

La gestión de calidad y acreditación hospitalaria en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso

The quality management and hospital accreditation at the National Center for Minimum Access Surgery

Gisselle Brito Álvarez^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-2059-5366>

Rosalba Roque González¹ <https://orcid.org/0000-0002-5014-872X>

Rosa Mayelín Guerra Breña² <https://orcid.org/0000-0002-0561-6678>

¹Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

²Universidad de La Habana, Centro de Biomateriales. Cuba.

*Autora para la correspondencia: gisellebrito@cce.sld.cu

RESUMEN

Introducción: El Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso tiene implementado el Sistema de Gestión de la Calidad para contribuir a la satisfacción de los pacientes, familiares y otras partes interesadas, que se integraron a partir del año 2016 con el Manual de Acreditación Hospitalaria del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, para lograr la mejora continua de la calidad.

Objetivo: Mostrar las mejoras del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso como resultado de la integración de los modelos de acreditación hospitalaria y de la norma NC-ISO 9001:2015.

Métodos: Se realizó un estudio de tipo cualitativo, no experimental. Se emplearon procesos empíricos y teóricos, así como la matriz de integración de los requisitos de la NC-ISO 9001:2015 con los estándares de acreditación hospitalaria, identificándose aquellos aspectos que requerían de acciones de mejora.

Resultado: La aplicación de la matriz de integración de ambos esquemas de evaluación permitió la mejor organización de las actividades de los procesos, actualizar y completar la información documentada y evitar la duplicidad de documentos.

Conclusiones: La integración de los requisitos de la norma NC-ISO 9001:2015 con los estándares de acreditación hospitalaria constituye una herramienta importante para garantizar el cumplimiento de ambos modelos de calidad, de manera eficaz y con mayor eficiencia, sin duplicar información documentada.

Palabras clave: acreditación hospitalaria; integración; sistema de gestión de la calidad.

ABSTRACT

Introduction: The National Center for Minimal Access Surgery has implemented the Quality Management System to contribute to the satisfaction of patients, families and other interested parties, which was integrated as of 2016 with the Hospital Accreditation Manual of the Ministry of Public Health of the Republic of Cuba, to achieve continuous quality improvement.

Objective: To show improvements of the Quality Management System at the National Center for Minimum Access Surgery as a result of the integration of the hospital accreditation models and the NC-ISO 9001:2015 standard.

Methods: A qualitative, non-experimental study was conducted. Empirical and theoretical processes were used, as well as the matrix of integration of the requirements of the NC-ISO 9001:2015 with the standards of hospital accreditation, identifying those aspects that required improvement actions.

Result: The application of the integration matrix of both evaluation schemes allowed the best organization of the processes' activities, updating and completing the documented information and avoiding duplication of documents.

Conclusions: The integration of the NC-ISO 9001:2015 requirements with the hospital accreditation standards is an important tool to guarantee the fulfillment of both quality models, in an effective and more efficient way, without duplicating documented information.

Keywords: hospital accreditation; integration; quality management system.

Recibido: 23/07/2020

Aceptado: 29/07/2020

Introducción

Las actividades encaminadas a garantizar y mejorar la calidad en el sector de la salud se realizan en dos direcciones estrechamente relacionadas: la gestión interna de la calidad y la evaluación externa de las instituciones de salud. Estas tendencias han evolucionado con los cambios ocurridos en la administración de los servicios de salud, siempre bajo la influencia del entorno socioeconómico.^(1,2) El Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba (MINSAP) ha establecido un Programa para el Perfeccionamiento Continuo de la Calidad de los Servicios Hospitalarios, aprobado por la Resolución No.145 del 27 de abril de 2007. Además, en el 2016 retomó el proceso de Acreditación de Hospitales e Instituciones de salud, basado en el Manual de Acreditación de Instituciones Hospitalarias, cuyas dos primeras versiones fueron emitidas en 2001 y 2011 respectivamente, hasta llegar a su versión vigente.⁽³⁾

Sin embargo, la acreditación externa por sí sola no es suficiente para garantizar la calidad de los servicios de salud, si no está acompañada por la gestión interna de la calidad, con un enfoque sistémico, con la participación consciente y el esfuerzo sostenido de todos los miembros de la institución hospitalaria. Para lograr esto, es de gran utilidad el modelo genérico de sistema de gestión de la calidad de la norma NC-ISO 9001:2015.⁽⁴⁾ La aplicación de esta norma, cumpliendo con los requisitos legales y regulatorios, posibilita a las organizaciones de salud satisfacer las crecientes demandas de la sociedad hacia este sector.

El Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso (CNCMA) desde el año 2010 comenzó a trabajar en un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), según la norma NC-ISO 9001:2008 y a partir del año 2015 ya se comenzaron a implementar los nuevos requisitos de la norma vigente,⁽⁵⁾ considerándose en diciembre del

2015 que se contaba con un SGC implementado, dándose paso a la etapa de su mantenimiento y mejora continua.

El SGC implementado en el CNCMA, cuenta con tres procesos claves: Asistencia Médica, Formación de Posgrado e Investigaciones, cuatro procesos gerenciales y dos de apoyo.

Como parte de las actividades de seguimiento y medición del SGC, en enero del 2016 se realizó una revisión por la dirección, en la que el Sistema se evaluó como no eficaz; paralelo a ello se realizó un ejercicio estratégico en el cual se planificaron las acciones para fortalecer la gestión del Centro en pos de la eficacia, la eficiencia y la seguridad de los procesos, como parte de las estrategias identificadas.⁽⁶⁾

La no ejecución de las acciones correctivas planificadas en los plazos establecidos fue la causa de la ineficacia del sistema, situación que se mantuvo en las sucesivas revisiones por la dirección de abril y julio del 2016.

A partir de que en el 2016 que el MINSAP retoma el trabajo relacionado con la acreditación hospitalaria, la Dirección del Centro revisó su SGC para verificar el cumplimiento de los estándares centrados en la atención y seguridad del paciente, en la docencia médica y en la gestión hospitalaria. Una revisión preliminar de estos requisitos mostró el incumplimiento de un grupo de ellos. Quedó identificado como un problema que el SGC implementado en el CNCMA no era eficaz y no se cumplían todos los estándares establecidos para la Acreditación Hospitalaria.⁽⁷⁾

Brito Álvarez⁽⁸⁾ en su investigación mostró los resultados del diagnóstico realizado aplicando la matriz de integración de los requisitos de la NC-ISO 9001:2015 con los estándares de acreditación hospitalaria, lo que permitió identificar aquellos aspectos sobre los que se necesitaba trabajar, para lo cual se estableció y se llevó a cabo un plan de acciones para eliminar las brechas existentes.⁽⁸⁾

El objetivo de este trabajo fue mostrar las mejoras del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso como resultado de la integración de los modelos de acreditación hospitalaria y de la norma NC-ISO 9001:2015.

Métodos

Se realizó un estudio de tipo cualitativo, no experimental, donde se aplicó el método de investigación-acción entre los meses de enero de 2016 a junio de 2017 en el CNCMA. La investigación contó con la aprobación del Consejo Científico y el Comité de Ética de la Investigación.

Se emplearon métodos empíricos y teóricos como: la observación participante para el seguimiento y medición de los procesos y el análisis de los documentos derivados de las revisiones por la Dirección del Centro, auditorías internas de la calidad, informes de balances, controles externos, planes de medidas y otros documentos del sistema.

Las técnicas para el análisis de datos fueron la utilización de tablas de frecuencias y gráficos de barras. El Diagrama de *Pareto* se empleó para el análisis de las No conformidades (NC), teniendo en cuenta las principales causas identificadas. Además, se empleó la guía de autoevaluación para la acreditación hospitalaria de entidades del Sistema Nacional de Salud, para verificar el cumplimiento de los estándares en cada una de las unidades organizativas del CNCMA.

Se aplicó la matriz de integración de los requisitos de la norma NC-ISO 9001:2015 con los estándares de la acreditación hospitalaria. Para la elaboración de los nuevos manuales y procedimientos y la modificación de los existentes, se realizaron dinámicas grupales para llegar a un consenso sobre las prácticas a documentar.

Resultados

A partir del análisis realizado y la aplicación de las técnicas de investigación, se diagnosticaron los siguientes problemas: desconocimiento de la norma y de los procedimientos, descontrol de las actividades y la información documentada y la no ejecución de las acciones correctivas en los plazos establecidos.

Se analizaron un total de 54 NC, que incluyeron las detectadas en el seguimiento y supervisión a los procesos. El proceso de asistencia médica, que incluyó la mayor

cantidad de subprocesos, es el que más tributó a estas NC, con un 60 %. Para su análisis, se agruparon y con el empleo del Diagrama de *Pareto* (Fig.) se determinaron tres causas fundamentales: el desconocimiento de la Norma NC-ISO 9001:2015, de los procedimientos establecidos y la falta de control, las causas que tributaron al 80 % de las no conformidades detectadas (Tabla).

Tabla- Causas de las no conformidades detectadas en los procesos del CNCMA

Causas		ni	Ni	Fi (%)	Fi (%)
C1	Falta de experiencia y desconocimiento de la norma NC-ISO 9001:2015	21	21	23	23
C2	Falta de control	16	37	18	41
C3	Desconocimiento de los procedimientos establecidos	20	57	22	63
C4	Falta de recursos materiales	13	70	14	77
C5	Falta de coordinación entre áreas y actividades	9	79	10	87
C6	No están adecuadamente definidas las responsabilidades, autoridades	1	80	1	88
C7	Incumplimiento de lo establecido en los Procedimientos Normalizados Operativos	11	91	12	100

C: Causa, (ni frecuencias absolutas simples; Ni frecuencias absolutas acumuladas; fi frecuencias relativas simples; Fi frecuencias relativas acumuladas).

Como parte de las actividades de seguimiento y medición del SGC implementado se realizaron tres revisiones por la Dirección en los meses de enero, abril y julio de 2016. En la revisión de estos informes se evidenció que persistía la No eficacia del SGC por el no cumplimiento de las acciones correctivas en el tiempo establecido, también se incumplió con el plan de auditoría, debido a incumplimientos de las áreas a auditar y la no ejecución de las acciones previstas para garantizar el aseguramiento metrológico del centro.

El análisis de los 40 estándares de acreditación hospitalaria aplicables al Centro, mostró como principales insuficiencias el no disponer de Manuales de Organización y Procedimientos Hospitalarios (MOPH) de las diferentes unidades organizativas y la no existencia de protocolos documentados para todas las

actividades relacionadas con la atención y seguridad del paciente. La matriz de integración de los requisitos de la norma NC-ISO 9001:2015 con los estándares de acreditación hospitalaria fue la herramienta que permitió identificar las brechas existentes para establecer un Plan de Mejora con las diferentes acciones a desarrollar, así como la incorporación de correcciones inmediatas ante posibles eventos de contingencia. Para cada acción se establecieron las actividades específicas a realizar, los responsables y ejecutores, los recursos necesarios y los plazos de cumplimiento.

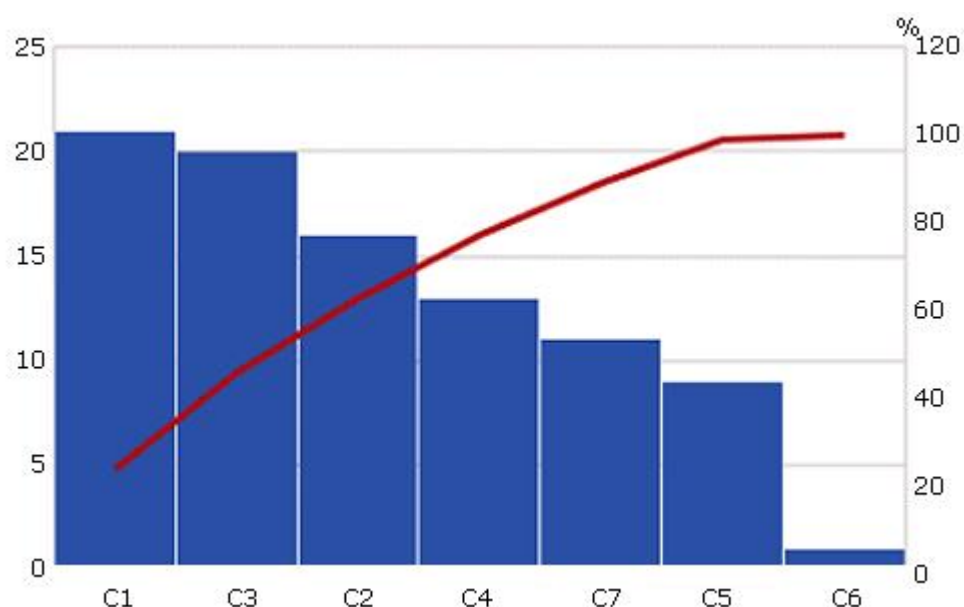


Fig.- Diagrama de *Pareto* referido a las causas de las no conformidades detectadas en los procesos del CNCMA.

A partir del cumplimiento de la estrategia de trabajo, aprobada en el Consejo de Dirección y contenida en el Plan de Mejora, en junio de 2017 se analizaron los resultados obtenidos, los que se listan a continuación:

- Elaborados los planes de medidas para el cumplimiento de los objetivos de los nueve procesos del SGC.
- Revisados el plan y el programa de auditorías, planificando y ejecutando cuatro auditorías al año.
- Fortalecido el plan de capacitación de auditores, con tres acciones de capacitación externa en el 2017, uno sobre SGC según la norma NC-ISO

- 9001:2015, otro de formación de auditores internos de calidad y uno acerca de la calidad en los servicios médicos.
- Analizado el cumplimiento de los planes de medidas en todos los Consejos de Dirección, lo que contribuyó a la toma de decisiones sobre la disponibilidad de recursos humanos y financieros.
 - Elaborados en todos los procesos los planes de gestión de los riesgos, que pueden afectar el cumplimiento de los objetivos planificados.
 - Realizadas 53 modificaciones a los procedimientos existentes, el 77 % de ella en los documentos del proceso de Asistencia Médica, por ser el proceso que engloba la mayor cantidad de subprocesos y el de mayor peso en cuanto a los estándares de la acreditación.
 - Elaborados 38 Manuales de Organización y Procedimientos Hospitalarios correspondientes a las Unidades Organizativas del Centro y 25 nuevos procedimientos, lo que enriqueció y actualizó la información documentada del SGC.
 - Revisada, aprobada y divulgada la Política de Calidad del CNCMA.
 - Revisados los objetivos de Calidad del Centro y verificado su cumplimiento semestralmente en el Consejo de Dirección semestral, por cada uno de los procesos.
 - Fortalecida la actividad de seguimiento a la satisfacción de clientes internos y externos, con la creación de un Comité de satisfacción.
 - Creados dos círculos de calidad, uno para el Proceso Asistencial y otro para el Aseguramiento de la actividad.
 - Constituido el Grupo de Apoyo Nutricional.
 - Fortalecido el trabajo por la seguridad del paciente.
 - Implementada la Guía para la evaluación cuantitativa retrospectiva de Historias Clínicas de pacientes hospitalizados egresados vivos. Esto permite evaluar el proceso asistencial y sus resultados.
 - Continuidad en el trabajo de los Comités de Calidad Hospitalarios con un 100 % de cumplimiento de los despachos mensuales la entrega de las actas y su análisis en los Consejos de la Subdirección de Asistencia Médica.
 - Perfeccionamiento del proceso de evaluación de los proveedores.

- Elaborado el Manual de Información y Comunicación de la entidad.
- Actualizada la base legal y reglamentaria en la intranet del Centro, fortaleciéndose la gestión del conocimiento en la organización.
- Avances en la actividad metrológica del Centro, con la actualización de los contratos con los laboratorios competentes y el levantamiento metrológico de las áreas.
- El Centro recibió la Licencia de Manejo de Desechos, otorgada por el CITMA.

Discusión

Hoy en día, la calidad se evalúa externamente a partir de los modelos de acreditación hospitalaria o se gestiona internamente y se certifica externamente empleando las normas ISO 9001 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y sus adaptaciones al sector de la salud. También las organizaciones pueden emplear los propios criterios de los modelos de acreditación y de excelencia para gestionar internamente la calidad del servicio de salud.⁽⁷⁾

La integración de la calidad y la acreditación hospitalaria, posibilitaron a la Dirección del CNCMA, establecer un plan de mejora y a partir de su cumplimiento llevar a cabo acciones que contribuyen a la eficacia del SGC y al cumplimiento de los estándares de acreditación, fortaleciendo aquellos elementos de la calidad que tienen un comportamiento negativo en la organización. Se implementaron nuevos registros y prácticas que hasta el momento no se realizaban de manera rutinaria y sostenida. Tanto para la elaboración de los MOPH, como de los nuevos procedimientos, se hicieron sesiones de trabajo en las áreas involucradas y se formaron equipos de trabajo con responsables designados para la elaboración, revisión y aprobación de los mismos, los que trabajaron estrechamente con el área de Calidad, demostrando el trabajo en equipo y la interacción entre las áreas de trabajo.

Como consecuencia de las acciones realizadas se elevó la eficacia del proceso de evaluación y mejora que en el año 2016 no había resultado eficaz por incumplimientos de las acciones correctivas en los procesos del Centro en el tiempo planificado.

La evaluación de los estándares de acreditación en junio de 2017 mostró la disminución en la cantidad de elementos no conformes, comparado con el resultado obtenido en la primera evaluación, lo que indica el impacto de las acciones ejecutadas hasta ese momento.

A partir de estos resultados obtenidos, se presentó la solicitud de acreditación y el expediente de autoevaluación a la Secretaría Ejecutiva de la Junta Nacional de Acreditación en Salud (JUNAS). En el último trimestre del 2017, el Centro recibió una visita ministerial y posteriormente la auditoria de acreditación. Como resultado del proceso, el CNCMA alcanzó la condición de Institución acreditada. La JUNAS determinó otorgar esta condición por haber mostrado un trabajo sostenido evidenciado en el cumplimiento del 97 % de los estándares, según la escala de evaluación y criterio del equipo auditor. A su vez, quedaron establecidas áreas de mejoras como: la Metrología, Seguridad y Protección, Educación para la salud.

La integración del cumplimiento de los estándares del Modelo de Acreditación Hospitalaria Nacional al SGC NC-ISO 9001:2015 del CNCMA facilitó una visión global sobre todos los requisitos aplicables y la información documentada necesaria para evidenciar su cumplimiento, evitando la duplicidad de documentos.

El Plan de Mejora establecido permitió la ejecución y el control de las acciones necesarias para elevar la eficacia del SGC y lograr la acreditación de la institución por la JUNAS. Durante el año 2018 se completaron las acciones planificadas, como fueron: la contratación de un técnico en Metrología para la plaza disponible, lo que mejoró la gestión metrológica del Centro y la creación y funcionamiento del Comité de Auditoría Médica.

Como evidencia de la cultura de calidad adquirida por los directivos y todo el personal de la institución, se fortaleció el trabajo en la seguridad de los pacientes de forma plenamente integrada al SGC. ⁽²⁾ Se continuó el trabajo en la gestión integral de los riesgos en los procesos, fundamentalmente en la formación de posgrado,⁽⁹⁾ se fomentó la gestión del conocimiento para elevar la calidad en los procesos del Centro.⁽¹⁰⁾

Como resultado del trabajo conjunto de todas las áreas del Centro, se logró explorar y explotar el conocimiento necesario para mantener la calidad de los servicios que brinda el Centro, aún en tiempos de la pandemia por la COVID-19.⁽¹¹⁾ Para ello, se establecieron dos procedimientos, uno general para situaciones de epidemia y otro específico para la COVID-19, que establecen las acciones para la prevención de la enfermedad, el manejo de los pacientes, la protección de los trabajadores y acompañantes, lo que posibilita mantener la calidad de los servicios médico-quirúrgicos en estos escenarios de riesgo. De esta forma se demostró que la gestión del conocimiento y su conversión en información documentada permite incorporar el conocimiento externo y las lecciones aprendidas en el actuar de la institución, contribuyendo a la toma de decisiones estratégicas y operativas, gestionando los riesgos sobre la base de la evidencia científica, todo ello para garantizar la calidad de los servicios hospitalarios en tiempos de coronavirus.

El plan de acciones elaborado e implementado, encaminó a la organización hacia la mejora de sus procesos asistenciales, orientado a las deficiencias encontradas y a elevar la conformidad de los estándares de acreditación. La integración de los requisitos para certificación ISO 9001:2015 con los estándares de acreditación hospitalaria nacional constituye una herramienta importante para garantizar el cumplimiento de ambos modelos de calidad, de manera eficaz y con mayor eficiencia, sin duplicar información documentada. Además, ofrece una guía para las auditorías internas y externas de la calidad a partir del establecimiento de la documentación pertinente para cada requisito.

Referencias bibliográficas

1. Guerra Bretaña RM, Marín Álvarez YA. Accreditation and certification of hospital quality: different or similar? Rev Ing Biomed. 2017 [acceso 02/07/2020];11(21):35-41. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622017000100005.

- 2 Roque González R, Guerra Bretaña RM, Torres Peña R. Gestión integrada de seguridad del paciente y calidad en servicios de salud. Rev Haban Cienc Méd. 2018 [acceso 02/07/2020];17(2):315-324. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622017000100005
3. Morales Suárez I, Mejías Sánchez Y, Santos Peña M, Rodríguez Vásquez JC, García Salabarría J, Hernández Vergel L, et al. Manual de Acreditación Hospitalaria. La Habana: ECIMED; 2016.
4. Oficina Nacional de Normalización. Norma NC-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. La Habana: NC; 2015.
5. Relova Rovira R. Sistema de Gestión de la Calidad en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. [Tesis de Maestría]. La Habana: Universidad de La Habana; 2016.
6. Ruíz Torres JF, Roque González R, Guerra Bretaña RM. Proyección estratégica 2016-2020 en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. Infodir. 2019 [acceso 02/07/2020];(29):42-50. Disponible en: <http://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/545/753>
7. Brito Alvarez G. Integración de los requisitos de acreditación hospitalaria al Sistema de Gestión de la Calidad del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. [Tesis de Maestría]. La Habana: Universidad de La Habana; 2018.
8. Guerra Bretaña RM. Memorias del 16. Taller de Calidad de La Universidad de La Habana “Infraestructura Nacional de la Calidad. Avances y desafíos”, [CD-ROM]. La Habana: Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización de la Universidad de La Habana; 2018.
9. Roque González R, Guerra Bretaña RM, Brito Álvarez G, Anido Escobar VM. Factores de riesgos que influyen en el desempeño del proceso de formación de posgrado. Rev Cubana Educ Méd Super. 2020 [acceso 02/07/2020];34(1):e2059. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412020000100009
10. Sosa Vera RC, Guerra Bretaña RM, Roque González R. El papel de la consultoría, la formación de posgrado y la investigación en la mejora de la gestión de la calidad de los procesos organizacionales en los servicios de salud. Rev Carib

Ciencias Soc. 2017 [acceso 02/07/2020];1-15. Disponible en:
<http://www.eumed.net/rev/caribe/2017/01/salud.html>

11. Roque Gonzalez R, Ruiz Torres JF, Torres Peña R, Brito Alvarez G, Guerra del Valle D, Guerra Bretaña RM, et al. Gestión de la calidad y el conocimiento en los servicios hospitalarios en tiempos de pandemia. INFODIR. 2020 [acceso 02/07/2020];(33):aprox. 17 p. Disponible en:
<http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/850>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Gisselle Brito Álvarez, Rosalba Roque González, Rosa M. Guerra Bretaña: Conceptualización, análisis formal, investigación, Redacción - borrador original, Redacción - revisión y edición.

Gisselle Brito Álvarez, Rosalba Roque González: Metodología.

Rosa M. Guerra Bretaña: Supervisión.

Gisselle Brito Álvarez, Rosalba Roque González: Validación.