FUNDAMENTOS DE GESTIÓN PARA ORGANIZACIONES DEL SECTOR SALUD

- LA GESTIÓN DE CALIDAD - MODULO II



FUNDACIÓN D.P.T. http://www.campusdpt.com.ar

CA.DI.ME. <u>www.cadime.com.ar</u>

27 de Abril 2021

Disertante:

Magister S. Pública Bioquímico Rolando M. Morgensterin

C. V. resumido de Mgter. Rolando M. Morgensterin

- Magíster en Salud Pública de la Universidad del Salvador.(USAL)
- Bioquímico egresado de la Universidad Nacional de Buenos Aires. M.N. 3361.
- Posee una trayectoria profesional de 40 años de experiencia, desde la clínica asistencial (M.P. 3376) hasta la Consultoría/ Docencia en gestión institucional.
- Miembro de la Comisión Técnica de Manuales de Calidad del ITAES para establecimientos ambulatorios. Miembro de la Comisión Asesora de Calidad del P.N.G.C. y de la Evaluación Externa de Servicios de Salud del Ministerio de Salud de la Nación.
- Ex miembro de las Subcomisiones IRAM de A. Clínicos y de Bioseguridad.
- Director del Curso de Extensión Universitaria de la U.T.N. FRBA de "Experto Universitario en Seguridad Laboral para Servicios de Salud". Desde 2005.
 Dicta y ha dictado cursos en Calidad y Seguridad Laboral en la U. Barceló,
 U. Kennedy, UNL, UAI y colaboración docente en ANLIS / Instituto Malbrán.
- Adherido al Registro de Código de Ética Internacional (ICOH) de la SRT. Resolución 693/04 para profesionales de la salud ocupacional. (2006 – Actual)
- Consultor y capacitador del Área Técnica de la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CADIME). Asesor Técnico y Docente de la Fundación D.P.T. (Actual)
- Autor de los libros "Seguridad Laboral para Servicios de Salud", Editorial Corpus, 2011 y "Gestión integral de la calidad y la seguridad laboral para el personal de los servicios de salud", Ediciones Journal, 2021

CALIDAD DE VIDA



"EL VIAJÉ AL TRABAJO **FUE INSUFRIBLE"**



"NO ATIENDEN MIS RECLAMOS"





"OTRA VEZ AUMENTARON LOS PRECIOS"



¿ESTAN CUMPLIENDO? ... ¿ESTOY SATISFECHO?



CALIDAD EN SERVICIO DE SALUD



"NO TENÍA DONDE SENTARME"



"EL MÉDICO TIENE MAL TRATO"

"TARDARON UNA HORA EN ATENDERME"





"ERROR DE RESULTADOS"

¿CUMPLEN UN BUEN SERVICIO? ¿LOS SERVICIOS SON SATISFACTORIOS?



Calidad ¿para qué?



- Vivimos en un mundo interactivo. Al estar en casa, al trabajar, en la recreación y en todo lo que nuestro cuerpo toma por demanda o acepta por oferta, sentimos y evaluamos si el producto o servicio dado, cumple y satisface con nuestras necesidades y expectativas.
- Hay personas que aceptan y otras que rechazan, y entre medio una amplia variedad de opiniones.

¿entonces como dar un grado de valor a ese producto o servicio?

• Independiente de la individualidad, se evalúa si ese producto o servicio tiene un grado de valor que surge de controlar su consenso social, su valor científico, su efectividad y utilidad.

¿De que hablamos cuando hablamos de CALIDAD?





- GRADO DE VALOR
- **CUMPLIR**
- SATISFACER
- * NECESIDADES
- * EXPECTATIVAS

EN UN CONTEXTO DE MEJORA CONTINUA

Considerando la plasticidad de sus alcances, podríamos decir que Calidad es el grado en que un producto (incluye servicios) cumple y satisface las necesidades y expectativas del destinatario en un contexto de mejora continua.

Calidad ¿para qué?

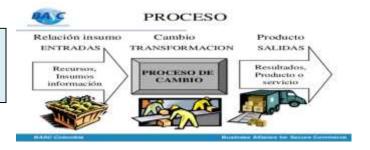




Ante un producto o servicio terminado, hay un camino recorrido de mínima a controlar, entre dos extremos:

- 1) Ausencia total de controles.
- 2) Aseguramiento de la calidad: gestiones internas de la organización que generan confianza para cumplir con los controles requeridos.
- 3) En medio de ese recorrido entre extremos está el camino por grados de la calidad. Hay niveles de controles exigidos y de cumplimiento de los requisitos.

Sistema de Gestión por Procesos



Dado que es potestad de la administración el de dirigir, distribuir, controlar y evaluar los recursos y actividades de una organización, se impone la gestión por procesos.



Proceso:

Secuencia de recursos y actividades mutuamente relacionadas y que interactúan entre si, las cuales transforman elementos de entrada en resultados y productos.

Procedimiento:

Forma especificada, (documento que establece requisitos), para llevar a cabo un proceso. Todo proceso implica la implementación de un procedimiento.

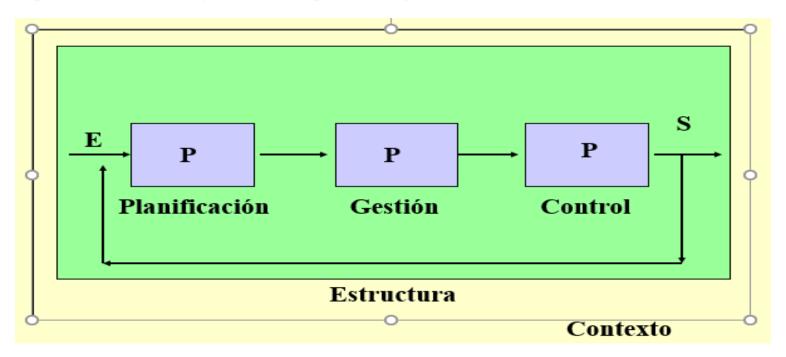
• <u>Producto</u>: resultado de un proceso. ISO 9000

PROCESOS ADMINISTRATIVOS

En un "Contexto o Entorno" que rodea a la "Estructura" de una organización se producen procesos de "Planificación, "Gestión y Control".

Los elementos de entrada se procesan en forma secuencial, iniciándose en la planificación para luego pasar a los procesos de la gestión e ingresar finalmente en los procesos de control.

Los resultados obtenidos tienen salida como producto final o resultado que debe reingresar al proceso de planificación, en el marco de retroalimentar el sistema organizacional en un proceso integral de <u>mejora continua</u>.



Los procesos administrativos se traducen en acciones en función de los objetivos a resolver en la organización.

Acciones Administrativas de la Organización

ETAPA	CAMPO ACCIÓN	<u>OBJETO</u>
 Diagnóstico 	Necesidades	qué problemas
		resolver?
Programación	Acciones	qué hacer?
	Normas	como hacer?
	Recursos	con qué hacer?
• Resultados	Control de Gestión	como cumplo?
		metas cronológicas?
• Evaluación	Resultados	qué efectos produce?

CALIDAD: Criterios Operacionales

- <u>Control de Calidad:</u> es un sistema de actividades, técnicas y procedimientos operativos, que se diseñan para valorar la calidad y es una expresión de la evaluación del resultado.
- <u>Aseguramiento</u>: parte de la gestión interna de la calidad, que permite detectar cumplimiento de requisitos y desvíos de la calidad, de acuerdo a lo planificado.
- La Mejora Continua aumenta la capacidad de su cumplimiento.
- Garantía de Calidad: conjunto (externo) de acciones sistemáticas y planeadas destinadas a garantizar la conformidad (confianza) adecuada en cuanto al funcionamiento de una estructura, sistema, componente o procedimiento de acuerdo a estándares.

Resol. Ministerial 243/00 - Resol. Mercosur 21/00



Circulo de la Calidad en Sistemas de Gestión Política y Objetivos: Procesos Organizacionales



GESTIONAR CALIDAD PARA LOS NUEVOS DESAFÍOS

- Aceptar los cambios, evitar el desorden, disminuir el conflicto y enfrentar la incertidumbre.
- Orientarse al enfoque sistémico de salud.
- Implementar la gestión estratégica.
- Capacidad para generar respuestas nuevas a problemas viejos y nuevos.
- Criterio transdisciplinario para responder articuladamente con el saber de cada actor.

CALIDAD EN EL SECTOR SALUD

- AVEDIS DONABEDIAN -



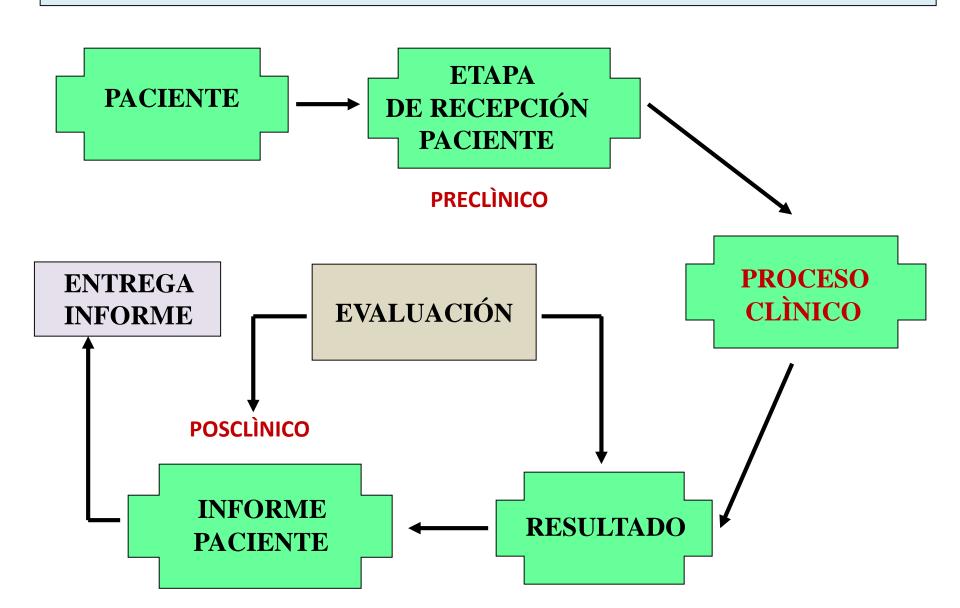
- Es el primero en introducir los conceptos de estructura, proceso y resultado, que constituyen hoy día el paradigma dominante de evaluación de la calidad de la atención a la salud. (1966)
- En 1980, Donabedian define calidad como "aquella que se espera que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes" o sea lograr los mayores beneficios posibles de la atención médica, con los menores riesgos para el paciente.
- Señala que ésta puede interpretarse en dos (2) dimensiones interrelacionadas e interdependientes: la técnica y la interpersonal.
- 1- <u>La atención técnica</u> se refiere a la aplicación de la ciencia y la tecnología médicas de una manera que rinda un máximo de beneficio para la salud sin aumentar con ello sus riesgos.
- 2- <u>La atención interpersonal</u> mide el grado de apego a valores, normas, expectativas y aspiraciones de los pacientes.

CALIDAD en SALUD:

Organizaciones americanas pioneras en implementar sistemas de gestión

- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), USA-Canadá. 1987.
- Comisión Mixta para Desarrollo de la Calidad de la Atención Médica (CONCAM). 1990.
- Programa Nacional de Garantía de Calidad en la Atención Médica (Resolución 432/92 del Ministerio de Salud). 1992.
- Institutos Técnicos y Organizaciones Intermedias de Acreditación privada desde 1994 (entre ellos ITAES, CADIME, CENAS, F.B.A., etc.)
- Normas MERCOSUR- SGT11 de salud creado 1996.
- Normas ISO de certificación y acreditación (ejemplo: ISO-IRAM 9001 certificado por IRAM, ISO-IRAM 15189 acreditado por O.A.A., etc.)

Acciones en un Servicio de Diagnóstico de Salud



EVALUACIÓN

 Supervisa las actividades de control de calidad y define un valor del servicio o producto. Podemos definirla como la visión crítica de los componentes de un proceso, que se caracterizan por un juicio de valor. Es una comparación entre valores, por ej. comparo la norma con lo realizado.

Todo juicio de valor se basa en un criterio y una norma de referencia.

<u>Criterio</u>: característica observable o indicador. Indicador es una fórmula de contenido teórico que mide el comportamiento observado.

<u>Norma</u>: referencia o expresión operativa que por consenso o autoridad reconocida debe respetarse, ante hechos o circunstancias específicas.

Las normas deben ser claras, accesibles, actualizadas, factibles y viables.





Evaluación de un Servicio de Salud

- <u>Evaluación de la Estructura</u>: relación entre los recursos requeridos con los utilizados.
- <u>Evaluación del Proceso</u>: relación entre los servicios requeridos con los producidos.
- <u>Evaluación de Resultados</u>: relación entre los objetivos (del Programa/ Servicio) con el resultado alcanzado.



SISTEMA de GESTIÓN de la CALIDAD AUDITORÍA

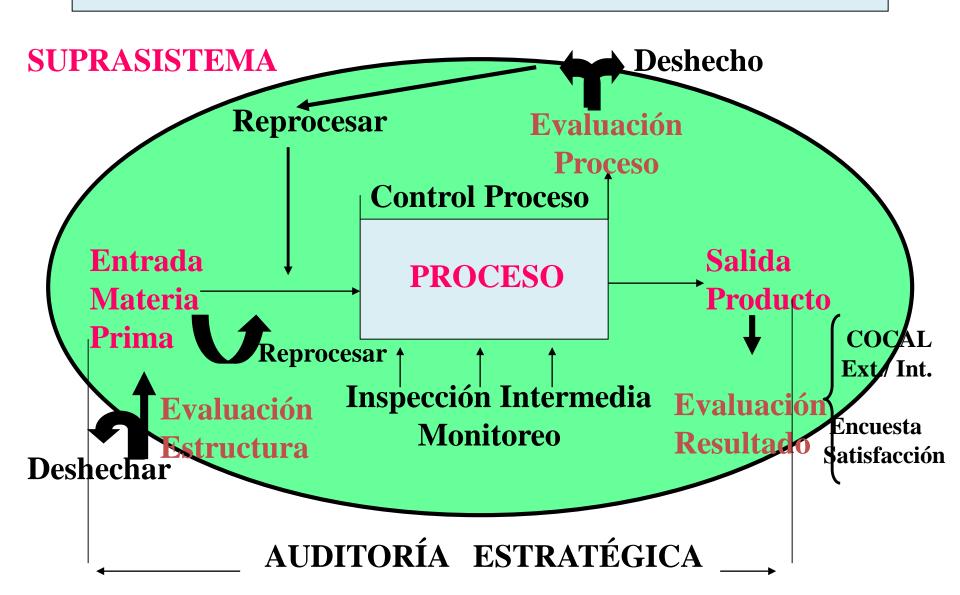
Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluación, a fin de determinar el cumplimiento de la referencia o norma.

Las auditorias determinan el alcance de requisitos del sistema de gestión de la calidad, pues evalúa la eficacia e identifica oportunidades para la mejora continua.

Ajustada al sector salud, la auditoría médica es una evaluación de la calidad de la atención

médica a través del estudio de la documentación clínica (Myers) y según una definición de la O.P.S. es un proceso de la calidad, orientada a que cada paciente reciba los servicios adecuados para una óptima atención sanitaria.

CONTROL y ASEGURAMIENTO de la CALIDAD



INDICADORES E INSTRUMENTOS PARA EVALUAR GESTIÓN DE LA CALIDAD



¿Que son los Indicadores?

Resolución MSAL 54/ 2003 de "Guía de Indicadores Básicos de Calidad para Establecimientos de Salud"

- "...los indicadores son parámetros que sirven como referencia tanto para evaluar la calidad de la gestión administrativa como el desempeño clínico y están relacionados con los medios (estructura), con los procesos (clínicos y administrativos) y los resultados (producto). Son una herramienta para mejorar la Calidad, que nos indican hasta qué punto se están satisfaciendo las necesidades y expectativas razonables de los clientes o usuario".
- Los indicadores pueden ser una expresión válida para:
- Medir la realidad de un establecimiento o un conjunto de actividades.
- Definir metas de proyectos y/o programas.
- Construir referencias comparativas respecto de las realidades observadas.

Indicadores en Salud para valorar Calidad

- De Estructura: superficie/ cama, nro. de enfermeras/ paciente, nro. de análisis/ médico, número de enfermeras/ médico, etc.
- <u>De Procesos</u>: tasas de uso (costo eficiencia), porcentaje de cesáreas, tasa de infecciones, índice de mortalidad de un servicio, razón de prácticas complementarias por consulta, etc.
- <u>De Resultados</u>: control externo de calidad, encuestas internas y externas de satisfacción.

Hay evaluaciones que son integrales y pueden emplear viarios indicadores como ser en la Evaluación Económica de Tecnologías Sanitarias (ETS) mediante el análisis de costo/efectividad

y/o el costo/utilidad.

(costo - consecuencias de la praxis – calidad de vida)

Operatividad de un Indicador

- Los indicadores son cocientes entre dos valores y pueden adoptar la forma de:
 - Razones: cuando los hechos incluidos en los dos términos del cociente son de diferente naturaleza. Ejemplo: consulta/egresos.
- <u>Proporciones</u>: cuando el numerador está incluido en el denominador. Ejemplo: número de radiografías con signos patológicos/ total de radiografías tomadas.
- <u>Tasas</u>: Cuando el numerador contabiliza hechos de riesgo (muerte, enfermedad, accidentes, etc.) en relación a un denominador conformado por la población expuesta a ese riesgo durante un período especificado (generalmente un año). Ejemplo:

Tasa de Siniestralidad = Cantidad de Accidentes Trabajo/ Total Trabajadores.

Señales de Alarma del Servicio al Paciente

- Quejas y reclamos oral. Se debe contestar toda queja, citando al paciente si es necesario.
- Queja generalizada: es el reclamo no expresado, reclamo evitable y el fallo triviales.
- Hay mala comparación de los estándares usados.
- Se observa pérdida de pacientes y migración a otros centros asistenciales.
- Se detectan servicios claves improductivos.



INDICADORES DE ALARMA Servicio al Paciente: La Demora.

En Consultas Médicas:

- demora de turnos programados y espontáneos
- No demanda por mucha espera.

En Servicios de Diagnóstico y Tratamiento:

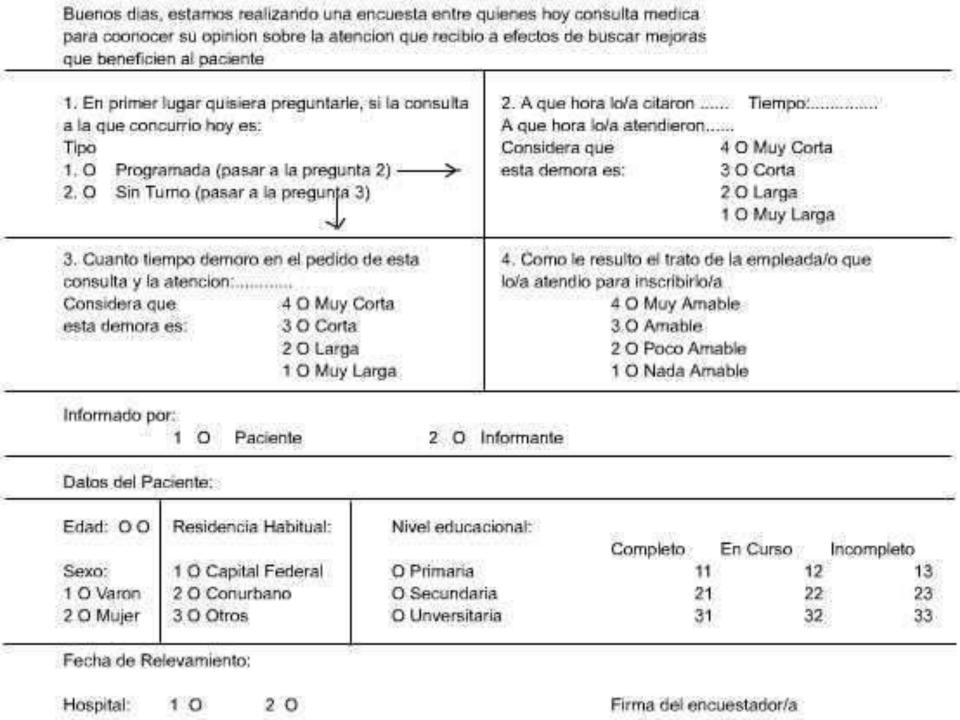
- demora en los turnos
- demora en la atención
- demora en la entrega de resultados

ENCUESTA

Qué aspira conocer?...Demora...Trato...Áreas Problema...Comparar...

- Información descriptiva de los servicios prestados.
- Magnitud en una circunstancia espacio tiempo determinado y con un alcance temporal de tipo seccional
- Conocimiento de las necesidades internas y externas.
- Posibles mejoras en áreas problemas.
- Permiten mejorar los indicadores de calidad.
- Comparación con referentes.





Valorar Satisfacción Conformidad con los servicios a brindar

- Personal de contacto
- Auditoría interna.





(Ley 26529/26742 – DR. 1089/12 de Derechos del Paciente. Convenio Colectivo de Trabajo y ART)

- · Subordinación a las normas y directivas.
- Orientar las necesidades.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E IMPACTO ORGANIZACIONAL



SISTEMA de GESTIÓN de la CALIDAD (SGC)

- Un sistema de gestión (SGC) es el conjunto de normas que se interrelacionan en una empresa u organización, donde se establecen las actividades en forma documentada, a los efectos de poder dirigir y controlar pero ante todo integrar los procesos de gestión de la organización como un solo sistema.
- El SGC es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada al logro de resultados para satisfacer los requisitos: necesidades y expectativas según corresponda.
- Los objetivos de la calidad interacciona con los otros objetivos de la organización tales como los recursos financieros, renta, medio ambiente, la seguridad laboral, salud ocupacional y el crecimiento institucional entre otros.

ECONOMÍA y la CALIDAD en la SALUD

- Las tasas de errores en el sector de la salud superan a la de otras actividades productivas.
- <u>La ausencia de calidad</u> se traduce en mayores costos, en la pérdida de ingresos y en costos adicionales en salud, tanto para pacientes, prestadores y financiadores.
- También significa pérdidas de vidas y daños en la salud de las personas y trabajadores, lo que llevó en el año 2004 a que la OMS creara la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, y a la adhesión a normas OIT y SRT para la protección de los trabajadores.

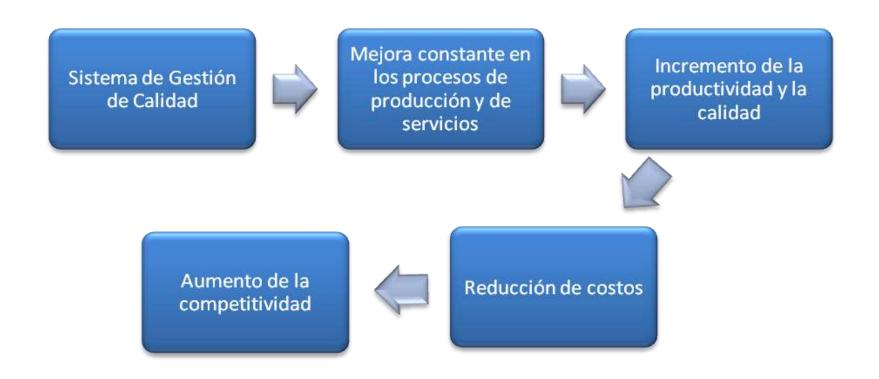
CALIDAD y MEJORA de la PRODUCTIVIDAD

- La Productividad es definida como "la relación entre la producción obtenida por un sistema de productos o servicios y los recursos utilizados para obtenerla".
- Las mismas pueden ser evaluadas por un observador externo (Tercer Observador), o ser integrante de la evaluación permanente de la empresa (talleres de autoevaluación, Comité de Calidad).
- La OIT viene promoviendo desde hace muchos años un criterio progresista de la productividad que se basa en la utilización eficaz y eficiente de todos los recursos.



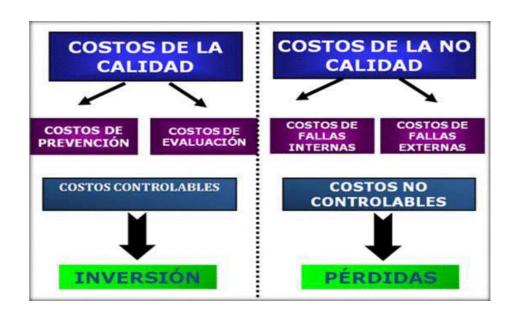
IMPACTO de la CALIDAD en los COSTOS y la PRODUCTIVIDAD

En sintonía con los principios de Deming, una organización debe mejorar constantemente la metodología de producción y los servicios para incrementar la calidad y la productividad, reduciendo así los costos.



COSTOS y CALIDAD

- La decisión de desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad, genera un costo inicial y costos de mantenimiento que luego se traduce en una mejora de la estructura de los costos de la organización.
- Se trata de inversiones que se realizan con la intención de alcanzar el valor objetivo de la calidad, es decir que el producto o servicio sea igual al diseñado y buscado por las normas y el usuario.



Costos asociados a los problemas de calidad

- Costos por cosas mal hechas. Implica costos por la mala o falta de capacitación y metodologías del trabajo
- Costos por cosas que hay que volver a hacer (reprocesos).
 Son para corregir errores o defectos en los procesos previos o posteriores a la entrega de un producto o servicio al cliente
- Costos por errores de resultados. Son los costos de evaluación, como saber la satisfacción del usuario y enfrentar posible desvío. (costo/utilidad en ETS)
- Costo por mala seguridad al personal o al paciente que llevan a juicios de mala praxis.



-Mejora de los indicadores de proceso-

- Normaliza procedimientos por "Algoritmos" diagnósticos y "Protocolos" de acción ante los diferentes riesgos en salud y trabajo.
- Emplea acciones que estén respaldadas por evidencias científicas.
- Baja costos y aumenta la eficiencia de los procesos.
- Evita repetir actos clínicos.
- Minimiza la dispersión de resultados.
- Impone la actualización de procedimientos de salud y trabajo.

BENEFICIOS ECONÓMICOS EN PREVENCIÓN Y RR.HH.

- Por cada PESO (\$1) que se invierte en servicios de diagnóstico se consigue un ahorro de <u>CINCO PESOS</u> en el gasto global de salud.
- Por cada PESO (\$1) que las empresas invierten por empleado cada año en la prevención en el lugar de trabajo, las empresas pueden esperar un rendimiento económico potencial de \$2,20 PESOS (A.I.S.S. Ginebra)
- Por cada PESO (\$1) destinado a financiar programas y herramientas de salud y seguridad en las Empresas se <u>logran</u> <u>recuperar en promedio 4 PESOS</u>. (1er. Congreso Intern. UART).



- HACIA UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD INSTITUCIONAL ¿Qué herramientas dispongo?

Modalidades de Gestión de la Calidad Institucional en los Establecimientos de Salud



- Normalización: dar orden a los procesos. No otorga calidad.
- Habilitación: licencia de la autoridad sanitaria para ejercer, de carácter obligatorio y previo al inicio de actividades. No asegura calidad.
- Categorización: clasificación de establecimientos de salud que permite definir niveles y actividades según complejidad y resolución de riesgos entre otros.
- Acreditación: indica competencia técnica orientada a garantizar calidad.
- Certificación de profesionales: indica actualización de conocimientos y experiencia en el desempeño profesional.
- Certificación de los sistemas de gestión: eficacia en los procesos y conformidad con los requisitos del paciente.

NORMAS: ¿que son?

 Documento establecido por consenso, con la <u>participación</u> de todas las partes interesadas y requiere de <u>la aprobación</u> de un organismo reconocido a nivel nacional o internacional por su actividad normativa.

Las Normas deben ser:

- Elaboradas para su aplicación local.
- Escritas.
- Comprensibles.
- Viables
- Factibles.
- Accesibles.
- Participativas.
- Comunicables.
- Consensuadas.
- Cumplimentadas.
- Flexibles, sujetas a revisión, actualización y mejora continua.

SI QUIERE CALIDAD: NO LO DIGA, ¡ESCRÍBALO!!



CALIDAD Y CATEGORIZACIÓN

- Procedimiento relacionado a la clasificación de servicios ambulatorios y de internación de acuerdo con el criterio adoptado, (complejidad, resolución de riesgos y otros), que permite definir niveles, concentrar actividades, clasificar los beneficios de acuerdo con su validez, según el tipo de establecimiento analizado.
- Es determinado por autoridad estatal según grilla habilitante.
- Es de aplicación obligatoria para organismos nacionales de atención de la salud y de adhesión para los Gobiernos Provinciales y de la C.A.B.A.



CALIDAD y CERTIFICACIÓN PROFESIONAL

- Es el aval al profesional para el ejercicio en algunas especialidades.
 - Asegura, a través de un órgano de reconocida autoridad científica, en <u>forma voluntaria y privada</u>, que el especialista ha completado un proceso de conocimiento, experiencia y habilidades.



La actualización es por certificación periódica.

CALIDAD y CERTIFICACIÓN INSTITUCIONAL

La certificación es un procedimiento mediante el cual una tercera parte, (empresa auditora que está acreditada para certificar; como IRAM, BVQI, TÜV, etc., y que da una garantía escrita en la que consta que un producto, proceso o servicio se halla conforme con el cumplimiento con los requisitos de una norma, nacional o internacional, previamente especificados.

Asegura la calidad de los procesos de gestión de una institución, en forma continua y como un todo, dando su conformidad con el cumplimiento de los requisitos de una norma, respecto a un producto, proceso o servicio.

Ejemplos: Normas ISO 9001 y 14001



Normas ISO 9001 en Salud

La propuesta ISO para la certificación de servicios de salud es la ISO 9001

Rol de los diferentes principios de Gestión de Calidad



Calidad y Acreditación en Salud

- Procedimiento de evaluación de los establecimientos de salud, voluntario, periódico y reservado, que tiende a garantizar la calidad de la asistencia integral a través de padrones previamente aceptados. Presupone evaluación de la estructura, de los procesos y resultados.
- El establecimiento será acreditado cuando la disposición y organización de los recursos y actividades conforman un proceso cuyo resultado final es una asistencia a la salud de calidad.
 "Resol. Mrial. 243/03- Mercosur Resol. 21/01"



Calidad y Acreditación

La Acreditación valida la competencia del saber a ser aplicado en la praxis clínica.

 <u>Competencia</u>: "Capacidad demostrada para aplicar conocimientos, habilidades y conductas para el adecuado desempeño"

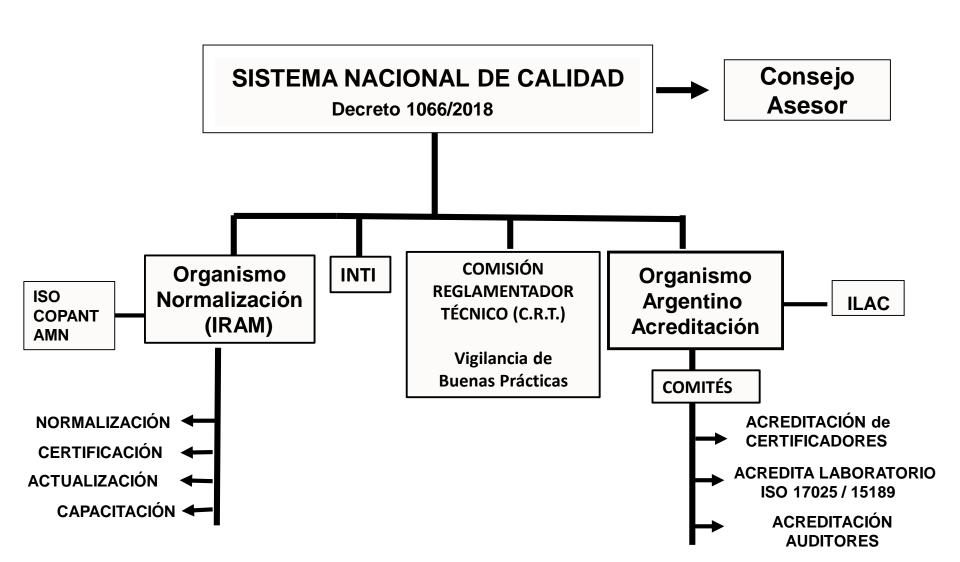


ORGANISMOS NACIONALES PÚBLICOS

PROGRAMA NACIONAL de GARANTÍA CALIDAD de ATENCIÓN MÉDICA R. M. 432/92 – Modificada por Decreto MSAL 178/2017

- Directrices de organización y funcionamiento de servicios y establecimientos de salud.
- Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).
- Elaboración de normas, guías clínicas, protocolos y procedimientos de servicios de salud (ejemplo: la Resol. Mrial. 54/03 de Guía de Indicadores Calidad).
- Capacitación, investigación, eventos, etc.
- Herramientas de estandarización de los procesos asistenciales y seguridad del paciente.

ORGANISMOS NACIONALES PÚBLICOS Decreto 1066/ 2018 del Mrio. Producción y Trabajo (ex D. 1474/1994)



ORGANISMOS NACIONALES PRIVADOS ACREDITACIÓN en SECTOR SALUD.

• Instituciones que acreditan con programas o sistemas de gestión de calidad nacionales propios como el ITAES, ITAES-CADIME, Fundación Bioquímica Argentina, CENAS, etc.



 Instituciones que acreditan con la versión nacional de normas internacionales de calidad como la O.A.A. con las normas ISO.

ORGANISMOS NACIONALES PRIVADOS: IRAM - OAA Certificadoras de Normas ISO.

- El IRAM y otras certificadoras como "B.V.Q.I." y "T.Ü.V" entre las más importantes, certifican normas ISO 9001. La certificación implica que la organización o persona cumple con los requisitos de la norma.
- Las normas ISO acreditables por el O.A.A., son procedimientos de reconocimiento que una organización o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas. Por ejemplo: la ISO 15189 reconoce las etapas pre-analíticas, analíticas y pos-analíticas de un servicio de laboratorio de A. Clínicos.

SOCIEDAD INTERNACIONAL CALIDAD SALUD International Society Quality in Health Care (ISQua)

- Creado en 1986, posee sede central en Melbourne, (Australia), desde 1995. Tiene representación en 70 países y la integran instituciones y profesionales que se dedican a la mejora continua en salud. (ej. Joint Commission de USA, SACAS-ITAES en Argentina).
- La ISQua acredita mediante estándares locales, obtenida por consenso de expertos integrantes de sociedades científicas y profesionales.
- En 1988 crea el Programa ALPHA para acreditar a los entes acreditadores de cada país, a los efectos de unificar criterios internacionales.

ISQua	ISO
International Society for Quality in Health Care	International Standard Organization
Sociedad Internacional de la Calidad en Salud	Organismo Internacional de Standarizacon
Organización No Gubernamental	Organización No Gubernamental
En el año 1986 surge como inquietud de un grupo	En el año 1947
de Profesonales del Norte de Italia.	
Con sede Melboure Australia , en el año 1995	Con sede en Ginebra, Suiza
En 70 paises	En 163 paises
Integrada por Instituciones y Profesionales que se	Integrada por los Organismos de Normatizacion de cada pais
dedican a la mejora continua en salud. Ejemplos:	IRAM en Argentina.
ITAES - SACAS en Argentina. Joint Commission EE.UU.	
En el Sector Salud	En todos los sectores economicos, industriales, tecnologicas
Acreditacion: Establece Competencia Tecnica	cientificos y de negociso en general
	Certificacion: Certifican procesos
	Acreditacion: Otorga Competencia Tecnica
Promover la mejora continua en el campo de	Establecer por consenso Standares Internacionales
la salud	facilitando el intercambio y la armonizacion internacional
Standarizacion local, obtenida por consenso de	Standarizacion internacional obtenida por consenso según
expertos integrantes de Sociedades Cientificas	conformacion de Comites Tecnicos según requerimientos
y de Profesionales.	conformados por representantes de los Organismos Nacionales
	de Normatizacion (Ej IRAM).
ALPHA Creado en el año 1998	ISO Creado en el año 1947.
Programa para acreditar a los entes acreditadores	Formado por los Organismos de Normatización de cada país
de cada pais , a fin de unificar criterios internacionales	miembro. Actualmente posee mas de 220 Comites Tecnicos
de reconocimiento de entidades acreditadoras	abocados al desarrollo de futuros standares internacionales
	Los Organismos Nacionales de Acreditacion de cada país
	son los responsables de certificar a las Entidades Certificadoras
	segun Normas ISO, y el OA tiene accionar sobre la acreditacion
	de las Normas ISO acreditables (Ej 17025).
	Los OA estan bajo el accionar del ILAC.

Diferencias entre la Certificación y la Acreditación

- La <u>certificación como la ISO 9001</u>, es una norma para la calidad aplicable a cualquier organización, independientemente del tipo, tamaño o producto y/ o servicio que se suministre.
- No pertenece a una actividad económica específica y no implica que la organización sea competente para producir datos y resultados del desempeño.
- En cambio en la <u>Acreditación</u>, un organismo autorizado valida la competencia o capacidad para el buen desempeño a una persona o empresa solicitante, para llevar a cabo tareas específicas en una actividad.

 ACREDITACIÓN

escarga las solicitudes

Si una empresa obtiene la certificación y/ o acreditación ¿es para siempre? ¿quién controla si cumple con la Norma adherida?

- Cuando una empresa es acreditada o certificada, ha cumplido un largo proceso de documentación y cumplimiento de los procesos que adherirán a la norma, siendo auditados y evaluados por el organismo certificador o acreditador.
- Una vez que la empresa evalúa positivamente y se le otorga la certificación y/ o acreditación, la distinción tiene término perentorio, caducando generalmente a los tres años. Luego deberá recertificar o reacreditar, o sea someterse nuevamente a la auditoria y evaluación, formando parte del proceso de la mejora continua de la calidad.
- Una empresa responsable, a pesar de haber conseguido la certificación y/
 o acreditación debe tener un "Responsable o un Comité de la Gestión"
 (Calidad, Seguridad, Ambiental, etc.) que audite el correcto cumplimiento
 de la norma adoptada y si es necesario corregir los desvíos que se
 produce cuando hay inconformidades.
- Si una empresa no recertifica o reacredita, perderá su condición de empresa acreditada o certificada.

¿Es lo mismo certificar o acreditar una parte de los procesos, que hacerlo con todos los procesos?

- Aunque se otorgue un diploma en ambos casos, certificar o acreditar un solo proceso o actividad nos asegura el cumplimiento en calidad de ese solo proceso o actividad. Los demás procesos de esa organización no están implicados.
- Por otra parte la acreditación o certificación parcial es un criterio de calidad muy discutido en definir si se logra los objetivos de la calidad, pues es lo mismo que diga que mi auto tiene controles en la dirección, pero nada puedo decir de mis frenos o demás partes integrantes. En salud podríamos decir que tenemos un buen control y trato satisfactorio en la recepción del servicio pero nada puedo asegurar del resto del acto médico o del servicio de salud que me brindarán.
- Cuando una empresa dice haber conseguido cumplir con una norma, por ejemplo la ISO 9001, por obligación ética debería declarar qué entidad la reconoció y qué procesos de la gestión está bajo la norma.

DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



SISTEMA de GESTIÓN de la CALIDAD

- Surge como un conjunto de normativas interrelacionadas en una empresa u organización, luego de realizar un relevamiento de necesidades organizacionales y un diagnóstico de situación del establecimiento a ordenar.
- Un sistema de gestión (SGC) es una guía que contiene los lineamientos generales de lo que será el futuro Manual de Calidad, adaptado y propio a las necesidades de cada servicio u organización de salud.
- Se trata de un documento general escrito y ordenado que declare Política o Propósitos, Objetivos, Alcances, Responsabilidades y la Documentación general y específica orientada a cada procedimiento escrito que involucra el tratamiento de recursos y actividades de la organización.

Esquema General para Implementar Normas

IMPLEMENTACIÓN

- Compromiso de la Alta Dirección.
- Formación de un Comité Directivo.
- Selección del alcance de aplicación de la norma.
- Selección del representante de la Dirección.
- Selección del organismo de certificación o acreditación.
- Documentación (manual calidad, procedimientos, instructivos y Registros).
 Escribir codificadamente
- Capacitación e implementación.
- Auditorías Internas. Revisar, evaluar y corregir desvíos.
- Pre-auditoría Externa.
- Acciones Correctivas.
- Auditoría Final para certificar o acreditar.

ACREDITACIÓN o CERTIFICACIÓN

DISTRIBUCIÓN de DOCUMENTOS

• Su metodología implica fijar criterios, estándares e indicadores para asegurar el control de la eficacia de los procesos.



REGISTRO: documento con resultados/ evidencias de actividades desempeñadas.

COMO DISPONER LA DOCUMENTACIÓN

Es importante emplear los términos adecuados en el Sistema de Gestión, en forma tal que no se presente dudas sobre la documentación a implementar.

Para describir los procesos es recomendable emplear la denominación típica en términos de calidad, por ejemplo:

- **Procedimiento**: es la forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso. El procedimiento es documentado y puede determinar "qué, quién, cuando y donde" debe cumplirse lo especificado.
- Instructivo: actividades en el "como" se cumplirán los requisitos en forma documentada.
- Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Por ejemplo: un documento que describe "cómo" usar correctamente la lavandina se denomina Instructivo, pues indica cómo debe hacer el responsable de este proceso para cumplir con esta tarea. Registro es un documento en el cual se asientan resultados o evidencias de actividades desempeñadas, por ejemplo: plan de vacunación para Hepatitis B y otras inmunizaciones, exámenes médicos, mantenimientos de equipos, siniestralidades, capacitaciones, etc.

CAPÍTULOS del MANUAL de CALIDAD ITAES – CA.DI.ME. – Laboratorio A. Clínicos



DESCRIPCIÓN

IDENTIFICACIÓN DEL ÁREA

Organización Institucional	ORI
Aspectos Legales	ASL
Flujograma	FLU
Recursos Humanos	REH
Planta Física	PLF
Sistema de Información del Laboratorio	SIL
Etapa Pre-Analítica	PRE
Etapa Analítica	ANA
Etapa Post-Analítica	POS
Seguridad Operativa	SEO
Gestión Ambiental	GEA

OTRAS GESTIONES de CALIDAD

SEIS SIGMA

Se optimizan los recursos, evitando la dispersión de resultados y reducción de costos por mala calidad.

LEAN MANAGMENT

mejora la productividad y eficiencia. Se reduce el "lead time" (tiempo de respuesta al cliente).

LEAN SIGMA

Emplea técnicas de las dos anteriores, emparejando productividades y eliminando los tiempos muertos.

COACHING

Se propone mejorar la calidad de trabajo personal.

GESTIÓN DE LA SEGURIDAD LABORAL

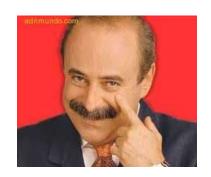
- Puede darse como un "Capitulo del Manual de Calidad" o como un "Sistema de gestión de la Seguridad Laboral" es el conjunto de normas o estándares en una forma de documentación escrita, ordenada, integrada y de aplicación práctica, para dirigir y controlar los procesos de seguridad laboral, en la organización de salud a gestionar.
- De esta manera se establecen las recursos y actividades necesarios para establecer un ambiente laboral saludable y seguro durante el desempeño de las actividades, proponiéndonos que durante los mismos se eviten los accidentes de trabajo y las enfermedades laborales, así como los impactos negativos que puedan provocarse al medio ambiente.



DISPOSICIÓN SRT 16/2020. Agosto 2020 OBLIGACIONES DEL EMPLEADOR Y/O ART



- Nombrar un responsable/es de la gestión COVID por área, que observe y haga observar el cumplimiento de las normas.
- -Dar capacitación sobre cumplimiento y novedades sobre cambios del Protocolo de la Empresa, uso de EPP (Anexo II), medidas preventivas para "el itinere" hacia y desde el trabajo,
- Colocación de Afiche "COVID 19" provisto por ART. Resol. 29/20.
- Dar comunicaciones al personal sobre toda novedad COVID por intranet, afiches, alarmas, etc.
- Proveer bajo registro los EPP que se reparten a cada empleado según Resol. 299/2011.
- Advertir al personal el no ingreso laboral con síntomas COVID o derivarlo a medicina laboral.
- -Proporcionar información de riesgos ergonómicos en el teletrabajo y lugares que deben adaptarse al COVID.



ÉTICA de la BUENA PRÁCTICA

- Ojo! aceptar la cultura de la calidad es reconocer la necesidad de implementar controles y comprometerse con la mejora continua de sus productos y/ o servicios.
- Que nadie se confunda. La calidad es para cumplir y satisfacer con las necesidades y expectativas internas de la organización y externas del paciente. QUE NADIE LO TRANSFORME EN UNA HERRAMIENTA PURA DEL MARKETING.
- Los tomadores de decisión y responsables de la organización prestadora y el de organizaciones de los usuarios, deben ser los principales actores para fiscalizar engaños y denunciar la falta de calidad de un servicio y/o producto.

A los Tomadores de Decisión DIGALE SÍ A LA CALIDAD

- Porque es una inversión y no debe considerase un gasto (tiene un costo inicial que se recupera en el tiempo) pues es una forma de producir más y mejor con menores gastos.
- Mayor efectividad y <u>utilidad para los pacientes</u>.
- Menor morbimortalidad asistencial.
- Menores costos en los procesos.
- Mejora en la productividad
- Mayores ingresos.
- Trabajadores beneficiados y usuarios satisfechos.
- Personal comprometido con la mejora continua del servicio.

•••••

y Recuerde: en Calidad no lo diga, ESCRÍBALO!!!

MUCHAS GRACIAS



POR SU ATENCIÓN

FUNDACIÓN D.P.T. http://www.campusdpt.com.ar

CA.DI.ME. www.cadime.com.ar

Mg. S. Pública Bioq. Rolando Morgensterin. rmorgensterin@cadime.com.ar