

DESARROLLO DE UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACIÓN EN SALUD

Por: Carlos Édgar Rodríguez H, Md.,
Magíster Bioética, director Nacional Acreditación en Salud, ICONTEC.

Requisitos de calidad en el sector salud:

En lo relacionado con los requisitos de la calidad, el sector salud se caracteriza por una gran complejidad, enormes responsabilidades relacionadas con la prestación de los servicios y dificultades para normalizar y medir los actos que constituyen la práctica, así como los efectos para los pacientes.

Dada la heterogeneidad de los criterios de actuación, las implicaciones de la práctica social de las profesiones de la salud, en particular la imposibilidad de agrupar todas las condiciones o todos los resultados, sin vulnerar la esencia del ser humano, su individualidad, su dignidad y autonomía, la construcción de estándares de medición de calidad constituye un reto técnico, serias dificultades a la hora de la implementación, controversias éticas y críticas por parte de los profesionales encargados de la prestación de los servicios.

Por otra parte, en la medida que la tecnología y el acceso a la información progresan, los ciudadanos tienen la posibilidad de analizar y cuestionar el tipo de servicios que reciben y la calidad de los mismos. Los gobiernos se preocupan por saber si los ciudadanos cubiertos por un sistema determinado de seguridad social en salud, acceden a servicios acordes con los costos, la sociedad se pregunta si los impuestos que paga se utilizan en forma correcta, los administradores deben hacer esfuerzos cada vez mayores, para ofrecer más calidad con igual o menor cantidad de recursos, los profesionales de la salud, que antes gozaban de un ejercicio liberal y hasta cierto punto tranquilo, deben afrontar ahora crecientes exigencias técnicas, diligenciar múltiples formatos, conocer información sobre normas, adquirir costosas pólizas de seguro de práctica, etc. Todas estas características, hacen de éste un sector sensible en materia de presiones relacionadas con la forma en la que se conciba la calidad de los servicios y su evaluación.

La preocupación por la calidad de la oferta de los servicios incluye aspectos diversos, sencillos o complejos, que van desde la oportunidad de la atención o la especificidad de los tratamientos, hasta los requisitos legales para funcionar, pasando por las sanciones para aquellos que incumplan las normas, la posibilidad de cumplir niveles superiores, la definición de parámetros precisos para la utilización segura de insumos o tecnología e incluso los incentivos relacionados con la oferta de mayor nivel de calidad.

La construcción de parámetros y estándares de calidad en salud constituye un reto metodológico, técnico, operativo y administrativo, en el que debe promoverse el consenso y acertar en aquellos requisitos que contribuyan efectivamente a la calidad, promoviendo por ejemplo, un ambiente más seguro para la atención del paciente.

Además de esas características, los estándares deben ser costo-efectivos y eficientes en sí mismos, es decir, su aplicación debe contribuir a la eficiente utilización de recursos y debe servir para promover acciones que realmente contribuyan a los buenos resultados para el paciente. Por si fuera poco, los estándares deben ser establecidos en lenguaje sencillo, deben incluir observaciones de todos los interesados, deben ser motivadores e impulsores de procesos de calidad y deben ser susceptibles de evaluación. Estas, entre otras muchas características, constituyen retos interesantes para los gestores y responsables de los procesos de calidad en el sector.

En el caso colombiano, la construcción de estándares y requisitos de calidad para el sector salud ha sido tradicionalmente un asunto de gobierno, de tal forma que desde la expedición de la Ley Novena de 1979, incluso desde antes, el Estado ha ido planteando en resoluciones y actos administrativos similares, aquello que considera constituye el deber ser, casi siempre orientado al cumplimiento de mínimos obligatorios. De este proceso son fruto la mayoría de normas de carácter legal conocidas y aplicadas en mayor o menor grado en las instituciones, lo cual depende no solo del grado de comprensión de su importancia, los beneficios posibles, su viabilidad y factibilidad, la posibilidad práctica de implementación, el consenso que se logró antes de su expedición etc.

El desarrollo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS) constituye la columna vertebral de exigencias en materia de requisitos para la prestación de servicios de salud y es el resultado de sucesivos decretos: 1918 de 1994, 2174 de 1996, 2309 de 2002 y el ahora vigente 1011 de 2006. En estos decretos y en algunas resoluciones reglamentarias (1043, 1445, 1446, de 2006), el sector salud ha ido desarrollando, no sin esfuerzo, los conceptos y definiciones claves, los requisitos técnicos y los mecanismos para su verificación y, en general, ha construido una estrategia para promover mejoramiento continuo de la calidad en salud, con un sentido de orden y de prioridades, interesante y práctico.

Los cuatro componentes del sistema: habilitación, auditoría para el mejoramiento de la calidad, sistema de información para la calidad y acreditación en salud, han demostrado que es posible construir una visión de largo plazo en un tema, por lo demás complejo, y ganar paso a paso elementos que permitan mejorar las condiciones de atención a las personas. La articulación de estos componentes avanza por buen camino y se ha ido entendiendo poco a poco, que los desarrollos deben apuntar a cumplir los requisitos obligatorios y proyectar en el futuro el cumplimiento de condiciones superiores, que

además se pueden incrementar en forma gradual. Este desarrollo es complementario al de otras resoluciones orientadas al mejoramiento de la calidad que tocan temas específicos e igual de importantes, por ejemplo, la resolución 1995 de 1999, sobre requisitos de la historia clínica, la resolución 2676 sobre desechos hospitalarios, la resolución sobre comités de ética hospitalaria o sobre comités de ética de la investigación, entre muchos otros desarrollos del sector.

En todo este esquema, ICONTEC es un actor fundamental para el país, el sector y sobre todo para los usuarios. Por una parte, su tradición como organismo nacional de normalización, le ha permitido contribuir al desarrollo del sector salud, mediante los comités técnicos sectoriales y por otra, la concesión del Ministerio de la Protección Social, para el desarrollo e implementación del Sistema Único de Acreditación en Salud, constituye un reto muy importante, al que se ha respondido con esfuerzo y dedicación, haciendo reales los preceptos planteados por el sistema, para lo cual ICONTEC ha desarrollado un proceso de evaluación externa de alto nivel, idóneo, transparente, exigente y convincente, con ventajas para las instituciones y logros claros en materia de mejoramiento de la calidad, todo en beneficio de los usuarios, sus familias y los propios trabajadores.

Como se dijo, el sector salud también es objeto de normalización, es decir, del desarrollo de normas técnicas de carácter voluntario, desarrolladas para un fin específico y como consecuencia de una necesidad concreta. Dichas normas, las denominadas Normas Técnicas Colombianas se desarrollan mediante la gestión de ICONTEC, en cumplimiento de su función de Organismo Nacional de Normalización, función delegada por el gobierno (decretos 2746 de 1984 y 2269 de 1993), labor con la cual el Instituto contribuye al desarrollo de los sectores económicos y sociales del país. Como consecuencia de estos desarrollos, existen para el caso del sector salud, el comité 81 de desinfectantes de uso hospitalario, el comité 155 de dispositivos médicos, el comité 156 de materiales odontológicos y el comité 187 de laboratorios clínicos. Estos comités están integrados en la actualidad, por cerca de 400 miembros (entre todos los comités), que representan a todas las partes interesadas y que han generado cerca de 110 documentos y tienen cerca de 20 más en estudio.

Como se infiere de los elementos anteriores, es evidente que el sector salud tiene importantes desarrollos en materia de establecimiento de requisitos, estándares, normas técnicas de calidad y procedimientos obligatorios y voluntarios para promover la calidad. Dichos avances fueron reconocidos en el documento CONPES 3446, "Lineamientos para una Política Nacional de Calidad" en el que se definen dos sistemas, el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, el cual pasará a llamarse Sistema Nacional de Calidad, que agrupa diversas iniciativas sectoriales en materia de calidad y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, que busca proteger la vida y garantizar la salud de la población y en el que los temas de competitividad entre

proveedores se incorporan como incentivos para el mejoramiento de la calidad en la prestación del servicio.

Definidos estos elementos, es claro que el sector salud cuenta con métodos específicos para el desarrollo de su modelo de calidad y estándares propios, que requieren ser revisados y actualizados en forma permanente. Es necesario establecer mecanismos de coordinación entre el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y el Sistema Nacional de Calidad, precisando que aunque tienen metodologías diferentes, ambos sistemas deben ser compatibles y convergentes. Por otra parte, el propio ICONTEC, en su calidad de organismo nacional de normalización, propuso que se conformará una instancia diferente para tratar estos temas, teniendo en cuenta el papel que le otorgó el gobierno en la concesión de la acreditación en salud. Todos estos elementos dieron lugar a la conformación de la unidad sectorial de normalización en salud.

Qué es la Unidad Sectorial de Normalización en Salud

Es un organismo funcional de carácter técnico para la orientación, definición, análisis y aprobación de estándares de calidad de la atención en salud.

La Unidad Sectorial de Normalización en Salud se creó con base en lo establecido por el Decreto 1011 de 2006 (artículos 2°, 5° y 44°) mediante el cual se organiza el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud y con el cumplimiento en lo relacionado con proceso de normalización de lo establecido por los artículos 2°, 3° y 4° el Decreto 2269 de 1993, mediante el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

Las principales normas que la rigen son:

Decreto 1011 de 2006, “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”.

El Decreto 205 de 2003, “Por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de la Protección Social”.

Decreto 2269 de noviembre de 1993 del Ministerio del Desarrollo Económico, “Por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología”.

Resolución 004 de 1997 del Consejo Nacional de Normas y Calidades del Ministerio de Desarrollo Económico.

Resolución 2535 de noviembre de 2006, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, “Por la cual se establecen el procedimiento y directrices para la aprobación y funcionamiento de las Unidades Sectoriales de Normalización”.

El proceso de conformación de la Unidad Sectorial, en cabeza del Ministerio de la Protección, ha avanzado considerablemente. La instalación del Consejo Técnico Sectorial de la Unidad constituye un avance importante y en las primeras reuniones se han definido sus parámetros de funcionamiento y los temas prioritarios. Es indiscutible que la conformación del comité técnico que estudie y proponga la actualización a los estándares de acreditación en salud es un reto importante y una prioridad. Se debe tener en cuenta que la actualización y el consenso alrededor de estos estándares es de gran importancia al momento de obtener la acreditación internacional del sistema de acreditación colombiano, para hacerlo equiparable a otras experiencias internacionales.

En lo internacional, la Unidad Sectorial de Normalización en Salud debe dar cumplimiento a:

Principios Internacionales para Estándares de Atención en Salud (Estándares ISQua).

Anexo III del Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio: Código de Buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas

Los procesos técnicos a través de los cuales se identifiquen los estándares deberán cumplir a su vez y como mínimo, con los siguientes criterios:

Proceso de desarrollo basado en la evidencia científica:

- a. Estado del avance de la normalización en salud
- b. Medicina basada en evidencia

Principios ISQua para el desarrollo de estándares en salud

Procedimiento operativo por seguir, basado en la Guía para la Redacción y presentación de las Normas Técnicas Colombianas, cuando se trate de una Norma Técnica Sectorial.

Como se concluye, la unidad sectorial de normalización constituye un elemento clave del sistema de salud y, por tanto, su funcionamiento y desarrollo debe ser objeto de estudio y seguimiento para todos los interesados en la calidad de la atención en salud. La producción de los resultados que se esperan, será vital en el proceso de mejoramiento continuo de la calidad en el sector. Los retos incluyen la revisión y actualización de los estándares hoy vigentes y la definición en otros temas, por ejemplo, los indicadores de calidad esperada, incluso la evaluación con orientación de resultados, propuesta en la Ley 1122 de 2007 que reformó la Ley 100 de 1993. Otros temas como la seguridad de

paciente o las guías de práctica formarán parte de las discusiones futuras de los comités que deberán depender de la unidad sectorial.