

## 9.7 La calidad de la estructura y proceso: Acreditación y autorización.



Revisión crítica de los conceptos, características y utilidad demostrada de los programas de certificación y acreditación de instituciones sanitarias. Descripción de las similitudes y diferencias del modelo ISO y de los diversos modelos de acreditación específicamente sanitaria.

**Autor:** Pedro J. Saturno Hernández

*Prof. de Medicina Preventiva y Salud Pública.*

*Facultad de Medicina*

*Universidad de Murcia*

Se recomienda imprimir 2 páginas por hoja

### **Citación recomendada:**

Saturno Hernandez Pedro J. La calidad de la estructura y proceso: Acreditación y autorización. [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2013 [consultado día mes año]. Tema 9.7 Disponible en: [direccion url del pdf.](#)



TEXTOS DE ADMINISTRACION SANITARIA Y GESTIÓN CLINICA  
by UNED Y ESCUELA NACIONAL DE SANIDAD  
is licensed under a Creative Commons  
Reconocimiento- No comercial-Sin obra Derivada  
3.0 Unported License.



### **Resumen:**

Se revisan los programas de medición de la calidad con indicadores, estándares y reglas del juego decididas desde instancias externas a los centros asistenciales, y en los que se concluye con una valoración global del grado de adecuación a estos estándares de la institución (o parte de la misma) evaluada. Los programas de este tipo más conocidos son los de acreditación. Junto a ellos se revisan los conceptos de certificación, la homologación, y la licencia o habilitación.

Como actividad de gestión de la calidad, dentro del esquema que

incluye planificación, monitorización y ciclos de mejora, estos programas pueden ser considerados como una monitorización, que identifica problemas y/o controla que los indicadores/

estándares medidos están al nivel deseado. En un contexto más general, su uso y utilidad potencial son diversos, según los diferentes puntos de vista: profesionales sanitarios, gestores, administración sanitaria, y la población.

### *Introducción*

1. *Certificación, acreditación, homologación, licencia, habilitación. Conceptos e implicaciones.*
2. *Papel de la acreditación en los programas de gestión de la calidad.*
3. *Modelos de acreditación.*
4. *El modelo ISO.*
5. *El modelo JCAHO.*
6. *La acreditación específicamente sanitaria en países del ámbito anglosajón.*
7. *La acreditación en otros países europeos.*
8. *La acreditación de instituciones sanitarias en España.*
9. *La acreditación de instituciones sanitarias en América Latina.*
10. *Estandarización internacional del modelo sanitario: el programa IAP de la ISQua.*
11. *La acreditación en perspectiva: principales conflictos teórico-prácticos.*

### *Referencias bibliográficas*

No hay un esquema o modelo único. Hay que hacer la primera distinción entre el modelo ISO (del ámbito industrial) y el específico de servicios de salud. Este último tiene el modelo de la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations) como representante más conocido; pero hay también otros enfoques y modelos. No es sin embargo un tema exento de polémica, reforzada últimamente por la falta de evidencia sobre su efectividad.

### **Introducción**

La calidad se puede evaluar e intentar y mejorarse con un enfoque interno o externo. El enfoque interno es de autoevaluación y compromiso con la calidad en los términos y con los indicadores que se

deciden dentro del propio centro. En el enfoque externo, lo que se mide y valora, y las reglas del juego en general son decididas desde instancias externas a los centros asistenciales. Idealmente, ambos enfoque deben estar presentes y actuar en simbiosis, pero la mejora continua no puede darse sin el enfoque interno.

Sin embargo el enfoque externo es generalmente más visible y como tal suele dársele una gran importancia. La acreditación es el programa externo más conocido, pero no hay un modelo único ni en cuanto a contenidos, ni en cuanto a los mecanismos de implementación. Otros términos y modelos que conviene aclarar incluyen la certificación (utilizado de forma preferente en el ámbito industrial), homologación, licencia y habilitación. Los modelos de autoevaluación como el EFQM (*European Foundation for Quality Management*), en cierto modo asimilable a un modelo de acreditación desde que se conceden los "sellos de excelencia" que acreditan la puntuación obtenida, no los vamos a considerar en este tema.

En este Tema abordaremos los programas de evaluación de la calidad con origen y reglas del juego decididas desde instancias externas a los centros asistenciales

La acreditación de instituciones sanitarias y programas similares, sigue ganando *momentum* en la actualidad en todo el mundo; una prueba de ello, por nombrar tres de los proyectos internacionales más relevantes en cuanto al número de países a los que abarcan, son las iniciativas para Latinoamérica de la OPS<sup>1,2</sup>, las actividades de la *Joint Commission International*<sup>3</sup> y el programa IAP (antes ALPHA) de la ISQua (Sociedad Internacional de Calidad en Servicios de Salud)<sup>4,5</sup>. Estas iniciativas se iniciaron para tratar de armonizar y estandarizar enfoques, estructuras y procedimientos para los programas de acreditación a un nivel transnacional. No es sin embargo un tema exento de polémica, por motivos diversos entre los que se encuentra la falta de evidencia sobre su efectividad<sup>6</sup>.

En este tema revisaremos los conceptos, métodos, experiencias y puntos de controversia sobre este tipo de programas de enfoque externo.

## 1. Certificación, acreditación, homologación, licencia habilitación. Concepto e implicaciones.

El concepto de "acreditación" es equivalente al de "certificación" sólo que aplicado fundamentalmente a organizaciones

Los términos "certificación", "acreditación", "homologación", "licencia" y "habilitación" se utilizan a veces de forma confusa e intercambiable, y es conveniente delimitar las diferencias entre ellos, porque existen.

La **certificación** es, según AENOR (Asociación Española de Normalización, representante en España de ISO, *International Organization for Standardization*), una "acción llevada a cabo

por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas mediante la que se manifiesta la conformidad, solicitada con carácter voluntario, de una determinada empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en las normas o especificaciones técnicas”<sup>7</sup>. Al igual que las normas (que veremos más adelante), la *certificación* puede ser de productos o servicios, y de sistemas como el de gestión de la calidad. En este caso, lo que se certifica es la empresa; en concreto se certifica que ésta satisface los requisitos del modelo definidos en la norma ISO 9001. El resultado es la concesión por parte de AENOR del sello de empresa “Registrada”.

La **certificación**, es pues un proceso formal por medio del cual una entidad reconocida valora y reconoce que un producto, servicio u organización cumple con las normas o estándares preestablecidos y publicados; este concepto es equivalente al de **acreditación** que es el más utilizado en el ámbito sanitario, con la diferencia, si es que queremos buscar alguna, de que la palabra “acreditación” se emplea sobre todo para organizaciones, mientras que la “certificación” puede ser de aplicación más amplia, incluyendo productos, servicios e incluso profesionales individuales. Según las propias entidades normalizadoras, certificadoras y acreditadoras hay dos características que diferencian la “certificación” y “acreditación” de la “licencia” o “habilitación” y la “homologación”:

La acreditación y la certificación son teóricamente voluntarias y las llevan a cabo entidades independientes, a diferencia de lo que ocurre con la homologación y la licencia o habilitación que tienen carácter de obligatoriedad y las pueden realizar entidades ligadas a una de las partes.

(i) La “certificación” y “acreditación” son *voluntarias*, mientras que la “**licencia**”, equivalente al concepto de “habilitación”, y la “**homologación**” tienen la connotación de obligatoriedad, para obtener permiso para ejercer o funcionar (licencia) o comercializar productos o servicios (homologación), realizándose con respecto a leyes, reglamentos o normativas de obligado cumplimiento. De esta forma la “certificación” o “acreditación” serían un distintivo, una especie de aval para la empresa de que se posee una ventaja diferencial, más allá de lo que se puede encontrar *por obligación* en organizaciones similares.

(ii) El proceso de certificación o acreditación lo llevan a cabo entidades *independientes*, mientras que la licencia y la homologación, la realizan normalmente, o al menos las

pueden realizar, entidades ligadas a una de las partes, generalmente la propia Administración.

Estas dos distinciones afectan, evidentemente, al proceso de comprobación de las normas o estándares y a la finalidad del dictamen final. Sin embargo, tal como veremos en el caso de la acreditación específicamente sanitaria, las cosas no están siempre tan nítidamente delimitadas.

## **2. Papel de la acreditación en los programas de gestión de la calidad.**

Dentro del esquema o modelo de actividades de gestión de la calidad que incluye planificación, monitorización y ciclos de mejora, tanto la certificación, en el modelo ISO, como en la acreditación, en el de la JCAHO, serían actividades de monitorización: comprobación de existencia o no de unos determinados requisitos y estándares, o el nivel existente de determinados indicadores, con el objeto de asegurarnos que están al nivel que deben de estar, e identificar cuales deben ser mejorados, si es que resultan problemáticos. Las diferencias que hay entre los diversos "modelos" de acreditación y certificación que pueden ser identificados, residen en (i) el esquema de requisitos, criterios o indicadores que se evalúan; (ii) la finalidad y consecuencias de la evaluación; y (iii) algunos aspectos de la metodología con que se realizan las evaluaciones. En ningún caso, la aplicación de cualquiera de los "modelos" constituye la única actividad a realizar para gestionar y mejorar la calidad, aunque todos ellos, eso sí, pueden ser un dinamizador para los programas internos.

El papel o utilidad que pueden tener los programas de acreditación puede ser diferente según los diferentes puntos de vista de los principales implicados en los procesos de atención sanitaria: los profesionales, los gestores, la administración y la población. Para esta última puede ser una especie de garantía de que existen condiciones idóneas para una buena asistencia; para profesionales y gestores una forma de encontrar vías de mejora y lograr un reconocimiento, y para la administración una manera de controlar la existencia de unos niveles que puede interesarle garantizar.

*Con relación a los programas internos de gestión de la calidad, los programas de acreditación pueden ser considerados como una actividad de monitorización; si bien para el entorno externo pueden tener diversas utilidades según los diversos puntos de vista de los profesionales, gestores, administración y la población.*

### 3. "Modelos" de acreditación.

Es frecuente que se haga referencia a la existencia de diversos "modelos" para los programas de acreditación, haciéndolo extensivo a veces a lo que serían también "modelos" para la gestión de la calidad o los programas de gestión de la calidad. Los "modelos" que más se suelen citar son el "modelo ISO", el "modelo de la *Joint Commission*" y el "modelo EFQM". Si exceptuamos este último, que lo vamos a considerar como una forma de autoevaluación para diagnóstico organizacional, en realidad podría hablarse de un "modelo" industrial genérico, representado por la certificación ISO, y un modelo específico de servicios de salud, con el modelo de la JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations*) como ejemplo paradigmático. Sin embargo, los "modelos" ISO y el de la JCAHO ni se contradicen ni resultan incompatibles. Todo lo contrario: pueden ser complementarios, porque evalúan cosas en cierto modo diferentes; tampoco el modelo sanitario que representa la JCAHO es un modelo único, sino que hay múltiples variaciones cuyo único punto en común es el que se trate de valoración/acreditación pensada exclusivamente para instituciones sanitarias. Vamos a ver un poco más en detalle en qué consiste cada uno de los "modelos".

*Los modelos de certificación ISO (de origen industrial) y de acreditación específicamente sanitaria (representados por el modelo JCAHO) ni se contradicen ni son incompatibles, sino que pueden complementarse.*

*El "modelo" sanitario no es único, sino que existen múltiples variaciones.*

### 4. El Modelo ISO.

ISO (International Organization for Standardization) es un organismo internacional de normalización, creado en 1947 por 25 países con el objeto de "facilitar la coordinación y la unificación de las normas internacionales". En la actualidad es una federación de más de 90 organismos nacionales de normalización, entre ellos España representada por AENOR. La normalización surgió y sigue teniendo como fin el "facilitar el intercambio de mercancías y servicios entre los países". Los trabajos técnicos de ISO son las Normas internacionales (normas ISO): en Europa, 16 países forman el CEN (Centro Europeo de Normalización) que producen las Normas Europeas (EN, *European Norm*) traduciendo o adaptando las normas ISO, y en España se convierten en normas UNE (Una Norma Española). En el formato

*La ISO (International Organization for Standardization) es un organismo internacional de normalización, cuyo objetivo es facilitar la coordinación y unificación internacional de las normas. En España está representada por AENOR.*

La "normalización" es una actividad desarrollada por los Comités Técnicos de Normalización (en donde están representados los agentes implicados), encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas. El resultado de esta actividad son las Normas.

Las Normas son documentos técnicos en los que se especifica como tienen que ser las cosas. Sólo unas pocas tienen que ver con los servicios de salud

Las Normas se utilizan como patrones para la certificación. Las que tratan del sistema de gestión de la calidad son a las que se suele hacer referencia al hablar del "modelo" ISO.

terminológico empleado para la normas, después de las siglas (UNE, EN, ISO) viene el número asignado a la norma y al año de publicación (ambos números se separan por dos puntos), y el nombre de la norma. Así por ejemplo la norma "UNE-EN ISO 9001:2008. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos". Es un título que nos indica que es una norma española (UNE), europea (EN), internacional (ISO), cuyo número identificativo es el 9001, y que fue publicada en el año 2008. Pero, ¿qué es la normalización?; ¿qué es una norma?; ¿Cómo se relaciona todo esto con la gestión de la calidad?; ¿Cuál es el "modelo" ISO para la gestión de la calidad?.

Según AENOR, la **normalización** es "una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas". La normalización se desarrolla por áreas sectoriales en los llamados Comités Técnicos de Normalización (CTN), en los que están representados los agentes implicados en lo que se normaliza (fabricantes, usuarios, administración, etc.). Los CTN producen las Normas, documentos técnicos que contienen especificaciones, basadas en las experiencias y el desarrollo tecnológico, y que se presentan como un patrón de confianza entre el cliente y proveedor. Las normas pueden referirse a una gran diversidad de productos, maquinaria, materiales, técnicas y procedimientos y también a asuntos más generales como los sistemas de gestión de la calidad, el medio ambiente y la prevención de riesgos laborales. En la actualidad ISO ha publicado miles de normas, de las cuales sólo tienen relación con los servicios de salud unas pocas: aquellas que se refieren a materiales o maquinaria de uso en la asistencia sanitaria, y, sobre todo y por su carácter general, las relacionadas con el sistema de gestión de calidad, que son por otra parte a las que se suele hacer referencia cuando se habla del "modelo" ISO. La Tabla 1 contiene el listado de normas y documentos ISO relacionadas de una u otra manera con el sistema de gestión de la calidad.

Las **normas** se utilizan como patrón para la **certificación**.

Las normas ISO 9000 son las más directamente relacionadas con el sistema de calidad de una organización. De ellas, la utilizable como referencia para la certificación es actualmente la 9001:2008 ("Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"). En esta

norma se especifican los requisitos del sistema de calidad.

<b>TABLA 1</b>	
<b>DOCUMENTOS ISO RELACIONADOS CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	
• <b>UNE-EN ISO 9000 : 2005.</b>	Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
• <b>UNE-EN ISO 9001 : 2008.</b>	Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
• <b>UNE-EN ISO 9004 : 2000.</b>	Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
• <b>UNE-EN ISO 19011: 2002.</b>	Directrices para la auditoria de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
• <b>U N E 66925:2002 IN.</b>	Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
• <b>UNE 66915 : 2001.</b>	Gestión de la calidad. Directrices para la formación.
• <b>UNE 66914 : 2000 .</b>	Guía para la gestión de los efectos económicos de la calidad.
• <b>UNE 66908 : 1998</b>	Guía para la redacción de un manual de calidad.
• <b>UNE 66904-5 : 1996.</b>	Gestión de la calidad. Directrices para los planes de calidad.
• <b>I WA 1 : 2001.</b>	Quality management systems. Guidelines for process improvements in health services organizations.
• <b>I S O / T R 10013 : 2001.</b>	Guidelines for quality management system documentation.
• <b>ISO 10015 : 1999.</b>	Quality Management. Guidelines for training.

*Las Normas ISO para la certificación de los sistemas de gestión de la calidad son generales y necesitan ser interpretadas y adaptadas para el caso de instituciones sanitarias.*

Fte: <http://www.aenor.es/>; <http://www.iso.ch>

En la versión 2000 de las normas sobre el sistema de gestión de calidad se hizo un esfuerzo por simplificar y universalizar los requisitos del sistema, tomando como referencia los "ocho principios de gestión de la calidad", (según la propia terminología ISO) que son los que se describen en la Tabla 2, y agrupando los requisitos en cinco capítulos básicos, que son los que figuran en la tabla 3.



**TABLA 2**  
**PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD TOMADOS COMO DIRECTRICES PARA LAS NORMAS ISO 9000.**

<b>Principio 1:</b> Organización orientada al cliente.	Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en sobrepasar sus expectativas.
<b>Principio 2:</b> Liderazgo.	Los líderes unifican la finalidad y la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la organización.
<b>Principio 3:</b> Participación del personal.	El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas en beneficio de la organización.
<b>Principio 4:</b> Enfoque a procesos.	Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.
<b>Principio 5:</b> Enfoque del sistema hacia la gestión.	Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización a la hora de alcanzar su objetivos.
<b>Principio 6:</b> Mejora continua.	La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de la organización.
<b>Principio 7:</b> Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.	Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la formación.
<b>Principio 8:</b> Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador	Una organización y sus suministradores son interdependientes, y unas relaciones mutuamente beneficiosas aumentan la capacidad de ambos para crear valor.

**TABLA 3**  
**LOS CINCO CAPÍTULOS BÁSICOS EN LOS QUE SE AGRUPAN**  
**EN LA NORMA ISO 9001.**  
**LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

- SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS GENERALES.
- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.
- GESTIÓN DE LOS RECURSOS.
- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
- MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.

*Las normas ISO 9000 se refieren a aspectos formales y estructurales del sistema de gestión de la calidad, no a la calidad de los servicios en sí. Son tanto más aplicables cuanto más tangible y delimitado es el servicio considerado.*

Al hacer una revisión de las normas da la impresión de que, al contrario de lo que cabría esperar, están llenas de generalidades cuya tangibilidad en la práctica no es obvia y está sujeta, por tanto, a interpretaciones diversas, máxime cuando en la propia ISO 9001 se explicita en su introducción que "...en algunos casos puede ser necesaria su adaptación, añadiendo o eliminando determinados requisitos del sistema de la calidad, para situaciones contractuales particulares". El documento "IWA 1: 2001. Quality management systems. Guidelines for process improvements in health services organizations<sup>1\*</sup>, revisado en 2005, es un intento de adaptación específica de la norma ISO 9004, para los servicios de salud, pero no resulta particularmente clarificador. De momento, una de las pocas cuestiones más claramente explicitadas es probablemente la referente a la Documentación requerida para el sistema de la calidad.

Como conclusión podríamos decir que el "modelo" ISO, con una filosofía de base de enfoque en el cliente y a los procesos (tabla 2), establece una serie de requisitos generales para el sistema o programa de calidad cuya comprobación por parte de una entidad independiente lleva a la *certificación* de la organización (con la

<sup>1</sup> " : IWA son las siglas de " Internacional Workshop Agreement. Los IWA son documentos de consenso, sin rango de norma que no obstante deben ser aprobados por ISO y revisados a los tres años

marca de "Empresa Registrada"). El listado de requisitos de la norma 9001 puede ser de utilidad para el diseño y/o remodelación de programas de calidad de instituciones sanitarias, si bien existen dos características problemáticas que son:

1. Las normas ISO no son específicas para servicios de salud, y la adaptación puede ser difícil, ambigua, y por lo tanto discutible. Sin embargo será tanto más fácil cuanto más tangible, automatizable y rutinario sea el servicio en las que se aplique, como son los casos de bancos de sangre, servicios de laboratorio exámenes radiológicos, etc.
2. Las normas ISO 9000 se refieren casi exclusivamente a aspectos formales y estructurales *del sistema de gestión de la calidad*. En ningún caso contemplan la calidad de los servicios en sí. El proceso de certificación del sistema de calidad, según la propia AENOR implica la evaluación y control de las disposiciones de aseguramiento de la calidad propias de la empresa pero no constituye una certificación de sus productos, procesos o servicios.

---

## 5. El modelo JCAHO.

---

---

### 5.1. Origen histórico del modelo JCAHO

---

La JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*) fue creada como JCAH (*Joint Commission on Accreditation of Hospitals*) en el año 1951 en base a un acuerdo entre el Colegio Americano de Cirujanos (*American College of Surgeons*, que tenía un programa de estándares voluntarios desde 1918), el Colegio Americano de Médicos (*American College of Physicians*), la Asociación Médica Americana (*American Medical Association*, AMA) y la Asociación Americana de Hospitales (*American Hospital Association*, AHA). Su esquema y enfoque inicial era semejante al de ISO: establecimiento de una serie de requisitos (llamados estándares) que los hospitales podían someter a evaluación voluntaria por una entidad independiente, con resultados de acreditación si se cumplía con estos

La JCAHO se originó por iniciativa de los profesionales sanitarios, como una forma de autorregulación voluntaria, y garantía de unas condiciones de trabajo adecuadas en los hospitales.

estándares. Fue pues una iniciativa de los propios profesionales, fundamentalmente médicos, para autorregularse y garantizar unas condiciones de trabajo adecuadas.

Los estándares se agrupan en apartados, (Gestión de urgencias, Recursos Humanos, Control y Prevención de infecciones, Enfermería, Gestión de la Medicación, etc.)<sup>8</sup>.

---

## 5.2. Evolución del modelo JCAHO

---

A lo largo de los años, se han ido produciendo algunos hechos de interés:

(i) Se ha ido ampliando el tipo de instituciones que se acreditan. Actualmente hay al menos nueve tipos de estándares: hospitales, hospitales pequeños (<25 pacientes), centros de salud mental, drogodependientes y discapacitados mentales, centros sociosanitarios o de asistencia sanitaria de larga duración, organizaciones de asistencia a domicilio, organizaciones de asistencia ambulatoria, servicios de laboratorio clínico y patológico, cirugía en consulta ambulatoria, y redes de asistencia sanitaria. Esta evolución hizo que en 1987 se cambiase el nombre de JCHA (Acreditación de Hospitales) por la actual JCAHO (Acreditación de Organizaciones Sanitarias).

(ii) En la década de los 60 se le dio un gran respaldo oficial por parte de la Administración al exigir la acreditación de la JCAHO, o comprobación de estándares similar, para que los hospitales pudieran atender pacientes de Medicare y Medicaid, financiados con dinero público. A partir de este momento, no puede decirse realmente que la acreditación sea "de hecho" voluntaria y la JCAHO se convierte en una colaboradora directa de la Administración.

(iii) Los estándares han ido evolucionando desde los puramente estructurales del principio a centrarse más en los procesos (la forma de hacer las cosas) y, con dificultades, los resultados. En el propio proceso de inspección se va

A lo largo de los años desde su creación, la JCAHO ha ido ampliando el tipo de instituciones que se acreditan, y ha evolucionado en relación al tipo de estándares incorporando proceso y resultado, y definiendo estándares óptimos en vez de mínimos.

poniendo cada vez más énfasis en observaciones directas y entrevistas con el personal y pacientes, además del tradicional énfasis en la cumplimentación de formularios. Ha sido una forma de adaptarse a las críticas y la filosofía de la mejora continua de la calidad, tendiendo además, al menos en teoría, a ser más una ayuda para identificar problemas que una inspección imparcial. De igual manera se ha pasado de definir estándares "mínimos" a definir estándares "óptimos".

Cabe mencionar, también, el énfasis reciente en los aspectos de seguridad del paciente, como por ejemplo la vigilancia de sucesos centinela y el apoyo metodológico para su análisis (*Root Cause Analysis, RCA*) que se incluye como obligatorio, (así como los planes de acción consiguientes), en los estándares para acreditar. Un "suceso centinela" se define como "un suceso que ocurre de forma inesperada, implicando muerte o lesiones serias de tipo físico o psicológico, o un aumento del riesgo para ello en lo sucesivo. Tanto el listado de sucesos centinela como el método de RCA pueden descargarse de la página web de la JCHAO<sup>9</sup>.

- (iv) El catálogo de servicios se ha ampliado recientemente de forma muy considerable al incorporar un programa de certificaciones, complementarias e independientes de la acreditación. La acreditación se mantiene enfocada a organizaciones, pero la "certificación" se aplica a Enfermedades Específicas (EPOC, Diabetes, ACV, Enfermedad Renal Crónica, etc.), Servicios de contratación de Personal temporal, Centros de Transplante, y Servicios o Unidades Clínicas para un determinado tipo de pacientes (Oncología, Salud de la Mujer, Rehabilitación Física, Psiquiatría Geriátrica, Cardiología, etc. .). La gama es muy amplia y potencialmente ilimitada, puesto que, por ejemplo, en el documento sobre la certificación de la atención a enfermedad específicas se da un listado de 51, pero se indica que no es exhaustivo pudiéndose contemplar patologías adicionales. La relación completa de los nuevos programas de "Certificación" y sus características pueden verse en la página web de la JCAHO<sup>10</sup>.

(v) El modelo, a partir de la experiencia de la JCAHO, ha ido reproduciéndose en los últimos años en muchos países de todo el mundo y con niveles de desarrollo muy dispares. Este desarrollo ha sido impulsado a veces, como veremos más adelante, por organismos internacionales como la OPS y también por entidades académicas y sociedades científicas nacionales e internacionales. La propia JCAHO creó una institución filial llamada *Joint Commission International* para atender la demanda creciente de este tipo de programas en todo el mundo.

### 5.3. Niveles de acreditación

El resultado de la valoración de los estándares, a través de un complicado sistema de puntuación, puede ser uno de los cinco niveles que se describen en la Tabla 4.

**TABLA 4**  
**TIPOS DE DECISIONES DE CREDITACIÓN DE LA JCAHO.**

DECISIÓN	SITUACIÓN A LA QUE CORRESPONDE
▪ ACREDITACIÓN CON EXCELENCIA	Organizaciones con unos resultados ejemplares.
▪ ACREDITACIÓN	Organizaciones que cumplen en general con los estándares, aunque pueden necesitar mejorar en alguna área específica.
▪ ACREDITACIÓN CON RECOMENDACIONES TIPO I	Existen deficiencias importantes (al menos una) y se precisa de una visita de seguimiento.
▪ ACREDITACIÓN PROVISIONAL	Cumplimiento suficiente de estándares. Se comprueba el estado de acreditación en una segunda visita.
▪ ACREDITACIÓN CONDICIONAL	Hay un incumplimiento substancial de los estándares, pero se considera que puede cumplirlos al cabo de un determinado periodo de tiempo
▪ NO ACREDITACIÓN PRELIMINAR	Incumplimiento de estándares o retirada de estatus de acreditación por razones como falsificación de documentos, precisando una revisión.
▪ NO ACREDITACIÓN	No cumple estándares o no solicita la acreditación.

Fte.: 2000 Hospital Accreditation Standards. Fte: The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization: Oakbrook Terrace, ILL. 2000

*Las dos grandes diferencias del modelo de JCAHO con el modelo ISO son su aplicación específica para servicios de salud, y su mayor nivel de detalle en los estándares que se definen. Sin embargo en el modelo JCAHO no se detalla cómo tiene que ser el sistema de gestión de la calidad.*

## 5.4. Diferencias con el “modelo” ISO.

Las dos grandes diferencias del “modelo” JCAHO con el “Modelo” ISO son su aplicación específica para servicios de salud, y su mayor nivel de detalle a la hora de definir estándares que evaluar, no centrándose en los elementos del sistema de gestión de la calidad como hace la norma ISO 9001 .

Sin embargo, los estándares de la JCAHO no tienen el carácter de universalidad de las normas ISO, ni detallan específicamente como tiene que ser el sistema o programa de gestión de la calidad (aunque exigen como pre-requisito para solicitar el proceso de acreditación el que la organización tenga actividades de evaluación y mejora de la calidad de sus servicios). Por otra parte, parece que están intentando enfocar cada vez más el proceso de acreditación como una ayuda para la mejora continua de la organización que se inspecciona, evidenciando en qué tiene que mejorar.

## 6. La acreditación específicamente sanitaria en países del ámbito anglosajón.

El esquema de la JCAHO es el más prevalente en los USA, pero en la actualidad otros países del ámbito anglosajón como Canadá, Australia y Nueva Zelanda tienen organizaciones y programas de acreditación de instituciones sanitarias con esquemas de base parecidas, pero no iguales, al esquema de la JCAHO. El caso del Reino Unido es peculiar en el sentido de que, a pesar de haber sido discutido y propuesto en varias ocasiones, no se ha desarrollado hasta la fecha ningún programa de acreditación con implantación a nivel nacional semejante a los de los otros países. Vamos a revisar brevemente el caso de Canadá, como ejemplo de esquemas inspirados inicialmente pero finalmente diferenciados del de la JCAHO, y el del Reino Unido como ejemplo de la existencia de múltiples iniciativas parciales, sin que se haya definido ninguna como especialmente deseable para el sistema de salud por parte de la Administración.

## 6.1. La acreditación de instituciones sanitarias en Canadá.

El Consejo Canadiense de Acreditación de Instituciones Sanitarias (*Canadian Council on Health Facilities Accreditation*, CCHFA) se creó en 1953, con el nombre de Consejo Canadiense de Acreditación de Hospitales (JCHA), como una escisión de la *Joint Commission* norteamericana, de la cual formaba parte. Su creación se realizó en base a un acuerdo de asociaciones profesionales como la Asociación Médica Canadiense (*Canadian Medical Association*), la Asociación Canadiense de Hospitales (*Canadian Hospital Association*), el Colegio de Médicos y Cirujanos (*Royal College of Physicians and Surgeons*), y la Asociación Canadiense de Médicos de Lengua Francesa (*Association des Médecins de Langue Française du Canada*). Fue pues, como en Estados Unidos, una iniciativa de los profesionales, fundamentalmente médicos. Su evolución ha ido en cierto modo paralela a la de su hermana/madre estadounidense en muchos aspectos, pero también ha ido diferenciándose en otros que podrían considerarse importantes.

En paralelismo con la JCAHO, la CCHFA también ha ido cambiando de nombre: En 1988 de JCHA a CCHFA, para dar cabida a programas de acreditación de otras instituciones sanitarias, no sólo hospitales; en 1995 pasó a llamarse CCHSA (*Canadian Council on Health Services Accreditation*); y en 2008 simplemente *Accreditation Canada*<sup>11</sup>. Pasó asimismo de contemplar estándares "mínimos" a estándares "óptimos", definidos como "el mejor nivel posible que puede alcanzarse, dados los recursos disponibles", y al establecimiento de un sistema de gradación de seis niveles (desde acreditación por cuatro años a no acreditación, con cuatro niveles de acreditación intermedios) como resultado del proceso de acreditación. En el año 2000 creó igualmente una filial internacional, para trabajar en otros países<sup>12</sup>

Las diferencias con la evolución de la JCAHO son su relación con el gobierno, el mecanismo de establecimiento y revisión de estándares, la composición del Consejo o patronato (*Board*), y la forma de valorar el cumplimiento de los estándares.

*Accreditation Canada* es la única entidad acreditadora de instituciones sanitarias en el país, y como tal tiene reconocimiento del gobierno, que también forma parte, como observador, de

*El Consejo Canadiense de Acreditación de Instituciones Sanitarias se creó a partir de una escisión de la JCAHO y en base a un acuerdo de asociaciones de profesionales.*

*Como en el caso de la JCAHO, CCHFA ha ido ampliando el tipo de institución que acredita, ha pasado a contemplar estándares óptimos, y establece un sistema de niveles de acreditación.*



*Accreditation Canada se diferencia de la JCAHO en su relación con el Gobierno, el mecanismo de establecimiento y revisión de estándares, la composición del "board" y la forma de valorar el cumplimiento de los estándares.*

*En el Reino Unido se ha expresado en varias ocasiones la necesidad de un programa de acreditación a nivel nacional, pero la realidad ha sido la atomización de iniciativas.*

*Los dos programas más completos son el CHKS Healthcare Accreditation Programme y el Quality Healthcare Advice Trent.*

su Consejo; sin embargo se mantiene como un organismo independiente y de acreditación en sentido estricto (con su componente de voluntariedad) en el sentido de que el gobierno no obliga a las instituciones sanitarias a que se acrediten, como sí ocurre en USA, para poder atender a pacientes pagados con dinero público, con la única excepción de los hospitales que quieran tener residentes y formación de postgrado en general. El proceso de construcción y revisión de estándares se realiza con la participación de todas las asociaciones profesionales implicadas, mientras que la JCAHO sigue un proceso más complejo de consenso y pilotaje de los estándares, de forma que si se encuentra en última instancia que no se van a cumplir en la mayoría de los centros sanitarios, o son caros de implementar o valorar, se desechan. Este proceder puede deberse al componente de regulación u homologación que representan los estándares de la JCAHO, dado el carácter de obligatoriedad de la acreditación que ha impuesto el gobierno para los centros que atienden pacientes pagados con dinero público<sup>13</sup>. La valoración del cumplimiento de los estándares también es diferente, siendo más compleja y supuestamente "objetiva" en el caso de la JCAHO, mientras en *Accreditation Canada* hay un componente valorativo y de discusión.

Finalmente, el Consejo de *Accreditation Canada* no está dominado, como en la JCAHO, por la profesión médica, estando más representados otros colectivos como el de enfermería (2 de los 14 miembros), que no formó parte del *board* de la JCAHO hasta 1993 en el que se le asignó a enfermería 1 de los 28 miembros, al ampliarlo de 24 a 28.

## **6.2. La acreditación de instituciones sanitarias en el Reino Unido.**

A pesar de que en varias ocasiones se ha expresado al más alto nivel la conveniencia, e incluso la necesidad, de establecer un sistema de acreditación, nunca se ha pasado de la recomendación a la realidad. Como consecuencia, lo que existe en la actualidad es una atomización de iniciativas, todas ellas parciales sean en contenido o en ámbito geográfico, y ningún sistema completo y reconocido: En la actualidad existe "una serie compleja e incoherente de sistemas de acreditación"<sup>13</sup>

entre los que se incluyen los siguientes: *Annual Health Check* de la *Care Quality Commission*; el *CHKS Healthcare Accreditation Programme* (evolucionado a partir del antiguo Programa de Audit Organizacional del *King's Fund*); *Quality Healthcare Advice Trent* (basado en el antiguo *Trent Accreditation Scheme*); y toda una serie de acreditaciones para servicios concretos: Patología (laboratorios), cáncer, cirugía plástica, atención al paciente, etc. De todos los programas existentes, los dos que intentan hacer una valoración general de la institución son: el *CHKS Healthcare Accreditation Programme* y el *Quality Healthcare Advice Trent*, ambos, además, con actividad internacional.

### ***El CHKS Healthcare Accreditation Programme (antes: Audit Organizacional de la King's Fund).***

La *King Edward's Hospital Fund For London*, es una fundación cuya misión es la mejora de la gestión en el Servicio Nacional de Salud Británico. En consonancia con esta misión, inició al principio de los ochenta un proyecto para configurar un esquema de valoración de las instituciones sanitarias, similar a un programa de acreditación. El primer modelo estudiado e incluso pilotado fue el de la JCAHO, y posteriormente el sistema australiano. Finalmente desarrolló su propio esquema llamándole *Audit Organizational (King's Fund Organizational Audit Scheme)*, que no incluía valoración de indicadores clínicos, y que tampoco resultaba con una contingencia de acreditación, sino con un informe con recomendaciones sobre aspectos a mejorar. En el "board" están representados los Colegios profesionales y Asociaciones diversas, así como representantes del propio *National Health Service*. El esquema de la *King's Fund* fue adaptado para experiencias piloto en otros países europeos, como Portugal, y con el tiempo ha ido considerando su ampliación en relación al ámbito de aplicación (no sólo organizacional) y a otro tipo de instituciones y servicios de Atención Primaria, así como el concluir el proceso de evaluación otorgando un certificado de acreditación.

Este proceso evolutivo culminó con la creación en 1998 del *Health Quality Service Accreditation Programme (HQS)*, incluyendo estándares del tipo de la JCAHO, con énfasis añadido en el desarrollo organizacional, incorporando de forma explícita

*El Audit Organizacional de la King's Fund no incluía inicialmente aspectos clínicos, ni resultaba en una decisión de acreditación, pero en la actualidad y tras convertirse primero en HQS y después CHKS, tiene todas las características de un programa de acreditación.*

*En España no se ha establecido una política oficial en relación a la acreditación para todo el Sistema de Salud, pero la autonomía de gestión de las Comunidades Autónomas, ha posibilitado el diseño e implementación de modelos propios de acreditación en algunas de ellas como Cataluña ó Andalucía*

elementos del modelo EFQM y de la norma ISO 9001, y ofreciendo como uno de sus servicios la obtención de un doble certificado: la acreditación HQS y la certificación ISO. Finalmente, en 2005 HQS fue adquirida por la CHKS (*Caspe Healthcare Knowledge Systems*), que ofrece como uno de sus servicios el programa de acreditación y certificación<sup>14</sup>.

## **7. La acreditación en otros países europeos.**

En otros países europeos, como Alemania, Francia, Italia, Holanda y España hay también iniciativas sobre acreditación, con repercusiones y ámbitos muy diversos. No es lo común, sino todo lo contrario, la existencia de programas de alcance nacional. La mayoría son iniciativas parciales y privadas, aunque sea de entidades sin ánimo de lucro, a imagen y semejanza de la JCAHO. La situación puede verse en más detalle en las revisiones realizadas para la OMS<sup>15</sup> y, más recientemente, para el gobierno belga<sup>16</sup>. Vamos a revisar brevemente el caso español.

## **8. La acreditación de instituciones sanitarias en España**

Aunque no se ha establecido una política oficial en relación a la acreditación para todo el Sistema de Salud español, la autonomía de gestión, en función de las transferencias otorgadas a las Comunidades Autónomas, ha posibilitado el diseño e implementación de modelos propios de acreditación en los Sistemas de Salud de algunas de ellas, como es el caso del modelo andaluz (oficial a partir de 2003) y el catalán (oficial a partir de 2005). Ambos con matices propios y diferenciadores, en relación a las peculiaridades de los dos sistemas de salud, aunque con una base pública común. A nivel general existe también una réplica/filial del esquema de la JCAHO por parte de la Fundación Avedis Donabedian, con sede en Barcelona, que tradujo y está aplicando los estándares originales de la JCAHO, en una iniciativa conjunta con esa institución. Son muy pocos, sin embargo, los centros que han solicitado este tipo de acreditación.

*En España se puede señalar como antecedente de programas de acreditación, el establecimiento de criterios que los centros privados tienen que cumplir para poder establecer conciertos con el sistema público.*

Los primeros antecedentes de carácter general en relación al establecimiento de estándares (llamados en aquel momento "parámetros" y "criterios") para calificar instituciones sanitarias son probablemente (i) la ley de Hospitales de 1962, que procedía a una clasificación del nivel asistencial con criterios relativos al local, instalaciones y personal; (ii) el Real Decreto de 1 de Septiembre de 1978 sobre Registro, Catalogación e Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios y, (iii) sobre todo, la Resolución de 11 de Abril de 1980 (BOE de 3 de Mayo), de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por la que se regula la asistencia sanitaria con medios ajenos a los beneficiarios de la Seguridad Social. En esta Resolución se establece una clasificación de los hospitales por grupos y niveles, y unos criterios para cada grupo y nivel que los centros ajenos a la Seguridad Social deberían cumplir para establecer conciertos con el sistema público.

### **La acreditación de instituciones sanitarias en Cataluña**

Sobre la base de la Resolución de 11 de Abril de 1980 , la Generalitat de Cataluña estableció en 1981 lo que fue denominado un programa de acreditación de hospitales, aunque no era en realidad una acreditación sino más bien una actividad de homologación o regulación, con el mismo sentido y objeto de la Resolución del Ministerio de Sanidad de 1980. La Orden de Acreditación catalana fue reformada en 1991, ampliando considerablemente el número y detalle de los estándares<sup>17</sup>. Sin embargo fue en 2005 cuando se produjo en esta Comunidad Autónoma un importante salto cualitativo en este tema, estableciendo un nuevo modelo de acreditación de hospitales de agudos. En este modelo la acreditación, regulada finalmente en un Decreto publicado en Enero de 2006, se define como "un proceso por el que una organización sanitaria se incorpora a un sistema de verificación externa que baraja el nivel en el que se sitúa la mencionada organización con relación a un conjunto de referentes previamente establecidos, consensuados con los expertos y adaptados al territorio". La acreditación se presenta como un proceso "voluntario" cuya consecución determina, según sus proponentes, un nivel de calidad superior a los estándares exigibles como obligatorios para autorización administrativa de un centro sanitario. La voluntariedad es, no obstante, relativa porque la acreditación es un requisito necesario para que el hospital pueda ser contratado por el Servicio Catalán de Salud.

*En Cataluña adoptaron la iniciativa del Ministerio de Sanidad como una Orden de Acreditación, revisada y ampliada en 1991, y establecieron su propio sistema a partir de 2005.*

De este modo, se sigue un modelo semejante al existente en Estados Unidos: acreditación voluntaria, pero obligatoria para poder prestar servicios al sistema público, lo cual es especialmente relevante en Cataluña porque aunque el Sistema de atención es público y de cobertura universal, como en toda España, pero la mayoría de los hospitales no son propiedad del Sistema. También se parece en cierto modo al modelo estadounidense en el sentido de establecer que la auditoria para comprobar el cumplimiento de los estándares no la realiza la propia Administración Sanitaria, sino "entidades evaluadoras" autorizadas por el Departamento de Salud. Estas "entidades" informan y proponen a la Administración la acreditación, siendo ésta formalmente concedida por la autoridad sanitaria. El proceso comienza con la solicitud para acreditarse y la realización de una autoevaluación del propio hospital, y termina con la concesión de diversos niveles de acreditación (Acreditado 3 años, Acreditado 3 años con Plan de Mejora en cuatro niveles diferentes según el nivel de cumplimiento de los estándares),<sup>18</sup> o denegándose la acreditación

### ***La acreditación de instituciones sanitarias en Andalucía***

Con anterioridad a la iniciativa del Servicio Catalán de Salud, la Junta de Andalucía diseñó en 2002 e hizo oficial en 2003 un "Sistema de acreditación de la calidad de los centros y unidades sanitarias del Sistema Sanitario de Andalucía". El sistema andaluz es más completo y ambicioso que el catalán, en el sentido de que incluye no sólo a los hospitales, sino también a los centros de atención primaria, los de especialidades y diagnóstico, y las llamadas Unidades de Gestión Clínica (en línea con las últimas propuestas de la JCAHO), las Unidades de Investigación, y las Unidades de Transplantes. También se diferencia en que no se define como voluntaria, sino como un proceso al que deben someterse todos los centros (se dio un plazo de cinco años para ello), con la idea de que la acreditación habría de ser una herramienta más para ayudar a los centros a progresar en la mejora continua. Lo que proporciona la acreditación es un reconocimiento administrativo del nivel al que se encuentran los centros que se acreditan, dentro de los grados que se contemplan en la normativa y que responden a los diversos niveles de cumplimiento de los cerca de 400 estándares que se utilizan, que se agrupan en tres apartados: Grupo I, considerados

*En Andalucía adoptaron su propio sistema de acreditación en 2003, con el proyecto de hacerlo extensivo a todo el sistema y a todo tipo de centros.*

como Obligatorios; Grupo II, asociados a un mayor desarrollo organizacional; y Grupo III, que reúne aquellos estándares que de cumplirse convierten al centro o Unidad en referente para el Sistema.

El proceso de acreditación incluye también una primera fase de autoevaluación de los estándares propuestos (para la cual se ha diseñado una aplicación informática propia), seguida de una evaluación externa por parte de evaluadores designados por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, dependiente de la Consejería de Salud, que es el organismo encargado de realizar la acreditación. El resultado final es la consecución de uno de los tres niveles posibles (Acreditación Avanzada, Óptima, y Excelente)<sup>19</sup>. El modelo andaluz está siendo replicado en Portugal y en algunas provincias argentinas.

### **La acreditación de los centros docentes**

En relación al conjunto del Sistema Nacional de Salud español, desde finales de los 80 existe también un programa completamente formalizado de acreditación por parte de los Ministerios de Sanidad y de Educación, de aquellas instituciones sanitarias que quieran tener formación para cualquiera de las Especialidades Médicas. Esta acreditación se realizaba con anterioridad sobre el papel, en base a unos formularios que rellenaban las instituciones sanitarias, pero a partir de 1988/89, se establecieron unos criterios de valoración explícitos que se iban a comprobar *in situ* por parte de un equipo de inspectores. Los criterios o estándares para la acreditación se establecieron con la participación del Consejo Nacional de Especialidades Médicas, en donde están representados los Colegios profesionales y las Sociedades Científicas. Tras una primera fase en la que se auditaron los requisitos para acreditar al centro como docente en general, se inició otro largo proceso para establecer y auditar los requisitos que habían de tener las instituciones para la formación de cada especialidad en concreto. Por las razones que sean, y a pesar de que es un programa que ha funcionado razonablemente bien, no se ha planteado en ningún momento extender este tipo de programa a lo que podría ser la acreditación (o al menos valoración de los estándares pertinentes consensuados) de todo tipo de instituciones sanitarias, no sólo las docentes, y en todo el Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, sería posible

*El programa de acreditación de las instituciones sanitarias para la docencia de postgrado desde su revisión a finales de los 80 se basa en la comprobación "in situ" de criterios explícitos, creados con la participación del Consejo Nacional de Especialidades, y podría ser considerado el germen de un programa de acreditación para todo el SNS.*

considerarlo como germen de lo que sería un programa general impulsado por la propia Administración.

## 9. La acreditación de instituciones sanitarias en América Latina.

La mayoría de los países de América Latina tuvieron su primer contacto con iniciativas de acreditación de la mano de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). En 1990 esta organización y la Federación Latinoamericana de Hospitales acordaron un convenio para desarrollar un "Manual de Estándares de Acreditación para América Latina" e impulsar los programas de acreditación como "enfoque inicial para implantar y garantizar la calidad de los servicios, que contribuya a que ocurra un cambio progresivo planificado de hábitos hospitalarios....."

El modelo propuesto, inspirado inicialmente en el de la JCAHO, terminó siendo una elaboración propia y diferenciada para las características de Latinoamérica. Abarca todos los servicios de un hospital general de agudos, pero contemplando unos niveles mínimos, y a partir de ahí niveles sucesivos, hasta llegar al óptimo. La acreditación no se alcanza hasta que no estén todos los servicios y estándares aplicables al menos al nivel 1. La tabla 6 contiene como ejemplo los cuatro niveles correspondientes al estándar sobre historias clínicas y archivo médico.

El "Manual de Estándares de Acreditación para América Latina" se presentó oficialmente en 1991, en la sede de la OPS en Washington, a representantes de veintidós países, que en años sucesivos realizaron reuniones nacionales sobre el tema, así como reuniones Sub-Regionales (Caribe, Región Andina, Cono Sur, etc.) y conferencias latinoamericanas con el tema monográfico de la Acreditación de Hospitales.

*En 1990 la OPS y la Federación Latinoamericana de Hospitales firmaron un convenio para desarrollar un "Manual de Estándares de Acreditación en América Latina", que fue presentado a los 22 países de la Región en 1991 y discutido en reuniones nacionales sub-regionales y conferencias latinoamericanas.*

TABLA 6

**ESTÁNDARES REFERENTES A HISTORIAS CLÍNICAS Y ARCHIVO EN EL MODELO DE LA OPS**

- NIVEL 1:** - Tiene HC de la totalidad de las personas asistidas en el establecimiento, tanto ambulatorias como internadas. La HC es legible, está firmada por el médico tratante y tiene cierre (epicrisis, resumen o diagnóstico de egreso). Existen normas difundidas y conocidas sobre la confección de las HC. Más del 80% de una muestra de HC de pacientes internados se halla actualizada al día anterior al de la evaluación.
- Posee un local exclusivo para este fin.
  - El registro de HC está organizado por doble entrada: por número de orden y por orden alfabético.
- NIVEL 2:** Existe supervisión de HC.
- NIVEL 3:** - Existe una única HC, tanto para la atención ambulatoria como en internación.
- Existe un comité de HC: El movimiento de las HC está registrado y se hace un seguimiento en ruta.
- NIVEL 4:** Existe personal exclusivo para este fin y hay acceso al archivo las 24 horas.

Fte: Manual de Acreditación. En: OPS: Manual de Gerencia de la Calidad. Serie HSP-UNI/Manuales Operativos PALTEX: Washington 1996. Vol III, Apéndice I

A pesar de todo este esfuerzo, son muy pocos los países Latinoamericanos que han llegado a formar sus propias organizaciones nacionales para la acreditación. Uno de los primeros fue Argentina, a través del ITAES (Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos Sanitarios), una organización no-gubernamental sin ánimo de lucro que reúne varias instituciones sanitarias privadas y sociedades científicas, cuyo director participó asimismo en la elaboración del Manual publicado y promocionado por la OPS. La semilla quedó, sin embargo, sembrada en todo aquél subcontinente. Otros países que adoptaron una versión modificada del Manual de la OPS fueron Bolivia, Perú, Cuba, Guatemala y la República Dominicana. Unos cuantos más, hicieron adaptaciones diversas del manual de la JCAHO, y Brasil, debido a su estructura federal, es un mosaico de diversas adaptaciones y programas. En toda la Región planea también, como en el resto del mundo, el modelo ISO. Una iniciativa reciente, originada en el INTECH (*Institute for Technical Cooperation on Health*) de Washington y financiada por

*El Manual de Acreditación de la OPS ha sido adaptado en la práctica por unos pocos países; en otros se ha adaptado el esquema de la JCAHO y también se ha experimentado con el modelo ISO:*



la Fundación Kellogg es la acreditación de redes asistenciales, dentro del proyecto conocido como ANI (*A New Initiative*). El manual de acreditación que se ha elaborado se ha pilotado en algunos lugares de Brasil y Colombia. Una publicación de USAID/QAP<sup>2</sup> revisa los aspectos conceptuales de la acreditación, contextualizados al ámbito latinoamericano, así como una descripción de las experiencias en Argentina, Brasil, Colombia, Republica Dominicana, Honduras y otros países del Caribe.

En los años recientes, ha sido probablemente México el país del ámbito latinoamericano que más impulso oficial ha dado a las iniciativas de acreditación, rebautizadas por la Secretaría de Salud como "Certificación" de los centros, probablemente para subrayar su carácter de relativa obligatoriedad.

*La ISQua (Sociedad Internacional de Calidad en Servicios de Salud) ha desarrollado el programa ALPHA para armonizar y estandarizar diversos aspectos en torno a la acreditación específicamente Sanitaria.*

## **10. Estandarización internacional del modelo sanitario: el programa IAP de la ISQua.**

En sintonía con el interés mundial en los programas de acreditación en servicios de salud, unidos muchas veces a reformas de los propios sistemas de salud, y en la perspectiva de una "intromisión" cada vez más evidente de los esquemas ISO, la Sociedad Internacional para la Calidad de los Servicios de Salud (*International Society for Quality in Health Care*, ISQua) ha desarrollado el inicialmente llamado programa ALPHA (*Agenda for Leadership in Programmes for Health Care Accreditation*, Agenda para el Liderazgo en Programas de Acreditación en Servicios Sanitarios), hoy simplemente *International Accreditation Programme* (IAP)<sup>5</sup>. La primera reunión sobre el tema se realizó en 1994, y se ha ido desarrollando con reuniones anuales coincidentes con el Congreso de la Sociedad hasta consolidarse en 1999 con la creación del Consejo Federado de Acreditación (*Accreditation Federation Council*), la primera entidad de vocación mundial para armonizar y estandarizar diversos aspectos en torno a la acreditación específicamente sanitaria.

En consonancia con la conceptualización original de lo que se entiende por acreditación pero añadiéndole aspectos de la filosofía de mejora continua, ALPHA definió la acreditación como "*un proceso de auto-evaluación y revisión externa por pares*

utilizada por las organizaciones sanitarias para evaluar su nivel de cumplimiento en relación con estándares establecidos, y para implementar formas de mejorar continuamente el sistema de atención sanitarias". Tanto los estándares como la revisión externa las dirigen "...agencias de acreditación autónomas, independientes, con reconocimiento nacional y con un compromiso para mejorar la calidad de la atención sanitaria para el público"

Para la normalización internacional se establecieron tres líneas de trabajo:

- (i) Un marco de referencia para valorar los estándares cuyo desarrollo posterior puede consultarse en su publicación *International ISQua's Principles for Healthcare Standards*.
- (ii) Un programa de evaluación externa de programas de acreditación, especie de "acreditación de acreditadores". Los estándares para esta acreditación se han diseñado, según la propia ISQua, para valorar la calidad de todos los aspectos y funciones de una entidad acreditadora, incorporando los propios requisitos establecidos por la ISO para las entidades certificadoras, los criterios Baldrige (en los que se basan los del EFQM) de excelencia organizacional, y otros originados en las propias entidades acreditadoras que forman el *Accreditation Federation Council*. La redacción completa y actualizada puede verse en la publicación *ISQua's International Accreditation Standards in Healthcare External Evaluation Bodies*.
- (iii) Servicios de apoyo y asesoría metodológica para las organizaciones que quieran comenzar o están considerando diseñar e implementar programas de acreditación. Cabe mencionar en este sentido la publicación, en 2004, en colaboración con OMS y el Banco Mundial, del "*Toolkit for Accreditation Programs*", en donde se revisan, a modo de "lista de comprobación", los diferentes aspectos a considerar en la implementación de programas de acreditación. Tanto este como los otros documentos del programa IAP mencionados pueden solicitarse en su página web<sup>5</sup>.

El Consejo Federado de Acreditación lo forman en este momento las instituciones listadas en la Tabla 6, pero está abierto a la incorporación de cualquier organización acreditadora que sea

*El programa ALPHA / IAP incluye un marco de referencia para valorar los estándares, un programa de evaluación externa para acreditar entidades acreditadoras, y servicios de apoyo y asesoría a las entidades que estén comenzando a instaurar programas de acreditación.*

*Las organizaciones con mayor tradición y reconocimiento en el campo de la acreditación sanitaria, forman parte del Consejo Federado de Acreditación de la ISQua.*

miembro de la ISQua. Como puede verse, el *Accreditation Federation Council* incluye las organizaciones con más tradición, importancia y reconocimiento en el campo de la acreditación específica sanitarias. No está claro aún hasta qué punto esta iniciativa habrá sentado efectivamente las bases para el desarrollo de una especie de "ISO sanitaria", pero es evidente su interés y el apoyo que está recibiendo por parte de la ISQua.

**TABLA 6**  
**ORGANIZACIONES MIEMBROS DEL CONSEJO FEDERADO DE**  
**ACREDITACIÓN**  
**(Accreditation Federation Council) DE LA ISQUA\***

- **Accreditation Canada**, Canada **Australian Council on Healthcare Standards**, Australia.
- **The Aged Care Standards and Accreditation Agency (ACSAA)**, Australia.
- **Quality Improvement Council**, Australia
- **Australian General Practice Accreditation Ltd/Quality Practice Pty Ltd (AGPAL)**, Australia.
- **Haute Autorité de Santé (HAS)**, Francia
- **Health Care Accreditation Council**, Jordania
- **The Danish Institute for Quality and Accreditation in Health Care (IKAS)**, Dinamarca
- **Fundación Avedis Donabedian**, de España.
- **Council of Health Services Accreditation of South Africa**, Sudáfrica.
- **SQS (antes: Efeko)**, Finlandia.
- **Healthcare Accreditation and Quality Unit (CHKS-HAQU)**, Reino Unido.
- Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation, Taiwan
- Institute of Hospital Accreditation, Thailand.
- **Institute for Accreditation in Healthcare, The Netherlands**, Holanda.
- **Irish Health Services Accreditation Board**, Irlanda.
- **Japan Council for Quality in Health Care**, Japón.
- **Joint Commission International** . (una filial de la JCAHO).
- **Malaysian Society for Quality in Health**. Malasia.
- **The diagnostic Accreditation Program of British Columbia**, Canada.
- **National Accreditation Board for Hospitals & Healthcare Providers (NABH)**, India.
- **Consórcio Brasileiro de Acreditação**, Brasil.

\* Listado a fecha de Agosto de 2012.

## 11. La acreditación en perspectiva: Principales conflictos teóricos-prácticos.

A lo largo de este tema hemos ido viendo que la acreditación no está exenta de polémica y variabilidad en muchos de sus aspectos. Aparte de cuestiones más o menos evidentes como son el que la acreditación para que funcione en términos de mejora de la calidad ha de ser considerada como una actividad de monitorización, es decir, motivar iniciativas de mejora sobre aquellos aspectos que se detecten deficientes; y la contraposición más o menos interesada entre los modelos industrial (ISO) y el sanitario (JCAHO y sus múltiples variantes), hay otra serie de elementos para los que no hay una respuesta unívoca, sino que son susceptibles de discusión y probablemente de varias respuestas correctas, dependiendo del contexto y tipo de sistema de salud en que se den. Estos elementos sobre los que reflexionar son los siguientes:

1. Conflicto entre la esencia de los estándares y la acreditación como un mecanismo de *inspección externa*, y la filosofía de la mejora continua de la calidad y la gestión de la calidad total, intrínsecamente dinámicas y fuertemente dependientes de programas e *iniciativas internas*. El punto de encuentro sería probablemente el carácter de voluntariedad de la acreditación y enfocarla como un mecanismo de ayuda para la identificación de problemas, más que con un enfoque inspector que se sanciona con suspensos o aprobados. No es así como funcionan, sin embargo, muchos de los programas existentes, ni puede que sea eso exactamente lo que se va buscando en muchos países por parte de las Administraciones y Organizaciones sanitarias en general.
2. Nivel de transparencia y utilización de los resultados del proceso acreditador. Las dos opciones extremas son que sean estrictamente *confidenciales* (sólo se entregan a la instrucción sanitaria inspeccionada) o *hacerlos públicos*. Todos los programas en sus comienzos han sido confidenciales, como forma de disipar los temores de los profesionales y gerentes a quienes se parecía querer "proteger" y para quienes parecía que se realizaban las acreditaciones. Sin embargo, en la medida que ha ido aumentando el interés de la Administración en los

*Aparte de la necesidad de considerar la acreditación como una actividad de monitorización, para que contribuya a la mejora de la calidad, y la contraposición más o menos interesada con el modelo ISO, hay otra serie de aspectos sujetos a discusión.*

*La acreditación como mecanismo de inspección externa puede entrar en conflicto con la filosofía de la gestión total de la calidad y la mejora continua, que se basan en iniciativas internas.*

*Los resultados del proceso de acreditación se consideraron tradicionalmente que habrían de ser confidenciales, pero ha ido en aumento el interés de la Administración y la población en que sean públicos.*

*Se considera esencial que la entidad acreditadora sea privada e independiente, sin embargo hay ejemplos de programas de acreditación ligados a la Administración, y la misma JCAHO puede considerarse en la actualidad una colaboradora directa de la Administración. También hay quien cuestiona que los intereses profesionales puedan considerarse "independientes"*

resultados, y se ha ido subrayando el matiz de protección del paciente (la población en su conjunto) que pueden tener las acreditaciones, al garantizar unas condiciones estructurales y de funcionamiento pre-definidas como adecuadas, han ido abriéndose al escrutinio público más y más detalles sobre el proceso de acreditación. Por ejemplo, la JCAHO fue en cierto modo forzada a enviar sus informes no sólo a las instituciones sanitarias auditadas, sino también a la Administración Sanitaria (*Health Care Financing Administration*) que es en cierto modo como hacerlos públicos, y actualmente ofrece resúmenes comparados de los resultados de la acreditación. En Canadá, sin embargo, se hace público solamente qué hospitales se han sometido al proceso de acreditación y con qué resultados. Parece lógico pensar que exista una cierta tendencia hacia la pérdida del carácter confidencial, aunque no parece ser eso lo que querrían ni las entidades acreditadoras ni los propios profesionales e instituciones sometidas a acreditación.

3. Entidad acreditadora ¿pública o privada? El origen de la acreditación se basó en organizaciones profesionales autónomas e independientes, que pueden considerarse de carácter privado, aunque sin ánimo de lucro. Se ha hecho de ello una de las características *esenciales* del proceso de acreditación, aunque no está claro que entidades formadas y dominadas por los propios profesionales puedan ser consideradas "independientes, sin relación con ambas partes"; de hecho los programas de acreditación surgieron más como un mecanismo profesional de autoregulación, probablemente imparcial, pero no estrictamente "independiente". Por otra parte, hay varios ejemplos, entre ellos el programa de acreditación docente de España y las iniciativas de acreditación pública de Andalucía y Cataluña, que muestran que no es absolutamente imprescindible para realizar una valoración correcta, ni para establecer unos estándares razonables, el que la entidad acreditadora sea ajena al propio sistema de salud. La propia JCAHO se convirtió de alguna manera en "parte" de la Administración cuando se determinó la obligatoriedad de la acreditación (o proceso similar homologado) para atender pacientes públicos, lo que llevó, entre otras cosas, a una colaboración muy estrecha con la Administración a la hora de elaborar y revisar los estándares.

4. ¿Iniciativa central o descentralizada?. En la corta historia de la acreditación ha habido ejemplos en los dos sentidos: programas nacidos por iniciativa central, y otros nacidos localmente con vocación, finalmente realizada o no, de extensión a nivel más amplio. En general, puede ocurrir que los sistemas diseñados por la autoridad central sean vistos como "interferencias" a nivel local, y que los sistemas promovidos por la periferia, aunque sean buenos, raramente se generalicen más allá del ámbito local. Sin embargo la necesidad lógica de generalización está explícitamente conseguida y justificada, por ejemplo, en el caso de Canadá, en aras al carácter igualitario con el que está concebido el sistema de salud, de forma que no serían asimilables niveles de exigencia o características para la acreditación que fueran diferentes en las diferentes Provincias (el equivalente allí a nuestras Comunidades Autónomas) que componen el país. Tampoco parece que este argumento esté plenamente aceptado en todos los países que tienen o quieren programas de acreditación, dada la tendencia existente a la descentralización en la gestión de los servicios de salud.

5. ¿Estándares mínimos u óptimos?. En sus orígenes tanto la JCAHO como el programa Canadiense establecían estándares mínimos, y fueron evolucionando hacia estándares óptimos, a la vez que se incluían aspectos clínicos. Sin embargo otras iniciativas más recientes como la de la OPS se basan de nuevo en la filosofía de estándares mínimos. ¿Qué es lo más adecuado? Parece que los estándares mínimos podrían asimilarse más a la filosofía de licencia u homologación, mientras que las acreditaciones vistas como mecanismos de distinción (tal como propugna el modelo ISO) deberían tender a estándares óptimos, y, más aún, cambiantes y continuamente mejorables.

6. Finalmente, los dos puntos clave que lo resumen todo, y cuya respuesta condiciona cualquier otra discusión son: (i) ¿cuál es el papel que se le otorga a la acreditación en los servicios de salud?; y (ii) ¿es realmente efectiva en la mejora de la calidad?.

En relación al papel de la acreditación, la verdad es que los diversos clientes potenciales pueden esperar de ella cosas muy diferentes, aunque no necesariamente incompatibles. Para los gestores puede ser tanto la obtención de un "diploma", "sello"

*No está claro si la acreditación ha de ser una iniciativa central, o formar parte de las iniciativas de gestión de los sistemas de salud locales*

*Tampoco está claro si conviene más un enfoque de estándares mínimos u óptimos*

*El papel que se le otorga a la acreditación y lo que se espera de ella es diferente según sus diversos clientes potenciales. Desde el punto de vista poblacional no tendría sentido que, si es buena, fuese voluntaria*

o “medalla” que colocar a la institución para vender mejor sus servicios, como una verdadera herramienta de gestión para incentivar los cambios necesarios, o una oportunidad de que alguien compruebe el nivel de cumplimiento de unos estándares más o menos razonables; para los profesionales puede ser un mecanismo para garantizarse un entorno de trabajo adecuado, y también, en el mejor de los casos, para dar sentido a estrategias para la mejora de la calidad de los servicios que ofrecen; para la Administración, las entidades financiadoras y el público en general sería una manera de garantizar que las instituciones sanitarias son y funcionan como deben de ser y funcionar. Ahora bien, si esto último es así, si la acreditación que sirve para garantizar un mejor servicio a la población ¿qué sentido tiene que sea voluntaria? ¿Por qué no se hace obligatorio?. La respuesta nos puede llevar a reforzar los sistemas de licencia y homologación, y abandonar los presupuestos básicos (voluntariedad, distinción y elitismo) que declaran la mayoría de los programas de acreditación. En buena lógica, sería razonable y suficiente tener, en vez de programas de acreditación, unos buenos programas de licencia, homologación y clasificación de las instituciones sanitarias, complementados quizás con una política de apoyo a esquemas de autoevaluación del nivel de excelencia (del tipo de la EFQM) y , sobre todo, mecanismos de monitorización de indicadores de la calidad del servicio prestado (proceso y resultado), para poder comparar instituciones, fomentar iniciativas de mejora específicas, y dirigir mejor los esfuerzos de la gestión de la calidad a todos los niveles.

*La principal crítica a los sistemas de acreditación es la falta de evidencia sobre su efectividad.*

Todo ello entronca con la última y definitiva cuestión a considerar: la efectividad de los programas de acreditación. No faltan críticas radicales a la esencia misma de la acreditación. Aparte de las ya expuestas, quizás la más importante sería la falta de constatación empírica de que la acreditación vaya unida a una asistencia de mejor calidad. Los programas de acreditación, están siendo sujetos a un cierto escrutinio como estrategia para la mejora de la calidad desde hace unos años. A veces son presentados, probablemente de forma interesada, como la iniciativa más importante para la calidad de los sistemas de salud, pero lo cierto es que los estudios existentes comparando centros acreditados con no acreditados muestran que las diferencias en cuanto a la calidad de la atención que prestan es escasa o inexistente, tanto de forma general<sup>6</sup>, como para indicadores específicos sobre seguridad<sup>20</sup> o patologías concretas

como la atención a pacientes con infarto de miocardio<sup>21</sup>. Los recursos empleados en la acreditación serían pues unos recursos utilizados de forma dramáticamente ineficiente.



## Referencias bibliográficas

- 1 OPS: *Manual de Gerencia de la Calidad. Serie HSP-UNI/ Manuales Operativos PALTEX: Washington 1996. Vol III, Apéndice I.*
- 2 Zeribi, K.A Marquez, L. 2005. [Approaches to Healthcare Quality Regulation in Latin America and the Caribbean: Regional Experiences and Challenges](#). LACHSR Report Number 63. Agency for international Development (USAID), Quality Assurance Project.
- 3 <http://es.jointcommissioninternational.org/enes/> (acceso: Agosto 2012).
- 4 Heidemann E: *The ALPHA program (editorial)*. *Int J Qual Health Care* 1999, 11(4): 275-77.
- 5 <http://www.isqua.org/accreditations.htm> (acceso: Agosto de 2012).
- 6 Greenfield D, Braithwaite J: *Health sector accreditation research: a systematic review*. *Int J Qual Health Care* 2008; 20(3):172-83.
- 7 AENOR: *Normalización y Certificación. Conceptos básicos*. AENOR, Madrid 1993, 2ª ed.
- 8 [http://www.jointcommission.org/standards\\_information/standards.aspx](http://www.jointcommission.org/standards_information/standards.aspx) (consultado en Agosto de 2012).
- 9 [http://www.jointcommission.org/sentinel\\_event.aspx](http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx) (consultado en Agosto 2012).
- 10 [http://www.jointcommission.org/certification/certification\\_main.aspx](http://www.jointcommission.org/certification/certification_main.aspx) (consultado en Agosto 2012)
- 11 <http://www.accreditation.ca/> (consultado en Agosto 2012).
- 12 <http://www.internationalaccreditation.ca/en/home.aspx> (consultado en Agosto 2012).

13 [Scrivens E: Accreditation. Protecting the professional or the consumer. Open University Press, Buckingham, 1995.](#)

14 <http://www.chks.co.uk/index.php?id=31> (Consultado en Agosto de 2012).

15 [Quality and Accreditation in Health Care Services. A Global Review. Geneva. 2003. Accessible en:](#)

[http://www.who.int/hrh/documents/en/quality\\_accreditation.pdf](http://www.who.int/hrh/documents/en/quality_accreditation.pdf) (consultado en Agosto 2012)

16 *Comparative study of hospital accreditation programs in Europe. KCE reports 70C. Brussels 2008. Accesible en: [https://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/d20081027303.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20081027303.pdf) (consultado en Agosto 2012).*

17 *Bohigas L, et al: La calidad de los hospitales catalanes: Análisis de los datos de la acreditación. Rev Calidad Asistencial, 1996, 11: 224-32.*

18 <http://www.saveva.com/domamPlus/pub/depsalut/html/es/dir482/doc11673.html> (consultado en Agosto 2012).

19 [http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/programas\\_de\\_acreditacion/centros/programas\\_de\\_acreditacion/](http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/programas_de_acreditacion/centros/programas_de_acreditacion/) (consultado en Agosto de2012).

20 *Miller MR, Pronovost P, Domithan M et al.:Relationship between Performance Measurement and Accreditation: Implications for quality of Care and Patient Safety. Am J Med Qual 2005;20(5):239-52.*

21 *Chen J, Rathore SS, Radford MJ, Krumholz HM: JCAHO Accreditation and Quality of Care for Acute Myocardial Infarction. Health Affair 2003;22(2):243-54.*