



**Mi Universidad**

**Antología**

**Elaborada por: Nelva Gálvez García.**

*Materia: Administración de la calidad en Sistemas de Salud*

*Maestría en: Administración en Sistemas de la Salud*

*Docente: D.A Nelva Gálvez García.*

*Cuarto Cuatrimestre*

*Septiembre-diciembre 2021*

---

## Marco Estratégico de Referencia

---

### Antecedentes históricos

Nuestra Universidad tiene sus antecedentes de formación en el año de 1979 con el inicio de actividades de la normal de educadoras “Edgar Robledo Santiago”, que en su momento marcó un nuevo rumbo para la educación de Comitán y del estado de Chiapas. Nuestra escuela fue fundada por el Profesor Manuel Albores Salazar con la idea de traer educación a Comitán, ya que esto representaba una forma de apoyar a muchas familias de la región para que siguieran estudiando.

En el año 1984 inicia actividades el CBTiS Moctezuma Ilhuicamina, que fue el primer bachillerato tecnológico particular del estado de Chiapas, manteniendo con esto la visión en grande de traer educación a nuestro municipio, esta institución fue creada para que la gente que trabajaba por la mañana tuviera la opción de estudiar por las tardes.

La Maestra Martha Ruth Alcázar Mellanes es la madre de los tres integrantes de la familia Albores Alcázar que se fueron integrando poco a poco a la escuela formada por su padre, el Profesor Manuel Albores Salazar; Víctor Manuel Albores Alcázar en julio de 1996 como chofer de transporte escolar, Karla Fabiola Albores Alcázar se integró en la docencia en 1998, Martha Patricia Albores Alcázar en el departamento de cobranza en 1999.

En el año 2002, Víctor Manuel Albores Alcázar formó el Grupo Educativo Albores Alcázar S.C. para darle un nuevo rumbo y sentido empresarial al negocio familiar y en el año 2004 funda la Universidad Del Sureste.

La formación de nuestra Universidad se da principalmente porque en Comitán y en toda la región no existía una verdadera oferta Educativa, por lo que se veía urgente la creación de una institución de Educación superior, pero que estuviera a la altura de las exigencias de los jóvenes

que tenían intención de seguir estudiando o de los profesionistas para seguir preparándose a través de estudios de posgrado.

Nuestra Universidad inició sus actividades el 18 de agosto del 2004 en las instalaciones de la 4ª avenida oriente sur no. 24, con la licenciatura en Puericultura, contando con dos grupos de cuarenta alumnos cada uno. En el año 2005 nos trasladamos a nuestras propias instalaciones en la carretera Comitán – Tzimol km. 57 donde actualmente se encuentra el campus Comitán y el corporativo UDS, este último, es el encargado de estandarizar y controlar todos los procesos operativos y educativos de los diferentes campus, así como de crear los diferentes planes estratégicos de expansión de la marca.

## **Misión**

Satisfacer la necesidad de Educación que promueva el espíritu emprendedor, aplicando altos estándares de calidad académica, que propicien el desarrollo de nuestros alumnos, Profesores, colaboradores y la sociedad, a través de la incorporación de tecnologías en el proceso de enseñanza-aprendizaje.

## **Visión**

Ser la mejor oferta académica en cada región de influencia, y a través de nuestra plataforma virtual tener una cobertura global, con un crecimiento sostenible y las ofertas académicas innovadoras con pertinencia para la sociedad.

## Valores

- Disciplina
- Honestidad
- Equidad
- Libertad

## Escudo



El escudo del Grupo Educativo Albores Alcázar S.C. está constituido por tres líneas curvas que nacen de izquierda a derecha formando los escalones al éxito. En la parte superior está situado un cuadro motivo de la abstracción de la forma de un libro abierto.

## Eslogan

“Mi Universidad”

## ALBORES



Es nuestra mascota, un Jaguar. Su piel es negra y se distingue por ser líder, trabaja en equipo y obtiene lo que desea. El ímpetu, extremo valor y fortaleza son los rasgos que distinguen.

---

**Nombre de la Materia: Administración de la calidad en sistemas de salud.**

---

**Objetivo de la materia:**

**Al finalizar el curso, los participantes serán capaces de analizar críticamente y valorar las aportaciones de los principales expertos mundiales de la calidad, al igual que los métodos actuales para evaluar y establecer estrategias para la mejora continua de la calidad de los servicios de salud e implementarlos en sus propios ámbitos.**

**Criterios de evaluación:**

<b>No</b>	<b>Concepto</b>	<b>Porcentaje</b>
1	Trabajos en plataforma Educativa	60%
2	Examen	40%
<b>Total de Criterios de evaluación</b>		100%

# INDICE

<b>Contenido de la unidad 2 .....</b>	<b>pag 8</b>
2.1 Introducción a las normas ISO 9000.....	Pag. 9
2.2 Fundamentos teóricos y metodología.....	pag.9
2.3 Programa de certificación de establecimientos de la atención Medica .....	pag.15
2.4 Naturaleza, alcance y limitaciones de los sistemas De acreditación .....	pag.34



## UNIDAD II

### ISO 900 Y SISTEMAS DE ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION DE LA SALUD.

#### ISO 9001: Fundamentos para la Gestión de la Calidad

##### 2.1 Introducción a las Normas ISO 900 (VER VIDEO) <https://www.youtube.com/watch?v=RiwfZFP-Zgl>

##### 2.2 ISO 9001: Fundamentos para la Gestión de la Calidad

#### ISO9001

Es una norma apoyada por un gran número de organizaciones, está respaldada por unos fundamentos para los Sistemas de Gestión de la Calidad que dan sentido al desarrollo e implantación del estándar en organizaciones de diferente tipología.

Los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad están recogidos en la norma ISO 9000 y son los siguientes:

#### Base racional

La base racional es la lógica que sustenta la razón de ser del sistema de calidad, debido a:

- Es la herramienta que ayuda a las organizaciones a acrecentar la satisfacción del cliente.
- Los clientes requieren productos que contengan unas características que satisfagan sus necesidades.
- Tales necesidades se manifiestan en las especificaciones del producto y las conocemos como requisitos del cliente.
- Con estos requisitos, que pueden ser establecidos por los clientes o por la propia organización, el cliente determinará la aceptabilidad del producto.
- Las necesidades de los clientes y sus expectativas van cambiando con el tiempo, surgen presiones competitivas y avances técnicos que lo suscitan, por lo que las organizaciones deben mejorar continuamente para no perder su confianza.

## Enfoque sistémico de la calidad

El hecho de que se aplique la calidad mediante un sistema de gestión es una ayuda de valor para que las organizaciones puedan llevar a cabo un análisis de los requisitos del cliente, definir los procesos que van a contribuir a la consecución de productos aceptables para el mismo y mantener dichos procesos bajo control.

La existencia de un **Sistema de Gestión de la Calidad ISO9001** en una entidad aporta confianza a los clientes y a la propia organización en temas como:

- La capacidad para suministrar productos que satisfagan los requisitos.
- Forjar confianza en los procesos, en su capacidad y calidad.
- Trabajar para la mejora continua.

La gestión organizacional está compuesta por diferentes elementos, una parte puede ser el **Sistema de Gestión de la Calidad ISO-9001** o SGC, estando éste orientado en el logro de los resultados ligados a la calidad. Existen otros componentes de la gestión organizacional integrables con el SGC y que formarían un único sistema con él.

Este hecho facilita la planificación, asignación de recursos, establecimiento de objetivos y evaluación de la eficacia global de la empresa.

## Enfoque basado en procesos

Un proceso puede definirse como cualquier actividad que transforma los recursos entrantes en salidas. Y el enfoque basado en procesos es un concepto que incluye al conjunto de las actividades de identificación y gestión sistemática de procesos y su interacción.

Este enfoque es útil para que las organizaciones operen de forma eficaz, aunque para ello deban identificar y gestionar procesos interrelacionados.

## Política y objetivos de la calidad

Tanto la política como los objetivos de calidad constituyen un punto de referencia para dirigir la organización. Determinan qué resultados son los que desea una organización lograr y ayudan a definir y aplicar los recursos para llegar a ellos.

Los objetivos deben ser coherentes y consistentes con la política de calidad, y medibles para poder comprobar el grado de consecución de los mismos.

Estos objetivos se complementan con otros ya existentes en la organización, ya sean relativos a finanzas, rentabilidad, seguridad... El logro de los objetivos causará un impacto positivo en la calidad del producto, en la capacidad operativa de la organización, en el desempeño económico, y por tanto en el éxito de la organización.

### **Papel de la alta dirección**

En el **Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001**, mediante el liderazgo y sus acciones, la alta gerencia propiciará un ambiente en el que los trabajadores estén totalmente involucrados y en el que el propio sistema pueda operar eficazmente.

La alta dirección se sirve de los principios de la calidad para desempeñar sus funciones, y entre ellas encontramos:

- Instaurar y mantener la política y objetivos de la calidad.
- Fomentar la concienciación, motivación y participación del personal.
- Comprobar que toda la organización orienta su trabajo en la satisfacción del cliente.
- Asegurar que el sistema es eficiente y eficaz.
- Revisar y evaluar el sistema.
- Tomar decisiones ligadas a acciones para la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

### **Valor de la documentación**

La documentación puede acarrear un incremento de burocracia, a la hora de documentar lo que se hace y hacer lo que se documentó. La documentación es necesaria porque permite la comunicación de los propósitos y la firmeza de las acciones.

Documentar no debería ser el objetivo en sí, sino debería ser una acción que aporte valor. Serán las organizaciones las que determinen la extensión de la documentación exigida y los medios por utilizar.

### **Evaluación de los Sistemas de la Calidad**

Cuando se evalúa un Sistema de Gestión de la Calidad el responsable en cuestión debe conocer que hay cuatro preguntas básicas que deberían hacerse para cada uno de los procesos que van a ser evaluados:

- ¿Se ha identificado y definido acertadamente el proceso?
- ¿Se han fijado responsabilidades?

- ¿El personal es competente?
- ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

A la hora de evaluar un Sistema de Gestión de la Calidad se puede hacer desde diversas formas o métodos:

- Auditorías.
- Revisiones.
- Autoevaluaciones.

Sea cual sea el método que se use en la evaluación, los resultados deben revisarse y, cuando sea requerido, determinar oportunidades de mejora.

### Mejora continua

La mejora continua es una práctica llevada a cabo para incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes. Para ello existen una serie de acciones como estas:

- Analizar y evaluar la situación existente.
- Identificar oportunidades de mejora.
- Buscar alternativas para la consecución de objetivos.
- Seleccionar alternativas.
- Implementar alternativas seleccionadas.
- Evaluar resultados.
- Formalizar los cambios.

Para conseguir una gestión organizacional eficaz, una parte importante es analizar y comprender los fundamentos que sustentan al **Sistema de Gestión de la Calidad ISO9001**, y así poder definir cómo y dónde se cumplen sus requisitos, según las características de cada negocio.

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos

del cliente pueden estar especificados por el cliente en forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quién determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

### Metodologías para la implementación

A continuación, definimos **10 metodologías y estrategias para implementar ISO 9001** que te pueden ser de utilidad:

- **Planeación estratégica:** a través de este proceso, se definen la visión, metas y objetivos a lograr por la organización, para marcar el camino a seguir por la misma. Se recomienda la lectura de la norma de Calidad ISO 9001 y la alineación con la estrategia.
- **Honshi Kanri:** esta es una metodología japonesa, la cual pretende llevar a cabo el despliegue de la estrategia. Esta consiste en definir el rumbo estratégico de la organización, desplegarlo en forma de cascada por los diferentes niveles y departamentos de la organización y regresar para poder tener retroalimentación, con el objetivo de poder efectuar los pertinentes ajustes. De esta manera logramos involucrar todos los niveles de la organización.

- **Análisis PESAT:** es un análisis de la situación Política, Económica, Social, Ambiental y Tecnológica. Esta herramienta nos permite clasificar desde una perspectiva de temas de interés, el propio análisis.
- **Análisis DAFO:** esta metodología se centra en hacer un reconocimiento a nivel tanto interno, mediante la búsqueda de las fortalezas y debilidades de la organización, como a nivel externo, tratando de adelantarse a posibles amenazas y oportunidades. De aquí, se derivan objetivos y estrategias. Esto permite dar cumplimiento al punto 4.1 de la norma ISO 9001:2015, referido a la comprensión del contexto de la organización.
- **Matriz MEFE (Matriz de Evaluación de Factores Externos):** esta herramienta de evaluación es algo más detallada, dándole al análisis un carácter más específico a la vez que cuantitativo.
- **Matriz MEFI (Matriz de Evaluación de Factores Internos):** al igual que la anterior, esta metodología es más detallada a la hora de analizar los factores internos y también aporta un carácter cuantitativo.
- **Análisis de los Stakeholders:** mediante esta herramienta podemos identificar quiénes son las partes interesadas de nuestra organización y permite determinar el nivel de interés que tienen cada uno de ellos así como la influencia que pueden tener sobre nuestra organización.
- **Definición del alcance:** de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, el alcance de la organización debe quedar documentado. Bien sea en el propio manual de calidad o en aquel documento que estime la organización.
- **Mapeo y documentación de procesos:** sin procesos definidos de manera adecuada, queda carta libre a la arbitrariedad. Por ello, a través del mapeo de procesos se identifican todos los procesos de la organización y sus interrelaciones. Es la base para la determinación de la documentación del SGC, permitiendo el seguimiento del mismo y la posibilidad de mejora continua.
- **Interrelación de procesos:** a través de esta herramienta, se busca analizar los lazos de unión existentes entre los diferentes procesos que se llevan a cabo en la organización. Para lograr una exitosa implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015, es importante tener un conocimiento sobre las metodologías y herramientas a nuestro alcance.

## METODOLOGIA DEL PROCESO.

### 1. Revisión Inicial

Verificación del estado actual de la organización en cuanto al grado de acercamiento a los requisitos especificados en la norma ISO-9001.

### 2. Diseño de la documentación

Realización de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad requerida por la norma ISO-9001, cumpliendo con las premisas de agilidad, operativa y consenso, incorporándose aquella documentación preexistente que resulte de utilidad para la organización.

### 3. Implantación

Verificación de la aplicación y utilidad del Sistema de Gestión de Calidad diseñado. Se propondrán soluciones para la mejora de la cadena de valor y toma de decisiones.

### 4. Auditoria Interna

Comprobación del grado de implantación de la norma ISO-9001 en la organización, previa a la Auditoria de Certificación.

### 5. Proceso de Certificación

Presencia y apoyo en todas las fases del proceso de certificación del Sistema de Gestión de la Calidad, asegurando así el éxito del proyecto:

- Fase 1: Visita Previa y Estudio Documental
- Fase 2: Auditoría de Certificación
- Plan de Acciones Correctivas (PAC)

## 2.3 Programa De Certificación De Establecimientos De La Atención Médica.

En México, la certificación de establecimientos de atención médica (EAM) por el Consejo de Salubridad General (CSG) equivale a la acreditación que otorgan organizaciones como la Joint Commission International (JCI). Inició en 1999 como instrumento de evaluación para apoyar el mejoramiento del Sistema Nacional de Salud

(SNS). Desde entonces ha tenido modificaciones en sus enfoques, métodos e instrumentos. Originalmente el proceso estaba dirigido a hospitales públicos y privados y era operado por agencias privadas. En 2002 se estableció que el CSG realizara la evaluación, con participación de profesionales de instituciones del SNS, y se incluyeron estándares específicos para evaluar hospitales psiquiátricos y unidades ambulatorias, de rehabilitación y hemodiálisis, basados en los modelos de certificación de la International Organization for Standardization (ISO).

En 2008 se creó el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (Solacean) con los subsistemas de “Articulación con otras instituciones y organizaciones” y de “Información, transparencia, difusión y promoción” teniendo, entre otros, el objetivo de incentivar la certificación e incrementar su demanda.

En 2009, el CSG adoptó los estándares de JCI para la acreditación de hospitales y promovió la evaluación basada en procesos rastreadores. En 2011 y 2012 se publicaron sendas ediciones de los estándares para hospitales con mejoras en la sintaxis y descripción de elementos medibles, y se actualizaron los estándares para otro tipo de unidades.

En 2014 se difundió la primera edición de estándares para unidades de atención estomatológica y en 2015 se publicaron dos ediciones de los estándares en las que se incluyó el “Modelo del CSG para la atención en salud con calidad y seguridad”, cuya denominación fue modificada en 2016 por “Modelo de seguridad del paciente del CSG”.

Desde el inicio, las autoridades responsables establecieron incentivos para incrementar la participación de EAM en el proceso. Los incentivos consistían en promover la certificación como requisito para establecer convenios con otras instancias, principalmente públicas:

- Requisito para que los hospitales privados formen parte de las Instituciones de Seguros Especializadas en Salud (ISES): mayo de 2000,6 ratificado en 2010.



- Criterio de preferencia como campo clínico para ciclos clínicos e internado de pregrado, aplicable a establecimientos públicos y privados: enero de 2005.
- Requisito para que las aseguradoras realicen pago directo a hospitales privados; establecido en 2010 en tres ciudades; para 2012 sería aplicable a todo el país.
- Requisito para renovar la vigencia de la acreditación de hospitales de la Secretaría de Salud (SS), para prestar servicios a beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud: a partir de 2011.
- Requisito para la contratación gubernamental de servicios médicos hospitalarios y de hemodiálisis privados: a partir de 2012.
- Requisito para la participación en premios de calidad que otorgan los gobiernos federales y estatales: a partir de 2012.

El proceso de certificación comprende tres fases: 1) inscripción y autoevaluación, 2) auditoría y 3) dictamen, a partir del cual se clasifica a los establecimientos como certificados y no certificados, según el cumplimiento de reglas de decisión establecidas por el propio CSG, las cuales han sido modificadas en diversas ocasiones. La vigencia de la certificación es variable (entre uno y cinco años) y depende de la calificación general obtenida y del cumplimiento de las reglas de decisión. Al concluir la vigencia de un certificado el establecimiento puede optar por recertificarse. El número de establecimientos con certificado vigente en un periodo determinado está compuesto por la suma de establecimientos recertificados y certificados por primera vez.

En noviembre de 1993, como parte de la concertación entre Canadá, Estados Unidos de Norteamérica y México, se convocó en la Secretaría de Relaciones Exterior a una reunión para determinar los criterios de deberían regir en los servicios de salud dentro del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre estos países.

Dos de los puntos prioritarios que fueron analizados en esta reunión fueron tanto el tránsito de médicos como de pacientes entre los tres países. Determinándose

necesario la certificación de las competencias de los médicos a través de los Consejos de la especialidad correspondiente. En el caso del tránsito de pacientes surgió la necesidad de que las instituciones de salud estuvieran certificadas por organizaciones reconocidas por los tres países para que las compañías aseguradoras reconocieran como válidos los servicios en cualquiera de los países miembros del TLC.

Como consecuencia de esta reunión, el Dr. Eduardo de Gortari Gorostiza, Director General de Regulación de los Servicios de Salud, conjuntó un grupo de expertos para desarrollar un Sistema de Certificación de Hospitales y se conformó una Comisión Nacional de Certificación de Hospitales, sin embargo y debido al cambio de sexenio, no se tuvo éxito con esta Comisión.

No fue hasta el año de 1999, que el Dr. Juan Ramón de la Fuente, Secretario de Salud, convoca en el mes de abril a representantes de las principales instituciones relacionadas con la salud, para integrar la Comisión Nacional de Certificación bajo la responsabilidad del Secretario del Consejo de Salubridad General (CSG), el Dr. Octavio Rivero Serrano y la participación de la Universidad Nacional Autónoma de México, la Academia Nacional de Medicina, la Academia Mexicana de Cirugía, la Sociedad Mexicana de Atención a la Salud, la Asociación Mexicana de Hospitales, la Asociación Nacional de Hospitales Privados, la Sociedad Mexicana de Salud Pública, el Colegio Mexicano de Enfermeras, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del estado y las Fuerzas Armadas.

Como resultado se conformó el Programa Nacional de Certificación de Hospitales en abril de 1999 y se publicaron los Criterios de Evaluación en el Diario Oficial de la Federación en julio del mismo año. Durante los primeros años la evaluación estuvo a cargo de terceros autorizados hasta que en el año de 2001 la Certificación fue suspendida con el propósito de llevar a cabo un análisis profundo de los criterios y los procesos, dando como resultado la cancelación de la participación de los terceros

autorizados por la variación metodológica no controlada y malas prácticas. Lo anterior, llevó al rediseño del proceso de evaluación integrando personal de propio Sistema Nacional de Salud (sectores público y privado) que, seleccionado y capacitado para ese propósito actuaran como auditores bajo la coordinación y supervisión del CSG, además se redefinieron los criterios de evaluación de hospitales y en el año 2002 el Programa de Certificación que originalmente incluía únicamente a hospitales, se extendió a unidades ambulatorias, hospitales psiquiátricos, unidades de hemodiálisis y unidades de rehabilitación (Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica).

El Programa continuó funcionando sin cambios mayores hasta que en junio de 2007, en la Segunda Sesión Ordinaria de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica (CCEAM), llevada a cabo el 28 de junio de 2007, se aprobó el cambio de nombre del Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica a Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM) debido al desarrollo de estrategias para mejorar el Proceso de Certificación en el cual se incluyera la articulación con otras organizaciones, la evaluación y capacitación continua de evaluadores, la definición de un código de ética y la homologación con estándares internacionales basados en seguridad del paciente; con la finalidad de ofrecer a los establecimientos de atención médica en México una certificación de alto nivel con reconocimiento internacional.

En octubre de 2007, se presentó el avance de las estrategias de fortalecimiento del SiNaCEAM en donde se destaca la realización del Curso-Taller para evaluadores que se llevó a cabo del 5 al 7 septiembre de ese año, siendo el primer curso desarrollado e impartido en su totalidad por el Consejo de Salubridad General, en el cual participó un profesor del Instituto Nacional de Salud Pública y se contó con el apoyo del Hospital Juárez de México para realizar una práctica de campo. Durante la sesión se resaltó la importancia de que el SiNaCEAM formara a sus propios evaluadores y migrara de la invitación a la selección estricta de los mismos, con la finalidad de garantizar la menor

variabilidad de criterios entre evaluadores y un proceso dentro de un marco ético y profesional adecuado.

Como producto de la operación de las estrategias antes mencionadas se aprueban las Normas de Auditoría para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica el día 4 de diciembre de 2007, durante la celebración de la Cuarta Sesión Ordinaria 2007 de la CCEAM. Asimismo, en la Segunda Sesión Ordinaria 2008 de la CCEAM se presentó la propuesta del Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del SiNaCEAM, en el cual se señala que, para fortalecer el Proceso de Certificación, es necesario articular eficazmente la participación de las instituciones, integrar las acciones y ejecutar procesos en forma sostenible bajo una perspectiva sistémica, que de manera continua retroalimente todos sus componentes y se mejoren los resultados, esta propuesta es presentada al pleno del CSG en su Cuarta Sesión Ordinaria el 28 de mayo de 2008, en donde se aprueba el Acuerdo y se publica en Diario Oficial de la Federación el 13 de junio del mismo año.

A raíz de la publicación del Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del SiNaCEAM, se presentaron en la Tercera Sesión Ordinaria 2008 de la CCEAM los Reglamentos del SiNaCEAM y de la CCEAM, los cuales fueron publicados en el Diario Oficial de la Federación en el mes de mayo de 2009.

Y es así que, como resultado del gran trabajo realizado durante los años 2007 y 2008 con la finalidad de fortalecer al SiNaCEAM, se publicaron los Estándares Internacionales Homologados del CSG que entraron en vigencia el 1 de enero de 2009, los cuales fueron aprobados por la CCEAM en su Primera Sesión Extraordinaria el 10 de diciembre de 2008. Estos estándares nacen de la colaboración con Joint Commission International®, lo cual permitió homologar los criterios del CSG con los estándares de esta organización para enfocarlos en la seguridad del paciente y darles un nivel competitivo internacionalmente. Esta colaboración se logró con el apoyo de la Asociación Nacional de Hospitales Privados.

Con la publicación de estos estándares inicia el Modelo de Seguridad del Paciente, mismo que se ha enriquecido con la incorporación de la experiencia nacional y por lo que hemos desarrollado nuestro propio modelo, “El Modelo de Seguridad del Paciente del Consejo de Salubridad General”, que además de hospitales integra a partir de julio de 2012 a Unidades de Hemodiálisis y las Clínicas de Atención Primaria y Consulta de Especialidades (CAPCE), y a partir de este 2017 a establecimientos ambulatorios de Rehabilitación.

A diez años de su conformación como sistema, el SiNaCEAM, cuenta hoy con 7 subsistemas:

- 1.- Certificación de Establecimientos de Atención Médica.
- 2.- Investigación y desarrollo de indicadores, métodos y estándares de evaluación de la calidad.
- 3.- Fortalecimiento permanente de los Evaluadores.
- 4.- Articulación del SiNaCEAM con otras instituciones y organizaciones.
- 5.- Información, Transparencia, Difusión y Promoción.
- 6.- Retroinformación y Continuidad de Objetivos y Metas.
- 7.- Ética.

Los primeros 5 subsistemas se encuentran desde su origen en el Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del SiNaCEAM, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de junio de 2008. Mientras que los subsistemas seis y siete son el resultado del Plan de Trabajo del SiNaCEAM 2017, los cuales fueron aprobados en la Primera Sesión Ordinaria de 2017 [CCEAM 12/28.03.2017/1SO] y en la Segunda Sesión Ordinaria de 2017 [CCEAM 14/06.06.2017/1SO], respectivamente.

Los subsistemas se interrelacionan con el objetivo de otorgar una ventaja competitiva a los establecimientos que diseñan, implementan y desarrollan el Modelo de Seguridad

del Paciente y que eventualmente y por añadidura obtienen la Certificación, través de la capacitación, asesoría y seguimiento por parte de nuestros evaluadores, profesores y organizaciones que comparten sus experiencias exitosas en coordinación y dirección por el SiNaCEAM.

Es muy importante señalar que el SiNaCEAM, guiado por su función estratégica de articulación con otras organizaciones e instituciones, inició en el 2016 un trabajo colaborativo con la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), con el objetivo de desarrollar un Modelo de Complementariedad Acreditación-Certificación, en el cual existan de manera transversal entre la Acreditación, Reacreditación y la Certificación, Acciones Esenciales que permitan a todas las organizaciones implementar procesos de seguridad del Paciente.

Como primer producto de esta articulación y colaboración entre el CSG-DGCES, surge el desarrollo y la publicación conjunta de las Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente, las cuales son un primer paso hacia el Modelo de Complementariedad y que además es de resaltarse que dadas las facultades del CSG, estas acciones han sido ya publicadas en el Diario Oficial de la Federación como un acuerdo de obligatoriedad.

Para la presente administración y de cara a la Cuarta Transformación, la certificación de establecimientos de atención médica se establece como un eje que instrumenta la política nacional para garantizar la calidad de la atención y que contribuye al fortalecimiento de la cobertura. Para ello, en el mediano plazo se efectuarán reformas que permitan los cambios legales, estructurales y de compromiso social que den certeza a las actividades necesarias para lograr la calidad y la equidad en los servicios que prestan los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud.

Certificación de Establecimientos de Atención Médica En noviembre de 1993, en el marco del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA), fue convocada una reunión de trabajo con la participación de Instituciones de Salud de Canadá, Estados Unidos de América y México, para determinar los criterios que deberían regir en los servicios de salud; el tema analizado con mayor interés fue el tránsito de médicos y de pacientes entre los tres países, para otorgar y recibir atención. El primer elemento quedó claramente determinado al establecerse que para otorgar atención médica en cualquiera de los tres países, era necesario certificar las competencias de los médicos, a través de los Consejos o “Boards” de la especialidad correspondiente, mediante el cumplimiento de estándares prefijados. En cuanto al tránsito de pacientes, resultaba de suma importancia que las organizaciones de atención médica estuvieran certificadas por organismos reconocidos por los tres países, inclusive como requisito para que las compañías aseguradoras reconocieran como válidos los servicios que se estuvieran ofertando. México carecía de una instancia certificadora de los estándares requeridos para ofrecer atención médica con buena calidad. Tanto el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), como el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y la Secretaría de Salud, habían desarrollado y aplicado procedimientos de evaluación en forma independiente, en congruencia con los programas de trabajo propios de cada Institución; sin embargo, aún no se contaba con alguna instancia reconocida ni con del Proceso para la Certificación de Hospitales 2012 Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica Consejo de Salubridad General 8 estándares o criterios de evaluación que permitieran comparar el desempeño y resultados de las instituciones ni entre los sectores público y privado. Como antecedentes inmediatos se tenía que: En 1983 se creó el Grupo Básico Interinstitucional de Evaluación Sectorial, coordinado inicialmente por la Dirección General de Planeación de la Secretaría de Salud, con el propósito fundamental de desarrollar y uniformar los procesos de evaluación de la calidad de la atención médica en las unidades de servicios de salud, concluyendo con la publicación del trabajo: “Bases para la Evaluación de la Calidad de la Atención en las Unidades Médicas del Sector Salud”, publicado en la Revista Salud



Publica de México en 1990, dichas Bases fueron aplicadas en las Unidades Médicas de tercer nivel de atención de los Centros Médicos del IMSS entre 1983 y 1985. En 1989 la Dirección General de Planeación y Evaluación de la Secretaría de Salud asumió la coordinación del Grupo Básico Interinstitucional de Evaluación del Sector Salud (1989-1994), el cual emitió el “Cuadro Básico de Indicadores para la Evaluación de los Servicios de Salud” y un documento para la Evaluación de la Calidad de la Atención Médica, solamente el primero fue autorizado por la Comisión de Normas de la Secretaría de Salud.

Ante la necesidad de contar con una instancia nacional de certificación de establecimientos de atención médica, la Dirección General de Regulación de Servicios de Salud de la Secretaría de Salud, convocó a una reunión de expertos y personal de las distintas instituciones del Sector Salud para desarrollar el Sistema de Certificación de Hospitales; en ella, se determinó que el Órgano Certificador debía ser una Organización no Gubernamental, en forma similar a lo que ocurría en Estados Unidos y Canadá; por lo anterior, se constituyó la Comisión Nacional de Certificación de Hospitales, se protocolizó el Acta Constitutiva y se envió a la entonces Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) para su registro. Se desarrollaron los instrumentos de evaluación y se aplicaron como prueba piloto en cinco hospitales, incluidos públicos y privados. Cabe señalar que la Comisión Nacional de Certificación de Hospitales, nunca pudo acreditarse como entidad certificadora de establecimientos de atención médica. A principios de 1999, la Secretaría de Salud convocó a representantes de las principales instituciones relacionadas con la prestación de servicios de salud y formación de profesionistas, para integrar la Comisión Nacional de Certificación, bajo la responsabilidad del Secretario del Consejo de Salubridad General, con la intención de diseñar un modelo de certificación de los establecimientos de atención médica que apoyara el mejoramiento de la calidad del Sistema Nacional de Salud. Como resultado de lo anterior, se publicaron los siguientes documentos en el Diario Oficial de la Federación:

- Acuerdo por el que se establecen las bases para la instrumentación del Programa Nacional de Certificación de Hospitales, el 1 de abril de 1999.



- Criterios para la certificación de hospitales, el 25 de junio de 1999, los cuales se modificaron el 13 de junio de 2000.

- Convocatoria dirigida a las persona físicas o morales interesadas en participar en la Evaluación para la Certificación de Hospitales, el 21 de julio de 1999, misma que tuvo que ser modificada en agosto del año 2000. Del Proceso para la Certificación de Hospitales 2012 Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica Consejo de Salubridad General. Los documentos publicados establecieron las bases conceptuales y los procedimientos para la Certificación de Hospitales, así como los criterios para la contratación de las empresas evaluadoras; con ello, se respondió a la necesidad de Certificar Hospitales y de contar con un Organismo Certificador. Se estableció que la certificación sería voluntaria y con un costo determinado, el cual debía ser cubierto en un 50% por cada hospital y el 50% restante por el Consejo de Salubridad General. La aceptación de la certificación fue muy importante, se presentaron 446 solicitudes, logrando certificarse el 77%, esto es 343 hospitales. En el año 2001, se redefinieron los criterios de evaluación y el Consejo de Salubridad General se hizo cargo del proceso de certificación, lo cual se asentó en dos documentos publicados en el Diario Oficial de la Federación, que abrogaron las disposiciones jurídicas que le antecedieron:

- Acuerdo por el que se establecen las bases para el desarrollo del Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, el 20 de septiembre de 2002.

- Reglamento Interior de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Servicios de Salud, el 22 de octubre de 2003. Posteriormente, derivado de un análisis que realizó la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Servicios de Salud al desempeño del Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, se acordó fortalecer la Certificación, mejorar su eficiencia y efectividad. Aunado a lo anterior, en el Programa Nacional de Salud 2007-2012 publicado en octubre de 2007, se propuso reestructurar, fortalecer y actualizar el proceso de certificación de calidad de establecimientos de servicios de salud para convertirlo en el estándar nacional de calidad en salud y ser competitivo internacionalmente. Bajo el

contexto antes descrito, el Consejo de Salubridad General publicó, el 13 de Junio de 2008, en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM); de esta manera se contó con el fundamento jurídico necesario para fortalecer la Certificación a través de la articulación eficaz de las instituciones, la integración de las acciones y la ejecución de procesos en forma sostenible bajo una perspectiva sistémica y así coadyuvar en la mejora continua de la calidad de los servicios de atención médica y de la seguridad que se brinda a los pacientes, además de impulsar a las instituciones participantes a mantener ventajas competitivas para alcanzar, sostener y mejorar su posición en el entorno. Los subsistemas que conforman el SiNaCEAM son:

- Certificación de Establecimientos de Atención Médica.
- Investigación y Desarrollo de Indicadores, Métodos y Estándares de Evaluación de la Calidad.
- Fortalecimiento permanente de los Auditores.
- Articulación del SiNaCEAM con otras Instituciones y Organizaciones.
- Información, Transparencia, Difusión y Promoción.

Entre otras funciones, se le asignó al SiNaCEAM, la de investigar las mejores prácticas y la aplicación de indicadores, estándares y métodos de evaluación de la calidad de los servicios de salud, a fin de mantener vigente el Modelo de Certificación. del Proceso para la Certificación de Hospitales | 2012 Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica | Consejo de Salubridad General 10 En este tenor, se decidió homologar los estándares del Consejo de Salubridad General con los de Joint Commission International (JCI), para lo cual se integró un Comité Técnico con representantes de Instituciones Públicas y Privadas que brindan atención a la salud y con miembros de JCI, integrándose una Cédula de Evaluación de Hospitales, la cual responde a los requisitos en materia de la Seguridad de los Pacientes, Calidad de la Atención Médica, Seguridad Hospitalaria, Normatividad Vigente y Políticas Nacionales Prioritarias del Proceso para la Certificación de Hospitales | 2012 Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica | Consejo de Salubridad General 11 El proceso para certificar hospitales está compuesto de 3 fases, a través de las cuales el Consejo de Salubridad General evalúa

el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad del paciente en la estructura, procesos y resultados. Dichas fases son:

- Inscripción y Autoevaluación.
- Auditoría.
- Dictamen. PRIMERA FASE: INSCRIPCIÓN Y AUTOEVALUACIÓN. Para que un hospital se inscriba al SiNaCEAM, debe:
  - Tener, por lo menos, un año de funcionamiento.
  - Contar con las Licencias Sanitarias, Avisos de Funcionamiento y Avisos de Responsables Sanitarios que correspondan a los servicios que brinda.
  - No tener procedimientos administrativos abiertos con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o con las áreas de regulación sanitaria de las entidades federativas.
  - En el caso específico de los hospitales de la Secretaría de Salud y de los Servicios Estatales de Salud que no cuenten con una Certificación previa, deberán aprobar en primer lugar la Acreditación como prestadores de servicios de salud que atienden a los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud.
  - Los hospitales de alta complejidad clasificados así por la Coordinación General de Protección Civil de la Secretaría de Gobernación deberán contar con al menos una evaluación interinstitucional de la lista de verificación de acuerdo al protocolo de visitas de evaluación hospitalaria del Programa Hospital Seguro.

La Autoevaluación contempla aquellos elementos que debe cumplir un hospital en función de lo dispuesto en la Ley General de Salud y sus Reglamentos, en las Normas Oficiales Mexicanas y en los Estándares para la Certificación de Hospitales vigentes a partir del 1 de enero de 2011; en este contexto, los estándares para la Autoevaluación especifican los requisitos de personal, estructura y equipamiento, así como los planes, políticas, procedimientos y sistemas de información que son obligatorios para los hospitales que incursionen en el proceso de certificación. Los estándares considerados

en la Autoevaluación incluyen los mínimos indispensables para el inicio y mantenimiento del sistema de gestión de un hospital. Los estándares de la Autoevaluación se ponderan en tres niveles: Indispensables, Necesarios y Convenientes. Para que los Hospitales accedan a la fase de Auditoría, deben haber cumplido el 100% de los estándares ponderados como “Indispensables”, el 80% o más de los “Necesarios” y el 50% o más de los “Convenientes”. del Proceso de Certificación de Hospitales del Proceso para la Certificación de Hospitales 2012 Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica Consejo de Salubridad General . El formato de “Solicitud de inscripción para Establecimientos de Atención Médica Hospitalaria” y la “Autoevaluación.

Una vez que el Consejo de Salubridad General comunica al Director del hospital que ha aprobado esta primera fase, se considera que el establecimiento se encuentra en proceso de certificación, en cuyo caso se puede expedir en el momento en que así sea solicitada una constancia. En caso de cancelar o diferir la auditoría que programe el Consejo de Salubridad General, se le eliminará del listado de establecimientos en proceso de certificación que se publica en la página web de este organismo; asimismo, en los casos que apliquen se cancelará la constancia otorgada. Por otro lado, se informará de la referida situación a la Asociación Nacional de Hospitales Privados, a la Asociación Mexicana de Instituciones de Seguros y a las Instituciones de Seguros Especializadas en Salud, no siendo posible reinscribirse en los siguientes seis meses; si la solicitud de cancelación o diferimiento ocurre dentro de las tres semanas previas a la auditoría, se considerará como agravante y no podrá reinscribirse al proceso hasta después de haber transcurrido un año a partir de la fecha de cancelación o diferimiento.

**SEGUNDA FASE: AUDITORÍA** Es la segunda fase del proceso de certificación y se lleva a cabo por medio de la evaluación de los estándares centrados en el paciente, estándares centrados en la gestión, metas internacionales de seguridad de los pacientes y estándares ponderados como indispensables calificados como cumplidos en la Autoevaluación del Hospital.

La Auditoría se desarrolla con rastreadores, los cuales pueden ser de tres tipos: •

Rastreador de Paciente

- Rastreador de Sistemas

- Rastreador Indeterminado Para que la Auditoría cumpla con el principio de transparencia que exige el SiNaCEAM, es necesario que:

- Durante el desarrollo de los rastreadores, los auditores sean acompañados por una persona que labore en el hospital (Secretario), quien tomará nota del desarrollo del proceso de rastreo. De esta función quedan excluidos asesores, consultores o cualquier persona que no labore en el hospital.

- Durante el desarrollo de los rastreadores el auditor explicará las observaciones de auditoría que realice, de tal modo que el personal evaluado identificará claramente sus áreas de oportunidad.

- Todos los días que dure la Auditoría, exceptuando el primero de ellos, el equipo auditor llevará a cabo una breve sesión de retroalimentación donde se señalarán los aspectos positivos y las observaciones de auditoría y hallazgos que comprometen la seguridad del paciente. Si el cuerpo de gobierno, jefes de servicio o personal operativo implementa medidas correctivas inmediatas durante el transcurso de la auditoría, no cambiarán las calificaciones asentadas en los elementos medibles.

- Al finalizar la auditoría se entregará un Reporte Preliminar que contendrá las observaciones más relevantes encontradas durante la auditoría. del Proceso para la Certificación de Hospitales 2012 Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica

**CANCELACIÓN O DIFERIMIENTO POR PARTE DEL HOSPITAL** En caso de cancelar o diferir la auditoría programada, se le retirará del listado de “Establecimientos en Proceso de Certificación” publicado en la página web del Consejo de Salubridad General; en su caso, se comunicará formalmente la cancelación del documento firmado por el Secretario del Consejo de Salubridad General donde se hace constar

que se encuentra en “Proceso de Certificación” y no se podrá volver a inscribir en los próximos seis meses. Si la cancelación o solicitud de diferimiento es de las tres semanas previas a la Auditoría programada, se considerará como agravante, por lo que no se podrá volver a inscribir hasta haber transcurrido un año. Si la cancelación es por parte de un hospital privado, dicha situación se comunicará a la Asociación de Hospitales Privados (ANHP), Asociación Mexicana de Instituciones de Seguros (AMIS) y a la Institución de Seguros Especializada en Salud (ISES). La descripción de cada una de las actividades que conforman la auditoría se detalla en el Manual del Proceso de Certificación de Hospitales versión 2012.

TERCERA FASE: DICTAMEN. El Dictamen es la fase del proceso de certificación en donde, de forma colegiada y después de haber revisado puntualmente cada uno de los Informes de Auditoría, la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica (en adelante la Comisión) dictamina si un Hospital es “Certificado” o es “No Certificado” bajo las siguientes 11 REGLAS DE DECISIÓN, aprobadas en la 8ª. Sesión Ordinaria del Consejo de Salubridad General, celebrada el 28 de junio de 2010: Se dictamina como “CERTIFICADO” un hospital cuando: 1. Mantiene vigentes los siguientes requisitos de la fase de Inscripción y Autoevaluación:

1.1 Licencias Sanitarias, Avisos de Funcionamiento y Avisos de Responsables que correspondan a los servicios que brinden y de acuerdo a la normatividad vigente. 1.2 No tiene Procedimientos Administrativos Abiertos con las instancias de regulación sanitaria estatales o federales.

1.3. Cumple todos los estándares ponderados como “indispensables” para la prestación de servicios de atención médica.

2. Obtiene, como resultado de la Auditoría, una calificación promedio igual o mayor a:

2.1 Cinco para cada estándar.

2.2 Seis para cada apartado.

2.3 Cinco en toda la Cédula (en adelante calificación general aprobatoria). Del Proceso para la Certificación de Hospitales 2012 Sistema Nacional de Certificación de

Establecimientos de Atención Médica Consejo de Salubridad General. Los hospitales que obtengan una calificación general aprobatoria pero incumplan o cumplan parcialmente estándares ponderados como “indispensables” y/o con observaciones de auditoría relevantes (situaciones que ponen en riesgo la vida y seguridad de los pacientes, familiares y/o trabajadores del hospital o que representan alguna transgresión a la normatividad vigente), se les otorgará un plazo perentorio de 6 meses para cumplirlos.

4. Los hospitales que obtengan una calificación general aprobatoria menor a “9” pero incumplan la regla 2.1 y/o 2.2, se les otorgará un plazo perentorio de 6 meses para cumplirlos.

5. Una vez que el hospital notifique el cumplimiento requerido, según corresponda al numeral 3 y/o 4, se programará una visita de verificación y se presentará el resultado ante la Comisión para que dictamine el caso. Si el establecimiento rebasa dicho plazo sin demostrar el cumplimiento requerido, la Comisión lo dictaminará como “No Certificado”.

6. Los establecimientos que obtengan una calificación general aprobatoria mayor o igual a “9” e incumplan la regla descrita en el inciso, se les otorgará el Certificado señalándoles que, después de un año, se les realizará una Auditoría de Seguimiento para constatar su cumplimiento, el resultado se presentará ante la Comisión para que dictamine el caso. Si el establecimiento no demuestra cumplir el o los estándares señalados, se suspenderá la vigencia de su Certificado. La vigencia del Certificado que, en su caso, dictamine la Comisión seguirá las siguientes reglas:

7. Si el Hospital obtiene una calificación general aprobatoria entre 5.0 y 5.9, la vigencia del Certificado será de 1 año con el compromiso de que al término de dicha vigencia deberá recertificarse con una calificación general aprobatoria superior a 5.9, de lo contrario, la Comisión le otorgará un plazo perentorio de 6 meses al hospital para que demuestre el cumplimiento de la calificación requerida. Si concluido el plazo no se demuestra el cumplimiento requerido, la Comisión lo dictaminará como “No Certificado”. 8. Si el Hospital obtiene una calificación general aprobatoria entre 6.0 y



8.9, la vigencia del Certificado será de 2 años con el compromiso de que al término de dicha vigencia deberá recertificarse con una calificación general aprobatoria superior a 8.9, de lo contrario, la Comisión le otorgará un plazo perentorio de 6 meses al hospital para que demuestre el cumplimiento de la calificación requerida. Si concluido el plazo no se demuestra el cumplimiento requerido, la Comisión lo dictaminará como “No Certificado”. 9. Si el Hospital obtiene una calificación general aprobatoria igual o mayor a 9.0, la vigencia del Certificado será de 3 años con el compromiso de que al término de dicha vigencia deberá recertificarse con una calificación general aprobatoria superior a 9.0, de lo contrario, la Comisión le otorgará un plazo perentorio de 6 meses al hospital para que demuestre el cumplimiento de la calificación requerida. Si concluido el plazo no se demuestra el cumplimiento requerido, la Comisión lo dictaminará como “No Certificado”. Del Proceso para la Certificación de Hospitales 2012 Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica Consejo de Salubridad General 15 10. El Hospital que obtenga un dictamen de “NO CERTIFICADO” por parte de la Comisión podrá inscribirse nuevamente al proceso de certificación en un plazo no menor a 6 meses. Por cada dictamen consecutivo de “No Certificado” se incrementará en 6 meses el plazo que deberá esperar el hospital para inscribirse al proceso de certificación, el cual nunca será mayor a 18 meses.

11. Para mantener la vigencia del Certificado durante el plazo dictaminado por la Comisión, el hospital, según aplique, deberá:

11.1 Mantener el nivel de calidad observado en los resultados del proceso de Certificación o Recertificación, el cual deberá demostrarlo en las Auditorías que aleatoriamente programe el Consejo de Salubridad General.

11.2 Concluir Procedimientos Administrativos con las instancias de regulación sanitaria estatales o federales, dentro del plazo que señale la Comisión.

11.3 Implementar procesos de mejora cuando las instancias de arbitraje médico, estatales o federales, dictaminen quejas “Con evidencia de mala práctica” y/o “Con responsabilidad institucional”. del Proceso para la Certificación de Hospitales 2012 Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica Consejo



de Salubridad General. El proceso de certificación del Consejo de Salubridad General evalúa que los hospitales:

1. Asuman la responsabilidad de la Seguridad del Paciente como parte de su misión organizacional.
2. Brinden atención médica centrada en las necesidades específicas de cada paciente garantizando la continuidad de la atención.
3. Respeten en todo momento los derechos de los pacientes y propicien su participación en los procesos de atención, sustentada en la educación adecuada a su contexto sociocultural.
4. Cuenten con personal en cantidad y competencias idóneas para las actividades, funciones y responsabilidades que tienen a su cargo.
5. Tengan implementados procesos de atención médica estandarizados, uniformes y con criterios de seguridad para los pacientes que atienden.
6. Dispongan de espacios, insumos, equipo e instrumental en óptimas condiciones, que garanticen un ambiente seguro para el desarrollo de los procesos de atención.
7. Gestionen la mejora continua de la calidad de la atención médica y seguridad de los pacientes con base en la evidencia científica, uso de indicadores y aprendizaje de los eventos centinela, adversos y cuasifallas.
8. Mantengan o desarrollen condiciones óptimas y deseables de seguridad y satisfacción del personal que ahí labora.
9. Puedan brindar atención médica, en forma planificada y efectiva, durante y después de una emergencia y/o desastre.
10. Desarrollen una cultura de seguridad de los pacientes, donde la máxima hipocrática de “Primero no dañar” sea una prioridad permanente de toda organización.

El director de un hospital que desee incursionar en el proceso de certificación debe asegurarse, desde el momento en que inscribe a su establecimiento ante el Consejo de Salubridad General, que cumple la totalidad de los “Estándares para la Certificación de Hospitales” ya que reconoce que el incumplimiento de alguno de ellos implica, en mayor o menor medida, un riesgo para el paciente y/o para su personal.

## 2.4 Naturaleza, Alcances y limitaciones de la Acreditación.

Un sistema de gestión en seguridad y salud debe buscar siempre:

- Mejorar cada día la [cultura de seguridad y salud en el trabajo](#).
- Reducir los accidentes.
- Establecer [controles de riesgos](#) para garantizar la seguridad y la protección.
- Cumplir con las leyes.
- Integrarse fácilmente con otros sistemas de gestión.
- Mejorar la credibilidad de la organización.

### Alcances de la Acreditación en Salud

El proceso de **acreditación** constituye un herramienta muy eficaz para evaluar la gestión de los procesos, detectando errores, deficiencias y áreas de mejora tanto en el sistema de calidad utilizado como en los resultados obtenidos.

El ámbito de aplicación de la norma ISO 9001 se da en la cláusula 1 "Ámbito de aplicación", dónde se define el **alcance** de la norma. Esto no debe confundirse con la **determinación del alcance** del SGC (cláusula 4.3), "donde la organización se encarga de **determinar y fijar los límites y la aplicabilidad** del SGC para establecer su ALCANCE. Éste **alcance necesita describir los tipos de productos y servicios proporcionados por la organización**. Por este motivo, los límites de su descripción deben indicar claramente los **procesos y los sitios/ubicaciones incluidos, departamentos, divisiones, etc.**, para los que la organización aplica un SGC formal.

El alcance del SGC en muchos casos es evidente por sí mismo y se define en función de las actividades que se realicen en determinado lugar.

**Definir el alcance** del SGC es más **complejo** en determinadas circunstancias, por ejemplo,

- Ante situaciones de externalización de procesos de la organización
- Cuando se desarrollan actividades en múltiples localizaciones
- Ante centros de servicio
- Cuando se presta/entrega servicio en las instalaciones del cliente
- Ante productos y servicios realizados en colaboración
- Ante servicios logísticos

A partir de una revisión de la **naturaleza de las operaciones, productos y servicios de la organización**, el alcance del SGC debe ser claro y no engañoso. Esto se expresará en el alcance de los procesos y controles que haya establecido la organización.

El alcance del SGC debe basarse en la naturaleza de los productos y servicios de la organización, sus **procesos operativos**, las cuestiones planteadas en el establecimiento del **contexto** de la organización y los **requisitos** relevantes de las partes interesadas, el resultado de un pensamiento basado en el riesgo, las **consideraciones comerciales** y los **requisitos contractuales, legales y reglamentarios**.

En consecuencia, el alcance de la certificación abarca el alcance del SGC, que la organización decide someter a certificación. Como la **certificación juega un papel importante** en la parte contractual y en ámbitos de **regulatorios**, es muy importante **establecer el alcance de una manera fiable** y no engañoso.

Como **ejemplos de ámbitos engañosos** podemos considerar situaciones en las que:

- El alcance del texto incluye un **estándar normativo/ norma que no está incluido en la auditoría** y que puede dar la idea de que la organización también está certificadas con esta norma
- El **alcance es demasiado amplio** o está vagamente definido, dando una impresión incorrecta
- **Listas de productos/servicios que son poco realistas** y para la que la organización **ni siquiera pueda demostrar disposición del mismo o evidencias de su producción o prestación**.
- Alcances con indicaciones que **no puedan comprobarse**, por ejemplo: "reparaciones en el hogar en el acto/en el mismo día".
- Ámbito de aplicación que **incluya declaraciones de marketing o promoción**, por ejemplo, "el producto mejor y más barato".

Como el concepto "**alcance de los términos** del SGC y alcance de la **certificación**" se usan indistintamente, esto puede dar lugar a confusión cuando un cliente o usuario final esté tratando **de identificar las partes de una organización que han sido certificadas con la norma ISO 9001** en comparación con los de productos y servicios de líneas o procesos están cubiertos por el SGC. Con el fin de evitar este tipo de confusiones y para permitir la identificación de lo que ha sido certificado, el alcance de la certificación debe definir claramente:

- El **alcance del SGC**, tipos de productos y servicios relacionados, sitios, departamentos, divisiones, etc., que están cubiertos.
- Principales **procesos operativos** de la organización para sus productos y servicios, tales como el **diseño, fabricación, embalaje, envío**, etc., para las líneas de productos que están cubiertos, es esencial que el alcance de la certificación se redacte por la organización antes de solicitar proceso de auditoría de certificación.
- Esto debe de analizarse por el organismo de certificación durante la Etapa/Fase 1 de la auditoría de certificación inicial, para una adecuada planificación de la auditoría de la etapa/fase 2 (véase la norma ISO 9001 Grupo de Prácticas de Auditoría orientación en "dos etapas auditoría de certificación inicial"). Es responsabilidad del auditor:
  - *Asegurar que la declaración final del alcance de la certificación **no es engañosa**;*
  - *Verificar, durante la auditoría, que este alcance sólo se refiere a los **procesos, productos, servicios, sitios, departamentos o divisiones, etc., de la organización** incluidos en el alcance de la certificación;*
  - *Verificar que este alcance **define los requisitos no aplicables de la norma ISO 9001**, y está previsto que la justificación por la no aplicación y es razonable.*
  - *Como medida adicional para evitar la posible confusión entre los clientes y usuarios finales, el **alcance de la certificación debe estar claramente definido** en información documentada de la organización y **lo hará público**.*

#### **Con la acreditación las organizaciones de salud buscan:**

- Garantizar a los usuarios un servicio de salud en condiciones de calidad, humanización, y efectividad, lo cual redundará en la mejoría de las condiciones de vida y salud de los usuarios que atienden, promocionando el auto cuidado.
- Generar confianza entre los clientes sobre los resultados que se alcancen con los procesos asistenciales y administrativos.
- Garantizar Servicios de salud que cumplen con las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, tales como oportunidad, accesibilidad, seguridad, pertinencia, continuidad, coordinación, efectividad, información, competencia.
- Reconocimiento público en el ámbito de la salud por haber iniciado un proceso de mejoramiento continuo hacia la excelencia.
- Imagen y credibilidad ante los usuarios y la comunidad en general.

- Aportes significativos al desarrollo de un sector vital para la sociedad, de acuerdo con sus objetivos en materia de responsabilidad social.
- Reducir los costos de la no calidad.
- Promover la libertad de elección como eje de la competencia por calidad en el sistema de salud.
- Ser más competitivos y abrir nuevas posibilidades, por ejemplo exportar servicios.
- Promover una mayor participación del usuario en las decisiones que lo afecten.
- Basar las relaciones de toda la institución en principios y valores.
- Formar líderes en el Mejoramiento Continuo de la Calidad
- Transformar la cultura Organizacional
- Comparar y ser referente para la adopción de mejores prácticas
- Acceso a Incentivos específicos para la calidad superior.

#### Limitaciones más frecuentes:

1. Falta de dedicación y tiempo por parte del personal con conocimientos y responsabilidad para desarrollar adecuadamente el soporte documental del sistema.
2. Diseño de procesos engorrosos y tratar de copiar.
3. Falta de coherencia entre lo que se dice y lo que se hace.
4. Procedimientos mal explicados y formatos inadecuados para registrar la información necesaria, etc.
5. Falta de un buen sistema de medición organizativa o indicadores.
6. Falta de compromiso por parte de alta gerencia.
7. Falta de liderazgo visible.
8. Falta de conocimiento de los sistemas.
9. Falta de asignación de un presupuesto o de recursos para la implantación del sistema, porque todavía se sigue pensando que es un gasto.
10. Falta de recursos (tiempo, materiales, personal e información).
11. Falta de planificación estratégica de la empresa.
12. Búsqueda de rentabilidad, basado en la disminución de costos en la compañía.
13. Solo se toma interés por la certificación.
14. Se quiere imponer.
15. Falta de conocimiento sobre la importancia y beneficios de un sistema de gestión de seguridad y salud.
16. Resistencia al cambio.

17. Desinterés o no se considera importante, lo cual lleva a la excusa de “no tener tiempo”.
18. Inadecuado sistema para medir los avances.
19. Designación de un responsable sin la preparación y experiencia adecuada.
20. Ausencia de liderazgo y pro actividad del responsable, quien debe monitorear o buscar la participación de los colaboradores.
21. Falta de un objetivo claro, por qué y para qué se ha decidido implementar un sistema de seguridad y salud.

Fuentes Consultadas.

<https://www.youtube.com/watch?v=RiwfZFP-ZqI>

<http://www.csg.gob.mx/contenidos/certificacion/sinaceam.html>

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342019000400524](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342019000400524)

<https://inper.mx/descargas/pdf/ManualProcesoCERT-2012.pdf>

<http://endrino.pntic.mec.es/jhem0027/calidad/normalizacion/vocabulario.htm>

<https://www.revistaseguridadminera.com/gestion-seguridad/limitaciones-para-el-exito-de-los-sistemas-de-gestion/>