

Armonización de estándares de calidad para la creación de programas especializados de salud bajo dos normas internacionales (ISO 9001:2015, JCI:2015)

Harmonization of quality standards for the creation of specialized health programs under two international standards (ISO 9001:2015, JCI)

Anghi Lizeth Jerez Hernández

Investigadora 1

Elsa María Serpa Izasa

Investigadora 2

Tatiana Alexandra Castañeda Sánchez

Investigadora 3

Universidad santo tomas

Resumen

En el presente estudio se logró obtener un grado de armonización entre las normas ISO 9001:2015 y Joint Commission International (JCI) para la creación de programas de atención clínica especializados de alta calidad.

Los resultados del estudio mostraron que un total de 65 requisitos de la norma ISO 9001:2015 son armonizables con los requisitos del manual de certificación de la JCI. Los requisitos armonizables se distribuyen en las cuatro fases del ciclo DEMING: planificar, hacer, verificar y actuar.

La matriz de comparación y homologación de criterios desarrollada en este estudio es una herramienta valiosa para las organizaciones que buscan cumplir con ambas normas. Permite identificar los requisitos que deben cumplirse para garantizar la seguridad y la calidad de los servicios prestados en programas especializados en salud.

Palabras clave: Estándar, Instituciones de salud, gestión de calidad, Programas especializados de salud, Centros de excelencia, Servicios de salud de alta complejidad.

Abstract

In the present study, a degree of harmonization between the ISO 9001:2015 standards and the Joint Commission International (JCI) was achieved for the development of high-quality specialized clinical care programs. The study's results revealed that a total of 65 requirements of the ISO 9001:2015 standard can be harmonized with the certification manual requirements of JCI. These harmonizable requirements are distributed across the four phases of the DEMING cycle: plan, do, check, and act.

The comparison and criteria alignment matrix developed in this study is a valuable tool for

organizations aiming to comply with both standards. It facilitates the identification of requirements necessary to ensure the safety and quality of services delivered in specialized healthcare programs.

Keywords: Healthcare Institutions, Quality Management, Specialized Healthcare Programs, Centers of Excellence, High-Complexity Healthcare Services.

Introducción.

El presente estudio se enfocó en definir el grado de armonización entre las normas internacionales NTC ISO 9001:2015 y el manual de certificación de Joint Commission International tercera edición, en la creación de Programas de Atención Clínica Especializado de alta calidad según sus lineamientos.

La creación de programas especializados en salud es un proceso complejo que requiere la implementación de sistemas de gestión de calidad que permitan garantizar la seguridad y la calidad de los servicios prestados. En este contexto, la armonización de los requisitos de las normas ISO 9001:2015 y el manual de certificación de programas especializados en salud de la Joint Commission International (JCI) es una estrategia importante para facilitar el desarrollo de estos programas.

El objetivo artículo es presentar los resultados de un estudio que tuvo como objetivo desarrollar una matriz de comparación y homologación de criterios de ambas normas. Para ello, se utilizó una herramienta que permitió visualizar todos los elementos de cada norma y se fundamentó en la estructura del ciclo DEMING (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

El estudio se dividió en tres etapas: análisis de la estructura de las normas, diseño de la matriz de comparación y ejercicio de comparación de los requisitos. Los resultados del estudio mostraron

que un total de 65 requisitos de la norma ISO 9001:2015 son armonizables con los 184 requisitos del manual de certificación de la JCI.

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

Esta matriz de comparación y homologación de criterios es una herramienta valiosa para las organizaciones que buscan desarrollar programas especializados en salud. Permite identificar los requisitos que deben cumplirse para cumplir con ambas normas, lo que facilita el proceso de certificación.

Metodología

Esta investigación adoptó un enfoque mixto con metodología de homogeneización y comparación basado en el ciclo de Deming, este método de armonización facilitó las estructuras de proceso y simplificó las comparaciones entre las normas implicadas, como se menciona en los estudios de Pino y col, 2010 y Pardo y et al, 2011.

Se realizó un análisis de los estándares que abordó las barreras comunes del contexto, llevándolos a una estructura modificable en una hoja de cálculo, donde fueron comparados determinando el porcentaje de correlación, los actores responsables de su implementación y la evidencia requerida para el cumplimiento.

Dentro del proceso de homogenización se describen tres tareas fundamentales:

1. *Priorización de los requisitos del proceso*: se relacionaron los requisitos legales de la Norma Técnica Colombia ISO 9001:2015 con los solicitados por la Joint Commission International en su tercera edición.

2. *Análisis de estructura y terminología*: análisis de la estructura y enfoque de las normas.

3. *Correspondencia de la información*: organización de estándares y criterios de cada una de las normas, en los cuatro bloques definidos del ciclo de Deming.

Para realizar esta comparación se tomó como referente el estudio realizado por (Pardo et al., 2011) la cual adoptó la escala comparativa establecida por (María Fernanda Muñoz Herrera, 2022), cada uno de los elementos de la escala se asocia a un conjunto de valores numéricos que se describen en términos de porcentajes, así: con un porcentaje de armonización en rangos de 86-100% se considera fuertemente relacionado; 51-85% se considera ampliamente relacionado, 16-50% se considera parcialmente relacionado y 1-15% se considera débilmente relacionado.

Tabla 1. *Escala de comparación.*

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

Fuente: Adaptado de (María Fernanda Muñoz Herrera, 2022).

Resultados y discusión

La creación de la matriz de comparación y la homologación de criterios de todas las normas se llevó a cabo utilizando una herramienta que permitió la visualización de todos los elementos de cada norma y se fundamentó en la estructura del ciclo DEMING (Planificar, Hacer, Verificar,

Actuar), creada en 1950 por Edward Deming. El diseño de la estructura se planteó de la siguiente manera:

Tabla 2. *Diseño matriz de comparación*

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

Análisis de la estructura de las normas

La distinción entre requisitos armonizables y no armonizables implica que los requisitos armonizables son aquellos que podrían ser ajustados para cumplir con los estándares establecidos por la NTC ISO 9001:2015. Esto se debe a que este modelo de gestión proporciona una estructura completa y adaptable adecuada para diversas empresas y abarca todas las etapas, así como los modelos de producción y prestación de servicios. En contraste, se considerarán requisitos no armonizables aquellos de la NTC ISO9001:2015 que no puedan ser conciliados con los requisitos de la norma Joint Commission International.

Diseño de la matriz de comparación

Los criterios que pueden ser conciliados o no entre el manual de la JCI y la norma NTC ISO 9001 se evaluarán mediante la creación inicial de una herramienta en una hoja de cálculo. Esta herramienta tenía como objetivo identificar las semejanzas y discrepancias entre la norma ISO 9001:2015 y el manual de la JCI, este ejercicio se realizó con la finalidad de simplificar la elaboración de una guía que contendría los criterios para alinear los componentes de la norma de calidad y la norma destinada a la creación de programas especializados en salud.

La matriz se desarrolló tomando como base la estructura del ciclo DEMING (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) y los criterios que componen la estructura de alto nivel proporcionada por la norma ISO 9001:2015, una vez que se construyó la matriz de integración, se procedió a identificar y analizar los requisitos de las normas que se buscan alinear.

Ejercicio de comparación de los requisitos la norma NTC ISO9001:2015 y el Manual de Certificación de Programas Especializados en Salud de la JCI tercera edición.

La Norma ISO 9001:2015 consta de 10 secciones en las que se distribuyen un total de 65 criterios que abarcan desde la contextualización de la organización hasta el proceso de mejora continua. Por otro lado, el Manual de Certificación de Programas Especializados en Salud tercera edición, está compuesto por 6 capítulos en su totalidad, que contienen 184 criterios en su totalidad, de los cuales fueron armonizados 118.

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

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

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

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

Tabla 3. *Criterios armonizables enfocados en el planear*

<i>Criterios</i>	NTC ISO 9001: 2015	Manual JCI 3ra edición
Planear	15	66
Comprensión de la organización y de su contexto	1	18
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1	4
Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	1	7
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	2	7
Liderazgo y compromiso de la organización	2	14
Política	2	2
Roles y responsabilidades	1	1
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	2	1
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	2	1
Planificación de los cambios	1	11

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

Tabla 4. *Criterios armonizables enfocados en el hacer*

<i>Criterios</i>	NTC ISO 9001: 2015	Manual JCI 3ra edición
------------------	-------------------------------	-----------------------------------

Hacer	39	72
Recursos	8	8
Competencia	1	12
Toma de conciencia	1	0
Comunicación	1	3
Información documentada	5	8
Planificación y control operacional	1	5
Requisitos para los productos y servicios	4	1
Diseño y desarrollo de los productos y servicio	6	10
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	3	13
Producción y provisión del servicio	6	1
Liberación de los productos y servicios	1	5
Salidas no conformes	2	3

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

Tabla 5. *Criterios armonizables enfocados en el verificar*

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

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

Tabla 6. *Criterios armonizables enfocados en el actuar*

<i>CRITERIOS</i>	NTC ISO 9001: 2015		MANUAL JCI 3RA EDICIÓN
	3	8	
ACTUAR			
Mejora	1	4	
No conformidad y acción correctiva	1	1	
Mejora continua	1	3	

Resultados arrojados por la matriz de comparación bajo criterios de homogenización

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

Conclusiones

Comparar dos normas diferentes, una general y una específica, para la creación de programas especializados en salud, permite optimizar el tiempo y facilitar el trabajo, generando una sinergia beneficiosa; en este proceso de comparación, se pudo identificar las similitudes y diferencias entre ambas normas, lo que, a su vez, posibilitó la identificación de áreas de convergencia y oportunidades para diseñar programas de salud más eficientes y

La herramienta del ciclo de Deming resultó fundamental para evaluar las dos normas en cuestión.; la identificación de un 64% de armonización entre ambas normas es un hallazgo relevante. Sin

embargo, también se evidenció un 36% de no armonización en el Manual de Certificación de la JCI.

Este 36% no armonizable revela que el Manual es altamente específico y está diseñado minuciosamente para la creación de programas especializados en salud; esta especificidad puede indicar que, si bien existe una base de compatibilidad, el enfoque particular de la JCI aborda aspectos cruciales. Esto subraya la importancia de comprender en detalle las necesidades y estándares específicos del sector de la salud al crear programas especializados, y sugiere que la combinación de ambas normas puede ser beneficiosa para alcanzar un enfoque integral y eficaz en este campo.

Referencias

- 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. *Ciencia & Saúde Coletiva*, 16, 2817-2828.
- Carlos Alberto Agudelo Calderón Jaime Cardona Botero Jesús Ortega Bolaños Rocio Robledo Martínez. (2011). Sistema de salud en Colombia: 20 años de logros y problemas.
- Clinical Care Program Certification. (s. f.). Joint Commission International. Recuperado 9 de febrero de 2023, <https://www.jointcommissioninternational.org/accreditation/excel-beyond-accreditation/clinical-care-program-certification/>
- 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>
- Fernando Muriel, J. (2017). RECORRIDO HISTÓRICO DEL SISTEMA GENERAL DE SALUD EN COLOMBIA.
- Garita, A. (2015). Armonización normativa.
- Gianella-Malca, C. (2011). Sistema de salud de Colombia. *Salud Pública de México*, 53(5), 369. <https://doi.org/10.1590/s0036-36342011000500003>
- 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>

J. Nolan, “Would hospitals benefit from ISO 9001?” 9001 Academy. [Online]. July 21, 2015.

Available: <https://advisera.com/9001academy/blog/2015/07/21/wouldhospitals-benefit-from-iso-9001/>

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

ministerio de salud. (2021). Icontec. Recuperado 9 de febrero de 2023, de <https://acreditacionensalud.org.co/que-es-la-acreditacion-en-salud/>

MINISTERIO DE TRABAJO-DNP: UDS-DEI Santafé de Bogotá D.C. (1995). República De Colombia Departamento Nacional De Planeación Fondo De Solidaridad Pensional Plan De Extensión De Cobertura Para 1995 Documento CONPES 2753-MINISTERIO DE TRABAJO-DNP: UDS-DEI.

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.

Pardo, C., García, F., Pino, FJ, Piattini, M. y Baldassarre, MT (2011). Método de integración para soportar la armonización de múltiples modelos y estándares. XVI Jornadas de Ingeniería del Software y Bases de Datos, 625-638.

Pardo, C., PINO, FJ, García, F., Piattini, M. y Rosado, J. (2010). Apoyando la armonización de múltiples marcos de referencia de procesos. En XIII Conferencia Iberoamericana en “Ingeniería de Software”, CIbSE (pp. 299-304).

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

Payments to Ontario physicians from Ministry of Health and long-term care sources 1992/93 to 2009/10. ICES investigative report, February 2012 (<https://www.ices.on.ca/Publications/Atlases-and-Reports/2012/Payments-to-Ontario-Physicians>, visualizado 2 marzo 2018).

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/>>.

Sarabia-González O, García-Saisó S, Cabrero-Castro E, Moreno-Sánchez P, Mayer- Rivera FJ, Delgado-Bernal M. Política de calidad en México. En: García- Saisó S, hernández-Torres F, editores. La calidad de la atención a la salud en México a través de sus instituciones, second edition. Government of Mexico, Ministry of Health; 2015:283–304

Software ISO. (2022, 19 julio). ISO 9001 - Norma ISO 9001 para Sistemas de Gestión de Calidad. Recuperado 9 de febrero de 2023, de <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-9001/>

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/>