

**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
DIRECCION DE CALIDAD EN SALUD**

**PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL
SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN
SALUD**

LIMA 2010

INDICE

- Introducción
- Objetivos
- Base Legal
- Ámbito de Aplicación
- Contenido
- Anexos

INTRODUCCIÒN

En las últimas décadas, los países han tenido importantes transformaciones en la organización del Sistema de Salud, incorporando la calidad de la atención como uno de los pilares fundamentales de la prestación de los servicios de salud. La calidad de la atención se constituye en el requisito fundamental, orientado a otorgar seguridad a los usuarios, minimizando los riesgos en la prestación de servicios.

El Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones y a fin de direccionar, articular e integrar los diversos esfuerzos desarrollados para el mejoramiento en la calidad, inicia en el año 2001, el diseño e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud¹ (SGCS). Esta iniciativa marca un hito importante en la formación de la política pública de calidad en salud en el país, al incorporar el enfoque sistémico a la gestión de la calidad de atención de salud.

La emisión durante estos últimos años de un conjunto de dispositivos legales y normativos, incluyendo la Política Nacional de Calidad en Salud, creó la exigencia de la actualización del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, con tal propósito se elaboró un documento que actualiza sus orientaciones fundamentales y define un conjunto de Directrices que guíen a las Organizaciones de Salud en la actualización e implementación de sus respectivos sistemas.

El presente documento complementa este esfuerzo proponiendo la metodología y formatos para la implementación del SGCS teniendo como referencia las Directrices antes mencionadas.

La metodología se inicia proponiendo la evaluación del SGCS de la Organización de Salud como punto de partida para identificar las brechas y requerimientos en la implementación y las actividades necesarias para cumplir con estos requerimientos, las cuales son incorporadas en un Cronograma. Así mismo considera los mecanismos de monitoreo y evaluación del proceso de implementación.

¹ RM 768-2001 SA/DM, que aprueba el documento "Sistema de Gestión de la Calidad en Salud"

I. Objetivo

Establecer la metodología para la elaboración del Plan de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en las Organizaciones de Salud.

II. Base Legal

- Ley N° 26842: Ley General de Salud.
- Ley N° 27657: Ley del Ministerio de Salud
- Ley N° 27867: Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias
- Decreto Supremo N° 023-2005-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 013-2006/SA que aprueba el Reglamento de Servicios de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial N° 727-2009-MINSA que aprueba el Documento Técnico: Política Nacional de Calidad en Salud.

III. Ámbito de aplicación

El presente documento para la elaboración del Plan de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en Salud, tiene como ámbito de aplicación las Organizaciones de Salud públicas, privadas y mixtas del Sector Salud.

IV. Metodología para la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad

A. Etapa Previa a la Implementación

El diseño del Plan implementación del SGCS es de responsabilidad de la órgano de Dirección de la Organización de Salud, constituyéndose en el documento que direcciona el proceso de implementación.

1. Comisión de Implementación

Para la ejecución del Plan de Implementación, se conformará una Comisión, que tiene como propósito: *“planificar y ejecutar las actividades contempladas en el Plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad, según el alcance definido por la Dirección de la Organización”* La Comisión estará presidida por el Director de la organización, o su representante. El número de miembros de la Comisión es variable y responde a las características de la institución, sin dejar de considerar, que debe permitir un trabajo eficaz. Usualmente se recomienda que el Equipo esté integrado por no menos de 4 personas y no más de 10.

La Comisión deberá ser oficializada mediante resolución directoral de la Organización, o su equivalente.

Perfil de los miembros de la Comisión:

- El Presidente de la Comisión, debe ser un profesional con el reconocimiento y liderazgo necesario para conducir el proceso, así como con las competencias técnicas y disponibilidad de tiempo requeridos.
- Los miembros de la Comisión, deben contar con el respaldo de los profesionales y autoridades de la institución. El éxito de la autoevaluación radica en las cualidades, liderazgo y competencias del equipo.

Las funciones de la Comisión son:

- a) Elaborar el Plan de Implementación, según los lineamientos establecidos en el presente documento y elevar a la Dirección para su aprobación.
- b) Diseñar las técnicas e instrumentos más adecuados que apoyen la implementación del SGCS.
- c) Ejecutar el Plan de Implementación según el cronograma establecido e informar periódicamente al Director del establecimiento o establecimientos que conforman el sistema.
- d) Convocar la participación de otros miembros de la organización o de otras entidades, en los aspectos que se crea conveniente, así como la asistencia técnica de la Dirección de Calidad del MINSA.
- e) Registrar las actividades de la Comisión (Actas, Informes, otros) sobre el desarrollo del proceso de implementación.

2. Fortalecimiento del liderazgo por la calidad

La Dirección de la Organización, asume de manera directa y explícita la dirección de la implementación del o los SGCS en su ámbito de competencia. Para garantizar el logro de este objetivo, Además de la Comisión conformada para la Implementación del Plan, y de no existir se considerará una estructura funcional u orgánica (Unidad de Gestión), encargada de los procesos de desarrollo de la calidad en salud en la Organización, incluyendo las actividades de implementación del SGCS en su ámbito de competencia. El responsable de esta unidad u oficina deberá formar parte del Equipo de Gestión o equivalente de la institución.

3. Difusión y Comunicación

La implementación del SGCS requiere de actividades de difusión que informen a los diferentes grupos laborales de la Organización sobre el SGCS y logre su involucramiento en tanto actores centrales de los procesos de calidad. Igualmente, deben ser informados los usuarios y la población. Para ello, se deberá utilizar los medios de información y comunicación más apropiados para cada caso. Estas actividades deben dejar explícita la conducción de la Dirección de la Organización en el proceso de implementación del SGC.

4. Generación de Capacidades

La implementación y gestión del SGCS requiere desarrollar las capacidades a todo nivel. En primer término, del Consejo Directivo de la Organización y la Comisión de Implementación, como primeros responsables. La capacitación

debe comprender a todo el personal de la Organización en su doble condición: proveedor y usuario interno.

Igualmente, se debe convocar a actividades de capacitación a representantes de las organizaciones sociales, principalmente aquellas dispuestas a participar en la operación de mecanismos de vigilancia ciudadana. La capacitación debe responder a un enfoque de competencias.

5. Establecimiento de los arreglos organizacionales necesarios

Se debe realizar un conjunto de arreglos dentro de la Organización destinados a asegurar la conjunción de esfuerzos y recursos para la implementación y gestión del SGCS. Se debe desarrollar los mecanismos de gestión más eficaces para lograr los resultados propuestos, por ejemplo: acuerdos de gestión, incentivos, u otros que la organización considere adecuados. Igualmente, se necesita asegurar mecanismos de coordinación entre los diferentes sistemas y áreas de intervención de la Organización. Es indispensable garantizar el pleno involucramiento de las unidades encargadas de los procesos de atención.

6. Promoción de la acuerdos por la calidad

La Organización de Salud, con arreglo a su naturaleza y fines, deben promover la conformación de acuerdos, convenios que comprometan la participación de diversas organizaciones públicas y privadas, interesadas en la mejora de la calidad de la atención. Estas organizaciones pueden representar al Estado, a los usuarios o a diferentes sectores de la sociedad.

B. Etapa de Implementación

El Plan de Implementación comprende los siguientes procesos:

1. Evaluación Inicial de la Implementación SGCS en la Organización de Salud, basado en la Directrices.

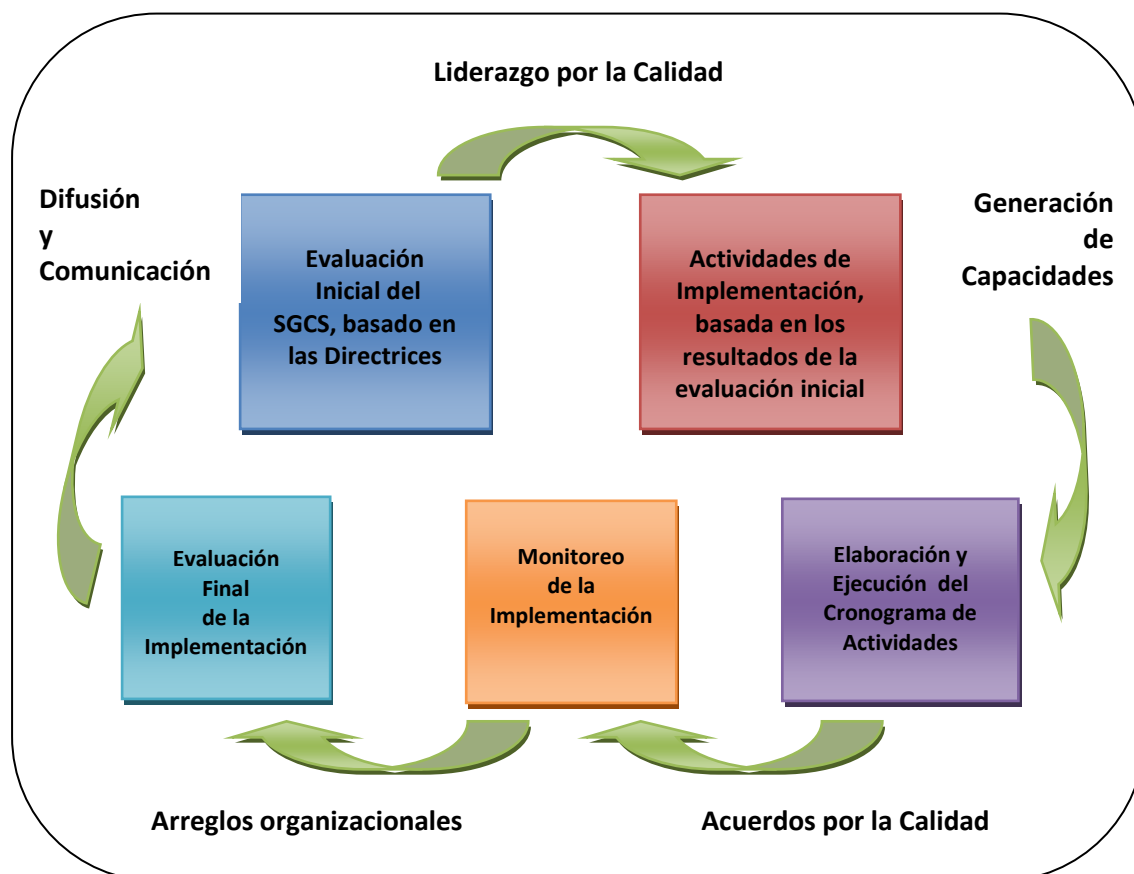
Desde el 2001, gran parte de las Organizaciones de Salud han implementado sus SGCS en aplicación de la normatividad vigente. Por lo tanto, posiblemente han alcanzando diferentes grados de operación de sus sistemas. En consecuencia, la evaluación inicial busca identificar los avances logrados en la operación del sistema, así como sus requerimientos para adecuarse a las Directrices y demás contenidas en el Documento Técnico: Sistema de Gestión de Calidad en Salud.

La evaluación consta de:

- **Operacionalización de las Directrices:** elaboración de los criterios o indicadores que operacionalizan las Directrices y que permiten medir su grado de cumplimiento (Anexo N°1)
- **Medición del Grado de Cumplimiento:** Utilizando los criterios o indicadores de cumplimiento previamente elaborados, se mide el grado de cumplimiento de la Directriz. La medición determina la brecha de

incumplimiento y sobre ella se identifican las actividades de implementación.

Gráfico N° 1
Proceso de Implementación del SGCS



2. Actividades de Implementación del SGCS, basada en los resultados de la evaluación inicial.

Se formularán las actividades necesarias para cubrir las brechas resultado de la evaluación, inicial del SGC, para ello se establecen procedimientos que ordenan secuencialmente su ejecución y permiten cumplir apropiadamente con las Directrices contenidas en el Documento Técnico: Sistema de Gestión de Calidad en Salud.

Los procedimientos están organizados en función del órgano o instancia a quien corresponde su ejecución y son los siguientes:

- Elaboración y ejecución del Cronograma de Actividades. El cual debe incorporar la brecha, los responsables de la ejecución, el período de ejecución los recursos necesarios para realizar la actividad, el presupuesto y fuente de financiamiento.
- Monitoreo de la ejecución del Plan de Implementación

- Evaluación final de la Implementación..

Procedimientos para las actividades de implementación correspondientes a la Dirección de la Organización de Salud

- i. *Definición de las Características Particulares de SGCS de la Organización.*
 1. Establecer las características del SGCS, según se desprenda de los dispositivos legales y normativos que regulan el funcionamiento de la Organización.
 2. Precisar los mecanismos que se implementaran a fin de operativizar estas características, por ejemplo: mecanismos de vigilancia ciudadana, de transparencia y acceso a la información, de reclamo del usuario de la organización, etc.
- ii. *Formulación de las Políticas de Calidad de la Organización*
 1. Conocer y analizar las Políticas Nacionales de Calidad en Salud.
 2. Adaptar las Políticas a la naturaleza, fines y estrategias de la Organización.
- iii. *Definición de Los Objetivos de la Calidad de la Organización*
 1. Precisar las áreas de atención sobre las cuales la Organización se propone definir los Objetivos.
 2. Determinar su periodicidad.
 3. Identificar la metodología que permita su definición a nivel de estructura, procesos y resultados de la atención, de acuerdo a las características correspondientes a este tipo de objetivos.
 4. Elaborar los indicadores de los objetivos, precisando su forma de construcción, así como las técnicas e instrumentos de medición y las fuentes de verificación.
- iv. *Delimitar el Alcance del o los SGCS de la Organización*
 1. Evaluar el ámbito de competencia (conjunto de establecimientos) de la Organización, en referencia a los parámetros para delimitar el alcance.
- v. *Definir las funciones y estructura organizativa del o de los SGCS de la Organización.*
 1. Definir los órganos de dirección y operación del SGCS y sus funciones, de acuerdo al modelo de organizativo y de gestión de la organización.
 2. Definir las responsabilidades sobre los procesos de soporte del SGCS.
 3. Determinar la conformación de Unidades de Apoyo Técnico y sus funciones.
- vi. *Dirigir y controlar y la implementación de los SGCS de su ámbito.*

1. Establecer mecanismos de dirección y coordinación entre el o los SGCS, la Dirección de la Organización y los demás sistemas de gestión de la organización.
2. Establecer mecanismos de control de o de los SGCS.

Procedimientos para las actividades de implementación correspondientes al Órgano de Dirección del SGCS

Si bien es conveniente que las actividades correspondientes a la Dirección de la Organización precedan y presidan a las actividades correspondientes al Órgano de Dirección del SGCS, esta precedencia no es indispensable. Es posible iniciar las actividades de implementación en un establecimiento o conjunto de establecimientos en espera de la realización de las actividades correspondientes a la Dirección de la Organización. En cualquier caso, la Dirección de la Organización debe ser informada de estas actividades.

- vii. Adoptar para el SGCS, las Políticas de Calidad de la Organización.*
- viii. Adaptar los Objetivos de la Calidad de la Organización, al SGCS, mediante los siguientes criterios:*
 - Adapta el alcance de los objetivos: El SGCS no necesariamente asume la totalidad de objetivos definidos por la Organización, sino que prioriza y se focaliza en algunos de ellos.
 - Adapta la magnitud del cambio: El SGCS deberá precisar la magnitud del cambio propuesto por la Organización, de acuerdo a sus propias condiciones y posibilidades.
- ix. Planificar el logro de los Objetivos de la Calidad y documentarla en el Plan de Calidad del SGCS, según lo establecido*
- x. Definir los Requisitos de Entrada del SGCS, bajo los siguientes criterios:*
 - Identifica las normas emanadas de la Autoridad Sanitaria que constituyen insumos del SGCS, así como los procesos que regulan u orientan.
 - Define las ideas rectoras de la Organización que orientan el diseño e implementación del SGCS.
 - Determina los requerimientos en recursos humanos, físicos, financieros y tecnológicos para la óptima gestión y operación del sistema.
 - Determina la información necesaria para la óptima gestión y operación del sistema, sea de origen esta interno o externo.
- xi. Describir los componentes y documentar los procesos*
 1. Cada componente describe los procesos que lo conforman.
 2. Los procesos se documentan en sus siguientes características:
 - Título de proceso

- Datos de identificación: código, versión, elaboración, revisión, aprobación
- Objetivo del proceso
- Documentos de referencia
- Definiciones
- Descripción del proceso
- Fluxograma
- Registros

xii. *Elaborar el Documento del SGCS del o los establecimientos que conforman el sistema, el Plan de Calidad, las Guías e Instructivos y los Registros del Sistema.*

1. Documento del SGCS del o los establecimientos que conforman el sistema: Documento que define los principios y directrices de un SGCS en particular. Contiene:

- La descripción de la organización, naturaleza y estructura organizacional.
- La descripción del establecimiento o establecimientos que conforman el alcance del SGCS.
- La definición de las Directrices que surgen de las características de la organización.
- La Política de Calidad en Salud de la Organización.
- El Alcance del SGCS.
- Los Requisitos de entrada del SGCS.
- La descripción de los Componentes y los Procesos Básicos documentados.
- La definición de las Funciones y la Estructura Organizacional para la implementación del SGCS.
- La determinación de los Documentos básicos del SGCS.

2. Plan de Calidad: Documento de gestión de la calidad que mejora la realización de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad para el logro de los Objetivos de la Calidad de la Atención, de manera que puedan ser logrados. Consta de:

- Los Objetivos de la Calidad del SGCS.
- La identificación y priorización de aquellos los procesos de dirección, operación y soporte del SGCS relacionados con el logro de los Objetivos propuestos
- La evaluación de cada uno de los procesos identificados y priorizados teniendo como referencia el respectivo proceso optimizado.

- Las actividades para optimizar (mejorar) los procesos evaluados.
 - El cronograma, los recursos y los responsables.
3. Guías e Instructivos: Documentos que detallan las operaciones y tareas específicas para la realización, control y registro de los procesos del SGCS, principalmente de los procesos de operación.
 4. Registros: Documentos que registran datos e información sobre los procesos de dirección, operación y soporte del SGCS. La Organización.
- xiii. *Dirigir y controlar el SGC y sus procesos hacia el logro de los Objetivos de la Calidad.*
 - xiv. *Analizar y desarrollar planes de mejora del SGCS.*
 - xv. *Coordinar con la Dirección de la Organización y con otros SGCS implementados por la Organización.*

3. Cronograma de Actividades

La Comisión, elaborará el Cronograma de Actividades para la ejecución del Plan, según procedimientos establecidos.

Se establece un cronograma de Gantt, los recursos y los responsables de las actividades. Los recursos que irroge la implementación del Plan de Implementación serán asumidos por la Dirección de la Organización y deberán estar incorporados al presupuesto anual de la misma.

4. Monitoreo

El monitoreo del Plan de Implementación es responsabilidad de la Dirección del o los establecimiento que conforman el SGCS, con tal propósito se elabora un instrumento que permita dar cuenta del avance en la realización de los procesos y actividades planificados en los tiempos. Los Informes de Monitoreo son presentados a Consejo Directivo de la Organización.

5. Evaluación Final

Culminado el proceso de implementación se procederá a realizar la evaluación final del mismo, utilizando el mismo instrumento que sirvió para la evaluación inicial (Anexo N° 1). Esta evaluación puede mostrar distintos grados de avance en la implementación, lo usual es encontrar todavía brechas de incumplimiento que será necesario analizar para desarrollar acciones de mejora. Esto último corresponde al proceso de análisis y mejora del SGCS

Anexo N°1A

OPERACIONALIZACION DE LAS DIRECTRICES

Se presenta una propuesta de criterios o indicadores que operacionalizan las directrices contenidas en el Documento Técnico: Sistema de Gestión de Calidad en Salud

Directriz: Características particulares del SGCS

Criterios:

1. La Dirección de la Organización define sus características particulares en correspondencia con la naturaleza de sus Organización y que se encuentran contenidas o se desprenden de los dispositivos legales y normativos que regulan su funcionamiento.
2. Las características definidas orientan el diseño de los procesos del SGCS, de acuerdo a procedimiento establecido.

Directriz: Política de Calidad en Salud

Criterio

1. El Órgano de Dirección del SGCS adopta las Políticas de Calidad de la Organización (requisito de entrada)

Directriz: Objetivos de la Calidad

Criterios

1. La Dirección de la Organización de Salud define sus Objetivos de la Calidad anualmente.
2. El Órgano de Dirección del SGCS adapta los Objetivos de la Calidad de la Atención de la Organización (requisitos de entrada), de acuerdo a procedimiento establecido.

Directriz: Alcance del Sistema

Criterios

1. La Dirección de la Organización de Salud delimita el Alcance del El SGCS
2. La delimitación del Alcance se basó en los parámetros establecidos en la norma y de acuerdo a procedimiento establecido.
3. Los directivos del o de los establecimientos comprendidos en el Alcance fueron consultados previamente a tomarse esta decisión

Directriz: Requisitos de Entrada

Criterios

1. La Dirección de la Organización de Salud define cuales de normas emanadas por la Autoridad Sanitaria y otras entidades reguladoras constituyen requisitos indispensables del SGCS, de acuerdo a la normatividad vigente.
2. La Dirección de la Organización de Salud define cuales de las normas de la Organización constituyen requisitos indispensables del SGCS.

3. La Dirección de la Organización de Salud o su representación funcional o territorial asigna los recursos humanos competentes para la implementación y gestión del SGCS, de acuerdo a la normatividad vigente.
4. La Dirección de la Organización de Salud o su representación funcional o territorial asigna los ambientes e instalaciones necesarios para la gestión y operación del SGCS, de acuerdo a la normatividad vigente.
5. La Dirección de la Organización de Salud o su representación funcional o territorial asigna los equipos y tecnologías necesarios para la gestión y operación del SGCS, de acuerdo a la normatividad vigente.
6. La Dirección de la Organización de Salud o su representación funcional o territorial asigna los recursos materiales fungibles necesarios para la gestión y operación del SGCS, de acuerdo a la normatividad vigente.
7. La Dirección de la Organización de Salud o su representación funcional o territorial asigna los recursos financieros para la gestión y operación del SGCS, de acuerdo a la normatividad vigente.
8. El Órgano de Dirección del SGCS, define la información necesaria para la gestión y operación del SGCS, de acuerdo a la normatividad vigente.

Directriz: De los Componentes y Documentación de los Procesos

Criterios

1. El SGCS esta compuesto por un Componente de Dirección que esta descrito.
2. El Componente de Dirección del SGCS comprende un proceso de planificación de la calidad que esta documentado
3. El Componente de Dirección del SGCS comprende un proceso de dirección de la calidad que esta documentado
4. El Componente de Dirección del SGCS comprende un proceso de análisis y mejora del sistema que esta documentado
5. El SGCS esta compuesto por un Componente de Operación que esta descrito
6. El Componente de Operación del SGCS comprende un proceso de Acreditación de Establecimientos de Salud y SMA que esta documentado
7. El Componente de Operación del SGCS comprende un proceso de Auditoría para la Calidad que esta documentado
8. El Componente de Operación del SGCS comprende un proceso de Mejora de la Atención y del Servicio al Usuario que esta documentado
9. El Componente de Operación del SGCS comprende un proceso de Gestión de la Seguridad del Paciente que esta documentado
10. El SGCS esta compuesto por un Componente de Soporte que esta descrito
11. El Componente de Soporte del SGCS comprende un proceso de Generación de Capacidades que esta documentado

12. El Componente de Soporte del SGCS comprende un proceso de Información para la Calidad que esta documentado
13. El Componente de Soporte del SGCS comprende un proceso de Administración de los Recursos Asignados que esta documentado

Directriz: Definición de las Funciones y Estructura Orgánica del SGCS

Criterios

1. La Dirección de la Organización cumple la función de definir la Política de Calidad de la Organización, en el marco de la Política Nacional de Calidad en Salud
2. La Dirección de la Organización cumple la función de definir los Objetivos de Calidad de la Organización (requisitos de entrada del SGCS)
3. La Dirección de la Organización cumple la función de definir la estructura organizativa de sus SGCS, de acuerdo a su modelo de organización y gestión
4. La Dirección de la Organización cumple la función de definir Coordinar, controlar y evaluar la implementación y gestión de los SGCS de su ámbito
5. EL SGCS cuenta con su(s) Órgano(s) de Dirección
6. El o los Órgano(s) de Dirección del SGCS cumple la función de adaptar los Objetivos de la Calidad de la Organización, al SGCS
7. El o los Órgano(s) de Dirección del SGCS cumple la función de planificar el logro de los Objetivos de la Calidad.
8. El o los Órgano(s) de Dirección del SGCS cumple la función de dirigir y controlar el SGCS y sus procesos hacia el logro de los Objetivos de la Calidad
9. El o los Órgano(s) de Dirección del SGCS cumple la función de analizar y desarrollar planes de mejora del SGCS
10. El o los Órgano(s) de Dirección del SGCS cumple la función de Coordinar con la Dirección de la Organización y con otros SGCS implementados por la Organización
11. El SGCS cuenta con Unidades Técnicas de Apoyo
12. EL SGCS cuenta con su(s) Órgano(s) de Operación
13. El o los Órgano(s) de Dirección del SGCS facilitan la creación y funcionamiento de una instancia de la sociedad que cumple funciones de vigilancia ciudadana de la calidad de la atención.

Directriz: Definición y elaboración de los documentos para la implementación del Sistema

1. Dirección de la Organización elabora el documento que contiene la Política de calidad de la Organización de Salud
2. Dirección de la Organización elabora el documento que contiene los Objetivos de la Calidad de la Organización de Salud

3. El o los Órgano(s) de Dirección del SGCS elaboran el Documento: Sistema de Gestión de Calidad
4. El o los Órgano(s) de Dirección del SGCS elaboran el Plan de Calidad del SGCS
5. El o los Órgano(s) de Dirección del SGCS elaboran las Guías o Instructivos de operación del SGCS
6. El o los Órgano(s) de Dirección del SGCS elaboran los Registros de datos del SGCS