

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00031-2021 Apruébese y autorícese la publicación del Manual denominado “Gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud”	2
--	---

REGULACIÓN:

CORPORACIÓN FINANCIERA NACIONAL BANCA PÚBLICA - CFN:

DIR-078-2021 Apruébese la propuesta cambio de plazo para solución de obligaciones en facilidad Capital de Trabajo Pyme Xpress.....	47
--	----

No. 00031-2021

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la citada Constitución de la República, en el artículo 32, dispone que: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 154 de la Norma Suprema determina que las ministras y ministros de Estado, a más de las atribuciones establecida en la ley, les corresponde: *"1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)"*;
- Que,** el segundo inciso del artículo 360 de la Carta Fundamental prevé: *"La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad."*;
- Que,** la Constitución de la República, en el artículo 361, establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en el artículo 2 dispone que todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, estipula que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que le corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** la Ley Ibídem en el artículo 6 prevé entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 3. *Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares; (...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario.*";
- Que,** el artículo 9 de la Ley Orgánica de Salud determina que corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene entre sus responsabilidades: "(...) e) *Establecer a través de la autoridad sanitaria nacional, los mecanismos que permitan a la persona como sujeto de derechos, el acceso permanente e ininterrumpido, sin obstáculos de ninguna clase a acciones y servicios de salud de calidad; (...).*";
- Que,** la Ley Ibídem, en el artículo 181 preceptúa que la autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley;
- Que,** el Código Orgánico Administrativo estipula: "*Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...).*";
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 17 expedido el 24 de mayo de 2021, publicado en el Séptimo Suplemento del Registro Oficial No. 459 de 26 de los mismos mes y año, el Presidente Constitucional de la República designó a la doctora Ximena Patricia Garzón Villalba, como Ministra de Salud Pública;
- Que,** en el informe técnico No. MSP-DNCSS-INF-2021-180 de 4 de noviembre de 2021, elaborado por la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud y aprobado por el Subsecretario Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, se indica que el objetivo del Manual Gestión de la Calidad de la Atención en los Establecimientos de Salud es: "*Establecer los lineamientos técnicos y metodológicos para la implementación de la gestión de la calidad de la atención en establecimientos de salud y niveles territoriales desconcentrados, zonales, distritales y oficinas técnicas.*";

Que, el referido Informe Técnico señala que la validación interna se ha llevado a cabo con las siguientes Direcciones Nacionales del Ministerio de Salud Pública: Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud, Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud; Hospitales, Centros Especializados, Primer Nivel de Atención en Salud y de Atención Pre-hospitalaria y Unidades Móviles; y, que la validación externa se ha realizado con representantes de los subsistemas de salud;

Que, el Informe Ibídem entre otros aspectos concluye que:

- *"El Manual de gestión de la calidad de la atención de los establecimientos de salud, se encuentra listo para iniciar su fase final de aprobación, oficialización y emisión legal.*
- *Las apreciaciones, producto de los procesos de validación interna y externa, reflejan una concordancia de criterios en cuanto a sus contenidos técnicos y a la utilidad del documento en establecimientos de la Red Pública Integral de Salud, así como en la Red Complementaria del Sistema Nacional de Salud"; y,*

Que, con memorando No. MSP-VGVS-2021-1234-M de 3 de diciembre de 2021, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, Subrogante, remitió al Coordinador General de Asesoría Jurídica el antes referido Informe Técnico y solicitó se proceda a la oficialización del Manual *"Gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud"*.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1, DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del Manual denominado *"Gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud"*.

Artículo 2.- Disponer que el Manual *"Gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud."*, sea de aplicación obligatoria para los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública, pudiendo ser utilizado también por los demás establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3.- Publicar el referido Manual en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud; y, a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud, a través de la Dirección Nacional de Centros Especializados, Dirección Nacional de Hospitales, Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud y Dirección Nacional de Atención Pre-hospitalaria y Unidades Móviles.

Dado en el Distrito Metropolitano Quito a, **21 DIC. 2021**



Firmado electrónicamente por:
**XIMENA PATRICIA
GARZON VILLALBA**

Dra. Ximena Garzón Villalba

MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



Dictó y firmó el Acuerdo Ministerial, que antecede la señora Dra. Ximena Garzón Villalba, **Ministra de Salud Pública**, el 21 de diciembre de 2021.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:
**CECILIA
IVONNE ORTIZ**

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez

**DIRECTORA NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**



00031-2021

Gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud

Manual

2021

Ministerio de Salud Pública



República
del Ecuador



Juntos
lo logramos

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud". Manual. Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, MSP; 2021.

- | | |
|-------------|------------------------------|
| 1. Calidad | 4. Mejoramiento continuo |
| 2. Gestión | 5. Planificación y procesos |
| 3. Garantía | 6. Establecimientos de Salud |

Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Plataforma Gubernamental del Sector Social
Av. Amaru Ñan y Quitumbe Ñan
Quito - Ecuador
Teléfono: (593) 2 3814-400

Edición general: Dirección Nacional de Normatización-MSP

El presente manual contiene los lineamientos técnicos para la gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud, así como en los niveles desconcentrados zonales, distritales y de oficinas técnicas.

Esta obra está bajo la licencia del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas.

Como citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública. Gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud. Manual. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2021. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Hecho en Ecuador

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dra. Ximena Garzón Villalba, Ministra de Salud Pública del Ecuador.

Dr. José Ruales Estupiñán, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud

Dr. Miguel Moreira García, Viceministro de Atención Integral en Salud.

Mag. Gabriela Aguinaga Romero, Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud

Dr. José Corral Aguilar, Subsecretario Nacional de Provisión de Servicios de Salud

Mag. Luis Carrión Estupiñán, Subsecretario Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud.

Mag. Cecilia León Vega, Directora Nacional de Calidad de los Servicios de Salud.

Mag. Andrés Viteri García, Director Nacional de Normatización

Equipo de redacción y autores

Chávez Moreno Mario, médico, especialista en gerencia y planificación estratégica en salud, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud. Quito

Briones Paredes Amelia, médica, magister en gestión de la calidad de los servicios de salud, docente, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito

Revelo Villarreal Sonia, enfermera, magister en salud pública, docente investigadora, Universidad Técnica del Norte. Ibarra

Burbano García Anabel, máster en dirección y gestión de departamentos científicos de la industria farmacéutica, Madrid

Equipo de colaboradores

Acosta Acosta Jeanneth, obstetriz, especialista, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, Quito

Álvarez Milanés Pilar, magister en salud pública y atención primaria de salud, especialista, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, Quito

Baquero Becerra María, magister en administración en salud, Quito

Beltrán Romero Raquel, PhD en medicina, especialista, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, Quito

Cárdenas Villarroel Franklin, enfermero, especialista, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, Quito

Carranza Caicedo Jasmín, ingeniera en finanzas, especialista, Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud, Quito

González Chamorro Sandra, magister en seguridad del paciente y calidad asistencial, especialista, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, Quito

Guzmán Naranjo Ruvi, magister en seguridad del paciente y calidad asistencial, especialista, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, Quito

Hoyos Murillo Claudia, especialista, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, Quito

Equipo de revisión y validación

Hermida Córdova Jorge, médico, presidente, Fundación Investigación y Gestión de los Servicios de Salud – FIGESS, Quito

Ayabaca Citelly Patricio, magister en administración e investigación en salud, médico tratante, Hospital Especializado Pediátrico Baca Ortiz, Quito

Martínez Falconí Ivonne, magister en gestión de la seguridad clínica y calidad de la atención sanitaria, consultora, Quito

Vargas Moreno Alejandro, especialista en medicina de emergencias y desastres, médico tratante, Hospital General Docente Calderón, Quito

Vaca Salas Diana, médica, jefe nacional de calidad, Policía Nacional del Ecuador, Quito

Ponce Pérez Roberto, especialista en gerencia y calidad de la salud, Director Ejecutivo Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, Quito

Espín Salazar María, licenciada en terapia física, analista, Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS

Córdova Córdova Nieves, magister en Derecho Penal, responsable de la gestión de análisis de casos, Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, Quito

Barros Carvajal Mayra, especialista en medicina forense, especialista de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, Quito

Corella Cazares Ana, médica, Quito

Alvear Hermosa Alex, psicólogo, especialista, Dirección Nacional de Hospitales, Quito

Aucapiña Astudillo José, médico, especialista, Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud, Quito

Barreno Tixe Diana, magister en salud sexual y salud reproductiva, especialista, Dirección Nacional de Hospitales, Quito

Guerra Cadena Alejandra, magister en salud pública, especialista, Dirección Nacional de Atención Pre-hospitalaria y Unidades Móviles, Quito

Proaño Rosero Indira, médica, especialista en gerencia y planificación estratégica en salud, Dirección Nacional de Normatización, Quito

Morocho Díaz María, especialista en medicina general integral, Quito

Paredes Durán Cecilia, médica, diplomada en epidemiología en acción, Quito

Raza Amaya Ximena, magister en Salud Pública, Quito

CONTENIDO

1	Presentación.....
2	Introducción
3	Antecedentes y justificación
4	Objetivo
5	Alcance.....
6	Glosario de términos.....
7	Aspectos conceptuales básicos
7.1	Derechos y desarrollo humano.....
7.2	Calidad.....
7.2.1	Calidad de los servicios de salud
7.2.2	Dimensiones de la calidad
7.3	Enfoque técnico
7.4	Educación para la calidad
7.5	Seguridad del paciente
7.6	Determinantes inmediatos de la calidad
7.6.1	Desde el enfoque técnico.....
7.6.2	Desde la participación del usuario.....
7.7	Gestión por procesos
7.8	Institucionalización de la garantía de calidad
8	Gestión de la calidad de los servicios de salud
8.1	Orientación estratégica.....
8.2	Descripción.....
8.3	Objetivos de la gestión de la calidad.....
	Objetivo general.....
	Objetivos específicos
8.4	Principios de la gestión de la calidad.....
9	Componentes operativos de la gestión de la calidad
9.1	Planificación de la calidad
9.1.1	Principales ventajas
9.1.2	Metodología
9.1.3	Formulación del plan de calidad
9.2	Organización y funcionamiento.....
9.2.1	Gestión de la calidad por niveles de atención.....
9.2.2	Gestión nacional estratégica de la calidad
9.2.3	Gestión de la calidad en el nivel desconcentrado zonal.....
9.2.4	Gestión de la calidad en el nivel distrital y oficinas técnicas
9.2.5	Gestión de la calidad en los establecimientos de salud

9.2.6	Establecimientos de la Red Pública Integral de Salud – RPIS y Red Complementaria de Salud.....	
9.3	Auditoría de la calidad de la atención en salud y mejoramiento continuo de la calidad	23
9.3.1	Auditoría de la calidad de la atención en salud	
9.3.2	Mejoramiento Continuo de la Calidad	
9.3.3	Ciclos Rápidos de Mejoramiento de la calidad	
9.4	Información y monitoreo	
9.4.1	Producción de la información	
9.4.2	Monitoreo de la información	
9.4.3	Ámbitos del monitoreo.....	
9.4.4	Herramientas de monitoreo	
9.4.5	Método de monitoreo	
9.4.6	Indicadores de gestión	
10	Recomendaciones.....	
11	Abreviaturas	
12	Referencias	
13	Anexos	

1. Presentación

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en su calidad de ente rector del Sistema Nacional de Salud, en cumplimiento de lo dispuesto en los mandatos constitucionales y lo establecido en el Plan de Creación de Oportunidades 2021- 2025, para garantizar una atención integral con pertinencia cultural, desde la prevención, protección y promoción, expide la normativa pertinente a través de la cual se ejerce el derecho a la salud por parte de los y las ciudadanos/as.

En este contexto, con la finalidad de contribuir a la institucionalización de la garantía de la calidad, se elabora el "Manual de gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud", diseñado como una herramienta metodológica para la atención en salud con criterios de alta calidad centrada en las personas, oportuna y gratuita, con énfasis en los grupos vulnerables y de atención prioritaria.

Este manual permitirá implementar las estrategias necesarias para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención, con base en la evidencia científica, a través de la definición de líneas de acción encaminadas a la planificación, ejecución, verificación y toma de decisiones, que requieren del compromiso de todos los servidores, trabajadores y profesionales asistenciales, con el fin de obtener resultados sostenibles, diferentes, exitosos, con eficiencia y transparencia.

Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba
Ministra de Salud Pública

2. Introducción

Los esfuerzos que realiza el Gobierno del Ecuador, a través del Ministerio de Salud Pública para una prestación de servicios de salud equitativos, inclusivos, universales, con enfoque de derechos, responden a lo plasmado en el Plan de Creación de Oportunidades 2021 – 2025, en su Eje Social, Objetivo 6 “Garantizar el derecho a la salud integral, gratuita y de calidad”; en su política 6.5: *Modernizar el sistema de salud pública para garantizar servicios de calidad con eficiencia y transparencia*, (1) lo cual se alinea con los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS) de la Organización de las Naciones Unidas, Objetivo 3: *Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades*; considerando que, en el ámbito de la atención de salud, la seguridad del paciente, la optimización de los recursos materiales y la percepción del usuario, son elementos esenciales de un enfoque de calidad.

“El mejorar la calidad se ha convertido en un tema unificador a través de los programas de salud en diferentes países. La toma de conciencia sobre la importancia del mejoramiento en la calidad de la atención de salud se evidencia en la rápida difusión de lineamientos basados en la evidencia, la creciente atención a la seguridad del paciente y la reducción de errores médicos, y los esfuerzos para reducir el desperdicio y la ineficiencia: a fin de que los escasos recursos para la salud sean usados y aprovechados al máximo”. (2)

La calidad, en un concepto general, puede ser entendida como la satisfacción de las necesidades y expectativas de aquellos a quienes van dirigidos los productos y servicios. En el contexto de la atención en salud existen varias definiciones de calidad, una de ellas dice: *“La calidad de la atención técnica consiste en la aplicación de la ciencia y tecnología médica de manera tal que maximice sus beneficios a la salud sin aumentar al mismo tiempo los riesgos. El grado de calidad es, por lo tanto, el punto en el cual se espera que la atención provista logre el balance más favorable de riesgos y beneficios”.* (2)

El desempeño técnico, la efectividad de la atención, la eficiencia en la entrega de los servicios, el acceso fácil a los mismos, las relaciones interpersonales, la continuidad de la atención en los servicios, la seguridad del/a usuario/a, la infraestructura, el equipamiento sanitario adecuado y suficiente, la comodidad y la posibilidad de elección del prestador de servicios o del tratamiento, son dimensiones claves de una gestión de calidad que sea coherente con las necesidades del país, la institución o el sistema de salud. (2)

Garantizar la calidad de la atención en los servicios de salud tiene una connotación amplia y social, como parte de una visión integral de la salud y al mismo tiempo de la calidad de vida de la población. En los actuales momentos, el Ecuador requiere consolidar procesos que contribuyan al desarrollo humano, a través de un enfoque de derechos centrado en las personas y la ampliación de sus capacidades, por lo tanto, entregar una atención de calidad, significa dar cumplimiento y permitir a los usuarios el ejercicio pleno de uno de sus principales mandatos constitucionales. (3)

3. Antecedentes y justificación

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud y otras agencias de cooperación internacional, publicó en 1994 el documento *“La Gerencia de Calidad Total en Salud”*, en el que se abordó la conceptualización de la calidad de los servicios de salud, aplicada como herramienta gerencial para sus establecimientos y la atención que se brinda en ellos.

En 1996, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 3339, se creó el “Programa Nacional de Mejoramiento de la Calidad” a través del cual se capacitó a los Equipos de Mejoramiento de la Calidad en algunos hospitales y provincias del país. (4)

En 1998, la Dirección Nacional de Desarrollo de Servicios de Salud, implementó un modelo de gestión para mejorar la calidad en 17 hospitales cantonales y, la Dirección Nacional de Fomento y Protección llevó a cabo un proyecto de Mejoramiento Continuo de la Calidad en la Provincia de Cotopaxi, como parte de la Iniciativa Latinoamericana para la Reducción de Mortalidad Materna. En el año 1999, la Subsecretaría General de Salud y la Unidad de Garantía de Calidad, implementaron una investigación operativa para mejorar la calidad del manejo del sistema de documentación hospitalaria (historia clínica obstétrica).

En el año 2000, la Organización Panamericana de la Salud impulsó la iniciativa “Funciones Esenciales de Salud Pública” (FESP), definidas como las condiciones que permiten una mejor práctica de la salud pública, entre las que cita a *“la Garantía de la calidad de los servicios de salud individual y colectivos”* (5). La importancia de esta definición radicó en dos aspectos: la responsabilidad del Estado de velar por la calidad de la atención tanto en el sector público como en el privado y la visualización de los componentes específicos para el ejercicio de esta función, es decir el monitoreo continuo de la calidad, la evaluación de las tecnologías sanitarias, la producción de normas y la aplicación de metodología científica en la evaluación de las intervenciones de salud.

En el 2001, la Dirección Nacional de Promoción y Atención Integral de Salud y la Unidad Ejecutora de la Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia, implementaron una investigación operativa para demostrar que, la aplicación del Modelo de Gestión para la Calidad, mejora la calidad a través del cumplimiento de estándares clínicos. El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en el año 2002 promovió la implementación de estándares de calidad de la atención para disminuir la muerte materna. En el período 2003 – 2007 se implementaron en el Ecuador varios procesos de gestión de la calidad en la atención materna y neonatal que fomentaron la conformación de Equipos de Mejoramiento de la Calidad, para medición de estándares de atención obstétrica seguidos de etapas de expansión de intervenciones basadas en las lecciones aprendidas.

En el 2008, se realizó el lanzamiento del Plan Nacional de Reducción Acelerada de la Muerte Materna y Neonatal cuyo objetivo específico Nro. 4 establece: *“Organizar las Redes de Cuidados Obstétricos y Neonatales Esenciales”* que consideran como una característica indispensable la utilización de la evidencia científica con la finalidad de mejorar la calidad y ampliar la cobertura de la atención materna y neonatal, (6) en el que, el modelo de Mejoramiento Continuo de la Calidad adquiere relevancia con la conformación y funcionamiento de los Equipos de Mejoramiento de la Calidad en los hospitales del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

El Ministerio de Salud Pública, en el año 2013, establece como política nacional la implementación de un Sistema Nacional de Garantía de la Calidad, para lo cual define

una estructura orgánica funcional mediante el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos, en el que consta la Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad y la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, a la que se le confieren atribuciones como: *"(...) Proveer insumos para la formulación de proyectos de normativa técnica y otros instrumentos legales para la gestión de la calidad de la atención integral de salud, en coordinación con otras instancias involucradas(...)"* (7)

A través del Decreto 703, del 25 de junio de 2015, se crea la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Pre-pagada - ACESS, como organismo técnico administrativo de control de la calidad de la atención pública y privada de salud, para promover el mejoramiento continuo, fomentar la habilitación de profesionales asistenciales y proporcionar a los usuarios del Sistema Nacional de Salud y al personal de salud, un espacio que facilite el desarrollo de una cultura de calidad y la búsqueda de la excelencia en la prestación de los servicios.

A nivel mundial, en el 2018 la Comisión Lancet publica su informe *"Sistemas de salud de alta calidad en la era de los Objetivos de Desarrollo Sostenible: es hora de una revolución"* con las siguientes conclusiones iniciales: a) Los cuidados que recibe la población suelen ser inadecuados, y la atención médica deficiente es común para todas las enfermedades y países, lo que perjudica en mayor grado a las poblaciones más vulnerables; b) Los sistemas de salud de alta calidad podrían salvar más de ocho millones de vidas al año en los PBMI (Países de Bajos y Medianos Ingresos); c) Los sistemas de salud deben evaluar e informar aquellos aspectos que los ciudadanos consideran más importantes, tales como la atención adecuada, la experiencia del usuario, los resultados de salud y la confianza en el sistema; d) Es fundamental realizar nuevas investigaciones para transformar los sistemas de salud de baja calidad en sistemas de alta calidad y, e) Optimizar la calidad asistencial requiere un plan de acción que abarque todo el sistema. (8)

Este contexto demuestra los esfuerzos progresivos del Ministerio de Salud Pública para incorporar en la prestación de servicios, mecanismos de mejora de la calidad de la atención en salud. La gestión de calidad orienta las acciones que nos permiten cumplir y hacer cumplir los derechos de las/os ciudadanas/os a recibir una atención acorde con sus necesidades, basada en la mejor evidencia científica disponible, sustentada en normas y procedimientos protocolizados y consensuados, con procesos de atención brindados por profesionales competentes, administrados de manera desconcentrada por servidores públicos con visión estratégica, con un enfoque social, equitativo e inclusivo y con metodologías de mejoramiento continuo de la calidad que produzcan resultados tangibles que aumenten la confianza de los usuarios. La calidad de la atención, en los actuales momentos, *"(...) no debe ser un privilegio de una elite ni tampoco una aspiración para un futuro distante, sino que debe ser el ADN de todos los sistemas de salud (...)".* (8) Mejorarla es parte de un componente estratégico de cualquier propuesta de desarrollo organizacional, motivo por el cual esta Cartera de Estado emite el presente Manual de gestión de calidad de la atención en establecimientos de salud.

4. Objetivo

Establecer los lineamientos técnicos y metodológicos para la implementación de la gestión de la calidad de la atención en establecimientos de salud y niveles territoriales desconcentrados, zonales, distritales y oficinas técnicas.

5. Alcance

El presente Manual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos del Ministerio de Salud Pública y podrá ser utilizado por los demás establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

6. Glosario de términos

Acreditación: "es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y evaluación externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas. Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es avalado por la entidad de acreditación autorizada para dicha función". (9)

Auditoría de la calidad de la atención en los servicios de salud: es un proceso de evaluación sistemático de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios y que se fundamenta en el análisis de la historia clínica, inspección in situ, entrevistas al paciente, familiares del paciente y a profesionales de la salud. (10)

Calidad de la atención en salud: "consiste en satisfacer las necesidades de salud de las personas, sus familias y las comunidades con base en las mejores prácticas, la ética y el conocimiento científico, contribuyendo a la equidad y al bienestar, sin dejar a nadie atrás, lo que implica una particular atención a la diversidad y a las personas y poblaciones en situación de vulnerabilidad. La calidad de la atención en la prestación de servicios de salud es la atención centrada en las personas, sus familias y las comunidades, con niveles óptimos de seguridad, efectividad, oportunidad, eficiencia y acceso equitativo como atributos esenciales de su definición". (11)

Certificación: es el medio por el cual se asegura que los productos, procesos o servicios cumplen con los requisitos especificados en las normas u otros documentos normativos. (12)

Cuadro de mando: herramienta de gestión que facilita la toma de decisiones, y que recoge un conjunto coherente de indicadores que proporcionan a la alta dirección y a las funciones responsables, una visión comprensible de su área de responsabilidad. La información aportada por el cuadro de mando, permite enfocar y alinear los equipos directivos, los recursos y los procesos con las estrategias de la organización. (13)

Equipos de mejoramiento de la calidad: grupos multidisciplinarios conformados por profesionales de la salud, servidores y/o trabajadores del establecimiento de salud con diferente perfil profesional que tengan una estrecha relación de trabajo con el proceso escogido para la mejora. Estos equipos deben ser avalados y apoyados por la autoridad del establecimiento, son los responsables de la medición de los indicadores de los estándares establecidos para mejorar la calidad de los procesos de atención, así como de la formulación y ejecución de los ciclos rápidos de mejoramiento continuo. Cada servicio, área, proceso y/o unidad de trabajo podrá conformar un Equipo de Mejoramiento de la Calidad, según las necesidades y los objetivos de mejora. (14)

Garantía de la calidad: son todas las medidas que pueden tomarse para mejorar la asistencia sanitaria a lo largo de todo un proceso continuo de atención. (15)

Gestión de la calidad: variedad de métodos que los líderes de la asistencia sanitaria usan para definir y configurar el sistema en representación de sus integrantes. Aunque la gestión puede influir en todos los factores determinantes de la atención, al analizar las opciones para la reforma del sector salud con orientación a la calidad, debeprestarse una especial consideración a la motivación del personal, adecuación de recursos, el flujo de la atención y factores determinantes de la comunidad. (15)

Gestión por procesos: es un conjunto de actividades sistemáticas que se realizan en una institución, con el propósito de mejorar continuamente la eficacia y eficiencia de su operatividad para proveer productos y servicios de calidad que satisfagan las necesidades y expectativas del ciudadano, beneficiario o usuario. (16)

Institucionalización: proceso a través del cual un conjunto de actividades, estructuras y valores se convierte en parte integral y sostenible de una organización. (2)

Licenciamiento: es el procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual, la Autoridad Sanitaria Nacional, realiza una evaluación a los establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud, para garantizar el cumplimiento de los estándares mínimos necesarios para su funcionamiento. (17)

Medicina basada en la evidencia: es el uso consciente, explícito y razonable de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones respecto a la atención de cada paciente. (18)

Mejoramiento continuo de la calidad: metodología que introduce y pone a prueba cambios concretos en los procesos de atención, a través de la formulación de ideas de cambios, el diseño y ejecución de ciclos rápidos enfocados en las necesidades del usuario, este método se basa en el análisis de los procesos y sistemas involucrados, con trabajo en equipo y con énfasis en el uso de datos, lo cual facilita trabajar en objetivos de mejoramiento de la atención, planificar y ejecutar los cambios y posteriormente medir si los cambios realizados realmente produjeron el mejoramiento previsto. (19)

Plan de calidad: documento técnico que describe los procedimientos y recursos asociados a aplicar, cuando deben aplicarse y quienes lo deben hacer para alcanzar un objetivo específico de gestión. (20)

7. Aspectos conceptuales básicos

La gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud, se fundamenta en los conceptos que forman parte de la política pública del EstadoEcuatoriano. El enfoque de derechos y desarrollo humano, la seguridad del paciente, la garantía de la calidad, los determinantes inmediatos de la calidad de la atención en salud, el énfasis en los procesos de atención y la institucionalización de la garantía de calidad, orientan de manera objetiva su construcción y la forma en que será aplicada.

7.1 Derechos y desarrollo humano

Este concepto se traduce en el reconocimiento del ser humano como sujeto de derechos, lo cual implica asegurar un conjunto de asistencias centradas en la persona. Mejorar la calidad de vida de la población demanda la universalización y aplicación práctica de derechos eliminando toda clase de discriminación, para lo cual se requiere

de servicios de calidad y políticas de salud que garanticen disponibilidad, accesibilidad y adaptabilidad. (3)

7.2 Calidad

Juran definió que un producto o servicio será de calidad si está previsto que sirva para lo que fue creado, concluyendo que *"calidad es adaptarse al uso"*, (21) por otra parte, Crosby, Deming, Ishikawa y otros coinciden en que la calidad tiene que estar definida en función de la satisfacción del usuario. En general, la definición de calidad, visualiza dos categorías: a) Las especificaciones técnicas del bien o del servicio y, b) La satisfacción del cliente. (22)

7.2.1 Calidad de los servicios de salud

El concepto de calidad relacionado con los servicios de salud varía en función de quién lo utiliza y, en consecuencia, la idea de calidad será distinta desde la perspectiva de la administración institucional, como la gerencia del establecimiento; desde la perspectiva de los profesionales y desde la que tienen los pacientes y la comunidad. Estas diferentes ideas de calidad se entrelazan y se encuentran en una zona común. (23)

A pesar de la complejidad que significa la atención en salud, Avedis Donabedian, en 1980, propuso como definición de calidad: *"Una atención de calidad en salud es aquella que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar, después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes"*. Donabedian define además, los tres elementos o componentes de la atención:

- a) Técnico, que se refiere a la aplicación de la ciencia y la tecnología de la medicina y de las otras ciencias de la salud, en el manejo de un problema de salud.
- b) Interpersonal, que debe responder y contener los valores y normas socialmente definidas que regulan la interacción de los individuos y,
- c) Aspectos de confort, que son todos aquellos elementos del entorno del usuario que le proporcionan una atención más confortable.

7.2.2 Dimensiones de la calidad

La Organización Mundial de la Salud, menciona seis dimensiones de la calidad en la atención de salud. (24) El presente manual incorpora las dimensiones: continuidad y oportunidad en función de la relevancia para el Sistema Nacional de Salud. (2)

1. **Efectividad:** capacidad de un determinado procedimiento o tratamiento en su aplicación real para obtener los objetivos propuestos.
2. **Eficiencia:** dado que los recursos para la atención de salud son generalmente limitados, los servicios eficientes son los que suministran el mayor beneficio con los recursos que dispone.
3. **Accesibilidad:** facilidad con la que se puede obtener la asistencia requerida sin impedimentos o barreras de carácter económico, geográfico, organizativo o cultural, entre otros.

4. **Aceptabilidad:** prestación de atención de salud que tiene en cuenta las preferencias y aspiraciones de los usuarios de los servicios, las culturas y sus comunidades. Grado de satisfacción de los usuarios respecto a la atención.
5. **Equidad:** la atención que no varía en calidad debido a características personales como el género, el origen étnico, la religión, el pensamiento político, la ubicación geográfica, o el nivel socio-económico.
6. **Seguridad:** la reducción a un mínimo aceptable, del riesgo de daño al paciente, asociado a la asistencia sanitaria.
7. **Continuidad:** implica que el usuario/a puede recibir en forma integral, los servicios de salud sin interrupciones, suspensiones ni repeticiones innecesarias de evaluación, diagnósticos o tratamientos.
8. **Oportunidad:** obtención de los servicios que requiere el usuario, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud.

7.3 Enfoque técnico

Basados en la idea original de la trilogía de Juran, planeación, control y mejora de la calidad, (21) el enfoque técnico central que se utilizará para el cumplimiento del objetivo de este manual, será la definición de la calidad, la medición de la calidad y el mejoramiento de la calidad, que se describen a continuación:

- a) Definir la calidad: es establecer las características o atributos de una atención de calidad y las estrategias o mecanismos para ello. En lo operativo, van desde la reorganización estructural, el establecimiento de estándares clínicos, levantamiento de protocolos, elaboración de guías de práctica clínica, definición de procesos asistenciales y administrativos, determinación de índices de satisfacción, la aplicación de sistemas de vigilancia y supervisión, el reconocimiento y la motivación al desempeño, así como la educación e investigación para la calidad, los cuales deben basarse en las dimensiones de la calidad. (2)
- b) Medir la calidad: *"...es fundamental para exigir responsabilidades y garantizar mejoras en el sistema..."*, (8) se lo puede entender como la comparación entre lo esperado y el resultado del desempeño en la atención brindada. En la práctica, la calidad de la atención en los establecimientos de salud, se evaluará mediante mecanismos de gestión interna y externa tales como la auditoría, la satisfacción percibida por los usuarios/as, la habilitación (licenciamiento y permiso de funcionamiento), la certificación y la acreditación, (2) estos tres últimos deben ser regulados por organismos o instituciones creados para el efecto y con las competencias legales respectivas, a través de los cuales se promoverá y controlará el cumplimiento de los parámetros e indicadores de gestión establecidos.
- c) Mejorar la calidad: no solo implica que se agreguen los recursos a un sistema sino que se incorporen cambios en la organización para optimizar el uso de los recursos, cuando se mejoran los procesos de atención, además de conseguir mejores resultados, se obtienen reducciones en el coste de la prestación debido a la disminución de pérdidas, de trabajo innecesario y duplicación de esfuerzos, (18) incluye todos los recursos metodológicos y administrativos para

eleva el nivel de calidad de la atención en salud, lo que implica: cambios en los procesos, acciones administrativas (asignación de recursos), resolución de problemas, diseño y rediseño de la calidad, comparación con referencias y la emisión de políticas relativas a la calidad, cada uno de estos elementos con las estrategias y acciones respectivas. (2)

Los mecanismos internos que serán utilizados para el mejoramiento de la calidad de la atención son: El monitoreo de los resultados de la medición periódica del cumplimiento de los estándares establecidos en las normativas vigentes para cada proceso de atención y el mejoramiento continuo, constituido por métodos y herramientas para asegurar el cumplimiento de los estándares, proponer y alcanzar de manera progresiva niveles superiores de calidad.

7.4 Educación para la calidad

Los equipos técnicos de las unidades territoriales desconcentradas y de los establecimientos de salud, deberán promover la formación y el desarrollo de su talento humano, en un ambiente de colaboración entre las instituciones de los sectores de salud, educación, grupos colegiados y de la academia, con la participación de la sociedad civil. Instaurar una cultura de calidad requiere del fortalecimiento del desarrollo profesional, aprendizaje continuo y trabajo en equipos multidisciplinarios con el apoyo de las autoridades. (11)

La educación continua, en materia de gestión de la calidad, seguridad del paciente y satisfacción del usuario, se debe dar en todos los niveles de atención, así como en el nivel central, a través de la coordinación con las instancias competentes. La formación profesional debe, por su parte, articular los perfiles de egreso de la institución académica con los de ingreso a los establecimientos de salud. La investigación académica debe estar orientada a la toma de decisiones para que estén basadas en la mejor evidencia científica disponible, en respuesta a las necesidades de salud de la población, pues realizar nuevas investigaciones contribuye a construir sistemas de salud de alta calidad. (8)

Los establecimientos de salud deben realizar jornadas académicas, capacitaciones y eventos científicos, para potenciar las capacidades de su personal, en el ámbito de sus competencias identificar las necesidades del talento humano, como parte de un sistema de capacitación continua en gestión y gerencia de los servicios de salud y de gestión clínica. (25)

Para el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, la garantía de la calidad de la atención en salud, es una responsabilidad asumida como finalidad institucional, por la cual se asegura que cada usuario o paciente, reciba la atención diagnóstica y terapéutica específicamente requerida, para alcanzar un resultado acorde con los avances recientes de las ciencias de la salud, por lo que se requiere que se coordinen acciones para contribuir a la consolidación de sistemas de salud de alta calidad. (8)

7.5 Seguridad del paciente

El principio clásico «*primum non nocere*» - "lo primero es no hacer daño", frase atribuida a Hipócrates en el 460 AC, aunque no es parte del juramento hipocrático, es el principio de bioética del que nace el concepto de la seguridad del paciente, como un pilar fundamental de la atención en salud y una dimensión de carácter crítico de la gestión de la calidad. La atención en salud es una actividad cada vez más compleja que conlleva riesgos potenciales ya que combina factores inherentes al sistema sanitario con actuaciones humanas. (26)

La existencia de múltiples factores que condicionan las decisiones clínicas, el proceso asistencial y el resultado de los cuidados, pueden involuntariamente causar daño e incluso la muerte del paciente. Tomando en cuenta que, a nivel mundial, las fallas asistenciales sanitarias afectan a uno de cada diez enfermos, la Alianza Mundial por la seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud, ha lanzado diversas iniciativas tendientes a abordar los principales riesgos relacionados con la atención en salud y a servir de fuente de aprendizaje global para lograr una atención sanitaria más segura. (27)

De esta manera, la seguridad del paciente o usuario, se convierte en un enfoque central de la gestión de la calidad de la atención en salud y debe estar presente en el consciente individual y colectivo de los prestadores asistenciales, así como en cada proceso administrativo de atención ejecutado, por lo que, según el Manual de Seguridad del Paciente - Usuario del Ministerio de Salud Pública, (28) es responsabilidad de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud el aplicar de forma permanente y transparente (29) las prácticas seguras de atención al paciente.

7.6 Determinantes inmediatos de la calidad

Una atención de alta calidad, adecuada a los usuarios y que cumpla los estándares, está determinada por la perspectiva técnico científica, que en el contexto de calidad aplique el prestador de la atención y, además por la participación del usuario o la comunidad en los procesos de atención en salud. (15)

7.6.1 Desde el enfoque técnico

Los determinantes técnicos para una atención de alta calidad son:

Contenido apropiado de la atención: la aplicación de una atención adecuada, de acuerdo a la evidencia científica, así como la aplicación de las normas y estándares establecidos para dicha atención (proceso de la atención), reduciendo el riesgo para el paciente, el profesional y el entorno.

Capacidad técnica del prestador: el personal asistencial o profesional de salud, debe asegurar sus conocimientos, habilidades, destrezas, competencias en la atención directa a los usuarios, así como la capacidad de entender las necesidades de estos.

Fluidez y organización de los procesos de atención: en cada servicio del establecimiento, a través del cumplimiento de estándares y documentos normativos en salud como las guías de práctica clínica, protocolos, manuales. El responsable técnico de cada establecimiento y unidad desconcentrada territorial (zonal, distrital, oficina

técnica), debe monitorear permanentemente el cumplimiento de los procesos de atención establecidos.

Recursos adecuados y suficientes: implica abastecer de todos aquellos recursos necesarios y disponibles (infraestructura, materiales, insumos, equipamiento y talento humano) para una atención digna, accesible, equitativa y con enfoque de derechos.

Motivación de los profesionales asistenciales: es el involucramiento consciente, individual o colectivo, con convicción y compromiso, de trascendental importancia para una atención de calidad. La autoridad sanitaria y las autoridades locales deben implementar todas las estrategias para disponer de prestadores motivados.

7.6.2 Desde la percepción del usuario

Los usuarios son quienes perciben en forma directa la calidad de la atención, tanto en la satisfacción con el servicio recibido, en su experiencia durante el paso por el establecimiento, así como con los resultados en su salud. La atención centrada en las personas trasciende el enfoque de la consulta clínica hacia la atención del individuo como parte de una comunidad y resalta la participación de la población en la construcción de las políticas de salud y los servicios ofertados. (30) La demanda de una atención con calidad la pueden hacer ejerciendo su derecho a la veeduría y control social de la gestión, (25) de manera individual, a través de encuestas de satisfacción y de manera colectiva, por intermedio de las organizaciones sociales locales con las que se debe coordinar la satisfacción de sus necesidades y requerimientos referentes a la relación interpersonal, comodidad, alimentación, limpieza, tiempo de espera, disponibilidad de profesionales asistenciales y medicinas.

Las unidades de atención al usuario o instancias que hagan sus funciones en los establecimientos de salud, deberán desarrollar e implementar mecanismos de participación activa de los usuarios, para lograr niveles óptimos de satisfacción con la atención recibida, en coherencia con la normativa vigente, con el fin de mejorar la experiencia del paciente y su familia, como parte de la gestión de calidad, a través de:

- a) Programas activos y permanentes para propiciar un buen trato al usuario.
- b) Observación y cumplimiento estricto de los derechos del paciente y del "Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial". (31)
- c) Programas de orientación e información al paciente y a sus familiares sobre la evolución de su salud.
- d) Asesoramiento sobre responsabilidad del paciente/usuario en el cumplimiento de citas, adherencia al tratamiento, autocuidado personal y social.
- e) Sistemas de gestión y reporte de respuestas a las inconformidades, quejas y sugerencias. (32)
- f) Encuestas de satisfacción y sondeos de opinión

Se debe reportar a la unidad de calidad o la instancia que se encargue de estas funciones en los establecimientos de salud, los resultados de las mediciones realizadas, las intervenciones de mejoramiento y los avances obtenidos en la percepción de la comunidad sobre la calidad de la atención.

7.7 Gestión por procesos

Cada prestador asistencial debe entender la relevancia de su trabajo y el valor que tiene dentro del sistema de atención. La gestión por procesos es fundamental para el mejoramiento continuo de la calidad ya que permite optimizar la organización de las actividades y demostrarlo en los resultados de la medición de indicadores, entregar de manera rápida y efectiva los bienes o servicios, mejorar la relación profesional con los usuarios externos e internos, optimizar el uso de los recursos y dirigir la cultura organizacional hacia la calidad. (16)

Reconociendo la complejidad de la atención en salud, se considera que la evaluación de la calidad incorpora el proceso asistencial como un continuo que se desagrega en estructura o entradas, procesos y resultados o salidas: (33)

La estructura, se basa en la adecuación de las instalaciones y equipos, la idoneidad del talento humano en salud, la organización administrativa financiera y asistencial, normativas para su funcionamiento, sistemas de información y otros, constituyéndose en las entradas necesarias para la ejecución del proceso.

El proceso, consiste en la ejecución de un conjunto de acciones, sub-procesos y/o procedimientos, a través de los cuales se va agregando valor en cada paso, configurándose el proceso de la atención entregada al paciente o usuario. Son relevantes la precisión, la oportunidad y la comunicación que se establezca entre prestadores y usuarios.

Los resultados o salidas, se deben establecer en términos de recuperación, restauración de las funciones, supervivencia, satisfacción de los usuarios y costos; los resultados muestran indicadores definitivos que otorgan validez a la eficacia y calidad de la atención institucional.

7.8 Institucionalización de la garantía de calidad

Los retos más frecuentes de los sistemas de salud o de los países que desarrollan programas de garantía de la calidad, no están relacionados con el "*cómo hacerlo*" sino, con el "*cómo sostenerlo*" o transformarlo en una cultura institucionalizada de garantía de la calidad, a través de un modelo que aborde tres aspectos estratégicos: (2)

- 1) Un ambiente facilitador compuesto por políticas de calidad que refuercen y apoyen la garantía de calidad; un liderazgo que defina las prioridades, promueva el aprendizaje y tenga en cuenta al personal asistencial; una cultura que promueva valores básicos organizacionales para el respeto, la calidad, el mejoramiento continuo y, recursos suficientes para implementar lo programado.
- 2) La organización estructural para la calidad, que incluye la asignación de responsabilidades y funciones para la garantía de la calidad y con ello la supervisión, la coordinación y ejecución de actividades.
- 3) La disponibilidad de recursos que garanticen una adecuada y suficiente dotación de infraestructura y equipamiento sanitarios para una atención digna, efectiva y eficiente.

El Ministerio de Salud Pública, en coherencia con las actuales políticas públicas de salud del país, a través de este manual, cumple con un proceso progresivo hacia la institucionalización de la garantía de la calidad en el Sistema Nacional de Salud, que parte desde las actividades previas o antecedentes, para luego continuar con las etapas de construcción, implementación, difusión y afianzamiento. (2)

8. Gestión de la calidad de los servicios de salud

8.1 Orientación estratégica

La gestión de la calidad de la atención en establecimientos de salud se enmarca en la política vigente del Ministerio de Salud Pública y el Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS), en su visión, misión, objetivos estratégicos, enfoques y los principios de: Universalidad, Integralidad, Equidad, Continuidad, Participación, Desconcentración, Eficiencia, Eficacia y de Calidad, (25) que optimizan la relación equipo de salud – usuario/comunidad y generan resultados de impacto social.

8.2 Descripción

La gestión de la calidad debe asumirse como un proceso centrado en las personas, cuyo objetivo es mejorar la calidad de la atención en todos los establecimientos de salud, fomentar la seguridad, la satisfacción, la experiencia de los usuarios/pacientes, en el marco de los derechos y desarrollo humano, en consonancia con las políticas nacionales sociales y de salud, a través de una estructura organizacional diseñada para operar técnicamente de manera desconcentrada, en cada nivel de atención, con el contingente de todos los profesionales asistenciales; además que promueva el trabajo en equipo, motive y reconozca el desempeño de los usuarios internos, que aplique la auditoría y el mejoramiento continuo de la calidad, con intervenciones basadas en la mejor evidencia científica disponible, para incorporar cambios en los procesos asistenciales e impulsar un manejo administrativo transparente, eficiente y efectivo de los recursos, con la finalidad de contribuir a la institucionalización de la garantía de la calidad de la atención en el Sistema Nacional de Salud.

8.3 Objetivos de la gestión de la calidad

Objetivo general

Mejorar la calidad de la atención en los establecimientos de salud, con la finalidad de contribuir a la institucionalización de la garantía de la calidad de la atención en el Sistema Nacional de Salud.

Objetivos específicos

- 1) Consolidar una estructura organizacional funcional para la gestión de la calidad en los establecimientos de salud.

- 2) Estandarizar e implementar metodologías, instrumentos y herramientas técnicas para la definición, medición y mejoramiento de la calidad en los establecimientos y niveles territoriales desconcentrados.
- 3) Potenciar los conocimientos, capacidades, habilidades y destrezas en gestión de la calidad del talento humano de salud.

8.4 Principios de la gestión de la calidad

Enfoque al cliente: el enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requerimientos del cliente y tratar de exceder sus expectativas. (20)

Liderazgo: es un modelo de gestión que motiva e inspira a los integrantes de los equipos de trabajo para que logren los resultados esperados en medio de desafíos e incertidumbre. El liderazgo no debe ser ejercido por una élite, debe surgir de las capacidades que se encuentran dentro de cada persona, sin pretender tener todas las respuestas, sino buscando empoderar a los demás. (34)

Compromiso de las personas: en toda organización son esenciales las personas competentes, empoderadas y comprometidas, para aumentar la capacidad de la organización, generar y proporcionar valor. (20)

Enfoque a procesos: Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente, cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan de forma sistemática y óptima. (20)

Mejora: Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora. (20)

Toma de decisiones basada en la evidencia: son las decisiones basadas en el análisis científico. (20)

Gestión de las relaciones: para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores. (20)

9. Componentes operativos de la gestión de la calidad

La gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud, debe implementarse a través de los siguientes componentes operativos: (35)

- a) Planificación de la calidad,
- b) Organización y funcionamiento
- c) Auditoría de la calidad de la atención en salud y mejoramiento continuo
- d) Información y monitoreo.

Con la finalidad de garantizar la sostenibilidad y optimización de los resultados, las unidades desconcentradas territoriales (zonales, distritales y oficinas técnicas) y los establecimientos de salud, deben observar el cumplimiento de estos componentes.

9.1 Planificación de la calidad

Cada unidad desconcentrada territorial y establecimiento de salud debe disponer de su planificación estratégica institucional. Una parte fundamental de esta, es el plan anual de calidad, con sus objetivos específicos y líneas de acción correspondientes. (32)

9.1.1 Principales ventajas

"No planificar, es planificar para el fracaso". La planificación tiene cuatro ventajas importantes que ameritan ser consideradas: (36)

- Saber que se debe hacer y cuando
- Mitigar y gestionar las crisis y asegurar una implementación más efectiva
- Mejora la atención prestada a las prioridades y uso eficiente del tiempo, dinero y otros recursos (organización para la prestación de los servicios)
- Ayuda a determinar cómo será el éxito

9.1.2 Metodología

Se debe aplicar el modelo de planificación estratégica, (37) sus pasos y herramientas (árbol de problemas, árbol de objetivos, la matriz de marco lógico, etc...), tomando en cuenta las siguientes características:

- a) Responder a la política, normativas y otros instrumentos emitidos por la autoridad sanitaria nacional.
- b) Ser parte del plan estratégico institucional y por lo tanto estar totalmente alineado con su visión y misión.
- c) Ser liderado por la máxima autoridad del establecimiento o nivel desconcentrado correspondiente.
- d) Ser elaborado con la participación de todos los integrantes del establecimiento y/o nivel desconcentrado.
- e) Ser flexible y guardar absoluta coherencia con la realidad social, epidemiológica y cultural de la población que es sujeto de su atención.
- f) Evaluar el cumplimiento de los objetivos del plan de calidad cada seis meses y anualmente.
- g) Evidenciar su valor en los resultados de impacto en la calidad de la atención.
- h) Ser conocido y aplicado por todos los usuarios internos, en lo que corresponda a su competencia.
- i) Ser socializado a los usuarios externos a través de lineamientos, mecanismos y estrategias comunicacionales establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

9.1.3 Formulación del plan de calidad

El plan de calidad de cada unidad desconcentrada territorial (oficina técnica, distrito, zona) y establecimientos de salud, compromete el trabajo de todo el personal y debe contar con:

- a) Análisis de problemas o diagnóstico situacional (árbol de problemas)
- b) Análisis FODA.
- c) Objetivos claros, concisos y medibles (árbol de objetivos).
- d) Metas cuantitativas de calidad por línea temática.

- e) Líneas temáticas.
- f) Intervenciones que permitan lograr los objetivos.
- g) Actividades concretas a realizar en cada una de las líneas.
- h) Productos esperados en cada actividad.
- i) Indicadores para medir el progreso hacia las metas establecidas.
- j) Tiempos para el cumplimiento, inicio y fin de cada actividad.
- k) Responsables directos de cada actividad.
- l) Evaluación del cumplimiento y resultados del plan.

NOTA: Si en el plan estratégico institucional del establecimiento de salud ya se encuentra incluido un componente específico de calidad o una línea estratégica de gestión de la calidad, no será necesario elaborar un plan de calidad adicional.

9.2 Organización y funcionamiento

El Manual del Modelo de Atención Integral de Salud – MAIS, (25) en su acápite 5.3.6 referente al sistema de control de la garantía de la calidad menciona: “Tanto la Red Pública Integral de Salud, como la Complementaria deberán garantizar las normas y procedimientos de atención y gestión definidos por el Ministerio de Salud Pública. El sistema de control de garantía de la calidad incluye:

“ 1. Gerencia estratégica, de proceso y de calidad de los establecimientos de salud, que comprende la organización efectiva y eficiente para mejorar la calidad y eficiencia de las prestaciones integrales de salud con criterios de calidez y costo-efectividad ”, entre otros.

El Ministerio de Salud Pública, como ente rector, define a la garantía de la calidad de los servicios de salud como un proceso sustantivo dentro de la gestión estratégica de atención integral en salud y establece que conducirá la gestión de la calidad de la atención en sus establecimientos, por intermedio de una estructura organizacional de carácter nacional y la implementación de múltiples intervenciones técnicas enfocadas en la seguridad y satisfacción del/a usuario/a. (7)

9.2.1 Gestión de la calidad por niveles de atención

La gestión de la calidad de la atención se fundamenta en los principales lineamientos del Modelo de Atención Integral en Salud y se ejecuta a través de un flujo técnico administrativo de reporte y retroalimentación sobre la prestación de los servicios, en el que interactúan los establecimientos de salud y las unidades desconcentradas territoriales zonales, distritales y oficinas técnicas con la rectoría del nivel central.

9.2.2 Gestión nacional estratégica de la calidad

Es responsabilidad del nivel central y consiste en la conducción de la gestión de la calidad en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, a través de todos y cada uno de los niveles desconcentrados territoriales, facilitando la promoción y sostenibilidad de la institucionalización de la garantía de la calidad de la atención, para cuyo efecto, se ha instaurado la estructura orgánica funcional respectiva, en coordinación con las demás instancias nacionales involucradas, en concordancia con la política y normativas del sector salud y alineada con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU, (38) que se encuentran en el ámbito supra nacional.

Las principales líneas de acción para esta competencia son:

- a) Formulación de insumos para la elaboración de políticas, normativas, estrategias y programas nacionales en función de las prioridades estratégicas del sector salud.
- b) Emisión de lineamientos técnicos de conducción para la implementación de la gestión de calidad de los establecimientos de salud.
- c) Identificación de metas anuales prioritarias de mejora de calidad por líneas temáticas para el nivel nacional.
- d) Monitoreo de brechas de cumplimiento y avance de metas a través de indicadores de gestión de la calidad, a nivel nacional y en cada nivel desconcentrado zonal.
- e) Identificación de coordinaciones zonales con oportunidades de mejora.
- f) Retroalimentación y apoyo técnico al nivel desconcentrado zonal en los plazos que la Autoridad Sanitaria Nacional y la normativa vigente lo establezcan.
- g) Identificación de las mayores dificultades que se presenten en el contexto de la gestión de la calidad en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, y de los principales requerimientos de carácter técnico y programático, en coordinación con otras instancias involucradas.
- h) Implementación y conducción de la gestión de la calidad en coordinación con las direcciones nacionales del MSP.
- i) Socialización de resultados de gestión a las instancias inmediatas superiores del nivel nacional, para apoyo en la gestión de la calidad en territorio.
- j) Coordinación con las instancias competentes, para la creación e implementación de programas de calidad, para solventar problemas en áreas técnicas críticas del sistema de salud pública.
- k) Identificación, sistematización y aplicación de aprendizajes.

9.2.3 Gestión de la calidad en el nivel desconcentrado zonal

Es responsabilidad del nivel de gestión desconcentrada zonal; y corresponde a un conjunto de acciones administrativas y técnicas a aplicarse en los establecimientos de salud del segundo nivel (Hospitales Generales) y del tercer nivel de atención (Hospitales Especializados, Hospitales de Especialidades y Centros Especializados), para el cumplimiento de las metas trazadas en los planes, proyectos y programas de calidad de estos establecimientos y de los distritos. Para el efecto, cada zona cuenta con la Unidad Zonal de Provisión y Gestión de la Calidad de los Servicios de Salud y su respectiva normativa de funcionamiento, (39) mismos que le permitirán conducir la gestión de la calidad en la zona.

Las principales líneas de acción para esta competencia son las siguientes:

- a) Conducir la gestión de la calidad de los establecimientos de la zona.
- b) Diseñar, implementar y conducir el plan anual de calidad de la zona, el cual incluirá las metas de calidad específicas establecidas en términos cuantitativos, por línea temática.
- c) Consolidar y analizar los reportes de la gestión de la calidad de los establecimientos de salud de la zona y distritos, para monitorear el avance hacia las metas de calidad e identificar brechas de cumplimiento.
- d) Identificar establecimientos de salud de la zona y/o distritos con oportunidades de mejora.
- e) Identificar dificultades generales del conjunto de establecimientos de salud de la zona o distritos, tanto en el ámbito técnico como en el administrativo y estructural.

- f) Retroalimentar y apoyar técnicamente a cada establecimiento de salud de la zona y distritos.
- g) Reportar periódicamente a la instancia del nivel central competente, los indicadores de calidad, y las acciones de retroalimentación o apoyo que se han realizado a distritos y establecimientos de salud.
- h) Aplicación de las recomendaciones recibidas desde el nivel central.
- i) Identificación, sistematización y aplicación de aprendizajes.

9.2.4 Gestión de la calidad en el nivel distrital y oficinas técnicas

Consiste en un conjunto de acciones de direccionamiento, administrativas y técnicas para la gestión de la calidad de la atención de los establecimientos de salud del Primer Nivel de Atención y establecimientos anclados a este nivel. Para el efecto, cada distrito cuenta con la Unidad Distrital de Provisión y Gestión de la Calidad de los Servicios de Salud con sus respectivos entregables, los mismos que servirán para que la autoridad distrital gestione los recursos necesarios para el cumplimiento de las metas trazadas en el plan anual de gestión de la calidad del distrito y de sus establecimientos a través de sus oficinas técnicas. (39)

Las principales líneas de acción para esta competencia son las siguientes:

- a) Liderar la gestión de la calidad del distrito.
- b) Diseñar, implementar y conducir el plan anual de gestión de la calidad del distrito y sus oficinas técnicas. El que incluirá las metas de calidad específicas establecidas en términos cuantitativos, por línea temática.
- c) Consolidar y analizar los reportes de la gestión de la calidad de los establecimientos de salud del distrito, para monitorear el avance hacia las metas. Identificar brechas de cumplimiento.
- d) Coordinar la elaboración de los planes anuales de calidad, el programa de seguridad del paciente y el programa de auditoría de la calidad de la atención en salud de los establecimientos de su jurisdicción, mismos que serán aprobados por la dirección distrital, en cumplimiento de las políticas emitidas por la autoridad sanitaria nacional.
- e) Identificar los establecimientos con oportunidades de mejora.
- f) Identificar las dificultades generales del conjunto de establecimientos del distrito.
- g) Consolidar, analizar y gestionar los resultados de las encuestas de satisfacción de usuarios de sus establecimientos.
- h) Retroalimentar y apoyar técnicamente a cada establecimiento.
- i) Reportar a la zona correspondiente los indicadores de calidad de los establecimientos y las acciones que el distrito ha realizado en apoyo y asesoramiento a los establecimientos de salud.
- j) Recibir y aplicar las retroalimentaciones técnicas de su zona.
- k) Identificar, sistematizar y aplicar los aprendizajes.

9.2.5 Gestión de la calidad en los establecimientos de salud

Son las acciones gerenciales, administrativas y técnicas, cuyo propósito es mejorar la calidad de la atención en el establecimiento de salud. Esta es responsabilidad de cada establecimiento de salud, sus autoridades y todos sus integrantes. Según su tipología, deberán contar con una estructura organizacional y funcional para la gestión de la calidad con las siguientes características: (14) *Anexo 1*

Hospitales básicos, generales, de especialidades y especializados.

Estos establecimientos deben disponer de:

- Una unidad de calidad establecida y en funcionamiento, según lo establece el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de Hospitales. (32)
- Un comité hospitalario de gestión de la calidad de la atención en salud, a cuyo cargo está el emitir criterios y realizar acciones integradas que faciliten el cumplimiento de los planes, programas y proyectos para la mejora continua de la calidad de los servicios de salud, es la instancia asesora para la toma de decisiones. (40)
- 4 comités técnicos de la calidad de la atención en salud, a saber: 1 Comité técnico de auditoría para el mejoramiento de la calidad e historia clínica; 1 Comité técnico de seguridad del paciente; 1 comité técnico de prevención y control de infecciones asociadas a la atención en salud y un comité técnico de farmacoterapia.
- Un comité de fármaco-vigilancia y un comité de tecno-vigilancia, que serán regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. (41)
- Equipos de mejoramiento de la calidad que se integrarán según las metas de calidad establecidas en el plan anual de calidad, en los servicios que correspondan, y que se mantendrán activos mientras se alcanza el objetivo en el cual trabajan. (14)

La máxima autoridad del hospital (gerente o director) implementará los mecanismos organizacionales y administrativos necesarios para adecuar la mencionada estructura a la realidad funcional, según la disponibilidad de talento humano, velando por el mejor nivel de cumplimiento de las responsabilidades asignadas a estos comités.

Las principales acciones de la gestión de la calidad en estos establecimientos, según corresponda a la tipología y nivel de complejidad son las siguientes:

- a) Diseño, implementación, monitoreo y evaluación del plan anual de calidad del establecimiento, como parte del plan estratégico institucional.
- b) Coordinación con todas las instancias del establecimiento de salud para la gestión de la calidad (gerencia, dirección asistencial, direcciones administrativa – financiera, de talento humano, de docencia e investigación y atención al usuario y otras involucradas).
- c) Diseño y ejecución del Programa de Auditorías de la Calidad de la Atención en Salud – PACAS. (14)
- d) Diseño y ejecución del programa de seguridad del paciente.
- e) Implementación de un programa para la observación y cumplimiento de los derechos de los pacientes y del Modelo de gestión de la aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial.
- f) Monitoreo y evaluación de indicadores de calidad establecidos para los procesos de atención priorizados en el plan anual del establecimiento.
- g) Apoyo técnico y gerencial en la aplicación de ciclos rápidos de mejoramiento continuo de la calidad de los procesos de atención, a través de los equipos de mejoramiento de la calidad.

- h) Reportes periódicos de indicadores y resultados de gestión, mediante informes documentales a las unidades territoriales desconcentradas respectivas.
- i) Sistematización, análisis de resultados y principales acciones a tomar respecto de los resultados de las encuestas de satisfacción de los usuarios/pacientes.
- j) Aplicación y documentación de la ejecución de las recomendaciones recibidas del distrito o zona respectivos.
- k) Identificación, sistematización y utilización de aprendizajes.

Establecimientos del primer nivel de atención tipo C y B

Estos establecimientos deben conformar:

- a) Un comité de gestión de la calidad y seguridad del paciente
- b) Equipos de mejoramiento de la calidad en cada servicio del establecimiento como instancia operativa local de la gestión.
- c) Unidad de fármaco-vigilancia y/o tecno-vigilancia que serán regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o quien haga sus funciones.

Las principales líneas de acción de la gestión de la calidad de la atención en estos establecimientos, deberán ejecutarse en estricta coordinación con la unidad desconcentrada territorial correspondiente (distrito en articulación con la oficina técnica respectiva), bajo su conducción, en adherencia a lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención del Ministerio de Salud Pública (42), y que son las siguientes:

- a) Diseño, implementación, monitoreo y evaluación del plan anual de calidad del establecimiento de salud.
- b) Diseño y ejecución del Programa de Auditorías de la Calidad de la Atención en Salud – PACAS.
- c) Diseño y ejecución del programa de seguridad del paciente.
- d) Identificación de procesos de atención con oportunidades de mejora.
- e) Identificación de dificultades generales del establecimiento.
- f) Monitoreo y evaluación de indicadores de calidad establecidos para los procesos de atención priorizados en el plan anual de calidad en cada servicio.
- g) Formulación y ejecución de ciclos rápidos de mejoramiento continuo de la calidad y reporte a la autoridad del establecimiento, a través de sus Equipos de Mejoramiento de la Calidad.
- h) Asesoramiento y apoyo en la ejecución de ciclos rápidos formulados por los equipos de mejoramiento de la calidad.
- i) Reportes trimestrales de indicadores propuestos para las metas del plan anual y de la gestión del establecimiento, mediante informes documentales, a las respectivas unidades territoriales desconcentradas (oficinas técnicas).
- j) Sistematización, análisis y acciones de mejoramiento continuo en base a los resultados de las encuestas de satisfacción de los/as usuarios/as.
- k) Aplicación de las recomendaciones recibidas desde la unidad territorial desconcentrada distrital en coordinación con la oficina técnica respectiva.
- l) Identificación, sistematización y utilización de lecciones aprendidas.

La máxima autoridad de la unidad territorial desconcentrada (distrito en coordinación con la oficina técnica respectiva) gestionará los mecanismos necesarios para adecuar la estructura mencionada, a la realidad funcional de este tipo de establecimientos, según la disponibilidad de talento humano y velando por el mejor nivel de

cumplimiento de las responsabilidades asignadas a estos comités y equipos de mejoramiento.

Establecimientos de salud tipo A y puestos de salud

Este tipo de establecimientos deberá conformar únicamente:

Un Equipo de Mejoramiento de Calidad, que estará integrado por todos los servidores públicos del establecimiento.

Las líneas de acción de la gestión de la calidad de la atención en estos establecimientos, deberán ejecutarse sobre los procesos de atención establecidos de acuerdo a su competencia, en estricta coordinación con la unidad territorial desconcentrada (distrito en articulación con la oficina técnica correspondiente) (39), según su conducción técnica, y que son las siguientes:

- a) Elaborar y ejecutar un plan anual de calidad de la atención en coordinación y con el apoyo de la unidad territorial desconcentrada respectiva (distrito en articulación con la oficina técnica).
- b) Medir, monitorear y evaluar los indicadores y estándares de calidad establecidos para los procesos de atención priorizados en el plan anual de calidad.
- c) Identificar brechas de cumplimiento en las metas del plan anual de calidad.
- d) Formular y ejecutar ciclos rápidos de mejoramiento continuo de la calidad para los procesos de atención priorizados.
- e) Reportar directamente a la unidad territorial desconcentrada (distrito en articulación con la oficina técnica), los indicadores, las actividades cumplidas y los resultados obtenidos.
- f) Aplicar las recomendaciones recibidas de la unidad territorial desconcentrada respectiva.
- g) Identificar, sistematizar y utilizar los aprendizajes sobre la gestión de la calidad de la atención.

Centros especializados; Establecimientos de apoyo diagnóstico y terapéutico y Establecimientos de atención pre-hospitalaria y salud móvil

En cuanto a la gestión de la calidad en: Centros especializados, Establecimientos de apoyo diagnóstico o terapéutico y Unidades de atención de salud móvil, se acogerán, en lo que corresponda, a los contenidos técnicos esenciales y generales de la gestión de calidad de este manual, según sus características, cartera de servicios, lo establecido en sus respectivos estatutos o modelos de gestión y demás normativa vigente del Ministerio de Salud Pública.

Las líneas de acción que se deben aplicar son:

- a) Cumplir los procesos de habilitación (permiso de funcionamiento) según normativa legal vigente y lo establecido por el organismo de control competente.
- b) Conformar una estructura organizacional para la gestión de la calidad que corresponda a la tipología del establecimiento, según el "Reglamento para la creación, conformación y funcionamiento de comités y equipos de mejoramiento continuo de los establecimientos del Ministerio de Salud Pública".
- c) Diseñar y aplicar los procesos de atención correspondientes en base a la normativa vigente de la Dirección Nacional de Gestión por Procesos.
- d) Elaborar y ejecutar un plan anual de calidad como parte de su plan estratégico institucional.

- e) Aplicar las prácticas de seguridad del paciente, según corresponda a lo establecido en el Manual de seguridad del paciente – usuario. (28)
- f) Aplicar estrictamente las medidas para la prevención y control de infecciones asociadas a la atención de salud.
- g) Mantener vigente un programa de auditorías de la calidad de la atención establecido para sus procesos de atención.
- h) Medir la satisfacción del usuario y experiencia del paciente, según modelo establecido por la autoridad sanitaria.
- i) Formular y ejecutar, al menos una vez al año, ciclos rápidos de mejoramiento continuo de la calidad para aquellos procesos de atención que ameriten ser revisados y mejorados.
- j) Monitorear, sistematizar y reportar información sobre el desarrollo, resultados y metas alcanzadas en gestión de la calidad, a su nivel desconcentrado correspondiente (zonal, distrital u oficina técnica) según orgánico funcional vigente del Ministerio de Salud Pública.
- k) Identificar, sistematizar y utilizar los aprendizajes exitosos sobre la gestión de la calidad de la atención.

IMPORTANTE: En el caso de aquellas acciones o componentes técnicos que, debido a las características operativas, tipología, cartera de servicios o modalidad de atención, no sean posibles de implementar, éstas serán responsabilidad de la unidad desconcentrada territorial (oficina técnica, distrito o zona) a la que pertenezca en su jurisdicción competente.

9.2.6 Establecimientos de la Red Pública Integral de Salud – RPIS y Red Complementaria de Salud

La gestión de la calidad en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social – IESS; Fuerzas Armadas del Ecuador, Policía Nacional del Ecuador; Municipios del Ecuador) y de la Red Complementaria de Salud, podrán tomar como referencia, los contenidos técnicos esenciales y generales del presente manual, en lo que corresponda, en concordancia con sus características, cartera de servicios y lo establecido en sus respectivos estatutos, planes estratégicos institucionales, modelos de gestión, demás normativa pública vigente y del subsistema de salud al que pertenecen.

Los componentes que se recomienda implementar son:

- a) Mantener vigentes los procesos de habilitación (permiso de funcionamiento) según normativa legal vigente establecida por la autoridad sanitaria y el organismo de control competente.
- b) Conformar una estructura organizacional para la gestión de la calidad que corresponda a la tipología del establecimiento, para lo que se puede tomar como referencia el “Reglamento para la creación, conformación y funcionamiento de comités y equipos de mejoramiento continuo de los establecimientos del Ministerio de Salud Pública” (recomendable en hospitales, clínicas, centros de salud y demás establecimientos de salud con una cantidad de personal que permita tal organización).
- c) Levantar y aplicar los procesos de atención en coordinación y cumplimiento de la normativa vigente del sub-sistema de salud correspondiente.
- d) Elaborar y ejecutar un plan anual de calidad como parte de su plan estratégico institucional.
- e) Aplicar y monitorear prácticas de seguridad del paciente, según corresponda a lo establecido en el Manual de seguridad del paciente – usuario. (28)

- f) Aplicar estrictamente las medidas para la prevención y control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud - IAAS.
- g) Mantener vigente un programa de auditorías de la calidad de la atención establecido para sus procesos de atención.
- h) Mantener vigente un programa de buen trato y atención con calidez al usuario/paciente en la atención provista, en coherencia con las dimensiones de la calidad de equidad y aceptabilidad.
- i) Mantener programas activos de atención a los reclamos y quejas de los usuarios, a través de la creación y funcionamiento de una instancia (oficina o departamento técnico) de atención al usuario.
- j) Medir permanentemente la satisfacción del usuario y la experiencia del paciente, según el modelo establecido por el subsistema de salud correspondiente.
- k) Formular y ejecutar, regularmente, el mejoramiento continuo de la calidad para aquellos procesos de atención que ameriten ser revisados y mejorados.
- l) Monitorear, sistematizar y reportar información sobre el desarrollo, resultados y metas alcanzadas en gestión de la calidad al nivel desconcentrado del subsistema de salud correspondiente y a la autoridad del establecimiento o institución.
- m) Identificar, sistematizar, aplicar y socializar los aprendizajes exitosos sobre la gestión de la calidad de la atención.

Para los establecimientos de salud en los que la asistencia sanitaria sea provista por un solo profesional de la salud (consultorios) se recomienda:

- a) Mantener actualizados los procesos de habilitación (permiso de funcionamiento) según normativa legal vigente establecida por la autoridad sanitaria y el organismo de control competente.
- b) Aplicación y monitoreo de prácticas de seguridad del paciente, según corresponda a lo establecido en el Manual de seguridad del paciente – usuario. (28)
- c) Aplicación estricta de medidas para la prevención y control de infecciones asociadas a la atención de salud.
- d) Observación y aplicación de la normativa pública vigente para la atención en salud, sujeta a control por la autoridad sanitaria y el organismo de control competente.
- e) Medición de la satisfacción del usuario y/o paciente, según modelo seleccionado o establecido por la institución.
- f) Observación y aplicación de los principios de calidez y buen trato al usuario/paciente en la atención provista, en coherencia con las dimensiones de la calidad de equidad y aceptabilidad. (24)

9.3 Auditoría de la calidad de la atención en salud y mejoramiento continuo de la calidad

Según el Modelo de Atención Integral de Salud – MAIS, la auditoría integral en salud y el mejoramiento continuo de la calidad, constituyen un componente metodológico que deberá implementarse en cada establecimiento de salud. (25)

9.3.1 Auditoría de la calidad de la atención en salud

La auditoría, que es parte de uno de los procesos habilitantes de asesoría, (39) permite establecer la diferencia entre el deber ser (calidad esperada) y el desempeño logrado (calidad observada) en la prestación de servicios de los establecimientos de

salud y se convierte en un componente estratégico de la gestión de la calidad de la atención de salud.

Todos los establecimientos de salud que por normativa deban tener conformado y funcionando un Comité de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud e historia clínica, deben diseñar y ejecutar Programas de Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud – PACAS, (14) coherentes con la política pública vigente y la dinámica interna del establecimiento, que incluyan entre otros:

- a) Auditorías internas de temas seleccionados o priorizados.
- b) Auditorías médicas internas de los servicios provistos.
- c) Auditorías de la calidad de la historia clínica.
- d) Auditorías de la aplicación de guías de práctica clínica o de cumplimiento de estándares establecidos para cada servicio.
- e) Auditorías externas realizadas por la instancia con competencias en establecimientos pares, que sean de la misma tipología y, de preferencia, con la misma cartera de servicios

En los hospitales básicos, hospitales generales, hospitales especializados y hospitales de especialidades, (32) las unidades de calidad, en coordinación con los Comités técnicos de auditoría de la calidad de la atención de salud e historia clínica, (14) liderarán la conducción de los planes y procesos de auditoría establecidos.

Para los establecimientos de salud de primer nivel, especialmente Tipo A, B y C la auditoría de la atención de salud será liderada y conducida por la unidad territorial desconcentrada (distrito u oficina técnica). (39)

En todos los niveles de atención y, en todos los casos, la auditoría de la calidad de la atención de salud se centrará en la búsqueda de oportunidades de mejoramiento del proceso de atención y utilizará el análisis sistémico de manera que le permita emitir un informe técnico cuyos contenidos, hallazgos, conclusiones, observaciones y recomendaciones, sirvan de insumo para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención, ya que esta es su finalidad.

9.3.2 Mejoramiento continuo de la calidad

El Mejoramiento Continuo de la Calidad es un proceso metodológico de la gestión de la calidad establecido para la Red Pública Integral de Salud – RPIS, (25) técnicamente está diseñado como una herramienta que permite implementar intervenciones y medidas correctivas a corto y largo plazo, orientadas a conseguir mejoras en el nivel de calidad de los procesos de la atención asistencial en salud, utiliza un conjunto de técnicas que incorpora el pensamiento sistémico, el análisis de información y el trabajo de los equipos de mejoramiento, con el fin de conseguir mejores procesos, resultados y mayor satisfacción de los usuarios.

Un aspecto clave es que, en muchos casos, la calidad puede mejorar haciendo cambios en los procesos, sin necesariamente incrementar la cantidad de recursos utilizados. La mejora de los procesos en salud no solo crea mejores resultados, sino que reduce los costos en la prestación de los servicios. La calidad no cuesta, lo que cuesta es la no calidad. (43)

9.3.3 Ciclos rápidos de mejoramiento continuo de la calidad

El Ministerio de Salud Pública promueve la utilización del modelo de ciclos rápidos a través de la aplicación de cuatro momentos:

- a) Identificar el problema.
- b) Analizar las causas que lo originan.
- c) Desarrollar o buscar posibles soluciones o hipótesis de cambios
- d) Implementar ciclos PEVA (Planear, Ejecutar, Verificar, Actuar): para probar los cambios y determinar si los cambios conducirían a una mejora.

Más allá de aplicar rigurosamente una determinada metodología, es imprescindible que se tomen en cuenta los principios fundamentales del mejoramiento continuo de la calidad, que son: (18)

1. Enfocarse en el paciente – usuario
2. Entender el trabajo como un proceso o sistema
3. Implementar cambios y hacer énfasis en el uso de datos
4. Trabajar en equipo

Este proceso será ejecutado por los equipos de mejoramiento de la calidad conformados en cada área o servicio de atención de los establecimientos de salud. (14)

9.4 Información y monitoreo

Un componente importante para la gestión de la calidad es la utilización de la información, que a través de técnicas cualitativas y cuantitativas permite el monitoreo de los procesos de atención y la supervisión de problemas. *"...La información en el contexto de apoyo a la gestión de la calidad se refiere a la recolección de experiencias y resultados de las iniciativas de mejoramiento y vigilancia de la calidad..."*. (2)

9.4.1 Producción de la información

Cada actividad de la atención de salud produce información que refleja la manera como se entrega un determinado servicio, los datos necesarios para procesar y construir resultados, provienen de las acciones ejecutadas y registradas de manera sistemática, periódica y permanente, en los instrumentos, formularios y sistemas informáticos existentes y establecidos por el Ministerio de Salud Pública y cada sub- sistema de salud para todos los procesos de atención asistencial y administrativos en sus establecimientos. Todas las áreas de atención proveen información que requiere ser sistematizada y analizada, por lo tanto, todos deben conocer:

- a) Que información se debe procesar.
- b) La importancia de hacerlo.
- c) El método idóneo.
- d) El manejo de los instrumentos establecidos.
- e) El flujo, canalización y utilización de la información.

9.4.2 Monitoreo de la información

Es la vigilancia permanente y oportuna de todas las acciones relacionadas con la gestión de la calidad, en los niveles territoriales desconcentrados (zonas, distritos, oficinas técnicas) y en los establecimientos de salud, con la finalidad de mantener un control técnico y adecuado del desarrollo del proceso.

Debe ser realizado de manera desconcentrada, asignando responsabilidades al personal técnico en cada nivel de atención, a través de mecanismos y herramientas prácticas, basadas en información veraz, registradas para constancia de la evolución del proceso de gestión, por períodos de tiempo pre-establecidos.

9.4.3 Ámbitos del monitoreo

Se deben monitorear todos aquellos procesos que se relacionen con la gestión de la calidad de la atención y que respondan a las siguientes preguntas:

- a) ¿Cómo se ha implementado la gestión de la calidad?
- b) ¿Qué es lo que se ha mejorado en la calidad de la atención?
- c) ¿Qué es lo que aún requiere ser mejorado?

Este enfoque incluye lo referente a infraestructura y equipamiento y su relación con las Prácticas Organizacionales Requeridas – POR de seguridad del paciente, como el mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

9.4.4 Herramientas de monitoreo

Son un conjunto de recursos técnicos para el monitoreo de la información, lo cual implica, una planeación, un diseño, uso de matrices y cuadros de recolección y medición, herramientas sistémicas para procesar datos, formatos de presentación de resultados, cuadros de mando, indicadores, estándares y un flujograma de utilización y destino de los mismos.

El Ministerio de Salud Pública, en cumplimiento de la Norma Técnica de Implementación y Operación de la Metodología y Herramienta de Gobierno Por Resultados – GPR, (44) remite para registro, los resultados de algunos de los indicadores de la gestión de la calidad.

9.4.5 Método de monitoreo

La información debe ser recolectada periódicamente (según los indicadores y/o estándares establecidos), en primera instancia por cada responsable directo de la atención y luego, por un funcionario encargado del monitoreo, quien debe construir cuadros de mando y gráficos de tendencias (sala situacional) para ser reportados a las autoridades del establecimiento y estas a su vez, a las de la unidad territorial desconcentrada correspondiente (oficina técnica, distrito, zona) y desde allí, al nivel central.

9.4.6 Indicadores de gestión

Para el objetivo de la gestión de la calidad “...Mejorar la calidad de la atención en los establecimientos de salud...”, la autoridad de cada sistema o subsistema de salud desarrollará y aplicará los indicadores y estándares correspondientes, los mismos que, es recomendable sean distribuidos en grupos de estructura, procesos y resultados. Estos deben ser medidos por los establecimientos con la supervisión y asesoramiento de sus niveles territoriales desconcentrados respectivos, ya sean distritos en articulación con sus oficinas técnicas, o zonas y la conducción del Ministerio de Salud Pública, a través del organismo de control competente (ACESS) o la instancia respectiva.

a) Indicadores de estructura (entradas)

Según el enfoque de procesos, los indicadores de estructura miden la disponibilidad de todos los recursos materiales y organizacionales relativamente estables, (45) necesarios para poder entregar servicios de salud de calidad como: infraestructura física, equipamiento, insumos, talento humano, normativa técnica (reglamentos sanitarios, manuales, guías de práctica clínica, protocolos, etc.) y normativa administrativa de cumplimiento obligatorio (licenciamiento, habilitación, certificación).

Ejemplos:

- % de profesionales del servicio de neonatología del hospital, certificados en Atención Madre Canguro (AMC)
- % de establecimientos del Primer Nivel de Atención de la zona que cumplen estándares de infraestructura, equipamiento y talento humano, conforme a la normativa legal vigente.
- % de insumos, equipos y medicamentos del kit de alarma materna, disponibles en el servicio de emergencias del hospital.
- % de equipos de laboratorio clínico con mantenimiento preventivo vigente

b) Indicadores de proceso

Son aquellos parámetros que reflejan si la atención o la gestión se realiza como ha sido establecida, dan cuenta del cumplimiento de las acciones programadas para la gestión de la calidad en los establecimientos, están directamente relacionados, o son parte de la planificación elaborada para los procesos de atención y de la gestión de la calidad en un establecimiento, institución o sistema de salud.

Ejemplos:

- % de recién nacidos que son atendidos inmediatamente después del nacimiento, según la evidencia científica actualizada.
- % cirugías del hospital realizadas con una lista de chequeo de cirugía segura.
- % de pacientes dados de alta por Síndrome Coronario Agudo con prescripción de anti-agregantes plaquetarios. (46)
- % de establecimientos del Sistema Nacional de Salud con un programa de gestión de la calidad de la atención en ejecución.
- % de recién nacidos prematuros con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (Membrana hialina) que reciben surfactante según lo establecido en el protocolo clínico.

c) Indicadores de resultado

Son indicadores que hablan de los efectos conseguidos luego de aplicar las intervenciones de gestión de la calidad, le permiten al establecimiento, institución, sistema o subsistema de salud, verificar si efectivamente se ha mejorado la calidad de la atención o se ha instaurado una cultura de gestión de la calidad que se evidencie en la variación lograda sobre la situación de salud y la satisfacción de los usuarios que demandaron sus servicios. (45) Estos deben ser esperados en un tiempo prudencial, generalmente cada año. Son apreciados desde dos perspectivas: la percepción del usuario y el ámbito técnico científico, en base al enfoque central de este manual que es la seguridad del paciente y la satisfacción del usuario.

Desde la percepción del usuario: La satisfacción del usuario/a es de importancia central en el presente manual, ya que considera que el propósito principal de los servicios de salud es atender sus necesidades, así como mejorar su salud y procurar su bienestar. Por este motivo, se tomarán en cuenta los indicadores preparados por la autoridad sanitaria para conocer la percepción de la satisfacción de los usuarios con la atención recibida (experiencia del paciente) y que en general, se relacionan con las dimensiones de accesibilidad, aceptabilidad, oportunidad y equidad.

Ejemplos:

- % de pacientes/usuarios que manifiestan satisfacción con la calidad de la atención recibida.
- % de pacientes/usuarios que perciben a la atención recibida como una atención de calidad.
- % de mujeres que manifiestan estar satisfechas con la atención del parto
- % de usuarios que recomendarían a un familiar o amigo la atención en un establecimiento de salud.
- Índice de percepción positiva de los usuarios externos en los servicios de salud. (47)

Desde el enfoque técnico científico: Son indicadores que reflejan el nivel alcanzado en la calidad de la atención en el establecimiento de salud, como resultado de la aplicación de cada uno de los determinantes inmediatos técnico científicos de localidad, a través de sus dimensiones de: efectividad, eficiencia, accesibilidad, aceptabilidad, equidad, seguridad, continuidad, oportunidad, que se implementarán según el presente manual.

Los principales indicadores de resultado, serán construidos por la autoridad sanitaria e instancia técnica respectiva, en coordinación con los niveles territoriales desconcentrados zonales, distritales, oficinas técnicas y sus establecimientos de salud.

Ejemplos:

- Tasa de eventos adversos
- Tasa de letalidad obstétrica
- Tasa de Infecciones asociadas a la atención en salud IAAS. (Catéter Urinario Permanente - CUP, Catéter Venoso Central – CVC y Neumonía Asociada al Ventilador - NAV)
- Tasa de mortalidad neonatal
- Tasa de reingresos por la misma causa.

- Razón de mortalidad materna
- Tasa de letalidad por infarto agudo de miocardio en UCI
- Tasa de nacimientos prematuros

Se requiere que cada vez seamos más eficientes en la medición de indicadores, aunque *“lo que no se mide no se mejora”* (William Thompson Kelvin), no por medir mucho, la calidad mejora más. The Lancet Global Health Commission recomienda que se generen menos pero mejores medidas para evaluar la calidad de los sistemas de salud, que se puedan utilizar a escala nacional y local. (8)

IMPORTANTE

Tanto los indicadores, así como sus estándares, la frecuencia de monitoreo y de evaluación deben ser desarrollados y definidos por los equipos técnicos de los establecimientos o instituciones de salud, con la conducción y asesoramiento de delegados técnicos de las unidades territoriales desconcentradas, con el aval de las autoridades de los sub-sistemas de salud al que pertenecen y en consenso con la autoridad sanitaria del Sistema Nacional de Salud (Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud; Dirección Nacional de Infraestructura Sanitaria y Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario), así como del organismo de control competente (Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Pre- pagada - ACCESS)

10. Recomendaciones

La presencia de la pandemia por SARS-CoV-2/COVID19 ha puesto a prueba los sistemas sanitarios a nivel global, por lo tanto, la calidad de la atención ofertada en este período, se ha visto ostensiblemente afectada en prácticamente todas sus determinantes inmediatas. Los subsistemas del Sistema Nacional de Salud, sus autoridades y conductores, así como cada establecimiento y sus trabajadores, incluyendo a la propia comunidad, deben rescatar aprendizajes estratégicos que permitan estar mejor preparados para desafíos de esta y otras categorías.

Disponer de un enfoque de gestión de la calidad e incorporar diariamente intervenciones basadas en evidencia científica en cada atención, resulta crítico para conseguir efectividad en la prestación y satisfacción de los usuarios con la calidad percibida, (48) por lo que se recomienda lo siguiente:

- Leer, analizar y discutir los contenidos de este documento, tanto a nivel individual como en grupos de trabajo de profesionales asistenciales o servidores públicos administrativos y hacer las retroalimentaciones correspondientes para mejorar su nivel técnico.
- Revisar otra literatura científica o experimental local, regional o mundial sobre calidad de la atención en salud, para ampliar la visión y conocimientos que ayuden a conducir y encaminar a los establecimientos y sus equipos técnicos hacia la excelencia.
- Sostener la gestión de la calidad en cada establecimiento de salud, de acuerdo al enfoque técnico que contempla los momentos de: definir la calidad, medir la calidad y mejorar la calidad.
- Aplicar los 4 componentes operativos de la gestión de la calidad (Planificación, Organización, Auditoría y Mejoramiento Continuo, Información y Monitoreo) en cada uno de los establecimientos, o involucrarse en la implementación de alguno de ellos, evitando mantenerse al margen de su desarrollo.
- Constituirse en sujetos activos de la generación de una cultura de calidad, en cualquier ámbito del trabajo en salud en el que se desempeñe.

- Demandar apoyo y asesoramiento técnico por parte de las autoridades de los establecimientos de salud, niveles desconcentrados zonales, distritales, oficinas técnicas correspondientes y, si fuera necesario, el nivel central para estandarizar la gestión.
- Implementar o ser parte de propuestas técnicas de investigación operativa sobre aspectos relacionados con seguridad del paciente.
- Formular o ser parte de la realización de ciclos colaborativos de mejoramiento continuo de procesos clínicos de atención, al menos una vez al año, buscando resultados e impacto exitosos en la salud de los usuarios/pacientes, que puedan ser replicados o expandidos en otros establecimientos de salud.
- Fomentar y aplicar en todo momento y en todo lugar, la transparencia como principio fundamental de la institucionalización de la garantía de calidad en el Sistema Nacional de Salud.

"...lo peor, no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia..."

Santiago Ramón y Cajal (1852 – 1934)
Premio Nobel de Fisiología y Medicina, 1906.

11. Abreviaturas

ACCESS:	Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Pre-pagada
ADN:	Ácido desoxirribonucleico
AMC:	Atención Madre Canguro
ARCSA:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
CUP:	Catéter Urinario Permanente
CVC:	Catéter Venoso Central
DNCSS:	Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud
EMC:	Equipos de Mejoramiento de la Calidad
FESP:	Funciones Esenciales de la Salud Pública
FODA:	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas
GPR:	Gobierno Por Resultados
IAAS:	Infecciones Asociadas a la Atención en Salud
IESS:	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
MAIS:	Modelo de Atención Integral en Salud
MCC:	Mejoramiento Continuo de la Calidad
MSP:	Ministerio de Salud Pública
NAV:	Neumonía Asociada al Ventilador
ONU:	Organización de las Naciones Unidas
PACAS:	Programa de Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud
PBMI:	Países de Medianos y Bajos Ingresos
PEVA:	Planificar, Ejecutar; Verificar, Actuar
RPIS:	Red Pública Integral de Salud
UCI:	Unidad de Cuidados Intensivos

12. Referencias

1. Secretaría Nacional de Planificación Quito - Ecuador. Plan de Creación de Oportunidades 2021 - 2025. 2021.
2. Franco LM, Silimperi DR, Zanten TVv, MacAulay C, Askov K, Bouchet B, et al. Sostenibilidad de la Calidad en la Atención de Salud: Institucionalización de la garantía de la calidad. Monografía. Bethesda: USAID - Proyecto de garantía de la calidad; Junio 2004.
3. Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (Senplades). Plan Nacional de Desarrollo 2017 - 2021 - Toda una vida. Quito - Ecuador; 2017.
4. Ministerio de Salud Pública - CONASA. Manual de estándares, indicadores e instrumentos para medir la calidad de la atención materna neonatal. Quito -Ecuador 2008.
5. Muñoz F, López-Acuña D, Halverson P, Macedo CGd, Hanna W, Larrieu M, et al. La Salud Pública en las Américas. Nuevos Conceptos, Análisis del Desempeño y Bases para la Acción. Revista Panamericana de Salud Pública. 2002; (1/2)(8): p. 4.
6. Ministerio de Salud Pública - Sistema Nacional de Salud. Plan Nacional de Reducción Acelerada de la Mortalidad Materna y Neonatal Quito; Septiembre 2008.
7. Ministerio de Salud Pública. Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública. 2013. Ac. Min. 00004520.
8. M E Kruk ea. Sistemas de salud de alta calidad en la era de los Objetivos de Desarrollo Sostenible: es hora de una revolución. The lancet global health comission. 2018 Septiembre.
9. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, ICONTEC. acreditacionensalud.org.co. [Online].; 2016 [cited 2020 Julio 21. Available from: Hyperlink <https://www.icontec.org/informes/acreditacion-en-salud/>
10. Ministerio de Salud Pública - Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud - Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud. Notificación, auditoría de la calidad de la atención y planes de acción de casos de muerte materna - Manual. Noviembre 2019. Ac. Min. 00068.
11. OPS-OMS. Estrategia y plan de acción para mejorar la calidad de la atención en la prestación de servicios de salud 2020-2025. In 57° Consejo directivo - 71.a Sesión del comité regional de la OMS para las americas; 2019; Washington - USA. p. 1,2.
12. ISO. ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos o servicios. Norma internacional. Ginebra - Suiza; 2012. Report No.: Primera edición.
13. Asociación Española para la Calidad-AEC. aec.es. [Online].; 2020 [cited 2020 Julio 21. Available from: Hyperlink "<https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/cuadro-de-mando#:~:text=Un%20cuadro%20de%20mando%20es,de%20su%20%C3%A1rea%20de%20responsabilidad.>
14. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Reglamento para la creación, conformación y funcionamiento de los comités y equipos de mejoramiento de la calidad en los establecimientos del Ministerio de Salud Pública. Junio 2017. Reg. Of. 0072.

15. Proyecto de garantía de la calidad (QAP). Maximización de la calidad de la atención en la reforma del sector salud: La función de las estrategias de garantía de calidad. Monografía. Bethesda: USAID; 2005. Report No.: Informe LARCSS Nro.64.
16. Ministerio de Salud Pública - Coordinación General de Gestión estratégica - Dirección Nacional de Gestión de Procesos. Guía metodológica para la diagramación de procesos. Mayo 2019..
17. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Reglamento para la aplicación del proceso de licenciamiento en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.Ac. Min. 00004915 del 08 Julio 2014..
18. Massoud R, ASkov K, Reinke J, Franco LM, Bornstein T, Knebel E, et al. Un paradigma moderno para mejorar la calidad de la atención de salud. Monografía. Bethesda - USA: USAID; 2002.
19. Ministerio de Salud Pública - Sistema Nacional de Salud - CONASA. Manual de estándares, indicadores e instrumentos para medir la calidad de la atención materno-neonatal Quito; 2008.
20. ISO - Secretaría Central. Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Cuarta edición. 2015. Ginebra Suiza. Traducción oficial.
21. Gryna F, Chua R, Defeo J. Método Juran. Análisis y planeación de la calidad. 5th ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2007.
22. Gabriel P. gestiopolis.com. [Online].; 2002 [cited 2020 Julio 22. Available from: Hyperlink <https://www.gestiopolis.com/gestion-de-la-calidad-segun-juran-deming-crosby-e-ishikawa/>.
23. Suñol R, Net A. La calidad de la atención. Ponencias i Jornades.
24. World Health Organization. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. 2006. Traducción no autorizada.
25. Ministerio de Salud Pública - Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública - Dirección Nacional de Articulación del Sistema Nacional de Salud y Red. Manual del Modelo de Atención Integral de Salud Familiar Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI) Quito - Ecuador; 2012.
26. Guitierrez LA. Primun non nocere Editorial. Medicina de familia. 2019 Enero-Febrero; 45(1).
27. OMS. Calidad de la atención: Seguridad del paciente. Informe de la secretaría. Ginebra - Suiza: 2001.
28. Ministerio de Salud Pública: Dirección Nacional de Normatización; Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud. Seguridad del paciente - usuario - Manual. Primera edición ed. Quito; 2016.
29. F V. NOBLE, Biblioteca virtual NOBLE. Compañía de seguros. El valor de la transparencia para la seguridad del paciente. Enero 2016.
30. OMS. Marco sobre servicios de salud integrados y centrados en la persona. Informe de secretaría. Ginebra - Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2016. Report No.: A69/39.
31. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial. Ac. Min. 53 16 - 2016.
32. Ministerio de Salud Pública del Ecuador - Dirección Nacional de Normatización - Dirección Nacional de Hospitales. Estatuto Orgánico de gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales. 2012.

33. Lorenzo S. Estructura, proceso y resultado de la atención sanitaria - Órgano de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Revista de calidad asistencial. 2001; 16.
34. Management Sciences for Health IBBJ, Vriesendorp S, Ellis A. Gerentes que lideran. Un manual para mejorar los servicios de salud Cambridge - Massachusetts; 2007.
35. Ministerio de Salud - Dirección General de Salud de las Personas. Sistema de gestión de la calidad en salud. Lima - Perú 2002.
36. PNUD. Manual de planificación, seguimiento y evaluación de los resultados de desarrollo (NY) AKOS, editor. New York - USA; 2009.
37. Armijo M. Manual de planificación estratégica e indicadores de desempeño en el sector público. Versión preliminar ed. ILPES/CEPAL, editor.; 2009.
38. ONU - Objetivos de Desarrollo Sostenible. undp.org. [Online].; 2015 [cited 2020 Julio 29. Available from: Hyperlink <https://www.undp.org/content/undp/es/home/sustainable-development-goals.html> .
39. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 00019 - Reorganícese la presencia territorial del Ministerio de Salud Pública, conforme a los dispuesto en el acuerdo interinstitucional Nro SENPLADES-MEF-MDT-001- 2019. 2020..
40. Ministerio de Salud Pública - Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud - Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud. Reglamento para la creación, conformación y funcionamiento de los comites y equipos de mejoramiento de la calidad en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública. 19 Mayo 2017. Ac. Min. 0072.
41. Ministerio de Salud Pública - ARCSA. Norma técnica sanitaria para control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecno Vigilancia. 2017. Reg. Of. 957 Vigente.
42. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Dirección Nacional de Noramtización - Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención. Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención del Ministerio de Salud Pública. 2013..
43. B. CP. La calidad no cuesta. El arte de administrar sin problemas. Primera ed. Mexico DF: COMPAÑIA EDITORIAL CONTINENTAL S.A; 1987.
44. Secretaría Nacional de la Administración Pública. Norma Técnica de Implementación y Operación de la Metodología y Herramienta de Gobierno Por Resultados (GPR). 2011..
45. Torres M. INFOcalSER - <http://infocalser.blogspot.com/>. [Online].; 2011 [cited 2020 Julio 31. Available from: Hyperlink <http://infocalser.blogspot.com/2011/10/modelo-de-calidad-de-la-atencion-medica.html> .
46. Hidalgo PP, Hurra JC, Esparza TR, Moreno SP, Guillerma RMD. Indicadores de calidad para hospitales del Sistema Nacional de Salud Asistencial SEdC, editor. Madrid - España; 2012.
47. Ministerio de Salud Pública - Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud - Dirección Nacional de Calidad e los Servicios de Salud. Modelo de gestión de información de la encuesta de satisfacción al usuario/a externo/a de la atención de los servicios de salud. 2018. Pag. 14.
48. ISO - Secretaria Central. Norma Internacional ISO 9000 - Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. 2015 4ta. Ed. Traducción oficial.

13. Anexos

Anexo 1: Estructura Organizacional para la gestión de la calidad por niveles de atención y tipología de establecimientos

TIPO DE ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	1er. NIVEL				2do. NIVEL			3er. NIVEL	
	PUESTO SALUD	A	B	C	HOSPITAL BASICO	HOSPITAL GENERAL	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	HOSPITAL ESPECIALIZADO	
Unidad de Calidad					SI	SI	SI	SI	
Comité hospitalario de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud					SI	SI	SI	SI	
Comité Técnico de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención de salud e Historia Clínica					SI	SI	SI	SI	
Comité Técnico de Farmacoterapia					SI	SI	SI	SI	
Comité Técnico de Seguridad del Paciente					SI	SI	SI	SI	
Comité Técnico para la Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud					SI	SI	SI	SI	
Comité de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente			SI	SI					
Equipos de Mejoramiento de la Calidad	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	

Los Centros Especializados, los Establecimientos de apoyo diagnóstico o terapéutico y los Establecimientos de Atención Pre-hospitalaria y Unidades Móviles, se acogerán al presente modelo, en lo que corresponda, según su modelo de gestión o estatuto vigentes.

00031-2021

MANUAL

**Gestión de la calidad
de la atención en los
establecimientos de
salud**

2021

Ministerio de Salud Pública



República
del Ecuador



Gobierno
del Encuentro

Juntos
lo logramos

REGULACIÓN DIR-078-2021

**EL DIRECTORIO DE LA
CORPORACIÓN FINANCIERA NACIONAL BANCA PÚBLICA**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 226 de la Constitución establece el principio de legalidad, mismo que señala: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley.”*

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 868, publicado en el Registro Oficial N° 676 de fecha 25 de enero del 2016, con el que se reorganiza a la Corporación Financiera Nacional B.P., señala que dicha institución es: *“una entidad financiera pública, dedicada al financiamiento del sector productivo de bienes y servicios, así como proyectos de desarrollo en el ámbito nacional e internacional. Buscará estimular la inversión productiva e impulsar el crecimiento económico sostenible, a través de apoyo financiero o no financiero a los sectores productivos, de bienes y servicios; así como de proyectos que contribuyan a la mejora de la competitividad nacional.”*

Que, el numeral 12 del artículo 375 del Código Orgánico Monetario y Financiero, señala que es competencia del Directorio: *“Aprobar los reglamentos internos”*.

Que, la Subgerencia General de Negocios, mediante memorandos Nro. CFN-B.P.-SGNE-2021-0328-M de 21 de julio de 2021 y su alcance Nro. CFN-B.P.-SGNE-2021-0546-M de 25 de noviembre de 2021, señalan:

“Como alcance al Memorando Nro. CFN-B.P.-SGNE-2021-0328-M en el que esta Subgerencia remitió para conocimiento y aprobación de Directorio la Propuesta cambio de plazo para solución de obligaciones en facilidad Capital de Trabajo Pyme Xpress, con fecha 20 de septiembre de 2021 mediante Memorando Nro. CFN-B.P.-SGNE-2021-0415-M se solicitó a la Gerencia de Riesgos y Gerencia Jurídica la ratificación de ser el caso de los pronunciamientos previamente emitidos el mismo que en su parte pertinente indican:

Informe de la Gerencia Jurídica (Memorando No. CFN-B.P.-GEJU-2021-0718-M de fecha 23 de septiembre de 2021) “(...)se concluye que la propuesta de reformas al documento: Título I Operaciones Activas y Contingentes, Subtítulo II Manual de Productos Financieros, 7.24 Normas para la solución de obligaciones de primer piso, 7.24.1 Consideraciones generales, literal r, referente a la Facilidad de Crédito para Capital de Trabajo Pyme Xpress es jurídicamente viable, y podría ser elevada a conocimiento del Directorio de la Corporación Financiera Nacional B.P. para que este resuelva sobre la reforma propuesta, de acuerdo a su facultad determinada en el literal h del ítem b del artículo 13 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Corporación Financiera Nacional B.P. que indica lo siguiente: “h. Aprobar el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Corporación y los reglamentos internos correspondientes”; (...).”

Adicionalmente, cabe indicar que se deberá contar con el informe de conformidad de riesgos referente al cambio propuesto.”

Informe de la Gerencia de Riesgos (Memorando No. CFN-B.P.-GERI-2021-0699-M de fecha 15 de noviembre de 2021)

“(...)En base a lo anterior, esta Gerencia ratifica lo indicado en memorando Nro. CFN-B.P.-GERI-2021-0390-M con respecto a que por no haber concordancia entre lo establecido en la solución de obligaciones para esta facilidad con los plazos originales, está de acuerdo con el siguiente esquema:

Tipo de Crédito	Novación	Refinanciamiento	1era Reestructura	2da Reestructura
Capital de Trabajo Pyme Xpress	5	5	6	7

Se deberá mencionar también, que el plazo que se otorgará al cliente será producto del análisis del flujo de caja

proyectado por lo que la propuesta anterior se entienden como plazos máximos, pero no necesariamente serán los que finalmente se instrumenten en las soluciones de obligaciones."

Que, el máster Eduardo Salgado Manzano, Gerente General, dispone dentro de la agenda de Directorio, se envíe para conocimiento y aprobación del Directorio, la Propuesta cambio de plazo para solución de obligaciones en facilidad Capital de Trabajo Pyme Xpress, en atención a los memorandos Nro. CFN-B.P.-SGNE-2021-0328-M de 21 de julio de 2021 y su alcance Nro. CFN-B.P.-SGNE-2021-0546-M de 25 de noviembre de 2021.

Debidamente motivado, en ejercicio de sus atribuciones.

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Propuesta cambio de plazo para solución de obligaciones en facilidad Capital de Trabajo Pyme Xpress.

Artículo 2.- En la Normativa CFN, Libro I Operaciones, Título I Operaciones Activas y Contingentes, Subtítulo II Manual de Productos Financieros, 7.24 Normas para la solución de obligaciones de primer piso, 7.24.1 Consideraciones generales, literal r., de acuerdo al siguiente detalle:

- En el literal r., modificar en la parte pertinente lo siguiente:

Donde dice:

r. El plazo (en años) para soluciones de pago se establecerá en función del análisis del flujo de caja del cliente, cuyos plazos máximos, a partir de la fecha de concesión de la operación original, serán:

<i>Tipo de Crédito</i>	<i>Novación</i>	<i>Refinanciamiento</i>	<i>1era Reestructura</i>	<i>2da Reestructura</i>
Activo Fijo / Consolidación de deudas	22	23	24	25
Capital de trabajo puro	8	8	9	10
<i>Capital de Trabajo Pyme Xpress</i>	1,75	2	2,25	2,50
Capital de trabajo - factoring	5	6	7	8
Juntos	6	7	8	9
Gracia parcial (para todos los casos)	4	4	4	4

* No aplica periodo de gracia para los productos Juntos y Pyme Xpress. Para las operaciones de Capital de trabajo - factoring se aplicará una gracia parcial de hasta 6 meses.

Deberá decir:

r. El plazo (en años) para soluciones de pago se establecerá en función del análisis del flujo de caja del cliente, cuyos plazos máximos, a partir de la fecha de concesión de la operación original, serán:

<i>Tipo de Crédito</i>	<i>Novación</i>	<i>Refinanciamiento</i>	<i>1era Reestructura</i>	<i>2da Reestructura</i>
Activo Fijo / Consolidación de deudas	22	23	24	25
Capital de trabajo puro	8	8	9	10
<i>Capital de Trabajo Pyme</i>	5	5	6	7

<i>Tipo de Crédito</i>	<i>Novación</i>	<i>Refinanciamiento</i>	<i>1era Reestructura</i>	<i>2da Reestructura</i>
Xpress				
Capital de trabajo - factoring	5	6	7	8
Juntos	6	7	8	9
Gracia parcial (para todos los casos)	4	4	4	4

* No aplica periodo de gracia para los productos Juntos y Pyme Xpress. Para las operaciones de Capital de trabajo - factoring se aplicará una gracia parcial de hasta 6 meses.

DISPOSICIONES FINALES:

PRIMERA.- El presente documento entrará en vigencia a partir de su fecha de aprobación, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

SEGUNDA.- Encargar a la Gerencia de Calidad la actualización en la normativa institucional; y a la Secretaría General, su envío al Registro Oficial.

TERCERA.- Encargar a Secretaría General notificar a la Subgerencia General de Gestión Institucional, Subgerencia General de Calidad y Desarrollo y a la Subgerencia General de Negocios a fin de que se dé cumplimiento con lo dispuesto por el Directorio.

DADA, en la ciudad de Guayaquil el 11 de diciembre de 2021, **LO CERTIFICO.-**



Firmado electrónicamente por:
**NELSON IVAN
PATRICIO ANDRADE
APUNTE**

Mgs. Nelson Iván Patricio Andrade Apunte
PRESIDENTE



Firmado electrónicamente por:
**KATHERINE LISETH
TOBAR ANASTACIO**

Lcda. Katherine Tobar Anastacio
SECRETARIA GENERAL



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.