

# Sistema ISO 9000 o evaluación de la calidad de la atención médica

Héctor Gerardo Aguirre-Gas

## Resumen

La evaluación de la calidad de la atención médica se inició en México desde 1956, mediante la revisión del expediente clínico. Donabedian en 1984 introdujo la *teoría de sistemas* que evalúa estructura, proceso y resultados, adoptada como base en el IMSS para desarrollar el Sistema de Evaluación Integral y Mejora Continua de la Calidad de la Atención Médica, a través de la identificación y solución de los problemas que la afectan y la reingeniería de los procesos ineficientes o con baja calidad. La *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization*, la *European Foundation for Quality Management (ETQM)* y la *International Society for Quality in Health Care (ISQua)*, utilizan una metodología similar en sus evaluaciones. El Sistema ISO (*International Organization for Standardization*) surgió en 1947, para asegurar y certificar la calidad de los procesos de producción y garantizar la calidad de los productos que generan. En las instituciones de salud el Sistema ISO es útil para certificar la estructura y la organización, e indica que están en condiciones de otorgar una atención de calidad, pero no garantiza que esto ocurra; por otra parte, una estructura y organización deficientes pueden ser causa de mala atención. Se concluye que ambos sistemas son complementarios, no excluyentes.

**Palabras clave:** Evaluación de la calidad, calidad de la atención médica, ISO.

## Summary

Evaluation of the quality of medical care began in Mexico in 1956. This was done by reviewing the clinical files of patients. In 1984, Donabedian introduced the Theory of Systems that evaluates structure, process and results, adopted as a base in the IMSS to develop the System of Integral Evaluation and Continuous Improvement of the Quality of the Medical Care, through the identification and solution of the problems that affect quality in medical care as well as the improvements of the inefficient processes or those with low quality. The Joint Commission on Accreditation of Health Care, European Foundation for Quality Management (ETQM) and International Society for Quality in Health Care (ISQua) use a similar methodology in its evaluations. The ISO System (International Organization for Standardization) was created in 1947 to assure and to certify the quality of the production processes and to guarantee the quality of the products that were fabricated. In health institutions the ISO system is useful to certify the structure and organization, and it indicates that they are under conditions to assure the quality of medical care, but it does not guarantee that this must happen. On the other hand, faults in structure and organization may result in poor quality of care. We conclude that both systems are complementary, rather than exclusionary.

**Key words:** Quality evaluation, quality in medical attention, ISO.

## Antecedentes

La evaluación de la calidad de la atención médica en nuestro país tiene una gran tradición, a partir de los trabajos de un grupo de médicos que desde 1956 estaban interesados en conocer las condiciones con que se atendía a los pacientes en el reciente-

mente inaugurado Hospital de La Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS); continuando en 1962 la edición por el propio IMSS del documento *Auditoría Médica*,<sup>1</sup> que fue adoptado por otras instituciones del Sector Salud y que en 1972 evolucionó hacia la *Evaluación Médica*,<sup>2</sup> ambos documentos tenían como sustento la evaluación del expediente clínico, y en 1973 la formalización de su integración a través del documento *El Expediente Clínico en la Atención Médica*, en 1973.<sup>3</sup>

Con base en la *Evaluación Médica*<sup>2</sup> se desarrolló un número importante de investigaciones por González Montesinos, Lee Ramos y su grupo, la mayoría de ellas tomando como punto de partida la evaluación del expediente clínico.<sup>4-12</sup>

Como instancia responsable de la evaluación del expediente clínico a nivel de las unidades de atención médica, se desarrolló e implantó el Comité de Evaluación del Expediente Clínico, cuya importancia y utilidad como elemento fundamental para la evaluación de la calidad de la atención médica no ha sido superada.<sup>13</sup>

Director de Investigación, Comisión Nacional de Arbitraje Médico

Solicitud de sobretiros:

Héctor Gerardo Aguirre-Gas,

Altata 51-402,

Col. Hipódromo Condesa,

Deleg. Cuauhtémoc,

06170, México, D. F.

Tel.: 5286 2109

E-mail: hector.aguirreg@hotmail.com; hectoraguirregas@prodigy.net.mx

Recibido para publicación: 17-04-2007

Aceptado para publicación: 15-06-2007

Consecutivamente se desarrollaron los Comités de Mortalidad, de Tejidos, de Investigación, de Infecciones Intrahospitalarias y de Antimicrobianos,<sup>13</sup> de Ética Clínica,<sup>14</sup> y otros que en cada unidad de atención médica se hubiera considerado necesarios para mantener y mejorar la calidad con que se atiende a los pacientes. Posteriormente se identificó la necesidad de una estructura coordinadora de todos estos comités y de asumir funciones nuevas, destinadas a mejorar continuamente la calidad de la atención, creándose así el Comité de Calidad de la Atención Médica.<sup>13</sup>

A partir de los trabajos de Avedis Donabedian, desde 1981<sup>15,16</sup> se inició la evaluación de la calidad de la atención médica, con base en la *teoría de sistemas*, mediante el análisis de la estructura disponible para otorgar la atención, el proceso mismo de la atención y sus resultados.

En 1983, en la Jefatura de Centros Médicos del IMSS se desarrolló el Sistema de Evaluación Integral de las Unidades Médicas, que incluye siete capítulos de evaluación: recursos físicos, personal, material de consumo, organización, proceso de la atención, sus resultados y la satisfacción de usuarios y prestadores de servicios.<sup>13,17-21</sup> Este Sistema ha sido aplicado con éxito en las unidades médicas de tercer nivel de atención del IMSS en diferentes periodos: 1983-1985, 1991-1994 y en 2003-2006 en forma de auto evaluación.<sup>22-24</sup>

En 1983 se integró el Grupo Básico Interinstitucional de Evaluación del Sector Salud, coordinado por la Secretaría de Salud, mismo que en 1987 editó el documento *Bases para la Evaluación de la Calidad de la Atención en las Unidades Médicas del Sector Salud*, cuyo contenido corresponde al Sistema de Evaluación Integral de las Unidades Médicas, posteriormente publicado en la *Revista Salud Pública de México*,<sup>18</sup> sin embargo, su aplicación no llegó a concretarse en forma generalizada.

En 1992, la *European Foundation for Quality Management* (EFQM) inició con el Sistema de Auto Evaluación Organizacional Integral, pretendiendo conocer el grado de excelencia de una organización, sistema que fue adoptado para la evaluación y asignación del Premio Europeo de Calidad.

Se trata de una evaluación integral y genérica, aplicable a cualquier servicio del hospital en forma integral, conforme a los preceptos de Donabedian. El Sistema incluye la estructura funcional, las funciones de la organización y las funciones centradas en el paciente; permite identificar y resolver problemas en forma participativa con los evaluados.<sup>25</sup> Este sistema guarda muchas similitudes con el Sistema de Evaluación Integral de las Unidades Médicas, desarrollado y aplicado en México desde nueve años antes.<sup>13,17-21</sup>

La *International Society for Quality in Health Care* (ISQua) en 1994 desarrolló el Programa ALPHA (*Agenda for Leadership in Programmes for Health Care Accreditation*), dirigido a la acreditación específica de instituciones de salud con la filosofía de mejora continua, tanto por auto evaluación como por evaluación externa.<sup>25</sup> Este sistema también guarda varias similitu-

des con el Sistema de Evaluación Integral de las Unidades Médicas del IMSS.<sup>13,17-21</sup>

En Estados Unidos de Norteamérica, un conjunto de asociaciones y colegios médicos promovieron en 1951 la creación de la *Joint Commission on Accreditation of Hospitals*, con el propósito de determinar estándares cuyo cumplimiento a través de una evaluación externa permitiera asegurar específicamente una atención médica de calidad. En 1987, la denominación de esta Comisión cambió a *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization*. Este sistema evalúa la estructura, se centra en los procesos y todavía con dificultad es aplicable en los resultados.

Inicialmente la *Joint Commission* se enfocaba exclusivamente al cumplimiento de requisitos estructurales, agregando después los estándares de proceso y de resultados de la atención médica, habiendo llegado a incorporar indicadores para evaluar la calidad, que incluyen aspectos éticos y la identificación de eventos centinela.<sup>25</sup>

La Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica ha implantado la metodología similar al Sistema ISO como herramienta de evaluación y determinación de la certificación correspondiente, incorporando indicadores para la evaluación del proceso y de los resultados.<sup>26</sup>

El Instituto Mexicano del Seguro Social, como parte de su Programa de Calidad, ha implantado y aplicado anualmente desde 1999 el "Premio IMSS de Calidad", basado también en los preceptos de la calidad total y del Sistema ISO. Cabe considerar que es la Dirección de Administración y Calidad y no la Dirección de Prestaciones Médicas, la titular del Programa de Calidad y del Premio IMSS y responsable de su aplicación.<sup>27</sup>

Con el auge de los modelos industriales de estandarización (ISO), evaluación y mejora continua de la calidad y su aplicación en las instituciones de salud, se ha dejado de lado la evaluación y mejora continua de la calidad en el proceso de atención médica.

Se ha privilegiado la evaluación de la estructura (instalaciones y recursos tecnológicos) y la estandarización y normalización de los procesos, mediante la elaboración de normas y manuales de procedimientos, su difusión y conocimiento por el personal,<sup>26,27</sup> sin tener en cuenta la calidad de la atención profesional y técnico-médica, el respeto a los principios éticos, la identificación de eventos adversos y la satisfacción de pacientes y prestadores de servicios.

## El sistema ISO 9000

El Sistema ISO (*International Organization for Standardization*) surgió en 1947 como una necesidad de la industria para unificar las normas internacionales para asegurar y certificar la calidad de los procesos de producción de una empresa y estar en condiciones de garantizar la calidad de los artículos que se producen. Posteriormente se han desarrollado nuevos instrumentos, dirigidos a la certificación de empresas prestadoras de servicios.

Como resultado del impacto logrado a través de la evaluación de los procesos, en las empresas productoras de bienes o

prestadoras de servicios, para la mejora de los mismos y en la certificación que se otorga por las instancias evaluadoras, se ha iniciado la aplicación del Sistema ISO en las instituciones prestadoras de servicios de salud. Hasta ahora su aplicación se ha limitado tan sólo a algunos de ellos como los laboratorios clínicos, los bancos de sangre, el proceso de adquisición de bienes, el proceso de pago a proveedores y otros similares.

Para el Sistema ISO, la organización formal de los servicios es un elemento fundamental. Los procesos deben estar documentados en el Manual de Organización y en los diferentes manuales de procedimientos que lo integran, tanto para la unidad médica como para cada uno de los servicios que la componen. Los procedimientos deben ser específicos, estar descritos con precisión y claridad, puesto que es indispensable que puedan ser auditados. Estos documentos deberán ser del conocimiento del personal y estar accesibles para quien lo requiriera para su utilización.

Con frecuencia el Sistema ISO exige documentar gran parte de los procedimientos, que son parte del acervo de conocimientos que el personal médico y de enfermería debe tener al haber acreditado durante su formación en una profesión, una especialidad o la capacitación para el puesto específico, mediante los exámenes o las certificaciones de competencias correspondientes. No obstante, el documento debe estar disponible, para acreditar una certificación, cumplir con una auditoría o documentar el incumplimiento de algún paso, en cuyo caso carecería de utilidad práctica como herramienta de mejora de la calidad de la atención médica.

Según afirma Pedro Saturno: “Una mala organización puede ser causa de mala atención, pero una buena organización no la garantiza”<sup>25</sup> y “Los criterios de estructura son una condición necesaria, pero no suficiente para afirmar que el servicio es de calidad; su presencia nos dice que la calidad es posible, pero no podemos concluir que realmente ocurrirá”.<sup>25</sup> Se puede afirmar que una Certificación por el Sistema ISO es útil para acreditar que un servicio o unidad médica están en condiciones de otorgar una atención de calidad, pero no la puede garantizar.

## La evaluación de la calidad de la atención médica

Para estar en condiciones de normar sobre la calidad de la atención médica deberíamos comenzar por preguntarnos:

- ¿Para quién es más importante una atención médica de calidad?

La respuesta sería: para el paciente.

- ¿Y qué es lo que el paciente considera como una atención médica de calidad?

Preguntémosle. A partir de ahí podríamos decidir qué es lo que necesitamos evaluar y hasta dónde queremos llegar, teniendo en cuenta en primer término las prioridades del paciente. Se

ha determinado que para el paciente las prioridades son recibir atención con oportunidad, ver satisfechas sus necesidades de salud, recibir un trato digno, amable y respetuoso; personal suficiente y preparado para otorgar la atención que requiere, con seguridad, que se disponga de los recursos suficientes para lograrla y que la atención se otorgue en un ambiente adecuado.

Una vez determinada la importancia que tiene la calidad en el proceso y en los resultados de la atención médica y determinados cuáles son los elementos que integran una atención médica de calidad desde el punto de vista del paciente, se propone el siguiente:

### Concepto de calidad

“Otorgar atención médica al usuario, con oportunidad, competencia profesional y seguridad, con respeto a los principios éticos de la práctica médica, tendente a satisfacer sus necesidades de salud y sus expectativas”.

Del análisis de cada uno de los conceptos incluidos en este concepto se puede caracterizar su contenido:

- *Oportunidad*: lleva implícito el compromiso de otorgar la atención médica en el momento que el paciente la necesita, para satisfacer sus necesidades de salud, sin tiempos de espera no justificados y sin diferimientos.
- *Competencia profesional* del personal de salud, congruente con las necesidades de salud de los pacientes que se atiende, incluyendo su calidad científico-técnica, determinada por la vigencia de sus conocimientos médicos, sus habilidades para realizar los procedimientos requeridos y su experiencia, que le dé la capacidad de actuar y resolver situaciones imprevistas. Para el mantenimiento de la competencia profesional se dispone de programas de capacitación y actualización continuas, cursos y congresos, de tal forma que sea factible para los profesionales de la salud alcanzar la certificación y recertificación requeridas por el Consejo de Especialidad correspondiente y, sobre todo, el cumplimiento del compromiso moral y la responsabilidad legal que se asume con el paciente.
- *Seguridad* en el proceso de atención, implica la ausencia de daño como consecuencia de la atención misma; que esté libre de riesgos, eventos adversos y que sea confiable.

Especial cuidado deberá tenerse con la identificación e informe de los eventos adversos ocurridos, tendentes a la puesta en práctica de acciones para su prevención y solución. Si bien un evento adverso puede ser justificable, su ocultamiento nunca lo es.

Los principales eventos adversos incluyen infecciones intrahospitalarias, caídas de cama o camilla, reacciones medicamentosas graves, transfusión de sangre incompatible; cirugía en paciente, región, órgano o lado corporal equivocados; complicaciones quirúrgicas graves, suicidios prevenibles y robo o entrega de recién nacido equivocado.

- *Respeto a los principios éticos de la práctica médica*, partiendo del concepto de ética médica que la define como: la “disciplina que fomenta la buena práctica médica, mediante la búsqueda del beneficio del paciente, dirigida a preservar su dignidad, su salud y su vida”. Se propone considerar los siguientes principios: beneficencia, equidad, autonomía, confidencialidad, respeto a la dignidad, solidaridad, honestidad y justicia.
- *Satisfacción de las necesidades de salud* del paciente, en congruencia con sus condiciones particulares y de la gravedad de su enfermedad, para estar en condiciones de ofrecer curación de la enfermedad, control del padecimiento, mejoría del paciente, paliación de sus síntomas, especialmente dirigida a quitarle el dolor y la angustia, el apoyo moral en las etapas terminales y, en su caso, una muerte serena, preferentemente en el ambiente familiar.  
Desde el enfoque de la salud pública, la calidad de la atención incluye cobertura de la población, disminución de la morbilidad, disminución de la mortalidad e incremento en el tiempo y calidad de vida. Es relevante la desaparición y control de las enfermedades prevenibles por vacunación, la disminución de las secuelas y la prevención y rehabilitación de las discapacidades.
- Una atención con calidad debería concluir invariablemente con la *satisfacción de los usuarios* (pacientes y familiares), con los resultados de la atención y con la calidad de los servicios recibidos. Para lograr esta satisfacción debe tenerse en cuenta la accesibilidad de los servicios, la oportunidad de la atención, en cuanto a tiempos de espera y diferimientos; la congruencia de las instalaciones con los servicios que se requiere otorgar; la suficiencia y capacidad profesional del personal, con el nivel de atención que se requiere otorgar y la suficiencia de los recursos materiales para otorgarla. El usuario espera que la atención no sea interrumpida, que el trato sea personalizado y amable y el mobiliario cómodo, y, sobre todo, que se satisfagan sus necesidades de salud.
- Un elemento fundamental para que los servicios se puedan otorgar con calidad es la *satisfacción de las expectativas del trabajador* con el desempeño de su trabajo, en función de que disponga de los recursos para otorgar la atención con calidad, de que se le otorgue el reconocimiento que corresponda, que la remuneración sea congruente con la magnitud, calidad y complejidad del trabajo realizado; que existan oportunidades para su capacitación y superación, posibilidades de ascenso en función del servicio civil de carrera y de que exista seguridad en el puesto.

Los propósitos de una atención de calidad deberán guardar una estrecha congruencia con la misión y la visión de la institución y del servicio; estos propósitos deberán estar centrados en el paciente y dirigidos a satisfacer sus necesidades de salud, sus expectativas y ser congruentes con las circunstancias del entorno.

Es necesario tener en cuenta que en la prestación de los servicios médicos, el “cliente” es parte integrante del proceso de atención y, por lo tanto, su satisfacción con los servicios médicos recibidos no estará únicamente en los resultados obtenidos, sino también en el proceso mismo de la atención y en la participación del cliente.

El “Sistema de Evaluación Integral de las Unidades Médicas” ha evolucionado hacia el Sistema de Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica.<sup>13,17-21</sup> En él se parte de la evaluación de las necesidades de salud de la población derechohabiente, mediante la identificación de la demanda de atención y de la evaluación de sus expectativas al recibir la atención.<sup>19</sup>

Sobre estas bases se debe alinear los procesos hacia el logro de una atención centrada en la satisfacción de las necesidades de salud del paciente y sus expectativas, partiendo de la política de otorgar la atención médica con competencia profesional, con seguridad para el paciente<sup>28,29</sup> y con apego a los principios éticos de la práctica médica.<sup>30-33</sup>

Para lograr los objetivos previstos se propone retomar el Sistema de Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica, que ha sido aplicado con éxito anteriormente en la institución.<sup>22-24</sup>

## Sistema de Evaluación y Mejora Continua de la Calidad de la Atención Médica

El Sistema de Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica<sup>13,17-21</sup> incluye en sus primeros cuatro capítulos, aspectos compartidos con el Sistema ISO como los recursos físicos, el personal, el material de consumo y la organización, para continuar con el proceso y resultados de la atención en materia de salud y en materia de satisfacción de los usuarios. Los siete capítulos a evaluar son:

1. Los *recursos físicos* en cuanto a su suficiencia, mantenimiento y funcionalidad.
2. El *material de consumo* en cuanto a suficiencia, oportunidad en su suministro y calidad.
3. El *personal*, en lo referente a selección, suficiencia, competencia profesional, capacitación y actualización.
4. La *organización*, en relación a la disponibilidad de un diagnóstico situacional actualizado, de un programa de trabajo; existencia, disponibilidad y conocimiento de las normas y manuales de organización y de procedimientos.
5. El *proceso de la atención*, centrado en el paciente, seguro, realizado con competencia profesional y apego a los principios éticos de la práctica médica.
6. Los *resultados* de la atención en materia de salud, en cuanto a la curación, control o mejoría de los padecimientos.
7. La *satisfacción de los usuarios y prestadores de servicios*,

por haber alcanzado sus expectativas, con relación a la atención recibida o al desempeño de su trabajo respectivamente.

La Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica ha sido aplicada con buenos resultados por el área médica del IMSS en los periodos 1983 a 1985 y 1991 a 1994.<sup>22,23</sup> De 2004 a 2006 se estuvo aplicando como norma de la Dirección de Prestaciones Médicas y como Programa de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, en forma de auto evaluación, mediante la utilización de Guías de Supervisión y Evaluación.

El Sistema de Evaluación y Mejora Continua de la Calidad de la Atención Médica está sustentado en etapas sucesivas que conducen a los resultados del proceso de mejora y cierran el círculo con la retroalimentación al sistema.<sup>4</sup> Se puede resumir en las siguientes etapas (figura 1):

- Integración de un diagnóstico situacional de servicio o unidad médica, mediante la evaluación de la estructura, el proceso y los resultados de la atención médica, conforme a los puntos incluidos en cada uno de los siete capítulos del Sistema.<sup>4</sup> La evaluación tiene como sustento la normatividad vigente, la misión y la visión del servicio o unidad médica y las condiciones del entorno.
- Asignación de un juicio de valor a cada uno de los puntos evaluados, que permita discriminar entre resultados aceptables por haber alcanzado el nivel de excelencia o al menos de suficiencia y resultados no aceptables, por lo cual representan un problema, al haber sido calificados como insuficiente, no realizado, por omisión en la prestación del servicio o inadecuado, por haberse producido un daño al paciente como consecuencia de la atención otorgada (ver más adelante Sistema de Evaluación Cualitativa).
- Iniciación del proceso de mejora continua a través de hacer un reconocimiento a los responsables de resultados alcanzados a nivel de excelencia, identificar los procesos susceptibles de ser mejorados y los problemas que requieren ser resueltos.
- Establecimiento objetivos y metas para resolver los problemas identificados y mejorar los procesos que lo requieran, llevar a cabo la reingeniería de los que no es factible modificar y determinar la prioridad para su atención, en función de su magnitud trascendencia, vulnerabilidad y factibilidad.
- En forma participativa con los responsables de los procesos, análisis de los problemas identificados, ofrecimiento de asesoría en caso de requerirse; planeación en forma participativa de su solución, mediante la modificación de los procedimientos que lo requieran y en caso necesario determinación y programación de la reingeniería del proceso y establecimiento de los acuerdos y compromisos pertinentes para resolverlos.
- Implantación de un proceso de monitoría de los avances y resultados, y programación de una nueva evaluación de control, que permita identificar si la modificación de los procedi-

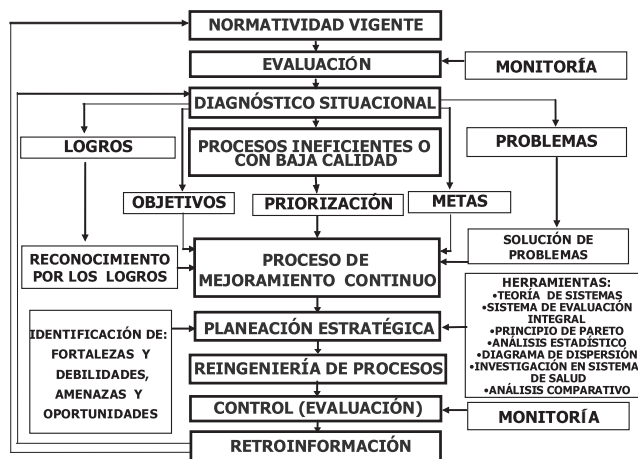


Figura 1. Sistema de mejora continua.

- mientos o la reingeniería del proceso tuvieron los resultados esperados, con el propósito de modificar la normatividad o en su caso desecharlos, cuando no hubieran sido útiles.
- Retroalimentación al sistema, conforme a los resultados obtenidos, con el propósito de actualizar el diagnóstico situacional y en su caso actualizar la normatividad, con los nuevos procedimientos o procesos sujetos a reingeniería que hubieran dado buenos resultados y desechar la normatividad obsoleta o no aplicable.

## Metodología para la evaluación cualitativa

Con base en las enseñanzas de Pedro Saturno, profesor titular de la Maestría de Gestión de la Calidad en la Universidad de Murcia, que dicen: “para mejorar la calidad es necesario primero definirla y después medirla” y “la calidad deja de ser subjetiva, cuando la definimos y la medimos”, es necesario definir un sistema de medición de la calidad.<sup>25</sup>

La determinación de la existencia o no de calidad en un bien o servicio puede establecerse únicamente diciendo si el bien o servicio tienen o no determinado atributo de calidad, es decir, si lo tiene o no lo tiene, si está presente o ausente, si es blanco o negro, si es cero o cien por ciento, etc. La posibilidad de asignar valores intermedios nos llevaría invariablemente a la aplicación de criterios personales eminentemente subjetivos.

Numerosas escalas han sido propuestas tratando de alcanzar la objetividad. Hasta el momento actual sólo la referida en el párrafo anterior es aceptable, pues distinguir entre bien y muy bien, o entre bien y regular, expone a correr un alto riesgo de subjetividad.

Se propone una escala de valores determinada por criterios absolutos con base en los siguientes criterios derivados del con-

cepto de calidad: satisfacción de las necesidades de salud, satisfacción de las expectativas, otorgamiento o no del servicio requerido por el paciente y producción de daño al paciente por falta de seguridad en la atención. Se propone una escala de cinco niveles: excelente, suficiente, insuficiente, no realizado e inadecuado, a saber:

- *Excelente*. Para asignar esta calificación el proceso de atención se requiere haber cumplido con dos atributos: haber satisfecho las necesidades de salud del paciente y haber satisfecho sus expectativas.
- *Suficiente*. Implica únicamente haber logrado la satisfacción de las necesidades de salud del paciente, sin haber alcanzado a satisfacer sus expectativas.
- *Insuficiente*. Cuando las necesidades de salud del paciente, no fueron satisfechas a través del proceso de atención.
- *No realizado*. La atención requerida por el paciente, no fue otorgada.
- *Inadecuado*. El proceso de atención se llevó a cabo en forma incorrecta, habiendo existido deficiencias en la seguridad para el paciente, causándole daño como consecuencia del mismo.

Un resultado *excelente* requiere ser seguido por un reconocimiento para quien lo hubiera alcanzado; un resultado *suficiente* debe motivar a mejorar la calidad en el servicio y alcanzar la satisfacción de los usuarios. Un resultado *insuficiente* hace necesario mejorar el proceso de atención a través de superar la competencia profesional del personal médico y paramédico, el proceso de atención en sus diferentes etapas, la supervisión, la coordinación, etc.

Cuando la atención requerida por el paciente no hubiera tenido respuesta a través del desarrollo de un proceso de atención, se hace necesario revisar y corregir la organización de los servicios que dieron lugar a la negativa.

Cuando la calificación en la evaluación del proceso hubiera sido de *inadecuado* implica la necesidad de mejorar la organización y el proceso de atención, a fin de prevenir el error médico, si ese hubiera sido el caso, y los eventos adversos.

Los procesos que hubieran sido calificados como *insuficiente, no realizado e inadecuado*, no son aceptables y representan problemas en la atención que deben ser registrados, atendidos, sujetos a seguimiento y resueltos a la mayor brevedad.

El número de procesos evaluados y la cuantificación del número de ellos que hubieran sido calificados en cada uno de los cinco niveles nos da una imagen objetiva del servicio o unidad médica evaluados, a través del número de procesos calificados como *excelentes o suficientes* por una parte y los calificados como *insuficientes, no realizados o inadecuados* por la otra. Su evolución a través de evaluaciones sucesivas muestra el grado de mejora o deterioro de la calidad de la atención, en función del incremento o disminución del número de calificaciones en cada uno de los cinco niveles.

Sería de esperar que la proporción de calificaciones con el rubro de excelencia se incrementarán; que el nivel de suficiencia

mejorará a expensas de calificaciones no aceptables (problemas resueltos), incluidas en las calificaciones de *insuficiente, no realizado e inadecuado*.

## Evaluación por indicadores

La Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica, requiere de la monitoría y la evaluación de indicadores de calidad y eficiencia seleccionados.

### Indicadores de resultados

Como indicadores mínimos indispensables para los resultados de la atención con calidad y eficiencia, en el desempeño de las unidades médicas se propone: índice de subsecuencia, índice de altas de la unidad, promedio de días de estancia, por ciento de ocupación, cirugías por sala de operaciones, por ciento de cirugía ambulatoria y por ciento de pacientes atendidas dentro del Programa de Puerperio de Bajo Riesgo, exámenes de laboratorio y estudios de imagenología, por 100 consultas y por 100 egresos, y el por ciento de pacientes con permanencia de más de ocho horas en el servicio de urgencias.<sup>34</sup>

### Indicadores de calidad

Como indicadores específicos de calidad en los resultados de la prestación de los servicios médicos se propone por ciento de mortalidad, la mortalidad materna y perinatal, mortalidad potencialmente evitable, por ciento de cesáreas, diferimiento en consulta externa y cirugía, por ciento de cirugías suspendidas, reingresos hospitalarios por el mismo diagnóstico antes de 30 días y los reingresos a urgencias por el mismo diagnóstico antes de 72 horas.<sup>34,35</sup>

### Indicadores de seguridad

Especial relevancia ha adquirido la seguridad del paciente durante su estancia hospitalaria, debiéndose incorporar como indicadores de calidad: registro de los eventos adversos y los eventos centinela, incluyendo caídas de cama o camilla, úlceras por presión, infecciones intrahospitalarias, en especial infecciones en herida quirúrgica, infecciones asociadas a cateterismo venoso, vesical o asociadas a ventiladores; cirugías en paciente, lado corporal u órgano equivocado, permanencia de material quirúrgico en el lecho operatorio al haber concluido la cirugía, reacciones transfusionales y medicamentosas graves.<sup>29,30,34,35</sup>

Los indicadores utilizados para la monitoría de resultados, calidad y seguridad del paciente deben permitir comparación con el indicador o estándar previamente establecido, con periodos previos y con unidades médicas o servicios con características similares.<sup>34</sup>

Cada unidad médica o servicio determinará cuáles indicadores le son necesarios o útiles para conocer la calidad y eficiencia en desarrollo de sus procesos y los evaluará a través de ellos.

En este sistema, además de los indicadores de gestión que permitirán evaluar el desempeño de las unidades médicas o de los servicios, se tiene en cuenta los resultados en materia de salud, en función de haber logrado la curación, control o mejora de los padecimientos, o en su defecto la defunción del paciente.<sup>34</sup>

En la identificación y diseño de los indicadores y en la determinación de los estándares deberemos tener en cuenta que no estamos involucrados en una empresa productora de bienes o prestadora de servicios, sino en una *institución prestadora de servicios médicos a población con necesidades de salud*.

## Evaluación de la satisfacción de usuario y del prestador de servicios

En el Sistema de Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica, un elemento fundamental es la evaluación del logro de la satisfacción de las expectativas del usuario en lo relacionado con el proceso de atención. Para ello es indispensable la práctica de encuestas debidamente estructuradas y aplicadas, la evaluación de quejas y las comunicaciones de los usuarios y sus familiares relacionadas con los servicios recibidos.<sup>19</sup>

Vale la pena mencionar que al momento de que un usuario presenta una queja o una demanda por una atención que considera deficiente, ésta no se enfoca habitualmente a la existencia o no de sistemas organizacionales, o a la existencia o no de manuales de organización o procedimientos, sino a la realización inadecuada del proceso de la atención, la obtención de malos resultados, habitualmente no esperados o su inconformidad por no haber visto satisfechas las expectativas que tenía a su ingreso a la unidad médica, a lo adecuado de las instalaciones, la disponibilidad de insumos terapéuticos o la existencia de personal calificado.

En la actualidad los usuarios cuentan con una mayor cultura médica, están mejor informados en relación con los padecimientos que los aquejan, a los procedimientos requeridos para su diagnóstico y tratamiento y demandan su realización oportuna y eficiente.

La evaluación de la satisfacción del prestador de servicios representa un factor importante en el Sistema de Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica, sobre la base de que un trabajador que no encuentra calidad en el desempeño de su trabajo, difícilmente podrá realizarlo con la calidad que esperamos de él.

## ¿El Sistema ISO o la Evaluación de la Calidad de la Atención Médica?

Entre estos dos sistemas existen semejanzas y diferencias que vale la pena analizar.

### Semejanzas

Entre ambos procesos existen semejanzas que es necesario poner de manifiesto. En ambos se considera relevante la evaluación de:

- Suficiencia y funcionalidad de las instalaciones, del equipo, instrumental y mobiliario, en número y congruencia con el nivel de atención que se otorgue; su operación continua como consecuencia de un mantenimiento preventivo y correctivo oportuno y adecuado.
- Disponibilidad de personal suficiente, conforme a los indicadores vigentes y en congruencia con la complejidad de la atención que se otorgue, con competencia profesional, acreditación, capacitación y actualización permanentes.
- Existencia de material de consumo que permita otorgar la atención con oportunidad y calidad. El material de consumo deberá estar disponible en el momento oportuno, con suficiencia y control de calidad certificado; que garantice su utilización sin riesgo para el paciente y permita obtener los resultados esperados, como consecuencia de su utilización.
- Disponibilidad de una normatividad previamente establecida y documentada, mediante la elaboración y difusión de manuales de organización y procedimientos, por escrito, asegurando el conocimiento de los mismos por el personal que debe aplicarlos.

El Sistema de Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica también precisa de documentación que garantice una adecuada organización de los servicios, aun cuando con algunas diferencias significativas. Esto incluye:

- *Diagnóstico situacional* completo de la unidad de atención médica o servicio, mismo que debe mantenerse permanentemente actualizado.
- *Manual de organización* sustentado en el diagnóstico situacional previo.
- *Manuales de procedimientos* que funcionen como una guía conductora en la operación.
- *Guías clínicas* que permitan estandarizar el proceso de atención entre los diferentes médicos, los diferentes servicios o las diferentes instituciones, para el diagnóstico y tratamiento de los padecimientos de mayor prevalencia.

Tanto los manuales de procedimientos como las guías clínicas deben ser lo suficientemente flexibles para permitir el desempeño del personal médico y paramédico, que les permita libertad de acción en situaciones críticas e imprevistas, en las que su iniciativa y creatividad puedan ser puestas en práctica, para llevar a buen término la atención de un paciente.

Es necesario tener en cuenta que los seres humanos somos entes biológicos y que, por lo tanto, las respuestas a estímulos similares pueden ser diferentes, que una misma enfermedad puede tener una evolución diferente en pacientes diferentes, recordando la máxima que dice que “no existen enfermedades sino enfermos”.

Cuando un médico deba apartarse de las normas, procedimientos o guías clínicas establecidas, deberá contar con una justificación suficiente, misma que deberá haber sido documentada en el expediente clínico.

### Diferencias

El Sistema ISO puede ser aplicado por un profesional de auditoría, debidamente capacitado para recoger la información, puesto que no requiere del dominio de *criterios* médicos.

Por otra parte, el Sistema de Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica tiene como elementos fundamentales la evaluación del proceso de atención médica con competencia profesional, seguridad, apego a los principios éticos de la práctica médica y satisfacción de las necesidades de salud del paciente, elementos que difícilmente los auditores no médicos que aplican una evaluación podrían abordar con propiedad, por ser elementos eminentemente fuera de su competencia.

Esta situación es una evidencia más de que el Sistema ISO es una metodología desarrollada y aplicada con éxito en la industria, pero insuficiente y con frecuencia no aplicable para evaluar el proceso de atención médica y promover su mejoramiento continuo.

Las diferencias entre ambos sistemas se hacen más evidentes en la evaluación del proceso de atención, ya que éste es eminentemente médico y sale de la cobertura del Sistema ISO y de las auditorías administrativas, realizadas por personal sin preparación médica. La evaluación de la calidad de atención otorgada por el médico y el equipo de salud no debe ser sujeta a auditorías, debe ser evaluada por sus pares, una vez que hubieran acreditado una preparación específica para ser evaluadores.

La atención que el Sistema ISO le da a la evaluación del proceso de la atención médica es poco relevante, reduciéndose al análisis de algunos indicadores seleccionados, en tanto que para el Sistema de Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad Médica es la parte fundamental.

Es evidente que la evaluación que se practica en el Sistema ISO es eminentemente cuantitativa, en tanto que el Sistema de Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica incluye elementos cualitativos, que no tan sólo no pueden ser ignorados sino que es indispensable que sean incorporados y evaluados mediante el diseño de la metodología que permita medirlos, como fue propuesto en párrafos anteriores.

En cuanto a la evaluación de los resultados el Sistema ISO se limita al análisis de algunos indicadores seleccionados, en tanto que para el Sistema de Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica, este proceso representa un capítulo fundamental.<sup>34</sup>

Sobre estas bases se considera prioritario que el área médica asuma nuevamente la responsabilidad de la evaluación y mejora continua de la calidad en la prestación de los servicios médicos, con el propósito de garantizar que la evaluación del proceso de la atención y su mejora continua estén centrados en el paciente.

Deben quedar a cargo del área médica la calidad en el proceso de atención a los pacientes, conforme a la competencia médica, los conocimientos médicos vigentes, las habilidades y la experiencia en la práctica médica, el apego a principios éticos de la práctica médica; la satisfacción de sus expectativas en cuanto a la satisfacción de sus necesidades de salud y con la atención recibida; la formación, selección, capacitación y actualización permanente del personal y la elaboración de los documentos normativos que guíen el desempeño de sus funciones.

Como responsabilidad de las áreas administrativas queda la evaluación y control de los sistemas de apoyo a la prestación de los servicios, incluyendo los procesos que representan los prerrequisitos para una atención médica de calidad, como la adecuación y funcionalidad de las instalaciones, la disponibilidad y funcionamiento adecuados de los equipos, la disponibilidad de medicamentos y material de curación, con oportunidad, suficiencia y calidad; la disponibilidad del presupuesto y contratación oportuna del personal; la elaboración de los manuales de organización y procedimientos de su competencia.

Tener documentados todos los procesos, que los documentos estén disponibles y que el personal los conozca, permite únicamente garantizar que existan las condiciones necesarias para que se otorguen los servicios con calidad.

No puede afirmarse que el Sistema ISO carezca de utilidad como herramienta para evaluar y mejorar la calidad de la atención médica, en lo que se refiera a la estructura y organización de los servicios.

Como conclusión se puede decir que el Sistema ISO y el Sistema de Evaluación y Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica no son antagónicos ni son incompatibles ni excluyentes, sino complementarios como sistemas tendentes a alcanzar una atención de calidad para nuestros pacientes.

## ¿Cuál es el futuro?... Una propuesta

En 1996, Luigi Valdés, en su libro *Hacia una Sexta Generación de los Procesos de Calidad*,<sup>36</sup> hace referencia a las primeras cinco generaciones en los procesos para la evaluación y mejora en los procesos de calidad, y propone avanzar hacia una sexta generación en los procesos de calidad. Incluye:

- 1ª. *Generación, Control de calidad por inspección*: mediante la verificación presencial del cumplimiento de los estándares de calidad preestablecidos.
- 2ª. *Generación, Aseguramiento de calidad*: mediante la determinación de políticas, programas y procesos, que permitieran garantizar que los procesos se condujeran dentro de los estándares de calidad.
- 3ª *Generación, Calidad total*: a través de la planeación de los sistemas de calidad, en que la estructura, el proceso y los resultados cumplieran los estándares previstos de calidad,



incluyendo las instalaciones, el equipo, el mobiliario, los insumos, el personal, en cuanto a selección, capacitación y desempeño, y la realización de los procesos, que condujeran a resultados con calidad.

- 4ª Generación, *Mejora continua de la calidad*: mediante la integración de un diagnóstico situacional, la identificación de problemas y procesos con baja eficiencia y calidad, la solución de los problemas identificados y la mejora o reingeniería de los procesos ineficientes o con baja calidad.
- 5ª Generación, *Reingeniería y calidad total*: a través del rediseño de los procesos que no permitan el cumplimiento de los estándares de calidad.

En primera instancia parecería difícil identificar una generación en los procesos de calidad más avanzada que permitiera alcanzar con mayor efectividad los estándares deseados de calidad, sin embargo, la propuesta de Luigi Valdés luce interesante:

- 6ª Generación. Inmerso en un ambiente dirigido al *cambio*, conducido por un *liderazgo* efectivo, se propone un conjunto de políticas tendentes a una evolución proactiva de los procesos:
  - Desarrollo del capital intelectual del sistema, mediante la selección escrupulosa del personal conforme a los perfiles del puesto previamente determinados, capacitación para el puesto específico, actualización y desarrollo continuos.
  - Facultamiento del personal capacitado para que esté en condiciones de tomar las decisiones que se requiera en situaciones particulares del proceso bajo su responsabilidad.
  - Promover y estimular la innovación en los procesos, mediante el desarrollo de la creatividad de los integrantes del equipo de trabajo, los miembros del equipo que son responsables de cada proceso y de aquellos que son los usuarios de sus resultados.
  - Flexibilidad en los procesos, de tal manera que puedan ser sujetos de reingeniería, con el propósito de adecuarlos a situaciones específicas, para alcanzar y superar los estándares de calidad previstos.
  - Permitir la libertad de acción del personal capacitado para manejar los procesos, facultándolo para su conducción, mediante la delegación de las funciones y responsabilidades inherentes.
  - Oportunidad en el desarrollo de los procesos, que permita obtener los resultados esperados en el tiempo establecido y en congruencia con las necesidades del usuario.
  - Valor agregado en los procesos y en los resultados, que conduzca a un nivel de satisfacción superior, al verse sobrepasadas las expectativas del usuario.

La puesta en práctica de estas políticas deberá estar acompañada de una monitorización permanente y una evaluación periódica: mensual, trimestral, cuatrimestral, semestral o anual, com-

parativamente con los periodos previos y mediante un análisis comparativo de referencia (*benchmarking*), que permita dar valor a los resultados e identificar las mejores prácticas, para su difusión y aplicación generalizada.

## Referencias

1. Instituto Mexicano del Seguro Social, Subdirección General Médica. Auditoría Médica. Instrucciones Médicas y Médico-Administrativas. México: IMSS; 1962.
2. Instituto Mexicano del Seguro Social, Subdirección General Médica. Evaluación Médica. Instrucciones. México: IMSS; 1972.
3. Instituto Mexicano del Seguro Social, Subdirección General Médica. El Expediente Clínico en la Atención Médica. Instrucciones. México: IMSS; 1973.
4. González-Montesinos F. Evaluación de la asistencia médica. III Congreso Americano de Medicina de la Seguridad Social. Panamá, 12-18 de noviembre de 1972.
5. Pérez-Álvarez JJ. Evaluación médica. Bol Med IMSS 1974;16:81.
6. González-Montesinos F, Pérez-Álvarez JJ, Lee-Ramos AF. Evaluación específica de la atención médica a partir de los hallazgos de autopsia. Bol Med IMSS 1975;17:1975.
7. Lee-Ramos AF, Remolina-Barenque M, González-Montesinos F, Pérez-Álvarez JJ. Evaluación del envío de pacientes entre unidades de la Región Sur del Valle de México. Bol Med IMSS 1975;17:187.
8. Hernández-Brito OM, Lee-Ramos AF, Pérez-Álvarez JJ, González-Montesinos F. Evaluación de las actividades clínicas de enfermería en los hospitales del Instituto Mexicano del Seguro Social. Bol Med IMSS 1975;17:482.
9. De la Fuente-Goicolea L, Santisteban-Prieto B, González-Montesinos F, Pérez-Álvarez JJ. Conceptos, objetivos y logros de la evaluación de la actividad médica. Bol Med IMSS 1976;18:295.
10. Maqueo-Ojeda P, Pérez-Álvarez JJ, Lee-Ramos AF, González-Montesinos F. Observaciones a través de la evaluación del expediente clínico en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Primera parte. Bol Med IMSS 1976;18:18.
11. Riva-Cajigal G, Aizpuru-Barraza E, Limón-Díaz R, González-Montesinos F, Lee-Ramos AF, Pérez-Álvarez JJ. Observaciones a través de la evaluación del expediente clínico en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Segunda parte. Bol Med IMSS 1976;18:60.
12. Hernández-Rodríguez F, Mogollón-Cuevas R, Elizaldo-Galicia H, Pérez-Álvarez JJ, Lee-Ramos AF. Observaciones a través de la evaluación del expediente clínico en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Tercera parte. Bol Med IMSS 1976;18:86.
13. Aguirre-Gas H. Calidad de la Atención Médica. Tercera Edición. Conferencia Interamericana de Seguridad Social (CISS). México: Noriega Editores; 2002.
14. Aguirre-Gas H. Principios éticos de la práctica médica. Ética clínica. México: Corinter; 2006. pp. 43-60.
15. Donabedian A. Criteria, norms and standards of quality. What do they mean? Am J Public Health 1981;71:409.
16. Donabedian A. La Calidad de la Atención Médica. México: La Prensa Médica Mexicana; 1984.
17. González-Posada J, Merelo-Anaya A, Aguirre-Gas H, Cabrera-Hidalgo JA. Sistemas de evaluación médica. Progresos y perspectivas. Rev Med IMSS 1984;22:407.
18. Ruiz-de Chávez M, Martínez-Narváez G, Calvo-Ríos JM, Aguirre-Gas H, et al. Bases para la evaluación de la calidad de la atención en las unidades médicas del sector salud. Salud Publica Mex 1990;32:158-169.

19. Aguirre-Gas H. Evaluación de la calidad de la atención médica expectativas de los pacientes y de los trabajadores de las unidades médicas. *Salud Publica Mex* 1990;32:170-180.
20. Aguirre-Gas H. Evaluación y garantía de la calidad de la atención médica. *Salud Publica Mex* 1991;33:623-629.
21. Aguirre-Gas H. Administración de la calidad de la atención médica. *Rev Med IMSS* 1997;35:257-264.
22. Aguirre-Gas H. Problemas que afectan la calidad de la atención en hospitales. *Cir Cir* 1995;63:110-114.
23. Aguirre-Gas H. Programa de mejora continua. Resultados en 42 unidades médicas de tercer nivel. *Rev Med IMSS* 1999;37:473-480.
24. Instituto Mexicano del Seguro Social, Dirección de Prestaciones Médicas. Guías de Supervisión y Evaluación de las Unidades Médicas de Alta Especialidad. México: IMSS;2003.
25. Saturno PJ. Acreditación de instituciones sanitarias. Modelos, enfoques y utilidad. Manual del Master en Gestión de la Calidad en Servicios de Salud. Módulo 7: Programas externos. Unidad Temática 38. Universidad de Murcia;2001.
26. Secretaría de Salud, Consejo de Salubridad General, Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Certificación de Establecimientos de Atención Médica. México: SSA;2001.
27. Instituto Mexicano del Seguro Social, Dirección de Administración y Calidad. Unidad de Calidad. Premio IMSS de Calidad 2001-2006. México: IMSS;2006.
28. Aguirre-Gas H. El error médico. Eventos adversos. *Cir Cir* 2006;74:495-503.
29. Aguirre-Gas H. Identificación y prevención de eventos adversos en hospitales de especialidad. Memorias del X Simposio CONAMED: El error médico y la seguridad del paciente. *CONAMED* 2005;11:36-41.
30. Aguirre-Gas H. La ética y la calidad de la atención médica. *Cir Cir* 2002;70:50-54.
31. Aguirre-Gas H. Principios éticos de la práctica médica. *Cir Cir* 2004;72:503-510.
32. Aguirre-Gas H. Ética médica, consentimiento informado. *Rev Conamed* 2002;7:69-72.
33. Aguirre-Gas H. La formación ética del humano y del cirujano, una historia compartida. *Cir Cir* 2002;70:75-76.
34. Aguirre-Gas H. La informática al servicio de la calidad y la eficiencia en la atención médica. *Rev Med IMSS* 2002;40:349-358.
35. Saturno PJ. Programas de monitorización externa de indicadores. Análisis de perfiles. Ajuste y estandarización de indicadores comparativos. Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo 7: Programas externos. Unidad temática 39. Universidad de Murcia; 2001.
36. Valdés L. Conocimiento es futuro. Hacia la Sexta Generación de los Procesos de Calidad. Décima edición. México: CONCAMIN, Centro para la Calidad Total y la Competitividad; 1998.