organizaciones prestadoras de servicios de salud, abordando temas estratégicos enfocados en la metodología del ciclo de DEMING.

PARTES INTERESADAS

Este manual se encuentra a disposición de las organizaciones prestadoras de servicios de salud interesadas en prepararse para implementar y certificar su organización bajo las directrices de las dos normas mencionadas. La implementación integrada de los requisitos de ISO 9001:2015 y el Manual de Certificación de programas especializados en Salud de la Joint Commission International JCI, permitirá a dichas organizaciones demostrar el cumplimiento de estándares internacionales de calidad y seguridad del paciente. Al adoptar las mejores prácticas contenidas en estas normas, las instituciones prestadoras podrán fortalecer sus sistemas de gestión, mejorar la atención al paciente y obtener reconocimiento a nivel global por sus altos estándares. Este manual servirá como guía útil en ese proceso de preparación.

PROCESOS RELACIONADOS

- ✓ Los procesos de atención directa a pacientes como consulta médica, enfermería, apoyo diagnóstico, terapias y rehabilitación deben regirse por estándares rigurosos de calidad y seguridad.
- ✓ La gestión de talento humano implica reclutamiento, inducción, formación continua y evaluación de competencias técnicas y conductuales.
- ✓ Respecto a infraestructura y equipos se requiere mantenimiento preventivo y correctivo, calibraciones y actualización tecnológica.
- ✓ El abastecimiento y control de medicamentos e insumos comprende adquisiciones, almacenaje, distribución interna y farmacovigilancia.
- ✓ Es indispensable la gestión de documentos clínicos, manuales, guías de práctica y registros para trazabilidad.
- ✓ La mejora continua se logra con auditorías, análisis de datos y acciones para corregir o prevenir fallas.
- ✓ Identificar, analizar, evaluar y mitigar riesgos es crucial en la gestión de riesgos.

- ✓ La comunicación interna y externa se complementa con programas de capacitación al personal.
- ✓ Son vitales la prevención y control de infecciones intrahospitalarias.
- ✓ Se requiere protección radiológica de pacientes y personal expuesto.
- ✓ El manejo de desechos peligrosos debe cumplir normativas ambientales.
- ✓ Los programas de seguridad laboral son esenciales para proteger al talento humano.
- ✓ Las TIC deben gestionarse para optimizar procesos administrativos y asistenciales.

REFERENCIAS LEGALES Y NORMATIVAS

NTC ISO 9001:2015.

Manual de Certificación de Programas Especializados en salud de la JCI Tercera edición.

DEFINICIONES

HC: Historia clínica.

HCE: Historia clínica electrónica

NTC ISO: Norma Técnica Colombiana de la Organización Internacional de Estándares.

JCI: Joint Commission International.

IPSG: Grupo de estándares ubicados en el manual de certificación de la Joint Commission international al que se le da el nombre de Metas Internacionales de Seguridad del Paciente.

PLM: Grupo de estándares ubicados en el manual de certificación de la Joint Commission international al que se le da el nombre de Liderazgo y gestión del programa.

DFC: Grupo de estándares ubicados en el manual de certificación de la Joint Commission international al que se le da el nombre de Facilitación de atención clínica.

SSM: Grupo de estándares ubicados en el manual de certificación de la Joint Commission international al que se le da el nombre de Apoyo a la autogestión.

CIM: Grupo de estándares ubicados en el manual de certificación de la Joint Commission international al que se le da el nombre de Gestión de la información clínica.

PMI: Grupo de estándares ubicados en el manual de certificación de la Joint Commission international al que se le da el nombre de medición del desempeño y mejora.

DOFA: Herramienta de estudio de la situación de una empresa, institución, proyecto o persona, analizando sus características internas y su situación externa en una matriz cuadrada.

BSC: Balance score card.

CASI INDICENTE: incidente que no ha provocado lesiones ni daños materiales, pero que lo habría hecho si no se hubiera atendido a tiempo.

GPC: Guía de práctica clínica.

VC: Vía clínica.

DESARROLLO DEL MANUAL

Cuáles son los fundamentos que orientan este manual

- ✓ **Centralidad en el paciente:** Todas las normas y procesos deben apuntar a garantizar la seguridad, bienestar y satisfacción del paciente.
- ✓ **Mejora continua de la calidad:** La armonización debe posibilitar la optimización y el perfeccionamiento constante de los procesos asistenciales y administrativos.
- ✓ **Administración de riesgos:** Debe facilitar la identificación, valoración y mitigación de riesgos para el paciente.
- ✓ **Evidencia científica:** Los procesos deben sustentarse en guías de práctica clínica y evidencia médica actualizada.
- ✓ **Acatamiento de normativas:** Se deben cumplir los requisitos legales, reglamentarios y normativos aplicables.
- ✓ **Trabajo en equipo:** La armonización requiere una coordinación efectiva entre equipos multidisciplinares.
- ✓ **Enfoque sistémico:** Considerar la interrelación entre los procesos y su alineación con la estrategia organizacional.
- ✓ **Participación del personal:** Involucrar al personal en el diseño e implementación de procesos armonizados.
- ✓ **Comunicación efectiva:** Garantizar flujos adecuados de información entre todos los actores.
- ✓ **Gestión del cambio:** Liderazgo y compromiso para gestionar el cambio organizacional.

Principios que basados en el manual de certificación de la Joint Commission International tercera edición

- ✓ **Centralidad en el paciente:** Sitúa las necesidades y vivencias del paciente en el núcleo de la atención en salud.
- ✓ **Seguridad asistencial:** Énfasis en prevenir fallos y eventos dañinos para el paciente.
- ✓ **Mejoramiento continuo de la calidad:** Ciclos permanentes de valoración y optimización de los procesos asistenciales.

- ✓ **Perspectiva sistémica:** Considera la interrelación e interdependencia entre los elementos del sistema de salud.
- ✓ **Liderazgo comprometido:** Directivos que promueven y respaldan una cultura de seguridad y calidad.
- ✓ **Personal competente:** Formación y evaluación rigurosa de conocimientos, habilidades y actuación.
- ✓ **Comunicación efectiva:** Intercambio ágil y preciso de información entre todo el personal.
- ✓ **Trabajo en equipo:** Coordinación y colaboración de los integrantes del equipo de salud.
- ✓ **Uso de datos:** Toma de decisiones y mejoras sobre la base de mediciones, análisis de datos y evidencia.
- ✓ Enfoque proactivo de riesgos.

Principios que basados en el estándar internacional ISO 9001:2015 que dan estructura a la presente guía de armonización.

Los principios de gestión de calidad constituyen la base teórica de cualquier sistema de gestión. Es por esta razón que en el presente manual se exponen los principios contemplados en la norma ISO 9001:2015, que son la columna vertebral conceptual de los sistemas de gestión de calidad. Tener claros estos principios rectores permite comprender y aplicar de forma adecuada los requisitos establecidos en la norma para un sistema de gestión de calidad efectivo. Los principios descritos proveen una visión general de los fundamentos esenciales que deben estar presentes en cualquier organización que busque implementar un sistema de gestión de la calidad acorde con esta norma internacional.

- ✓ **Enfoque a procesos:** Las organizaciones logran resultados coherentes y predecibles cuando sus actividades se basan en procesos interrelacionados que hacen parte de un sistema.
- ✓ **Mejora continua:** El éxito organizacional se fundamenta en la mejora continua, esencial para mantener el desempeño y capacidad de respuesta ante condiciones cambiantes, creando nuevas oportunidades.
- ✓ **Decisiones basadas en evidencia:** Las decisiones sustentadas en el análisis de datos tienen mayor probabilidad de producir los resultados esperados. Es clave considerar información de diversas fuentes, entendiendo la subjetividad, relaciones causa-efecto y consecuencias imprevistas.
- ✓ **Gestión de las relaciones:** Las partes interesadas influyen en el desempeño organizacional, por lo que gestionar relaciones con ellas es clave para el éxito sostenido.
- ✓ **Enfoque en el cliente:** El principal enfoque de la gestión de calidad es satisfacer los requerimientos del cliente y superar sus expectativas previamente identificadas. La organización debe reflejar y mantener la confianza de los pacientes matriculados en el programa de atención clínica.
- ✓ **Liderazgo:** Los líderes de las organizaciones son responsables de involucrar a todos sus miembros para alcanzar los objetivos, cumpliendo las políticas y procesos alineados con la estrategia institucional.
- ✓ **Compromiso de las personas:** Es necesario contar con personas comprometidas, empoderadas y competentes para aumentar las capacidades organizacionales y generar valor en todos los procesos.

ETAPA 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.
- ✓ 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.

NTC ISO 9001: 4.2

- ✓ Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 2.1 Todas las disciplinas representadas en el programa participan en el diseño del programa.
- ✓ PLM 3.1 La misión y el alcance de los servicios del programa se definen por escrito.
- ✓ PLM 3.2 La organización y los líderes del programa aprueban la misión y el alcance del servicio del programa.
- ✓ DFC 8.1 El programa identifica los procesos asociados.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ El programa debe generar herramientas de gestión y relacionamiento con sus grupos de interés, lo cual podría representar una oportunidad para el desarrollo de su sistema integrado de gestión y el logro de objetivos estratégicos institucionales.
- ✓ El programa debe tener crear una política institucional de infecciones, programa de seguridad del paciente, estrategias en la vía clínica para mitigar riesgo de infecciones, programa de prevención y control de infecciones, programa de calidad y seguridad del paciente.
- ✓ La organización debe contar con listas de asistencia de cada una de las decisiones por tomar para la creación del programa
- ✓ Se debe realizar la caracterización de la población del programa, registros de asistencia a grupos primarios donde se aprobaron documentos del programa.
- ✓ Se debe tener un documento maestro, Difundir la misión del programa, elaborar documento PLM del programa.
- ✓ El programa debe contar con un enfoque de mejora continua en los sistemas de gestión de la calidad, seguridad del paciente, gestión ambiental y gestión de recursos en salud, son estrategias que mejoran el contexto social en el que opera la organización. Esto podría potenciarse aún más al abrir espacios de participación, comunicación y relacionamiento con los diferentes grupos de interés vinculados al sector salud.

NTC ISO 9001: 4.3

- ✓ Determinar los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- ✓ a. Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.
- ✓ b. Los requisitos legales y otros requisitos de las partes interesadas pertinentes indicadas en el apartado 4.2

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 3.2 La organización y los líderes del programa aprueban la misión y el alcance del servicio del programa.
- ✓ PLM 3.3 El programa identifica su población objetivo.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Los límites del Sistema Integrado de Gestión del programa deben establecerse considerando los procesos involucrados, límites físicos relacionados con su operación, el contexto interno y externo, requisitos legales y una completa evaluación de riesgos.
- ✓ Se sugiere crear un documento principal que especifique las políticas a implementar en el programa, divulgarlo al equipo de trabajo y mantener evidencia de dicha socialización y actas de reuniones donde se llegue a consenso sobre la definición de políticas, misión, visión, criterios de inclusión y exclusión en el programa, caracterización de la población a ingresar al programa, acuerdos sobre análisis de riesgos potenciales y oportunidades para mitigarlos.

De esta manera se podrán determinar de manera integral los aspectos clave que enmarcarán el programa y su sistema de gestión, involucrando a todo el personal y generando trazabilidad de las decisiones adoptadas con respecto a las políticas y alcance de este.

NTC ISO 9001: 4.4.1

- ✓ La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Manual de certificación JCI Tercera edición

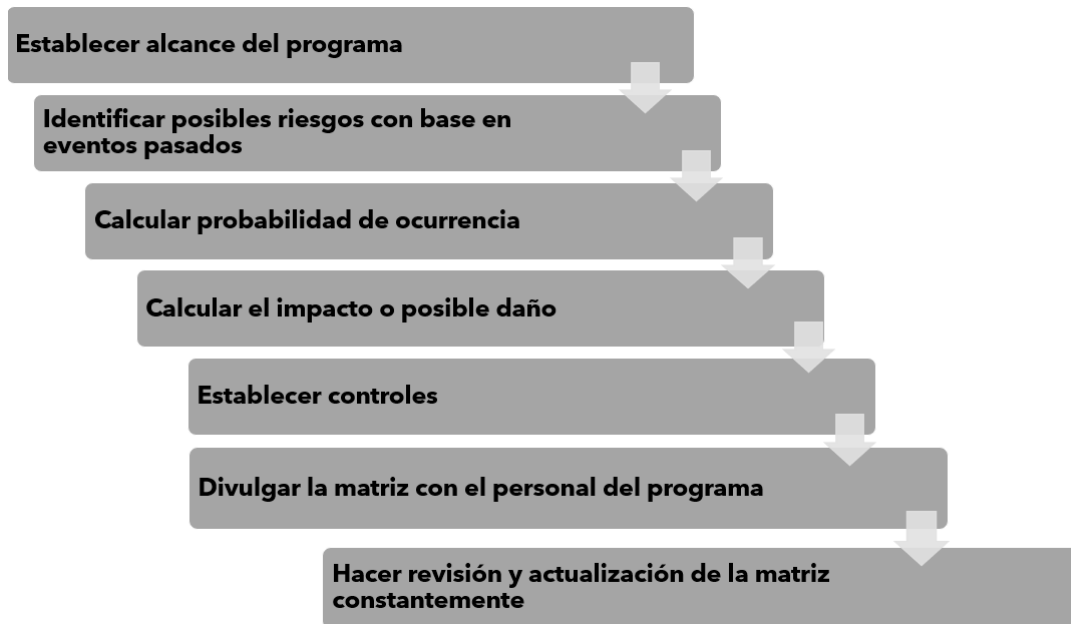
- ✓ PLM 9.2 El programa implementa estrategias para minimizar los riesgos potenciales de seguridad.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se debe realizar un análisis integral de todas las actividades que se planea ejecutar en el programa, junto con los riesgos y oportunidades asociadas, la función que cumple el programa y los resultados esperados, y los puntos clave de intervención para garantizar una gestión efectiva.
- ✓ Realizar exhaustivo análisis de los procesos, riesgos, objetivos y factores críticos de éxito del programa permitirá comprender a profundidad cómo opera y en qué puntos es necesario actuar para asegurar que cumpla sus metas y propósito de manera satisfactoria. Identificando actividades, posibles eventos

negativos y aspectos positivos desde la etapa inicial se facilitará la implementación de acciones para potenciar los beneficios y minimizar los riesgos en el desarrollo del programa.

Figura 1 Pasos para la creación de matriz de riesgo



NTC ISO 9001: 4.4.2

- ✓ En la medida en que sea necesario la organización debe: a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos; b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ DFC 4.4 Las guías de práctica clínica adaptadas o adoptadas que se utilizan en el programa se revisan anualmente para garantizar que estén al día con la práctica.
- ✓ CIM 6.3 El historial médico o clínico contiene información suficiente para justificar la atención, el tratamiento y los servicios.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Es necesario verificar el estricto cumplimiento de los criterios del programa a través de auditorías internas, medición de adherencia a los procesos, y revisión de historias clínicas. Con base en los resultados de estas actividades de evaluación y seguimiento se deben establecer planes de mejoramiento frente a los hallazgos identificados que requieran acciones.
- ✓ Se recomienda revisar y mantener al día la guía de práctica clínica que ha sido adoptada por el programa.
- ✓ Se debe diligenciar completa y correctamente la historia clínica de sus pacientes.

NTC ISO 9001: 5.1.1 y 5.1.2

- ✓ La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente; se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 1.2 La responsabilidad de los líderes está claramente definida.
- ✓ PLM 1.3 Los líderes son responsables de la contratación y la retención de personal calificado.
- ✓ PLM 2.3 Los líderes establecen e implementan procesos para mejorar la calidad y la seguridad del paciente.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se deben definir lineamientos y políticas enfocados en el éxito del sistema integrado de gestión, garantizando su implementación y divulgación. También se deben generar espacios de evaluación y seguimiento de objetivos, promoviendo la participación de los diferentes equipos de trabajo según la estructura organizacional del programa y la planificación del sistema.
- ✓ El líder es el encargado de verificar perfil de cargos, son los encargados de liderar el proceso de la creación de la GPC, VC, protocolos y rutas de atención, es quien debe supervisar que todo funcione en el programa.

NTC ISO 9001: 5.2

- ✓ La alta dirección debe establecer, autorizar, implementar y mantener una política de Gestión de la calidad.
- ✓ Comunicación de la política de calidad.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ IPST 1.2 Los pacientes son identificados antes de proporcionar tratamientos y procedimientos.
- ✓ PMI 5.1 El programa intenta evitar errores o eventos adversos que resulten en cambios no deseados de lo que se esperaba.
- ✓ IPST 1.1 Los pacientes se identifican mediante dos identificadores de pacientes, sin incluir el uso del número de habitación del paciente o la ubicación.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se deben definir mecanismos para integrar los objetivos estratégicos de la organización en la cual se va a elaborar el programa, los cuales deben plasmarse en la política integrada de gestión. Esta política servirá

como marco organizador para que la alta dirección garantice la asignación de recursos y ejecución de acciones que aseguren la divulgación de los objetivos estratégicos en canales como la página web y la intranet. Lo anterior permitirá la comprensión, apropiación y concienciación de los trabajadores sobre dichos objetivos.

- ✓ Para mejorar la calidad del programa de atención clínica especializada en salud, es fundamental implementar una política destinado a prevenir errores relacionados con medicación y la atención. El objetivo principal de esto es reducir la probabilidad de cometer errores humanos y aumentar la eficacia del programa.
- ✓ Se debe tener claros los medios para desplegar los objetivos estratégicos en todos los niveles de la organización, a través de la política integrada y con el compromiso de la alta gerencia, es indispensable para que el personal del programa interiorice estos objetivos y actúe consecuentemente para alcanzarlos de manera articulada en su trabajo diario.

NTC ISO 9001: 5.3

- ✓ La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 1.1 Los líderes involucrados en el desarrollo y la supervisión del programa tienen antecedentes educativos, experiencia, capacitación y / o certificaciones coherentes con la misión, las metas y los objetivos del programa.
- ✓ PLM 1.2. La responsabilidad de los líderes está claramente definida.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se deben definir criterios organizacionales dentro del programa para la toma de decisiones relativas a la asignación de cargos, responsabilidades y procedimientos en los diferentes procesos. También se deben establecer registros de los controles asociados al cumplimiento de estándares vinculados a perfiles, competencias o cualquier otro aspecto considerado.
- ✓ Tener lineamientos claros para la asignación de roles, responsabilidades y control de procesos, así como mantener registros de la verificación de cumplimiento de estándares de perfiles y competencias, permitirá una adecuada gestión del talento humano y los procesos en el marco del programa de salud. Esto proporcionará trazabilidad y facilitará el seguimiento a la gestión integral del programa.
- ✓ El líder es el encargado de verificar perfil de cargos, son los encargados de liderar el proceso de la creación de la GPC, VC, protocolos y rutas de atención, es quien debe supervisar que todo funcione en el programa.

Tabla 1 Descripción de perfil de cargo

Identificación del cargo	Nombre del cargo, lugar de la organización donde desempeña.
Propósito del cargo	Objetivos y responsabilidades del cargo.
Funciones del cargo	Describir funciones y metas establecidas para el cargo.
Competencia	Conocimiento, habilidades y actividades requeridas.
Nivel académico requerido	Diplomas educativos solicitados.
Experiencia requerida	Años de experiencia y lugar donde las desempeñó.
Salario	Salario mensual para destinar por el cargo

NTC ISO 9001: 6.1.1

- ✓ La organización debe considerar las cuestiones referidas a la comprensión de la organización y de su contexto; y los requisitos referidos en el apartado de comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas; y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 3.1 La misión y el alcance de los servicios del programa se definen por escrito.
- ✓ PLM 3.3 El programa identifica su población objetivo.
- ✓ PLM 3.4 El programa garantiza que los servicios disponibles son apropiados para su población objetivo.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ El programa especializado en salud debe definir su Misión, Visión, Políticas de calidad y Valores corporativos. Se debe contar con evidencia de la revisión y aprobación de estos elementos por parte de la dirección.
- ✓ Se sugiere crear un documento principal que especifique las políticas a implementar en el programa, divulgarlo al equipo de trabajo y mantener evidencia de dicha socialización y actas de reuniones donde se llegue a consenso sobre la definición de políticas, misión, visión, criterios de inclusión y exclusión en el programa, caracterización de la población a ingresar el programa, acuerdos sobre análisis de riesgos potenciales y oportunidades para mitigarlos.
- ✓ Asimismo, el programa debe tener documentados su plan de emergencias, Manual de calidad y Políticas de calidad; contar con estos documentos fundamentales debidamente estructurados, socializados y aprobados por las directivas del programa, permitirá orientar las acciones y decisiones en todos los

niveles, en línea con la razón de ser, aspiración, principios y reglas establecidas para la prestación del servicio de salud. Esto facilita la coherencia en la gestión integral del programa.

NTC ISO 9001: 6.1.2

- ✓ La organización debe planificar: las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad; las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 9.3 Cuando se identifican los riesgos, el programa toma medidas para reducir esos riesgos.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se debe formular e implementar un plan de acción a partir del análisis de los datos arrojados por el perfil epidemiológico, para determinar los riesgos, oportunidades y planes a seguir en el inicio del programa especializado en salud.
- ✓ El análisis de la información epidemiológica permitirá identificar las necesidades y prioridades en salud a atender con el programa. Con base en esto, se podrá definir la estrategia operativa más pertinente para gestionar los riesgos y aprovechar las oportunidades en el contexto específico, maximizando el impacto positivo al implementar el programa especializado.

NTC ISO 9001: 6.2.1 Y 6.2.2

- ✓ La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- ✓ Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar: a) qué se va a hacer; qué recursos se requerirán; quién será responsable; cuándo se finalizará; cómo se evaluarán los resultados.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ DFC 4.1 Las guías de práctica clínica utilizadas se basan en el conocimiento profesional que los líderes clínicos han evaluado como actual.
- ✓ DFC 4.2 Las guías de práctica clínica utilizadas se basan en el conocimiento profesional que se ha evaluado según corresponda para la población objetivo.
- ✓ DFC 4.3 Las guías de práctica clínica adaptadas o adoptadas que se utilizan en el programa se revisan anualmente para garantizar su idoneidad.

- ✓ DFC 4.4 Las guías de práctica clínica adaptadas o adoptadas que se utilizan en el programa se revisan anualmente para garantizar que estén al día con la práctica.
- ✓ 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.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ El programa debe contar con documentos donde se ajusten los perfiles o roles de los responsables de las actividades asociadas servicios ofrecidos por el programa. Mecanismos para evaluar la eficiencia y metodológico del mismo como lo pueden ser por indicadores.
- ✓ Se recomienda revisar y mantener al día la guía de práctica clínica que ha sido adoptada por el programa.
- ✓ La adopción de una guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento, basada en el consenso de expertos, es un proceso esencial en el programa de atención clínica en salud.
- ✓ La guía de práctica clínica permite a los profesionales de la salud y a los administradores de atención médica realizar un seguimiento y evaluar el desempeño en la implementación de la GPC y garantizar que los pacientes estén recibiendo la atención adecuada de acuerdo con las mejores prácticas médicas. Las metas establecidas en cada indicador ayudan a medir el grado de cumplimiento y pueden servir como puntos de referencia para la mejora continua de la atención.
- ✓ 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.

NTC ISO 9001: 6.3

- ✓ Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 2.1 Todas las disciplinas representadas en el programa participan en el diseño del programa.
- ✓ PMI 1.5 El programa prevé actividades de mejora de rendimiento para el personal clínico a través de disciplinas y / o ajustes.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se debe determinar qué cambios pueden afectar al programa, evidenciando modificaciones en procesos, requisitos, derivados del análisis de problemas del contexto y propuestas de solución, así como cambios en el programa mismo. Por ello, se debe contar con mapa de procesos, diagramas de flujo, una matriz de cambios, y evidencias de capacitación al personal sobre nuevos cambios en el programa, ya sea por estudios de mercado o adopción de nuevos procesos y servicios a nivel internacional.

- ✓ Identificar y documentar los posibles cambios y sus impactos esperados en el programa, capacitando al personal en dichas modificaciones, permitirá una transición ordenada y una adaptación efectiva, garantizando la mejora y actualización continua acorde a las necesidades del entorno y las mejores prácticas globales.

ELEMENTOS DEL MANUAL DE CERTIFICACIÓN DE LA JCI NO ARMONIZADOS CON LA NTC ISO 9001:2015

Manual de certificación JCI Tercera edición

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

Para los requisitos no armonizables se proponen las siguientes recomendaciones:

Requisitos sugeridos por el manual

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

ETAPA 2. HACER

ELEMENTOS MEDIBLES ARMONIZADO

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

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

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.
- ✓ 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.
- ✓ 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.

NTC ISO 9001: 7.1.2

- ✓ La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ DFC 1.1 Todo el personal clínico tiene antecedentes educativos, capacitación y / o certificación, y experiencia consistente con la misión, las metas y los objetivos del programa.
- ✓ DFC 1.3 Los criterios básicos para evaluar al personal clínico en el programa incluyen, como mínimo, la licencia y la competencia actuales.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ El programa debe contar con un organigrama definido, un presupuesto de nómina y mecanismos de control de sus trabajadores. También se deben realizar análisis de carga laboral y rendimiento operacional en los diferentes servicios para evaluar la efectividad de los servicios ofertados.
- ✓ Es necesario revisar las hojas de vida de los profesionales que laboran en el programa y verificar sus credenciales, permisos de práctica y resultados de evaluaciones de desempeño.
- ✓ Contar con una estructura organizacional clara, mecanismos de seguimiento al personal y evaluación de la capacidad instalada frente a la demanda de servicios, permite gestionar de forma óptima el talento humano y recursos técnicos del programa de salud para garantizar servicios efectivos y seguros.

NTC ISO 9001: 7.1.3

- ✓ La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 3.4 El programa garantiza que los servicios disponibles son apropiados para su población objetivo.
- ✓ PLM 8.3 El programa tiene materiales de referencia (copia impresa o electrónica) que son fácilmente accesibles para el personal clínico.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ El programa debe contar con un organigrama definido, un presupuesto de nómina y mecanismos de control de sus trabajadores. También se deben realizar análisis de carga laboral y rendimiento operacional en los diferentes servicios para evaluar la efectividad de los servicios ofertados.
- ✓ 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.
- ✓ Contar con una estructura organizacional clara, mecanismos de seguimiento al personal y evaluación de la capacidad instalada frente a la demanda de servicios, permite gestionar de forma óptima el talento humano y recursos técnicos del programa de salud para garantizar servicios efectivos y seguros.
- ✓ Es necesario revisar las hojas de vida de los profesionales que laboran en el programa y verificar sus credenciales, permisos de práctica y resultados de evaluaciones de desempeño.

NTC ISO 9001: 7.1.4

- ✓ La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ IPSG 2.1.3 La organización ha identificado qué información está documentada en el registro del paciente.
- ✓ IPSG 2.2 La orden telefónica completa está documentada y leída por el receptor y confirmada por el individuo que da la orden.
- ✓ PLM 9.1 El programa identifica y evalúa los riesgos potenciales en las instalaciones en las que opera el programa.
- ✓ PLM 9.2 El programa implementa estrategias para minimizar los riesgos potenciales de seguridad.
- ✓ PLM 9.3 Cuando se identifican los riesgos, el programa toma medidas para reducir esos riesgos.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Durante la creación y desarrollo del programa se deben implementar encuestas de clima laboral, planes de acción, planes de bienestar, pausas activas y campañas ambientales. También se deben revisar los resultados de encuestas sobre condiciones de trabajo.

- ✓ Asimismo, se recomienda elaborar un instructivo de comunicación efectiva, lineamientos para reporte de resultados críticos y listas de chequeo para mejorar la comunicación entre los miembros del equipo de salud.
- ✓ Contar con iniciativas de clima organizacional positivo y herramientas que refuercen la comunicación efectiva resultan clave para mejorar el bienestar, la seguridad y el trabajo en equipo en un programa de salud.

NTC ISO 9001: 7.1.5.1 Y 7.1.5.2

- ✓ La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando él se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos."

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ IPSG 4.1 La organización utiliza una marca reconocible al instante para la identificación del sitio del procedimiento quirúrgico o invasivo que es consistente en toda la organización.
- ✓ PLM 4.1 El programa brinda atención, tratamiento y servicios (por ejemplo, laboratorio, radiología, cirugía y otros servicios que pueden ser aplicables) a los pacientes de manera planificada y oportuna.
- ✓ PMI 6.3 El programa tiene un proceso para el seguimiento de eventos "casi incidentes" siempre y cuando ocurran.
- ✓ DFC 5.1 El personal clínico está informado sobre las guías de práctica clínica y su uso.
- ✓ DFC 5.3 Las actividades de intervención son consistentes con las guías de práctica clínica.
- ✓ DFC 6.3 El programa utiliza métodos específicos para priorizar las necesidades de los pacientes e identificar los riesgos de los pacientes que se adaptan a la edad de la población objetivo y las necesidades de desarrollo.
- ✓ DFC 6.4 El programa implementa intervenciones basadas en la priorización de las necesidades y los riesgos identificados en el paciente.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se sugiere que el programa implemente listas de chequeo para el seguimiento del cumplimiento de los servicios, un plan de mantenimiento de equipos e infraestructura y un cronograma de auditorías internas.
- ✓ Si se ofrecen servicios quirúrgicos, deben existir listas de verificación de seguridad de cirugía y estrategias para garantizar cirugías seguras.
- ✓ El programa debe tener un portafolio de servicios, guías de práctica clínica que sustenten el conocimiento de los especialistas, indicadores de oportunidad en la atención para evaluar efectividad y estrategias para mejorar la oportunidad de las autorizaciones; también una ficha de indicadores para medir la excelencia de los servicios.

- ✓ Contar con herramientas de monitoreo, protocolos de seguridad y sustento técnico-científico es indispensable para garantizar servicios seguros, efectivos y oportunos en un programa de salud.
- ✓ Realizar exhaustivo análisis de los procesos, riesgos, objetivos y factores críticos de éxito del programa permitirá comprender a profundidad cómo opera y en qué puntos es necesario actuar para asegurar que cumpla sus metas y propósito de manera satisfactoria. Identificando actividades, posibles eventos negativos y aspectos positivos desde la etapa inicial se facilitará la implementación de acciones para potenciar los beneficios y minimizar los riesgos en el desarrollo del programa.
- ✓ La guía de práctica clínica permite a los profesionales de la salud y a los administradores de atención médica realizar un seguimiento y evaluar el desempeño en la implementación de la GPC y garantizar que los pacientes estén recibiendo la atención adecuada de acuerdo con las mejores prácticas médicas. Las metas establecidas en cada indicador ayudan a medir el grado de cumplimiento y pueden servir como puntos de referencia para la mejora continua de la atención.
- ✓ Para respaldar los conocimientos de los especialistas y del programa especializado en salud, se considera valioso adoptar Guías de Práctica Clínica y difundirlas entre todos los miembros que trabajan en el programa. Además, es fundamental crear módulos educativos destinados tanto al personal asistencial como a los pacientes.

Tabla 2 Ejemplo de portafolio de servicios

PORTAFOLIO DE SERVICIOS DE L PROGRAMA XYZ				
En consulta externa	Imagenología	Laboratorios clínicos	Laboratorio patológico	Atenciones especializadas
Consulta primera vez y controles con especialistas.	• Ecografía. • Radiografía	• Hemograma • Ionograma	• Biopsia • Espirometría	Seguimiento trimestral por enfermera del programa xyz

NTC ISO 9001: 7.1.6

- ✓ La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ DFC 1.2 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 1.3 Los criterios básicos para evaluar al personal clínico en el programa incluyen, como mínimo, la licencia y la competencia actuales.
- ✓ DFC 1.4 La educación profesional, la capacitación avanzada y la experiencia se verifican a partir de fuentes primarias.
- ✓ DFC 1.5 La licencia actual y las certificaciones se verifican de fuentes primarias.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se debe contar con un plan anual de capacitación y evaluar los conocimientos de los trabajadores sobre actualizaciones del programa. También realizar evaluaciones de competencias de cada trabajador.
- ✓ Es recomendable tener un plan de mejora con fechas y formatos de verificación para documentar la evolución del programa.
- ✓ El programa debe contar con personal idóneo como especialistas, terapeutas, enfermeros y administrativos, así como con la infraestructura física y de equipos necesaria en áreas de atención, estudios y apoyo. Se deben realizar reuniones para definir al personal requerido, las áreas asignadas, planes de mercadeo y revisar la capacidad instalada versus la demanda.
- ✓ Es importante llevar actas de reuniones, registros de asistencia a capacitaciones y adherencia a guías de práctica en la atención documentada en historias clínicas.
- ✓ Con respecto a cada puesto de trabajo dentro del programa, se debería disponer de descripciones de cargo específicas y llevar a cabo un minucioso análisis de los expedientes profesionales de los trabajadores.
- ✓ Contar con talento humano competente y recursos físicos adecuados, así como hacer seguimiento a la operación, son elementos clave para la gestión de un programa de salud.
- ✓ Es importante la revisión de los perfiles profesionales de los especialistas y la verificación de sus credenciales son prácticas esenciales en el programa especializado en atención clínica en salud.
- ✓ Contar con una estructura organizacional clara, mecanismos de seguimiento al personal y evaluación de la capacidad instalada frente a la demanda de servicios, permite gestionar de forma óptima el talento humano y recursos técnicos del programa de salud para garantizar servicios efectivos y seguros.

NTC ISO 9001: 7.2

- ✓ La organización debe: determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; Asegurarse de que estas personas sean competentes basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas; cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ DFC 1.1 Todo el personal clínico tiene antecedentes educativos, capacitación y / o certificación, y experiencia consistente con la misión, las metas y los objetivos del programa.
- ✓ DFC 1.2 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 1.3 Los criterios básicos para evaluar al personal clínico en el programa incluyen, como mínimo, la licencia y la competencia actuales.

- ✓ DFC 1.4 La educación profesional, la capacitación avanzada y la experiencia se verifican a partir de fuentes primarias.
- ✓ DFC 1.5 La licencia actual y las certificaciones se verifican de fuentes primarias.
- ✓ DFC 3.2 Hay una evaluación continua de la práctica profesional de cada miembro del personal documentada en el archivo del miembro del personal que incluye al menos una evaluación documentada cada año.
- ✓ DFC 2.2 La competencia de todo el personal clínico se evalúa cuando se introducen nuevas técnicas o responsabilidades y periódicamente dentro de los plazos definidos por el programa.
- ✓ DFC 3.1 El desempeño de los miembros del personal se revisa cuando así lo indiquen los resultados de las actividades de mejora de la calidad.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Es aconsejable desarrollar un compendio que defina las funciones y responsabilidades de manera detallada, además de llevar a cabo informes periódicos de evaluación del desempeño del programa con el fin de documentar los progresos realizados.
- ✓ Con respecto a cada puesto de trabajo dentro del programa, se debería disponer de descripciones de cargo específicas y llevar a cabo un minucioso análisis de los expedientes profesionales de los trabajadores.
- ✓ Contar con talento humano competente y recursos físicos adecuados, así como hacer seguimiento a la operación, son elementos clave para la gestión de un programa de salud.
- ✓ Es importante la revisión de los perfiles profesionales de los especialistas y la verificación de sus credenciales son prácticas esenciales en el programa especializado en atención clínica en salud.
- ✓ Contar con una estructura organizacional clara, mecanismos de seguimiento al personal y evaluación de la capacidad instalada frente a la demanda de servicios, permite gestionar de forma óptima el talento humano y recursos técnicos del programa de salud para garantizar servicios efectivos y seguros.
- ✓ Se recomienda la creación y aplicación de un manual instructivo para evaluar el rendimiento del personal asistencial que presta sus servicios en el programa.
- ✓ Con respecto a cada puesto de trabajo dentro del programa, se debería disponer de descripciones de cargo específicas y llevar a cabo un minucioso análisis de los expedientes profesionales de los trabajadores.

NTC ISO 9001: 7.3

- ✓ La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: la política de la calidad; los objetivos de la calidad pertinentes; su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño; las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad

Requisitos sugeridos por el manual

Es de suma relevancia llevar a cabo revisiones periódicas, lo que resulta esencial para el sistema de control de calidad en el ámbito de la atención clínica en salud.

NTC ISO 9001: 7.4

- ✓ La organización debe establecer, determinar, implementar y mantener los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuando comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ SSM 1.1 Los pacientes y cuando corresponda, la familia participa en las decisiones sobre su atención clínica y los objetivos acordados mutuamente.
- ✓ SSM 1.2 Se informa a los pacientes y, cuando corresponde, a la familia sobre sus responsabilidades de proporcionar información para facilitar el tratamiento y cooperar con el personal clínico de atención médica.
- ✓ SSM 1.3 Se informa a los pacientes y, cuando corresponde, a la familia sobre las posibles consecuencias de no cumplir con un tratamiento recomendado.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ En primer lugar, el programa debe establecer una matriz de comunicación que contemple tanto la comunicación interna como externa, abarcando canales como el correo electrónico, la página web, tableros de anuncios y comunicados internos.
- ✓ En el programa el paciente y la familia debe estar informado de toda su historia clínica, además de que se debe firmar consentimiento informado para consentimientos, se debe dejar evidencia en la historia clínica de la educación brindada a los pacientes y la familia.
- ✓ De acuerdo con la metodología de comunicación establecida, se debe definir cómo el personal del programa debe informar acerca de los eventos que ocurran dentro del programa.
- ✓ Se recomienda aprovechar las redes sociales, las páginas web del programa, las transmisiones en vivo de YouTube de la organización y llevar a cabo campañas de prevención y promoción a través de la página web del programa.

NTC ISO 9001: 7.5.1

- ✓ El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: la información documentada requerida en esta norma internacional, la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ DFC 8.3 El programa identifica qué riesgos requieren políticas y / o procedimientos, educación del personal, cambios en la práctica y otras actividades para apoyar la reducción de riesgos.
- ✓ CIM 1.1 El programa tiene un proceso escrito que protege la confidencialidad, la seguridad y la integridad de la información y los datos del paciente.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Documentación esencial que abarca políticas, alcance, objetivos, manuales y perfiles de la organización, así como el reglamento interno.
- ✓ El cumplimiento de protocolos y guías del programa relacionadas con la gestión de infecciones, en conjunto con la adhesión a las políticas del comité de infecciones. Se debe realizar un seguimiento de las estrategias establecidas en la matriz de riesgos del programa, especialmente en lo que se refiere a la adhesión a prácticas como el lavado de manos, el aislamiento y las medidas de bioseguridad.
- ✓ Un manual que aborde tanto la seguridad como la calidad de la información, la ubicación del Plan de Bauprés, el manual de historias clínicas y el registro de capacitación que se registra en la hoja correspondiente del manual, además de la gestión de información clínica.

NTC ISO 9001: 7.5.2

- ✓ Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado; la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ DFC 4.1 Las guías de práctica clínica utilizadas se basan en el conocimiento profesional que los líderes clínicos han evaluado como actual.
- ✓ DFC 4.4 Las guías de práctica clínica adaptadas o adoptadas que se utilizan en el programa se revisan anualmente para garantizar que estén al día con la práctica.
- ✓ PLM 8.1 Los procesos de atención y las decisiones clínicas se basan en la mejor evidencia científica disponible.
- ✓ PLM 5.3 El nivel de atención brindado a los pacientes es el mismo en todo el programa.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Es necesario establecer y mantener una base de datos de los pacientes que ingresan al programa, lo que implica la actualización constante de la información, seguimiento de los casos y análisis del progreso del programa.
- ✓ Se recomienda revisar y mantener al día la guía de práctica clínica que ha sido adoptada por el programa.
- ✓ Es importante llevar a cabo una actualización anual de la guía de práctica clínica que ha sido adoptada por el programa.
- ✓ Debe procederse a la publicación y divulgación de las guías de práctica clínica adoptadas, así como las vías clínicas elaboradas, listados de asistencia y los informes de medición de la adherencia a dichas guías.

Tabla 3 Información básica requerida para programas especializados en salud



NTC ISO 9001: 7.5.3.1

- ✓ La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 8.2 La información científica, las referencias y los recursos apoyan la educación clínica y la investigación.
- ✓ CIM 1.1 El programa tiene un proceso escrito que protege la confidencialidad, la seguridad y la integridad de la información y los datos del paciente.
- ✓ CIM 1.2. El programa protege los registros y la información contra la pérdida, destrucción, manipulación y acceso o uso no autorizado.
- ✓ CIM 1.3 El programa ha determinado durante cuánto tiempo se conservan los registros de salud y otros datos e información, de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables y la necesidad del paciente.

- ✓ CIM 1.4 El programa informará a los pacientes si el programa utilizará su información de salud personal y los datos de identificación relacionados con ellos y, de ser así, cómo se utilizarán los datos y la información.
- ✓ CIM 1.5 El programa requiere que se obtenga permiso del paciente para la divulgación de información que pueda identificar al paciente y que no esté cubierta por las leyes y regulaciones.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se recomienda crear una plataforma institucional que se mantenga actualizada de manera constante y que esté bajo supervisión en lo que respecta a la seguridad de la información de la organización.
- ✓ El programa especializado en atención clínica en salud debe contar con el consentimiento informado firmado por los pacientes, asegurándose de que este documento incluya todos los aspectos esenciales y necesarios.
- ✓ Los miembros del programa especializado en atención clínica en salud deben proporcionar actas firmadas como evidencia de su compromiso con el uso adecuado de los recursos informáticos. Además, se les requiere completar un curso de seguridad informática y firmar una constancia que demuestre su comprensión y aceptación de las políticas establecidas en el manual de seguridad y calidad de la información.
- ✓ El programa debe adherirse a las directrices establecidas en el manual de historias clínicas, lo cual incluye la obtención de un diploma que certifica la finalización de un curso de historia clínica electrónica. Además, se requiere la documentación de actas de reunión en las que se realice la socialización de estas políticas y procedimientos.

NTC ISO 9001: 8.1

- ✓ La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PMI 1.1 Las actividades de mejora del rendimiento están bien diseñadas y planificadas.
- ✓ PMI 1.2 El programa de mejora del rendimiento recopila datos relacionados con el programa.
- ✓ PMI 1.3 El programa de mejora del rendimiento analiza el rendimiento actual.
- ✓ PMI 1.4 El programa de mejora del rendimiento mejora y mantiene el rendimiento.
- ✓ PMI 1.5 El programa prevé actividades de mejora de rendimiento para el personal clínico a través de disciplinas y / o ajustes.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Para establecer un programa especializado en atención clínica en salud, es necesario llevar a cabo un análisis DOFA, definir la misión y visión del programa, establecer políticas, implementar un plan de auditoría para supervisar los procesos, crear instructivos y protocolos para su aplicación en la empresa, así como gestionar el presupuesto, la nómina y cumplir con la normativa legal.
- ✓ Se deben revisar informes del oficial de cumplimiento y relaciones laborales para verificar la ausencia de sanciones y hojas de vida del personal.
- ✓ Es necesario definir indicadores de gestión del programa como:
 - Satisfacción del paciente a través de encuestas estandarizadas.
 - Evaluación del rendimiento del programa con actas e informes.
 - Seguridad del paciente mediante actas de análisis de casos y comités de seguridad.
 - Adherencia a guías de práctica clínica por medio de auditorías regulares.
 - Mejora de servicios a partir de auditorías y acuerdos de niveles de servicio.
 - Potenciales eventos adversos, con planes de mejora y seguimiento.
- ✓ La revisión sistemática por la dirección de aspectos como satisfacción del paciente, desempeño, seguridad y mejora continua es indispensable para la excelencia en programas de salud.

Figura 2 Análisis DOFA



- ✓ La comunicación con los clientes debe incluir: proporcionar la información relativa a los productos y servicios; tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes; manipular o controlar las propiedades del cliente; establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 3.4 El programa garantiza que los servicios disponibles son apropiados para su población objetivo.
- ✓ PLM 4.1 El programa brinda atención, tratamiento y servicios (por ejemplo, laboratorio, radiología, cirugía y otros servicios que pueden ser aplicables) a los pacientes de manera planificada y oportuna.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Es necesario ofrecer un conjunto de recursos y llevar a cabo la actualización de acuerdos con proveedores y clientes. Además, es importante realizar encuestas de satisfacción y establecer un buzón de sugerencias. También se debe gestionar la información personal de los clientes y elaborar un documento de contingencia.
- ✓ Se sugiere hacer accesible el portafolio de servicios a través de diversos medios como un sitio web, correo electrónico y redes sociales, con el propósito de incrementar la demanda de clientes.
- ✓ Se debe asegurar la disponibilidad de personal debidamente capacitado y competente. Esto incluye contar con un portafolio de servicios, guías de práctica clínica (GPC), indicadores de oportunidad y estrategias para la gestión de autorizaciones, acuerdos de servicios y una ficha de indicadores. Asimismo, se debe garantizar la infraestructura física necesaria y realizar reuniones para definir la vinculación del personal requerido y asignado a las áreas pertinentes. También se deben desarrollar planes de mercadotecnia para atraer a pacientes y evaluar la capacidad instalada en relación con el volumen de pacientes atendidos.

NTC ISO 9001: 8.2.2

- ✓ Cuando se determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que: los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; aquellos considerados necesarios por la organización; la organización puede cumplir las declaraciones de los productos y servicios que ofrece.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ IPSG 1.1 Los pacientes se identifican mediante dos identificadores de pacientes, sin incluir el uso del número de habitación del paciente o la ubicación.

- ✓ IPSPG 3.2 La organización implementa estrategias para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo, que pueden incluir procesos específicos de almacenamiento, prescripción, preparación, administración o monitoreo.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ El programa debe adoptar y aplicar tanto políticas a nivel nacional como políticas internas de la empresa. Además, es importante promocionar y dar a conocer sus servicios a través de las redes sociales.
- ✓ Para mejorar la calidad del programa de atención clínica especializada en salud, es fundamental implementar una política destinado a prevenir errores relacionados con medicación y la atención. El objetivo principal de esto es reducir la probabilidad de cometer errores humanos y aumentar la eficacia del programa.

Figura 3 Políticas creadas e implementadas con más frecuencia



NTC ISO 9001: 8.2.3.1

- ✓ Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ IPSPG 6.1 La organización implementa un proceso para evaluar a todos los pacientes hospitalizados y aquellos pacientes ambulatorios cuya condición, diagnóstico, situación o ubicación los identifica como en alto riesgo de caídas.
- ✓ SSM 4.3 Los materiales del programa son comprensibles y apropiados para el nivel de alfabetización del paciente.

- ✓ SSM 2.2, 2.3 y 2.4 El programa aborda las necesidades educativas relacionadas con la promoción de la salud.
- ✓ SSM 4.1 Los materiales del programa cumplen con los elementos de intervención generalmente recomendados en la literatura o se promueven a través de las guías de práctica clínica.
- ✓ CIM 4.1 La difusión de datos e información se adaptan para satisfacer las expectativas del usuario.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se requiere la creación de un instructivo para minimizar el riesgo de lesiones a las pacientes causadas por caídas de los usuarios que pertenecen al programa.
- ✓ Es esencial llevar a cabo informes que evalúen la efectividad de los productos y servicios ofrecidos. También se debe mantener fichas técnicas detalladas de los productos o servicios, registros que demuestren la aplicación de pruebas de calidad para nuevos productos, e implementar una matriz de evaluación para valorar la calidad de los productos y servicios. Asimismo, se deben documentar actas que describan las modificaciones en el alcance de los servicios.
- ✓ Debería elaborarse un documento de gestión de la información clínica y contar con una base de datos del programa, además de mantener registros que muestren los resultados de los indicadores. También es importante disponer de un documento destinado a la mejora de la calidad del programa.
- ✓ El programa debe contar con folletos educativos e informativos dirigidos a los pacientes que forman parte del programa, y realizar pruebas de evaluación de la capacidad de aprendizaje tanto de los usuarios como de sus familias.
- ✓ El diseño de las historias clínicas del programa debe enfocarse en la identificación de las necesidades educativas, incluyendo un esquema de educación en la epicrisis y un formato para identificar dichas necesidades educativas. Se debe cumplir con la entrega de la educación en la epicrisis para los pacientes que son parte del programa.

NTC ISO 9001: 8.2.3.2 y 8.2.3.4

- ✓ La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable.
- ✓ Cambios en los requisitos para los productos y servicios: La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ DFC 5.1 El personal clínico está informado sobre las guías de práctica clínica y su uso.
- ✓ DFC 5.2 Las actividades de evaluación son consistentes con las guías de práctica clínica.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ En el marco del programa, se deben generar informes que evalúen la efectividad de los productos ofrecidos. Además, es crucial contar con fichas técnicas que describan detalladamente el producto o servicio, mantener registros de la aplicabilidad de pruebas de calidad para productos nuevos y emplear una matriz de evaluación para demostrar la calidad de los productos y servicios. También es necesario documentar actas que describan cualquier modificación en el alcance de los servicios.
- ✓ La guía de práctica clínica permite a los profesionales de la salud y a los administradores de atención médica realizar un seguimiento y evaluar el desempeño en la implementación de la GPC y garantizar que los pacientes estén recibiendo la atención adecuada de acuerdo con las mejores prácticas médicas. Las metas establecidas en cada indicador ayudan a medir el grado de cumplimiento y pueden servir como puntos de referencia para la mejora continua de la atención.

NTC ISO 9001: 8.3.1

- ✓ La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ DFC 5.1 El personal clínico está informado sobre las guías de práctica clínica y su uso.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Es necesario que dentro del programa se generen informes que evalúen la efectividad de los productos ofrecidos. Asimismo, se deben mantener fichas técnicas detalladas que describan el producto o servicio, llevar registros que muestren la aplicabilidad de pruebas de calidad para productos nuevos, utilizar una matriz de evaluación para demostrar la calidad de los productos y servicios, y documentar actas que describan cualquier modificación en el alcance de los servicios.
- ✓ Para respaldar los conocimientos de los especialistas y del programa especializado en salud, se considera valioso adoptar Guías de Práctica Clínica y difundirlas entre todos los miembros que trabajan en el programa. Además, es fundamental crear módulos educativos destinados tanto al personal asistencial como a los pacientes.
- ✓ La guía de práctica clínica permite a los profesionales de la salud y a los administradores de atención médica realizar un seguimiento y evaluar el desempeño en la implementación de la GPC y garantizar que los pacientes estén recibiendo la atención adecuada de acuerdo con las mejores prácticas médicas. Las metas establecidas en cada indicador ayudan a medir el grado de cumplimiento y pueden servir como puntos de referencia para la mejora continua de la atención.

NTC ISO 9001: 8.3.2

- ✓ Planificación del diseño y desarrollo: Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ DFC 4.2 Las guías de práctica clínica utilizadas se basan en el conocimiento profesional que se ha evaluado según corresponda para la población objetivo.
- ✓ DFC 4.4 Las guías de práctica clínica adaptadas o adoptadas que se utilizan en el programa se revisan anualmente para garantizar que estén al día con la práctica.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ En la búsqueda de alcanzar la excelencia en el programa de atención clínica especializada, se valora significativamente la creación de manuales, protocolos de servicio, instructivos de servicios y fichas técnicas detalladas para los productos y servicios. Asimismo, es esencial llevar a cabo encuestas que evalúen los resultados esperados por los clientes. También es fundamental disponer de informes relacionados con la historia clínica.
- ✓ Se recomienda revisar y mantener al día la guía de práctica clínica que ha sido adoptada por el programa.
- ✓ La adopción de una guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento, basada en el consenso de expertos, es un proceso esencial en el programa de atención clínica en salud.
- ✓ La guía de práctica clínica permite a los profesionales de la salud y a los administradores de atención médica realizar un seguimiento y evaluar el desempeño en la implementación de la GPC y garantizar que los pacientes estén recibiendo la atención adecuada de acuerdo con las mejores prácticas médicas. Las metas establecidas en cada indicador ayudan a medir el grado de cumplimiento y pueden servir como puntos de referencia para la mejora continua de la atención.
- ✓ 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.

NTC ISO 9001: 8.3.3

- ✓ Entradas para el diseño y desarrollo: La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 3.1 La misión y el alcance de los servicios del programa se definen por escrito.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Elaborar un diagrama que ilustre la aplicación del proceso y diseñar y desarrollar conforme a la normativa aplicable a la empresa.
- ✓ Preparar un documento maestro que contemple la difusión de la misión del programa y elaborar un documento de gestión del producto, en línea con las políticas y normativas vigentes.

NTC ISO 9001: 8.3.4

- ✓ Controles del diseño y desarrollo: La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PMI 1.1 Las actividades de mejora del rendimiento están bien diseñadas y planificadas.
- ✓ PMI 1.2 El programa de mejora del rendimiento recopila datos relacionados con el programa.
- ✓ PMI 1.3 El programa de mejora del rendimiento analiza el rendimiento actual.
- ✓ PMI 1.4 El programa de mejora del rendimiento mejora y mantiene el rendimiento.
- ✓ PMI 1.5 El programa prevé actividades de mejora de rendimiento para el personal clínico a través de disciplinas y / o ajustes.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Para el programa de atención clínica en salud, es imperativo que los especialistas se comprometan a mantenerse continuamente actualizados con información relevante. En particular, se debe llevar a cabo un análisis de mercado para evaluar la potencial demanda de los productos y servicios del programa. Además, se sugiere que cada vez que se realicen actualizaciones en los documentos, se registren las modificaciones y las consultas efectuadas, y se desarrollen diagramas de flujo para la creación de los productos y servicios.
- ✓ Se deben revisar informes del oficial de cumplimiento y relaciones laborales para verificar la ausencia de sanciones y hojas de vida del personal.
- ✓ Es necesario definir indicadores de gestión del programa como:
 - Satisfacción del paciente a través de encuestas estandarizadas.
 - Evaluación del rendimiento del programa con actas e informes.
 - Seguridad del paciente mediante actas de análisis de casos y comités de seguridad.
 - Adherencia a guías de práctica clínica por medio de auditorías regulares.
 - Mejora de servicios a partir de auditorías y acuerdos de niveles de servicio.
 - Potenciales eventos adversos, con planes de mejora y seguimiento.
- ✓ La revisión sistemática por la dirección de aspectos como satisfacción del paciente, desempeño, seguridad y mejora continua es indispensable para la excelencia en programas de salud.

NTC ISO 9001: 8.3.5

- ✓ Salidas del diseño y desarrollo: La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas; son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios; incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación; especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ CIM 2.1 El programa define las limitaciones de acceso a los registros clínicos para individuos y / o posiciones.
- ✓ CIM 2.2 El programa mide el cumplimiento con las limitaciones de acceso a los registros clínicos.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ En el contexto del programa especializado en salud, es necesario desarrollar una encuesta destinada a evaluar la satisfacción de los clientes con respecto al producto. Además, se requiere que los pacientes firmen consentimientos informados al ingresar al programa.
- ✓ Se considera que se debe elaborar un manual de historia clínica, política de acceso a la Historia clínica, medición del desempeño y el mejoramiento del programa.
- ✓ Además de realizar informe de auditoría, manual de gestión médica, medición del desempeño y el mejoramiento del programa.

NTC ISO 9001: 8.3.6

- ✓ Cambios del diseño y desarrollo: La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ DFC 8.3 El programa identifica qué riesgos requieren políticas y / o procedimientos, educación del personal, cambios en la práctica y otras actividades para apoyar la reducción de riesgos.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Es esencial que el programa especializado en atención clínica en salud desarrolle una matriz destinada a la gestión de cambios.
- ✓ Después de su publicación, los protocolos y guías del programa deben evaluar su cumplimiento.

NTC ISO 9001: 8.4.1 y 8.4.2

- ✓ La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.
- ✓ La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ CIM 4.1 La difusión de datos e información se adaptan para satisfacer las expectativas del usuario.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Para las organizaciones que buscan alcanzar la excelencia a través de la creación de programas especializados en atención clínica en salud, resulta fundamental en su proceso llevar a cabo auditorías de los proveedores. Esto implica la revisión exhaustiva de la documentación relacionada con los proveedores, como sus currículos y las propuestas de productos, con el objetivo de cumplir con los indicadores establecidos tanto por la organización como por el programa. Para lograrlo, se podría generar un documento que gestione la información clínica, mantener una base de datos específica para el programa y registrar los resultados de la medición de indicadores relacionados con la evaluación de las historias clínicas de los pacientes. Además, se debe llevar a cabo un seguimiento continuo del rendimiento del programa.

NTC ISO 9001: 8.5.1

- ✓ Control de la producción y de la provisión del servicio: La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 6.2 Los criterios de participación son pertinentes para el programa y siguen las recomendaciones de las guías de práctica clínica utilizadas.
- ✓ PLM 6.3 El programa utiliza un método sistemático basado en la necesidad percibida para identificar a los pacientes potenciales que no son remisiones directas.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ El programa especializado en atención clínica en salud debe establecer un calendario de actividades que esté bajo control y ser sometido a evaluaciones mediante auditorías internas que permitan identificar oportunidades de mejora con el fin de optimizar los procesos.
- ✓ Se considera que para esta etapa es muy importante las directrices de la GPC.

Tabla 4 Cronograma semanal de actividades

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Cumplimiento
Actividad 1					%
Actividad 2					%
Actividad 3					%
Actividad 4					%

NTC ISO 9001: 8.5.4 Y 8.5.5

- ✓ **8.5.4** Preservación: La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.
- ✓ **8.5.5** Actividades posteriores a la entrega: La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 5.3 El nivel de atención brindado a los pacientes es el mismo en todo el programa.
- ✓ PLM 4.3 El personal clínico está siempre disponible para brindar o facilitar la prestación de atención y / o servicios, incluso fuera del horario de atención o en caso de emergencia.
- ✓ PLM 4.1 El programa brinda atención, tratamiento y servicios (por ejemplo, laboratorio, radiología, cirugía y otros servicios que pueden ser aplicables) a los pacientes de manera planificada y oportuna.
- ✓ SSM 3.3 El programa realiza evaluaciones iniciales y continuas de la comprensión del paciente de la información específica del programa.
- ✓ DFC 6.4 El programa implementa intervenciones basadas en la priorización de las necesidades y los riesgos identificados en el paciente.
- ✓ DFC 6.5 El programa reevalúa, revisa e implementa continuamente el plan de atención para satisfacer las necesidades que cursa el paciente.
- ✓ PMI 2.1 El programa utiliza conjuntos de datos, definiciones, códigos, clasificaciones y terminología en toda la organización.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Para cumplir con estos aspectos medibles, el programa especializado en atención clínica en salud debe llevar a cabo un inventario de los productos que ofrece actualmente y planea ofrecer en el futuro. También es necesario mantener registros de los ingresos y egresos de dichos productos y servicios.
- ✓ Es fundamental validar las escalas que se utilizarán en el programa y asegurarse de que la disponibilidad de los servicios se haga pública, incluyendo las agendas de trabajo de las diversas áreas y especialidades. Asimismo, se debe difundir información a través de las redes sociales.
- ✓ El programa debe contar con un portafolio de servicios, indicadores de oportunidad y estrategias para gestionar las autorizaciones, así como acuerdos de servicios y una ficha de indicadores. Es importante establecer un formato de pre y pos-test que se adjunte a la historia clínica del paciente.

NTC ISO 9001: 8.5.6

- ✓ Control de los cambios: La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ SSM 2.1 El programa aborda las necesidades educativas relacionadas con los cambios en el estilo de vida que apoyan los regímenes de autogestión.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Cualquier programa especializado en atención clínica en salud debe estar dispuesto a adaptarse a las posibles modificaciones que puedan surgir. Por esta razón, es fundamental implementar una matriz de gestión de cambios.
- ✓ Asimismo, se hace imprescindible desarrollar un manual de educación dirigido a los pacientes y sus familias. Además, se debe crear una plantilla para las notas de la historia clínica, generar folletos educativos para los pacientes, establecer un esquema de educación en la epicrisis y ofrecer educación a los pacientes y sus familiares dentro del programa.

NTC ISO 9001: 8.6

- ✓ La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PMI 7.3 El programa utiliza los resultados de la satisfacción del paciente y la familia para analizar la calidad de la atención y hacer mejoras al programa.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Para asegurarse de que el programa especializado en atención clínica en salud cumple con los estándares requeridos, es necesario llevar a cabo auditorías internas de manera regular, y en este proceso, se deben utilizar listas de verificación. Además de las auditorías de los procesos, es esencial evaluar la percepción de los pacientes y contar con pruebas que respalden esta evaluación.

NTC ISO 9001: 8.7.1

- ✓ La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ CIM 2.1 El programa define las limitaciones de acceso a los registros clínicos para individuos y / o posiciones.
- ✓ CIM 2.3 Existe un proceso para garantizar que solo las personas autorizadas ingresen en el registro clínico del paciente.
- ✓ CIM 2.5 Se puede identificar el autor, la fecha y la hora de cada entrada clínica.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ La evaluación de la percepción de los pacientes del programa en relación con la atención que han recibido proporciona pruebas que permiten la formulación de planes de mejora, contribuyendo así a elevar el programa de salud en su camino hacia la excelencia.

NTC ISO 9001: 8.7.2

- ✓ La organización debe mantener la información documentada que: describa la no conformidad; describa las acciones tomadas; describa las concesiones obtenidas; identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ CIM 4.3 El programa utiliza datos e información agregados para respaldar la mejora del rendimiento.
- ✓ PLM 7.3 El programa tiene un mecanismo para recibir, gestionar y resolver quejas y reclamos de manera oportuna.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Es esencial mantener un seguimiento constante y llevar a cabo evaluaciones continuas dentro del programa, con el objetivo de mejorar continuamente sus procesos de atención. Cuando surja algún fallo, se debe desarrollar un plan de mejora y posteriormente evaluarlo para asegurar la efectividad de este.
- ✓ El programa también debe contar con un manual de educación destinado a los pacientes y sus familias, un esquema de historia clínica electrónica (HCE) que identifique las necesidades educativas, folletos educativos para los pacientes que forman parte del programa, un esquema de educación en la epicrisis y ofrecer educación a los pacientes y sus familiares dentro del programa.
- ✓ El programa debe llevar informes de indicadores de satisfacción experiencia del paciente, valorar con experiencia del paciente la posibilidad de tomar quejas del centro de excelencia y aplicar métodos institucionales de respuesta, seguimiento e indicadores.
- ✓ "

ELEMENTOS DEL MANUAL DE CERTIFICACIÓN DE LA JCI NO ARMONIZADOS CON LA NTC ISO 9001:2015

NTC ISO 9001:

- ✓ 7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda: distribución, acceso, recuperación y uso; almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; control de cambios (por ejemplo, control de versión); conservación y disposición.

- ✓ 8.4.3 Información para los proveedores externos: La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.
- ✓ 8.5.2 Identificación y trazabilidad: La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.
- ✓ 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos: La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ IPSP 1.2 Los pacientes son identificados antes de proporcionar tratamientos y procedimientos.
- ✓ IPSP 1.3 Los pacientes son identificados antes de cualquier procedimiento diagnóstico.
- ✓ IPSP 2.1 La orden verbal completa está documentada y leída por el receptor y confirmada por el individuo que da la orden.
- ✓ IPSP 2.1.1 La organización ha definido valores críticos para cada tipo de prueba de diagnóstica.
- ✓ IPSP 2.1.2 La organización ha identificado por quién y a quién se informan los resultados críticos de las pruebas de diagnóstico.
- ✓ IPSP 2.2.1 El contenido crítico estandarizado se comunica entre los proveedores de atención médica durante la entrega de la atención al paciente.
- ✓ IPSP 2.2.2 Los formularios, herramientas y métodos estandarizados respaldan un proceso de entrega consistente y completo.
- ✓ IPSP 2.3 El resultado completo de la prueba se documenta y se vuelve a leer por el receptor y es confirmado por la persona que da el resultado.
- ✓ IPSP 3.1 La organización tiene una lista de todos los medicamentos de alto riesgo, incluidos los medicamentos de apariencia similar o suenan igual, que se desarrollan a partir de datos específicos de la organización.
- ✓ IPSP 3.1.1 La organización cuenta con un proceso que evita la administración involuntaria de electrolitos concentrados.
- ✓ IPSP 3.1.2 Los electrolitos concentrados están presentes solo en las unidades de atención al paciente identificadas como clínicamente necesarias.
- ✓ IPSP 3.1.3 Los electrolitos concentrados que se almacenan en unidades de atención al paciente están claramente etiquetados y almacenados de una manera que promueve un uso seguro.
- ✓ IPSP 3.3 La ubicación, etiquetado y almacenamiento de los medicamentos de alto riesgo, incluyendo medicamentos que suenan igual y de aspecto similar, es uniforme en toda la organización.
- ✓ IPSP 4.1.1 El equipo quirúrgico completo realiza y documenta un procedimiento de tiempo de espera en el área en la que se realizará la cirugía o procedimiento invasivo, justo antes de comenzar un procedimiento quirúrgico o invasivo.

- ✓ IPSTG 4.1.2 Los componentes del tiempo de espera incluyen la identificación correcta del paciente, el lado y el sitio correcto, el acuerdo del procedimiento a realizar y la confirmación de que el proceso de verificación se ha completado.
- ✓ IPSTG 4.1.3 Cuando se realiza la cirugía, incluidos los procedimientos médicos y dentales realizados en entornos distintos al quirófano, la organización utiliza procesos uniformes para garantizar el sitio correcto, el procedimiento y el paciente correctos.
- ✓ IPSTG 4.2 La persona que realiza el procedimiento realiza el marcado del sitio del procedimiento quirúrgico o invasivo e involucra al paciente en el proceso de marcado.
- ✓ IPSTG 4.3 La organización utiliza una lista de verificación u otro proceso para documentar, antes del procedimiento, que el consentimiento informado es apropiado para el procedimiento; que se identifique el sitio correcto, el procedimiento y el paciente correctos.
- ✓ IPSTG 5.2 La organización implementa un programa eficaz de higiene de manos en toda la organización.
- ✓ IPSTG 5.3 Los procedimientos de lavado y desinfección de las manos se utilizan de acuerdo con las pautas de higiene de manos en toda la organización.
- ✓ IPSTG 6.2 La organización implementa un proceso para la evaluación inicial y continua, la reevaluación y la intervención de pacientes hospitalizados y ambulatorios identificados como en riesgo de caídas según criterios documentados.
- ✓ IPSTG 6.3 Se implementan medidas para reducir el riesgo de caídas para aquellos pacientes identificados, situaciones y ubicaciones evaluadas para estar en riesgo.
- ✓ PLM 5.3 El nivel de atención brindado a los pacientes es el mismo en todo el programa.
- ✓ PLM 7.2 El programa respeta el derecho del paciente a rechazar la participación en el programa.
- ✓ PMI 2.1 El programa utiliza conjuntos de datos, definiciones, códigos, clasificaciones y terminología en toda la organización.
- ✓ DFC 2.1 La inducción proporciona información y la capacitación necesaria apropiada para las responsabilidades del programa.
- ✓ DFC 2.3 Las actividades continuas en el servicio y otras actividades de educación y capacitación están relacionadas con las necesidades del programa.
- ✓ DFC 6.2 Se completa una evaluación para todos los pacientes dentro del período de tiempo determinado por el programa y se utiliza para desarrollar un plan de atención.
- ✓ DFC 6.6 El programa incluye un proceso para remisiones de pacientes y / o egresos de pacientes del programa basado en las necesidades identificadas que cursa el paciente.
- ✓ DFC 7.1 La atención se coordina para pacientes con enfermedades múltiples y / o que son manejados por múltiples programas de atención clínica.
- ✓ DFC 7.4 El programa tiene un mecanismo para manejar las necesidades de salud urgentes y / o emergentes.
- ✓ DFC 7.5 El programa tiene un mecanismo para administrar las necesidades de salud después del horario de atención.
- ✓ DFC 9.2 La preparación de la medicación es segura e higiénica.

- ✓ DFC 9.3 Solo las personas calificadas recetan, dispensan y administran medicamentos.
- ✓ DFC 9.4 Se monitorean los medicamentos administrados en el programa.
- ✓ SSM 1.3 Se informa a los pacientes y, cuando corresponde, a la familia sobre las posibles consecuencias de no cumplir con un tratamiento recomendado.
- ✓ SSM 3.1 Se evalúa la disposición, voluntad y capacidad del paciente para proporcionar o apoyar actividades de autogestión.
- ✓ SSM 3.2 Se evalúa la disposición, voluntad y capacidad de la familia para proporcionar o apoyar actividades de autogestión.
- ✓ CIM 3.2 Se utilizan códigos de procedimientos estandarizados y se supervisa su uso.
- ✓ CIM 3.3 Se utilizan definiciones estandarizadas.
- ✓ CIM 3.4 Se utilizan símbolos estandarizados, y los que no deben ser utilizados son identificados y monitoreados.
- ✓ CIM 4.2 El programa utiliza datos e información agregados para respaldar decisiones administrativas y operativas.
- ✓ CIM 4.4 El programa utiliza datos e información agregados para respaldar la atención al paciente.
- ✓ CIM 5.2 El programa recopila y documenta información de todo el personal clínico pertinente u organizaciones de atención médica, e integra la información en el plan de atención.
- ✓ CIM 5.4 El programa comparte información directamente con el paciente y / o la familia, si corresponde.
- ✓ CIM 5.5 El programa comparte información con otro personal clínico pertinente u organizaciones de atención médica según sea necesario.
- ✓ CIM 6.2
- ✓ CIM 6.4 El registro clínico o de salud contiene información suficiente para documentar el curso y los resultados de la atención, el tratamiento y los servicios.
- ✓ CIM 6.6 El programa define métodos para agregar comentarios, en forma de declaraciones o adiciones a los registros formales.
- ✓ PMI 5.4 El programa tiene un proceso para analizar errores o eventos adversos, en caso de que ocurran.
- ✓ PMI 6.4 El programa tiene un proceso para analizar eventos "casi incidentes", siempre y cuando ocurran.

Para los requisitos no armonizables se proponen las siguientes recomendaciones:

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Cumplimiento NTC ISO 9001: 7.5.3.2 Es responsabilidad de la organización mantener segura y actualizada la plataforma institucional donde se divulga información organizacional.
- ✓ Cumplimiento a NTC ISO 9001:2015 8.4.3 Llevar a cabo auditorías tanto internas como externas en el programa es esencial para evaluar el nivel de excelencia del programa especializado en atención clínica en salud.
- ✓ Cumplimiento a NTC ISO 9001:2015 8.4.3 Luego de analizar su entorno, es crucial que cualquier programa especializado en atención clínica en salud realice una evaluación de riesgos y oportunidades

con el propósito de estandarizar todos sus procesos. En este contexto, resulta beneficioso identificar directrices que permitan reducir el peligro de lesiones en los pacientes debido a caídas, listas de verificación destinadas a minimizar riesgos, guías de práctica clínica y, en consecuencia, las rutas de atención

- ✓ Cumplimiento a IPSPG 1. El programa especializado en atención clínica en salud debe establecer un protocolo que garantice la identificación precisa de cada paciente. Además, se debe implementar una política institucional que respalde este proceso de identificación.
- ✓ Cumplimiento a IPSPG 1.3 Es esencial que el programa cuente con un protocolo que asegure la correcta identificación de cada paciente. Esto implica establecer procedimientos para la identificación del paciente en todos los servicios y la utilización de una lista de verificación específica para garantizar la identificación adecuada del paciente en cada etapa del proceso de atención.
- ✓ Cumplimiento a IPSPG 2.1 Se debe proporcionar un conjunto de directrices que promueva la comunicación efectiva dentro del programa especializado en atención clínica en salud.
- ✓ IPSPG 2.1.1 Es imprescindible llevar un registro de las órdenes médicas y de los resultados de valores críticos que se comunican por vía telefónica. Esto incluye los valores críticos y aquellos que requieren una atención especial del laboratorio clínico, así como los informes de resultados críticos de pruebas de diagnóstico por imágenes. Es esencial documentar adecuadamente los resultados que se informan de inmediato y realizar los informes correspondientes.
- ✓ Cumplimiento a IPSPG 2.1.2 Es fundamental contar con un instructivo que promueva una comunicación efectiva en el programa especializado en atención clínica en salud. Además, se debe tener un procedimiento para informar sobre los resultados críticos, que aborde los valores críticos y su manejo.
- ✓ Cumplimiento a IPSPG 2.2. Dentro del programa especializado en atención clínica en salud, es esencial contar con un instructivo que promueva la comunicación efectiva. Esto también incluye disponer de herramientas específicas que faciliten la comunicación eficiente entre el personal del programa. Asimismo, se debe mantener un manual de gestión asistencial que registre y garantice una transición adecuada en la entrega de turnos entre los profesionales de atención.
- ✓ Cumplimiento a IPSPG 2.2.2 Se requiere la existencia de un instructivo que promueva y facilite la comunicación efectiva dentro del programa especializado en atención clínica en salud.
- ✓ Cumplimiento a IPSPG 2.3. En el programa especializado en atención clínica en salud, se debe implementar un protocolo institucional que establezca los procedimientos adecuados para la higiene de manos. Además, es fundamental contar con un instructivo que detalle las medidas de prevención de caídas. Se recomienda la creación de un documento que respalde la autogestión de los pacientes. Además, es necesario tener un formulario para observar y registrar la higiene de manos, así como una lista de verificación que respalde las estrategias de prevención de infecciones.
- ✓ Cumplimiento a IPSPG 3.1 Se debe mantener un listado de medicamentos de alto riesgo y seguir un protocolo destinado a mejorar la seguridad en la administración de estos medicamentos. También es esencial establecer barreras de seguridad específicas para garantizar un manejo seguro de los

medicamentos de alto riesgo. La gestión de medicamentos, en su conjunto, juega un papel crucial en la seguridad y eficacia de la atención al paciente.

- ✓ Cumplimiento a IPSG 3.3 * Dentro del programa especializado en atención clínica en salud, es crucial implementar un protocolo destinado a mejorar la seguridad en la administración de medicamentos. Esto incluye medidas como la identificación de medicamentos mediante rótulos de alerta para evitar confusiones por similitud. Asimismo, se debe establecer un programa de prevención de errores de medicación, especialmente en casos de riesgo y similitud. Además, es importante identificar y distinguir los medicamentos que sean similares en ortografía para minimizar el riesgo de confusiones.
- ✓ Cumplimiento a IPSG 4.2 y 4.2 Si el programa presta servicios quirúrgicos, es esencial implementar estrategias que aseguren la seguridad en el proceso de cirugía. Esto incluye la marcación del sitio quirúrgico, una medida crucial para prevenir errores y garantizar que la intervención se realice en el lugar correcto.
- ✓ Cumplimiento a IPSG 5.2 y 5.3 Se debe contar con:
 - Protocolo Institucional de Higiene de Manos: Un conjunto de pautas y procedimientos establecidos por la institución para garantizar la correcta higiene de manos en el entorno clínico, con el fin de prevenir la propagación de infecciones.
 - Instructivo para la Prevención de Caídas: Un documento detallado que proporciona instrucciones específicas sobre cómo prevenir caídas en pacientes, incluyendo directrices y recomendaciones para el personal de atención médica.
 - Elaboración de un Documento de Apoyo a la Autogestión: La creación de un material informativo destinado a empoderar a los pacientes y ayudarles a tomar un papel activo en su atención médica y autocuidado.
 - Formulario de Observación de Higiene de Manos: Un formato o registro diseñado para documentar y supervisar la adherencia a las prácticas de higiene de manos en el entorno clínico, permitiendo un seguimiento efectivo.
 - Lista de Verificación de Estrategias de Prevención de Infecciones: Una lista de control que enumera las estrategias y medidas de prevención de infecciones a seguir en el ámbito clínico, con el objetivo de garantizar la seguridad de los pacientes y el personal médico.
- ✓ Cumplimiento a IPSG 6.2 y 6.3 Se deben emplear, Guía para la Prevención de Daños a Pacientes por Caídas y llevar un registro de Verificación para la Mitigación del Riesgo de Daños por Caídas.
- ✓ Cumplimiento a PMI 5.4 y 6.4 Se debe utilizar la metodología de análisis a través del protocolo de Londres.
- ✓ Cumplimiento a DFC 2.1 Se debe crear un programa de formación e inducción que incluya recursos como videos, presentaciones y módulos educativos específicos del programa, destinados a los miembros del equipo de apoyo de la oficina de educación.
- ✓ Cumplimiento a DFC 2.3 Es necesario mantener actas de reuniones de los grupos primarios, así como establecer un cronograma para la capacitación inicial y periódica en el programa. Además, se debe contar con evidencia de la participación en los cursos, documentada y emitida por la Oficina de

Educación en Salud (OES). Esto requiere el diseño de un programa de capacitación efectivo y en constante evolución.

- ✓ Se tiene pendiente la incorporación de un evaluador externo para llevar a cabo la revisión y posterior publicación de esta guía.
- ✓ Cumplimiento a DFC 6.2 La implementación de guías de práctica clínica (GPC) y rutas de atención clínica en la atención de los pacientes es una parte fundamental del programa especializado en atención clínica en salud.
- ✓ Cumplimiento a DFC 6.6, 7.1, 7.4 Es crucial aplicar guías de práctica clínica (GPC) y rutas de atención clínica en el cuidado de los pacientes dentro del programa especializado en atención clínica en salud. Además, es necesario examinar o crear un instructivo de remisión destinado al programa, con el fin de garantizar una remisión eficaz y adecuada de los pacientes.
- ✓ Cumplimiento a DFC 7.5 El programa abarca una serie de recomendaciones que brindan respaldo a las necesidades urgentes de los pacientes, junto con un mecanismo de soporte. Esto incluye un servicio de emergencias pediátricas disponible las 24 horas, así como comunicación telefónica con el Centro de Emergencias de la Oficina de Coordinación de Programas (CE-EPoC) de 7 a.m. a 5 p.m. Además, el programa dispone de un sistema para gestionar las necesidades de salud fuera del horario de atención convencional.
- ✓ Cumplimiento a DFC 9.2 Seguimiento de medicamentos específicos y la existencia de una central de mezclas son prácticas fundamentales dentro del programa especializado en atención clínica en salud. Estas operaciones deben contar con la certificación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como parte de su proceso.
- ✓ Cumplimiento a DFC 9.3 Se requiere disponer de actas que documenten la capacitación y formación proporcionada al personal encargado de la preparación y administración de medicamentos dentro del programa especializado en atención clínica en salud.
- ✓ Cumplimiento a DFC 9.4 Es necesario contar con actas que registren las reuniones y discusiones realizadas en los comités de farmacovigilancia dentro del programa especializado en atención clínica en salud.
- ✓ Cumplimiento a SSM 3.1 y 3.2 Se debe crear documento destinado a respaldar la capacidad de autogestión del paciente en el programa evalúa la disposición, voluntad y habilidad del paciente para llevar a cabo o respaldar las actividades relacionadas con la autogestión de su salud.
- ✓ Cumplimiento a CIM 3.2, 3.3, 3.4 Dentro del programa especializado en atención clínica en salud, es fundamental tener en cuenta y contar con los siguientes elementos:
 - Un protocolo institucional que establezca las pautas y procedimientos para mantener una adecuada higiene de manos.
 - Un instructivo diseñado para prevenir caídas, brindando directrices claras y medidas de seguridad para evitar este tipo de incidentes.
 - La creación de un documento que apoye la autogestión, ofreciendo información y recursos para que los pacientes puedan cuidar de su salud de manera efectiva.

- Un formulario de observación que permita registrar y evaluar la higiene de manos, garantizando un seguimiento adecuado de esta práctica fundamental.
- Una lista de verificación que respalde la estrategia de prevención de infecciones, con el fin de asegurar un control riguroso y efectivo de estos riesgos en el programa.
- ✓ Cumplimiento a CIM 5.2 La historia clínica electrónica (HCE) del paciente inscrito en el programa se encuentra debidamente etiquetada para facilitar su identificación. Esto asegura que la información relacionada con los miembros del equipo de atención quede registrada y documentada de manera efectiva en el sistema.
- ✓ Cumplimiento a CIM 5.4 Cada día se debe realizar una evaluación exhaustiva del paciente, donde se proporciona una explicación detallada sobre el diagnóstico, la condición clínica, el plan diagnóstico, las posibles complicaciones y el plan de educación. Además, se debe registrar en la historia clínica los criterios para la educación. Asimismo, se conserva una copia de la historia clínica y se otorga una epicrisis al paciente al momento de su egreso.
- ✓ Cumplimiento a CIM 5.5 Dentro del programa especializado en atención clínica en salud, es fundamental contar con ciertos documentos esenciales, tales como:
 - Un registro de remisión en la historia clínica, que permita documentar de manera adecuada las referencias y traslados de los pacientes.
 - La elaboración de una epicrisis al momento del egreso del paciente, proporcionando un resumen integral de su atención y resultados.
 - La gestión de la historia clínica, que sirve como el registro central de la información médica del paciente.
 - La realización de interconsultas, que facilitan la colaboración entre especialistas y contribuyen a una atención integral y coordinada.
- ✓ Cumplimiento a CIM 6.2 Dentro del programa especializado en atención clínica en salud, se requiere llevar a cabo estudios de imágenes cerebrales mediante resonancia magnética. Los resultados de estos exámenes diagnósticos, así como los informes de otros exámenes relacionados, deben ser debidamente registrados y adjuntados en la historia clínica electrónica. Esto incluye los resultados del laboratorio clínico y las interpretaciones de las imágenes obtenidas.
- ✓ Cumplimiento a CIM 6.4 La revisión del correcto llenado de las historias clínicas electrónicas (HCE) implica verificar aspectos esenciales como la evaluación diaria del paciente, las reevaluaciones periódicas, el seguimiento de su progreso, el establecimiento de metas de tratamiento y el manejo de comorbilidades. También se debe incluir un plan para el egreso anticipado del paciente en este proceso de evaluación.
- ✓ Cumplimiento a CIM 6.6. Se debe proporcionar una sección de análisis donde sea posible incorporar observaciones sobre la condición clínica del paciente. Además, es fundamental contar con una casilla para el registro de aspectos subjetivos, permitiendo así incluir comentarios relacionados con la condición y los síntomas del paciente.

ETAPA 3. VERIFICAR

ELEMENTOS MEDIBLES ARMONIZADOS

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.

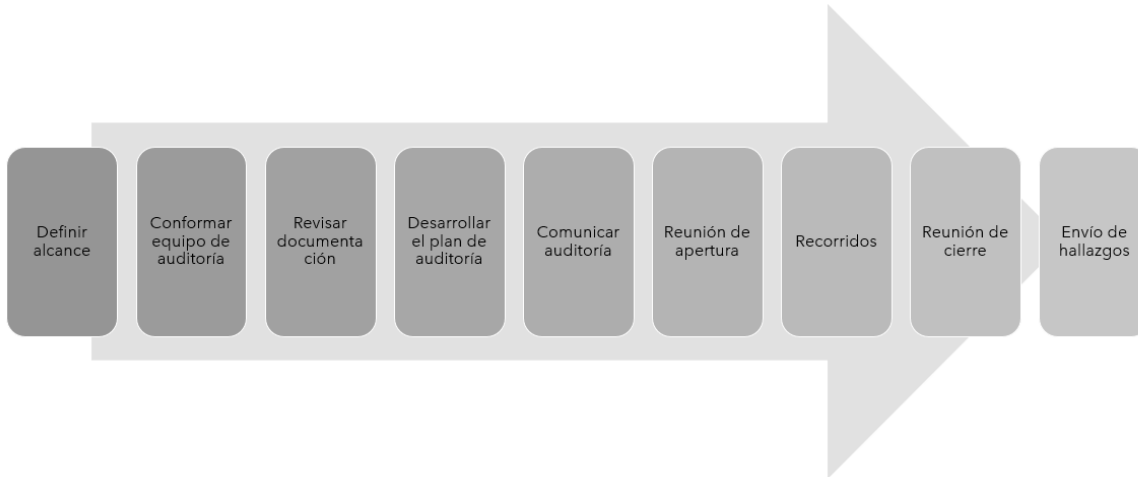
Manual de certificación JCI Tercera edición

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

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

Figura 4 Proceso de auditoría



NTC ISO 9001: 9.1.2

- ✓ Satisfacción del cliente: La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumple sus necesidades y expectativas.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PMI 7.1 El programa evalúa la satisfacción del paciente y la percepción de la calidad de la atención a nivel del programa.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se deben aplicar encuestas periódicas de satisfacción a los pacientes del programa. También se sugiere implementar un buzón de felicitaciones para reconocer casos de excelente atención, así como generar espacios de socialización entre pacientes y el personal que brinda la atención.
- ✓ Es recomendable aplicar de forma regular la encuesta estandarizada de satisfacción de la paciente desarrollada por la oficina o área de experiencia del paciente de la institución.
- ✓ Recopilar retroalimentación directa de los pacientes por diversos medios y mantener contacto cercano con ellos, permite tomar acciones focalizadas para mejorar su satisfacción y fidelización con el programa de salud especializado.

NTC ISO 9001: 9.1.3

- ✓ Análisis y Evaluación: La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PMI 7.2 Cuando es culturalmente apropiado, el programa evalúa la satisfacción y la percepción de la familia sobre la calidad de la atención a nivel del programa.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se deben aplicar encuestas periódicas para evaluar la satisfacción de los pacientes con el servicio o los productos del programa de salud especializado. Los resultados se analizan estadísticamente para identificar debilidades y plantear planes de mejora en cuanto a la prestación del servicio y la atención al paciente. Se realiza un seguimiento a estos planes de mejora mediante listas de chequeo.
- ✓ Es recomendable aplicar de forma regular la encuesta estandarizada de satisfacción de la paciente desarrollada por la oficina o área de experiencia del paciente de la institución.
- ✓ Evaluar la retroalimentación de los pacientes y traducirla en mejoras concretas en los procesos de atención, permite optimizar continuamente la calidad del servicio y experiencia del paciente en los programas especializados.

NTC ISO 9001: 9.2.1 y 9.2.2

- ✓ **9.2.1** La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad.
- ✓ **9.2.2** La organización debe: planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previa.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PMI 1.1 Las actividades de mejora del rendimiento están bien diseñadas y planificadas.
- ✓ PMI 1.2 El programa de mejora del rendimiento recopila datos relacionados con el programa.
- ✓ PMI 1.3 El programa de mejora del rendimiento analiza el rendimiento actual.
- ✓ PMI 1.4 El programa de mejora del rendimiento mejora y mantiene el rendimiento.
- ✓ PMI 1.5 El programa prevé actividades de mejora de rendimiento para el personal clínico a través de disciplinas y / o ajustes.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se debe contar con un programa anual de auditorías internas, que incluya la entrega periódica a la alta gerencia de informes cuantitativos con los hallazgos encontrados. Dentro del programa se definirá el grupo de auditores contratados o designados, con sus respectivos perfiles.
- ✓ Es necesario tener un manual de gestión médica que establezca la medición del desempeño y el mejoramiento continuo del programa a partir de las auditorías.
- ✓ Las auditorías sistemáticas por personal calificado e independiente, con reportes analíticos a la dirección, son esenciales para identificar oportunidades de mejora y facilitar la toma de decisiones basada en hechos y datos en los programas de alta calidad.
- ✓ plan e informes de auditorías internas, Proyección y presupuesto de ejecución
- ✓ Medición de adherencia historia clínica prescripciones médicas

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se deben revisar informes del oficial de cumplimiento y relaciones laborales para verificar la ausencia de sanciones y hojas de vida del personal.
- ✓ Es necesario definir indicadores de gestión del programa como:
 - Satisfacción del paciente a través de encuestas estandarizadas.
 - Evaluación del rendimiento del programa con actas e informes.
 - Seguridad del paciente mediante actas de análisis de casos y comités de seguridad.
 - Adherencia a guías de práctica clínica por medio de auditorías regulares.
 - Mejora de servicios a partir de auditorías y acuerdos de niveles de servicio.
 - Potenciales eventos adversos, con planes de mejora y seguimiento.
- ✓ La revisión sistemática por la dirección de aspectos como satisfacción del paciente, desempeño, seguridad y mejora continua es indispensable para la excelencia en programas de salud.

NTC ISO 9001: 9.3.1 y 9.3.2

- ✓ **9.3.1** La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.
- ✓ **9.3.2** Entradas de la revisión por la dirección: La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 4.4 El programa evalúa los servicios prestados a través de acuerdos contractuales para garantizar que el alcance y el nivel de atención y / o servicios se brinden de manera consistente.
- ✓ PLM 7.5 El programa supervisa el cumplimiento del código de conducta.
- ✓ DFC 4.5 El programa utiliza el análisis de resultados para determinar las modificaciones a las guías de práctica clínica y su uso.
- ✓ PMI 1.3 El programa de mejora del rendimiento analiza el rendimiento actual.
- ✓ PMI 1.4 El programa de mejora del rendimiento mejora y mantiene el rendimiento.
- ✓ PMI 1.5 El programa prevé actividades de mejora de rendimiento para el personal clínico a través de disciplinas y / o ajustes.
- ✓ PMI 3.1 El programa selecciona medidas de rendimiento válidas y confiables basadas en las guías de práctica clínica u otra evidencia relevante para el manejo de la enfermedad o afección.
- ✓ PMI 7.2 Cuando es culturalmente apropiado, el programa evalúa la satisfacción y la percepción de la familia sobre la calidad de la atención a nivel del programa.
- ✓ PMI 3.3 El programa agrega y analiza los datos, utilizando herramientas de mejora de la calidad, a nivel del programa.

- ✓ PMI 4.2 Se realiza un análisis de la causa raíz de todos los eventos centinela en un período de tiempo específico que no excede los 45 días a partir de la fecha del evento o cuando se informa del evento.
- ✓ PMI 5.3 El programa cuenta con un proceso para el seguimiento de errores o eventos adversos, siempre y cuando se produzcan.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ La dirección debe realizar una revisión periódica de salidas no conformes y productos adquiridos, verificando con listas de chequeo.
- ✓ Se deben revisar informes del oficial de cumplimiento y relaciones laborales para verificar la ausencia de sanciones y hojas de vida del personal.
- ✓ Es necesario definir indicadores de gestión del programa como:
 - Satisfacción del paciente a través de encuestas estandarizadas.
 - Evaluación del rendimiento del programa con actas e informes.
 - Seguridad del paciente mediante actas de análisis de casos y comités de seguridad.
 - Adherencia a guías de práctica clínica por medio de auditorías regulares.
 - Mejora de servicios a partir de auditorías y acuerdos de niveles de servicio.
 - Potenciales eventos adversos, con planes de mejora y seguimiento.
- ✓ La revisión sistemática por la dirección de aspectos como satisfacción del paciente, desempeño, seguridad y mejora continua es indispensable para la excelencia en programas de salud.

NTC ISO 9001: 9.3.3

- ✓ Salidas de la revisión por la dirección: Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con: las oportunidades de mejora; cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad; las necesidades de recursos. La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PMI 2.2 La recopilación de datos es oportuna, precisa, completa y relacionada con el programa.
- ✓ PMI 2.3 El programa supervisa y mantiene la precisión, integridad, confiabilidad y validez de los datos.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Se deben generar informes periódicos con los resultados de la revisión realizada por la dirección a toda la información documentada del programa. Esta revisión debe considerar prestaciones de servicios, actas e informes de gestión, y derivar en acciones concretas y oportunidades de mejora.
- ✓ Dentro de la información a revisar se incluyen: actas de evaluación del rendimiento del programa, base de datos de pacientes y registros de asistencia, informes de gestión de diferentes disciplinas y servicios, informes de auditorías internas y externas, informes de seguridad del paciente y revisión de historias

clínicas, retroalimentación al personal sobre su desempeño, planes de mejoramiento continuo ejecutados.

- ✓ Realizar una revisión documentada, integral y sistemática de estas fuentes de información permite una efectiva evaluación y mejora del programa de salud por parte de la dirección.

ELEMENTOS DEL MANUAL DE CERTIFICACIÓN DE LA JCI NO ARMONIZADOS CON LA NTC ISO 9001:2015

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ IPSTG 2.2.3 Los datos de las comunicaciones de entrega se rastrean y se utilizan para mejorar los enfoques para la comunicación de transferencia segura.
- ✓ PLM 2.4 Todas las disciplinas representadas en el programa participan en la evaluación del programa.
- ✓ PLM 7.3 El programa tiene un mecanismo para recibir, gestionar y resolver quejas y reclamos de manera oportuna.
- ✓ DFC 5.2 Las actividades de evaluación son consistentes con las guías de práctica clínica.
- ✓ DFC 6.5 El programa reevalúa, revisa e implementa continuamente el plan de atención para satisfacer las necesidades que cursa el paciente.
- ✓ SSM 5.1 Se evalúa al paciente y, cuando es apropiado y culturalmente aceptable, a la familia por su historial de salud, estilo de vida y datos fisiológicos que puedan ponerlos en mayor riesgo.
- ✓ CIM 2.4 El programa define el proceso a seguir si se viola la confidencialidad y / o la seguridad.
- ✓ CIM 4.5 Los registros clínicos o de salud son revisados periódicamente por todas las disciplinas pertinentes, para un mantenimiento completo, preciso y oportuno.
- ✓ CIM 6.5 El registro clínico o de salud contiene información suficiente para rastrear el movimiento del paciente y facilitar la continuidad de la atención tanto dentro como fuera del programa.
- ✓ PMI 2.4 El programa define la metodología de muestreo basada en los principios de medición.
- ✓ PMI 2.5 El programa utiliza herramientas de análisis de datos.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Cumplimiento a IPSTG 2.2.3 Garantizar una comunicación efectiva en un programa de salud especializado de alta calidad es fundamental para proporcionar atención de excelencia y lograr los mejores resultados. La siguiente guía proporciona instrucciones y describe los mecanismos de seguimiento y monitoreo para asegurar que las estrategias de comunicación efectiva se implementen de manera adecuada.
- ✓ Cumplimiento a PLM 2.4 Llevar un registro detallado de las reuniones mensuales de seguimiento y rendimiento del programa es esencial para garantizar la calidad y eficacia en un entorno de atención médica especializado de alta calidad. Además, los informes proporcionados por las distintas áreas del programa son un componente crítico para evaluar el desempeño y la consecución de los objetivos

establecidos. A continuación, se ofrecen directrices sobre cómo llevar a cabo y documentar estas reuniones,

- ✓ Cumplimiento a PLM 7.3 Informe sobre los Indicadores de Satisfacción y la Experiencia del Paciente en el programa de atención clínica, y Evaluación de la Viabilidad de la Recepción de Quejas por parte del Centro de Excelencia, así como la Aplicación de Métodos Institucionales para la Respuesta, Seguimiento e Indicadores.
- ✓ Cumplimiento a DFC 5.2 Crear una evaluación de competencia tras la capacitación en Guías de Práctica Clínica (GPC) es fundamental para garantizar la excelencia en un programa especializado de salud de alta calidad. Esta evaluación no solo es necesaria para medir la adquisición de conocimientos por parte de los profesionales de la salud, sino también para asegurar que la implementación de las GPC se realice de manera efectiva. Aquí se presenta una descripción ampliada y una paráfrasis de la tarea de diseñar una evaluación de competencia tras la capacitación en GPC en el contexto de un programa de salud de alta calidad.
- ✓ Cumplimiento a SSM 5.1 Documento de Soporte para la Autogestión del Paciente, Confirmación a través de Historia Clínica Electrónica (HCE) mediante el análisis de antecedentes y revisión de sistemas, y Evaluación de Enfermería en Instituciones de Excelencia en el Ámbito de la Salud.
- ✓ Cumplimiento a CIM 2.4 El programa de salud especializado debe cumplir con los requisitos legales aplicables, incluyendo: documento de medición del desempeño del programa acorde con estándares nacionales, políticas y documentos de seguridad del paciente alineados con la normativa vigente, cumplimiento de la política institucional y legislación nacional en salud de Colombia, manejo de la información y confidencialidad de los datos de pacientes conforme a normas de protección de datos, consentimientos informados para procedimientos acordes con regulaciones.
- ✓ Cumplimiento a CIM 4.5 Es indispensable que el programa opere cumpliendo totalmente los requisitos legales y reglamentarios que le aplican a nivel nacional e institucional, para garantizar la seguridad del paciente y los más altos estándares de calidad.
- ✓ Cumplimiento a CIM 6.5 Se debe realizar una evaluación periódica del adecuado diligenciamiento de las historias clínicas de los pacientes del programa, verificando aspectos como: ubicación del paciente con fecha, hora y día de la atención, identificación del autor de la epicrisis, registro completo de anamnesis, examen físico, diagnóstico e impresión diagnóstica, trazabilidad de la atención por diferentes profesionales, adherencia a guías de práctica clínica y protocolos institucionales, consentimientos informados debidamente diligenciados, legibilidad y claridad de las evoluciones e informes.
- ✓ La revisión sistemática de historias clínicas permite verificar la calidad de la atención y la completitud de los registros como aspecto clave en la prestación del servicio de salud.
- ✓ Evaluar y documentar la satisfacción del paciente y su experiencia es un componente esencial de un programa de salud de alta calidad en un Centro de Excelencia. Además, considerar la posibilidad de recibir quejas por parte de los pacientes y aplicar métodos institucionales para responder, dar seguimiento y evaluar indicadores es una práctica fundamental.

- ✓ Cumplimiento a PMI 2.4 Se deben extraer datos de todas las historias clínicas y se realiza una validación utilizando un muestreo, centrándose en la evaluación de variables relacionadas con la dispersión.

ETAPA 4. ACTUAR

ELEMENTOS MEDIBLES ARMONIZADO

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.

NTC ISO 9001: 10.2.1 y 10.2.2

- ✓ **10.2.1** Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe tomar acciones para controlarlas y corregirlas.
- ✓ **10.2.2** La organización debe conservar información documentada, como evidencia.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 2.3 Los líderes establecen e implementan procesos para mejorar la calidad y la seguridad del paciente.
- ✓ DFC 3.3 Se toman medidas correctivas cuando se identifican deficiencias o desempeño deficiente.
- ✓ PMI 6.1 El programa intenta prevenir eventos imprevistos o errores que podrían haber provocado la muerte o lesiones físicas o psicológicas graves.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ El crucial implementar un plan de Gestión de Quejas con un Proceso de Seguimiento, Registros de Análisis de Incumplimientos, Sistema de PQRS y Auditorías Secuenciales que Faciliten la Revisión y Evaluación del Progreso; además, una Matriz de Evaluación del Progreso en Respuesta a Incidentes Detectados en las Auditorías.
- ✓ Llevar a cabo el Análisis de Resultados y Proporcionar Comentarios Constructivos.
- ✓ También, es crucial mantener Registros de Actas de Reuniones Mensuales de Seguimiento.

NTC ISO 9001: 10.3

- ✓ La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PMI 1.2 El programa de mejora del rendimiento recopila datos relacionados con el programa.

Requisitos sugeridos por el manual

- ✓ Análisis de resultados de la organización, identificación de oportunidades frente al comportamiento del mercado y el entorno social y geográfico.
- ✓ Actas de evaluación del rendimiento, base de datos de pacientes, registros de asistencia, planes de mejoramiento, retroalimentación al personal, informes de las demás disciplinas, auditorías y otros, informes (seguridad del paciente).

ELEMENTOS DEL MANUAL DE CERTIFICACIÓN DE LA JCI NO ARMONIZADOS CON LA NTC ISO 9001:2015

Manual de certificación JCI Tercera edición

- ✓ PLM 2.5 Los líderes del programa toman medidas para abordar y resolver los problemas identificados a través del proceso de evaluación.
- ✓ SSM 5.2 Se promueven cambios en el estilo de vida que apoyan los regímenes de autogestión.

- ✓ SSM 5.3 Se involucran estructuras de apoyo familiar y comunitario.
- ✓ SSM 5.4 Se evalúan las barreras al cambio de estilo de vida.
- ✓ SSM 5.6 La respuesta del paciente a los cambios de estilo de vida recomendados se evalúa y documenta.
- ✓ PMI 3.4 El programa reporta datos agregados a nivel de programa a la Joint Commission International a intervalos definidos.
- ✓ 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

- ✓ Cumplimiento a PLM 2.5 Actas de mejoramiento del programa.
- ✓ Cumplimiento a PMI 5.5 Se deben definir a través del plan de mejorade debe crear una base de datos sistemática donde se verifica seguimiento a los eventos centinela de la organización.
- ✓ Cumplimiento a SSM 5.2, SSM 5.3, SSM 5, SSM 5.6 Es esencial llevar a cabo reuniones regulares con los pacientes que han completado el programa. Además, es importante difundir información educativa a través de las redes sociales bajo la marca del Centro de Excelencia. De igual manera, se debe establecer un programa de seguimiento que incluya la frecuencia de seguimiento, las herramientas utilizadas y la metodología empleada.

SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANALISIS Y EVALUACIÓN DEL MANUAL

Medir el desempeño en la organización resulta clave para identificar áreas de mejora en su rendimiento. De acuerdo con ISO 9001:2015 y el manual de certificación de programas especializados en salud de JCI, a través del procedimiento de formulación, medición y análisis de indicadores se realiza seguimiento al logro de los objetivos para los procesos mediante indicadores clave. Esta metodología busca fortalecer el sistema de medición que está integrado por el diseño, implementación, monitoreo y análisis de indicadores. El propósito es detectar desviaciones o tendencias que permitan tomar decisiones a nivel institucional de manera oportuna y efectiva.

En relación con el cumplimiento de los requisitos para brindar los mejores servicios de salud, la implementación de este manual busca minimizar los riesgos durante la prestación del servicio a través de controles en los procedimientos y la metodología para la creación de programas especializados en salud. El tratamiento de las no conformidades que se materialicen se establece en el momento en que ocurren por medio de planes de mejoramiento con fechas establecidas.

RIESGOS ASOCIADOS AL MANUAL

- ✓ Incremento en la documentación y registros para cubrir los requerimientos de ambas normas.
- ✓ Aumento de la carga administrativa sobre el personal si se duplican procesos de evaluación y seguimiento.
- ✓ Costos más elevados de implementación y mantenimiento de los sistemas de gestión integrados.
- ✓ Mayor complejidad en la coordinación de los equipos de trabajo para la integración efectiva.

DECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DEL MANUAL

Este manual será enviado vía correo electrónico a cada uno de los evaluadores de la tesis en la Universidad Santo Tomás, con el fin de que conozcan la metodología y requisitos considerados para facilitar el proceso de certificación de programas de alta calidad en salud. Se espera que este documento permita a los evaluadores comprender el enfoque empleado y los pasos seguidos en la elaboración del manual, de modo que puedan revisar la propuesta de una manera informada y brindar retroalimentación para su mejora continua. El manual busca ser una guía que apoye la implementación efectiva de los estándares conjuntos de las normas ISO 9001 y JCI en organizaciones prestadoras de servicios de salud, apuntando a la excelencia en la atención al paciente y el funcionamiento administrativo.

BIBLIOGRAFÍA

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.

Fernando Muriel, J. (2017). RECORRIDO HISTÓRICO DEL SISTEMA GENERAL DE SALUD EN COLOMBIA.

Guerra Bretaña, 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>

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

MINISTERIO DE TRABAJO-DNP:UDS-DEI Santafé de Bogotá D.C. (1995). REPUBLICA DE COLOMBIA DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION FONDO DE SOLIDARIDAD PENSIONAL PLAN DE EXTENSION DE COBERTURA PARA 1995 Documento CONPES 2753-MINISTERIO DE TRABAJO-DNP:UDS-DEI.

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

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/>

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 .

Gianella-Malca, C. (2011). Sistema de salud de Colombia. Salud Pública de México, 53(5), 369. <https://doi.org/10.1590/s0036-36342011000500003>

Cómo navegar a través del sistema de atención médica cuando su hijo tiene cáncer. (s. f.). Recuperado 9 de febrero de 2023, de <https://www.cancer.org/es/tratamiento/los-ninos-y-el-cancer/cuando-su-hijo-tiene-cancer/durante-el-tratamiento/como-navegar-a-traves-del-sistema-de-atencion-medica.html>

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/>>.

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.

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.

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

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).

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/>

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/>