

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN PRESTACIÓN
DE SERVICIOS FONOAUDIOLÓGICOS

ADRIANA DUARTE VALDERRAMA
DIRECTORA

CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA
FACULTAD DE COMUNICACIÓN HUMANA Y FONOAUDIOLOGÍA
BOGOTÁ, D.C. DICIEMBRE 2011

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN PRESTACIÓN
DE SERVICIOS FONOAUDIOLÓGICOS

ASISTENTES DE INVESTIGACIÓN

SANDRA PATRICIA CASAS CASTELLANOS

JANETH CRUZ HERRERA

MÓNICA IBAÑEZ RUBIANO

LUZ DARY MURCIA YEPEZ

LAURA MARCELA RAMÍREZ NIÑO

CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA
FACULTAD DE COMUNICACIÓN HUMANA Y FONOAUDIOLOGÍA

BOGOTÁ, D.C. DICIEMBRE 2011

CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA

VICERRECTORÍA ACADÉMICA

CENTRO DE INVESTIGACIONES

Los suscritos vicerrectoría académica, Directora del Centro de Investigaciones y Vicedecana de la Facultad de Comunicación Humana y Fonoaudiología, hacen constar que previa revisión y discusión en éste Comité, se le otorgó al trabajo titulado:

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN PRESTACIÓN
DE SERVICIOS FONOAUDIOLÓGICOS”

El concepto de APROBADO.

Para constancia se firma a los seis días del mes de Diciembre del dos mil Once.

Ana María Botero Patiño
Vicerrectora Académico

Patricia López Obando
Directora
Centro de Investigaciones

Sandra Patricia Torres
Vicedecana
Facultad de Comunicación Humana y
Fonoaudiología

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
Introducción	6
Marco metodológico	35
Tipo de estudio	35
Método	35
Participantes	36
Procedimiento	36
Resultados	38
Discusión	43
Referencias	48
Anexos	51

Índice de tablas

	Pág.
Tabla 1. Grado de acuerdo de jueces	41

Índice de anexos

	Pág.
Anexo A. Tabla De Caracterización De Los Sistemas De Gestión De Calidad	53
Anexo B. Sistema De Gestión De Calidad Para Servicios Fonoaudiológicos	66
Anexo C. Validación por jueces expertos.	82
Anexo D. Ficha de Calificación por jueces	85

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN PRESTACIÓN DE SERVICIOS FONOAUDIOLÓGICOS

Adriana Duarte Valderrama¹

Resumen

El presente artículo presenta los resultados de una investigación de tipo descriptivo, cuyo objetivo fue diseñar un sistema de gestión de la calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos, donde se tenga en cuenta al cliente como un ser humano integral. El método utilizado fue deductivo ya que se partió de un marco general de referencia para la formulación del sistema de gestión específico. Se tomaron como referencia el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud y la norma ISO 9001, los resultados entregan un sistema de gestión de calidad para servicios fonoaudiológicos y la validación por jueces expertos con el fin de indagar acerca del grado de acuerdo entre éstos. Los datos arrojados validan el sistema realizado como un instrumento valioso en la prestación de servicios fonoaudiológicos para la adopción por parte de esta profesión a la normatividad del Ministerio de Protección social y al auge de implementación de sistema de gestión de calidad, sin dejar de lado el enfoque al usuario visto desde un enfoque integral.

Palabras Clave: Sistemas de gestión de calidad, servicios fonoaudiológicos, norma ISO 9001: 2000, Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

Abstract

This article presents the results of a descriptive research, whose objective was to design a system of quality management in the provision of speech therapists, which takes into account the client as a whole human being. The deductive method was used because it was based on a general framework for the formulation of specific management system. Were taken as reference to the Mandatory Health Quality Assurance and ISO 9001, the results give a quality management system for speech therapists and validation services by expert judges to inquire about the degree of agreement between them. Validate the data obtained from the system performed as a valuable tool in providing services phonoaudiological for adoption by the profession to the

¹ Docente Investigadora Corporación Universitaria Iberoamericana. Contacto adrianaduarte@gmail.com

regulations of the Ministry of Social Protection and the rise of implementation of quality management system, leaving aside the user focus when viewed from a holistic approach.

Key Words: Quality management systems, services, speech therapists, ISO 9001: 2000, the Mandatory Quality Assurance in Health.

Introducción

En años recientes, y en particular desde la aparición de la última edición de la norma Organización Internacional de estandarización (ISO) del año 2000, es muy frecuente encontrar organizaciones de servicios de todo tipo, que han decidido adoptar el modelo de gestión propuesto por esta norma. Los servicios fonoaudiológicos no han sido ajenos a este fenómeno.

El enfoque a procesos, la orientación al cliente y la toma de decisiones basada en datos objetivos son algunos de los principios de gestión en los que se ha basado la norma, y es lo que la hace especialmente atractiva para todas aquellas organizaciones que buscan eficacia en sus sistemas de gestión.

El sistema de gestión de calidad debe establecer mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios calidad en la atención de acuerdo con la reglamentación que expida el gobierno; las Instituciones prestadoras deberán estar acreditadas ante las entidades de vigilancia.

Sin embargo, la norma está diseñada para buscar eficacia, eficiencia y efectividad en los procesos, así como la estandarización de éstos mismos, más que en la atención al cliente (usuario, beneficiario, paciente), oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional.

Los sistemas de gestión de calidad están basados en el enfoque al cliente, de manera que los procesos van dirigidos a lograr la satisfacción del cliente y estos son medidos por medio de indicadores, pero para el cliente puede ser un indicador de calidad por ejemplo: la amabilidad en el trato y la oportunidad en la asignación de la cita, sin embargo no se tiene en cuenta la calidad científico técnica, entendida como “competencia del profesional para utilizar de forma idónea los más avanzados conocimientos y los recursos a su alcance para producir salud y satisfacciones en la población atendida” que es realmente la que el cliente recibe (Álvarez ,1998, p.28).

En Colombia el Ministerio de Protección Social ha establecido el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud, definido por el decreto 1011 de 2006, como “el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener mejorar la calidad de los servicios de salud en el país”, con el cual, además de generar un sistema de mejoramiento continuo en salud, se obliga a los profesionales a desarrollar sus acciones con calidad científico técnica, por medio de la realización de guías de manejo basadas en la evidencia clínica y en la seguridad del paciente.

Si los servicios fonoaudiológicos continúan implementando sistemas de gestión de calidad, adaptados de otras profesiones, se podría perder la identidad de la profesión, ya que se terminaría estandarizando la atención de los usuarios en éste servicio con la de los demás servicios.

De esta manera, la fonoaudiología como profesión que presta sus servicios

en el escenario de la salud, no debe ser ajena a los requerimientos normativos del Ministerio de Protección Social, por tal motivo se debe implementar e implantar en sus servicios los mecanismos y procesos necesarios, con el fin de lograr la calidad en la prestación de sus servicios; así como tampoco puede olvidarse del auge actual de la implementación de los sistemas de gestión de calidad (ISO 9001: 2000) por ejemplo, en el mercado de la prestación de servicios en salud.

Por esta razón el presente proyecto busca diseñar un sistema de calidad para servicios fonoaudiológicos basándose en éstos dos sistemas, donde se tenga en cuenta la calidad científico técnica, los fundamentos disciplinares de la profesión, donde el ser humano es visto como un ser integral, inmerso en una sociedad, con la cual debe interactuar por medio de la comunicación y que se sustente en conocimientos tanto del eje disciplinar como profesional de la Fonoaudiología, generando impacto en la profesión, aumento en el número de usuarios y mayor satisfacción en la población atendida.

Para dar respuesta al problema de investigación se plantean las siguientes subpreguntas: ¿Cuáles son los componentes del sistema de gestión de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos?, ¿Cuál es el objetivo del sistema de gestión de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos?, ¿Cuáles son los requisitos generales del sistema de gestión de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos?, ¿Cuáles son los requisitos específicos del sistema de gestión de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos? ¿Cuál es el grado de acuerdo entre jueces expertos?

Se tendrá en cuenta al cliente como un ser humano integral para el diseño de un sistema de gestión de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos, además contribuirá al desarrollo profesional y disciplinar de la Fonoaudiología, ya que es el momento propicio para crear un sistema específico para la profesión, acorde con las tendencias actuales de la calidad en salud.

Si se implementa dicho sistema se busca que en la prestación de los servicios fonoaudiológicos el profesional sea competente, tome decisiones idóneas con respecto a la situación comunicativa del usuario y utilice los recursos disponibles para lograr su bienestar comunicativo, mejorando realmente su calidad de vida.

Lo anterior contribuirá al desarrollo de la profesión, estimulando la competitividad y la necesidad de actualización constante de los profesionales; generando así impacto en el ámbito disciplinar y profesional, de la Fonoaudiología.

Según Rodríguez (2005), las organizaciones de salud están en continua competencia, ya que el usuario tiene ahora la posibilidad de elegir el lugar de atención, ahora la calidad es una necesidad solicitada por los usuarios de los servicios.

Para dar respuesta al problema de investigación, se realizará revisión teórica del concepto de calidad, sistema de gestión de calidad, características de los sistemas de gestión de calidad, específicamente ISO: 9001 de 2000 y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en salud, definición de la profesión

de Fonoaudiología y prestación de servicios de ésta misma.

La raíz etimológica de la palabra calidad, tiene sus inicios en el término griego *kalos*, que significa lo bueno, lo apto, además en la palabra latina *qualitatem* que significa cualidad o propiedad. (Nava, 2005, p. 15)

Para Nava (2005), la calidad “constituye el conjunto de cualidades que representan a una persona o cosa; es un juicio de valor subjetivo que describe cualidades intrínsecas, de un elemento” (p.15)

La ISO define la calidad, en su norma 9000:2000, como “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (p.7). Esta definición se basa en el cumplimiento de los requerimientos de la norma.

La calidad puede ser tomada como “conjunto de propiedades y características de un producto (proceso, bien o servicio) que le confiere su aptitud para satisfacer las necesidades del cliente, establecidas o implícitas” (Floria, González & González, 2002, p.55).

Se puede encontrar en la literatura muchas definiciones de calidad, sin embargo todas se enfocan al mejoramiento de los procesos, surgiendo así el concepto de calidad total, entendida como:

Una filosofía gerencial que parte de cuatro supuestos indispensables: la visión hacía el usuario, personal y accionistas, como elemento principal para realizar cualquier acción y hacía adentro y afuera de la organización; el compromiso de la dirección que motive el cambio en la cultura organizacional a través de la participación de todos los miembros en un marco de cooperación y trabajo en equipo, el establecimiento de

las redes contractuales con los proveedores y usuarios involucrándolos en el cambio, y la firme convicción de mejorar continuamente en los conocimientos, procesos, productos y servicios en virtud de la competitividad que genera la globalización, los cambios tecnológicos, y en las expectativas de los consumidores. (Nava, 2005, p. 32).

Donabedian (citado por Rodríguez, 2005) define la calidad en los servicios de salud, como:

Un atributo que puede lograrse con los recursos disponibles y con los valores sociales imperantes... es necesario lograr en la prestación una característica que solo la puede proporcionar el prestador durante el proceso de la prestación y que la suma de ello durante esa interacción prestador usuario nos lleva a garantizar la prestación de calidad en cada acción de atención a nuestros usuarios. (p, 2)

Donabedian (citado por Varo, 1995) define la calidad de la atención médica como:

La cantidad de cuidados, los costos económicos y los beneficios y riesgos derivados de aquéllos con la calidad de la asistencia. De estos tres factores, solo los beneficios y riesgos biológicos son distintivos de la calidad de la atención médica, los otros dos elementos, cantidad y costes, están presentes en el concepto general de calidad. (p. 538)

Según la Organización Mundial de la Salud, citada por Jiménez (2000), la calidad de la asistencia sanitaria es “asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos adecuados para conseguir

una atención sanitaria óptima..., lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso.” (p, 316).

Con respecto a los servicios de salud, se encuentra el concepto de calidad absoluta, definida por Álvarez (1998) como: “aquella en que se establece el grado en que se ha conseguido restaurar la salud del paciente, teniendo en cuenta el componente científico técnico”. (p.28)

De esta definición se desprende el concepto de calidad científico técnica la cual se caracteriza por ser “la competencia del profesional para utilizar de forma idónea los más avanzados conocimientos y los recursos a su alcance para producir salud y satisfacciones en la población atendida” (Álvarez, 1998, p.28).

Para lograr la efectividad en todos los procesos de la organización se debe implementar e implantar un sistema de gestión de calidad, que busque altos estándares de calidad y que propenda por el mejoramiento continuo de la organización.

El sistema de gestión de calidad puede ser definido como un “esquema general de procesos y procedimientos que se emplea para garantizar que la organización realiza todas las tareas necesarias para alcanzar sus objetivos” (Ogalla, 2005, p. 1).

Éste se origina con el propósito de lograr una atención segura, en un entorno con dos componentes: procesos seguros y cultura de seguridad. Igualmente este modelo se basa en un referente conceptual y metodológico implementado sistemáticamente en Instituciones de salud con un conjunto

articulado de conceptos, políticas, estrategias y herramientas, que se potencian para de forma deliberada, reducir los riesgos y mejorar los resultados en el paciente, brindar la atención en un entorno seguro, generar y mantener una cultura de seguridad (Luengas, 2008).

Según la Norma ISO 9001: 2000 “para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente.” (p.6) Se puede llegar a la calidad por medio de un sistema de gestión que permita la mejora continua, teniendo en cuenta las necesidades de todos los procesos involucrados.

La norma ISO 9000 ha identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección que conducen a la organización hacia una mejora en el desempeño. Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

1. Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

2. Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

3. Participación del personal: el personal, a todos los niveles, es la esencia

de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

4. Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

5. Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

6. Mejora continua: la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Para lograr el desarrollo, implementación y mejoramiento continuo de un sistema de gestión de calidad, la norma ISO promueve como principio la adopción del enfoque basado en procesos.

Según la ISO/TC 176/SC (2003), el objetivo de éste enfoque es “mejorar la eficacia y eficiencia de la organización para lograr los objetivos definidos” (p.2)

Los beneficios del enfoque basado en procesos son: Integra y alinea los procesos para lograr los resultados planificados; capacidad para centrar los esfuerzos en la eficacia y eficiencia de los procesos; proporciona confianza a

los clientes y otras partes interesadas, transparencia de las operaciones dentro de la organización; reducción de costos y tiempos de ciclo a través del uso eficaz de los recursos; mejores resultados, coherentes y predecibles; proporciona oportunidades para enfocar y priorizar las iniciativas de mejora; estimula la participación del personal y la clarificación de sus responsabilidades. (ISO, 2003, p.2).

El proceso es definido por esta norma como “Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados” (p. 3).

Cada entrada ó salida de un proceso hace parte de otro, así se convierte en un enfoque sistémico, donde todos los procesos son dependientes entre si. Es así como “cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas, que son afectados por el proceso y quienes definen los resultados requeridos de acuerdo con sus necesidades y expectativas” (ISO, 2003 p.3).

Para garantizar el adecuado manejo de los procesos éstos deben ser coherentes con los objetivos de la organización y ser diseñados pensando en el alcance y características de la organización.

A todos los procesos de la organización se puede aplicar el ciclo PHVA o “ciclo de Deming”, para garantizar el mantenimiento y la mejora continúa del proceso.

El ciclo PHVA, denominado así por sus siglas P (planear), H (hacer), V (verificar), A (actuar), está presente inconscientemente en todas las actividades de nuestra vida, realizándose continuamente y convirtiéndose así en un ciclo

interminable. (ISO/TC 176/SC (2001))

La norma ISO 9001: 2000 explica cada una de las siglas del ciclo de la siguiente manera:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. Hacer: implementar los procesos. Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados. Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. (ISO, 2000. p.8)

El ciclo PHVA es una metodología dinámica que puede ser desplegada dentro de cada uno de los procesos de la organización y sus interacciones. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, verificación y mejora. (ISO/TC 176/SC. (2001).

Según la norma ISO 9001:2000:

El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación. (p, 6).

Para su desarrollo e implementación la norma ISO 9001:2000, ha definido claramente sus requisitos, los cuales serán descritos a continuación:

Como requisitos generales ha establecido que la organización debe “establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia” (ISO 9001: 2000). Para este fin se compromete a:

a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización; b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos; determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces; c) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos; d) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos. (ISO 9001:2000. p. 2).

Los requisitos de documentación incluyen declaraciones documentadas de política de la calidad y de objetivos de la calidad, un manual de la calidad, procedimientos documentados requeridos, documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y los registros requeridos (ISO, 9001: 2000. p, 3).

El manual de calidad debe incluir el alcance del sistema, justificación de exclusión, los procedimientos documentados establecidos por el sistema de gestión de calidad y la descripción de interacción de los procesos del sistema.

La norma exige que los documentos del sistema deben controlarse, para tal

fin se debe establecer un procedimiento documentado que defina los procedimientos necesarios para:

a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión, b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos, d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables, f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. (ISO, 9001:2000. p, 3).

Los registros son otro tipo de documentos y se deben establecer y mantener para proporcionar evidencia en el cumplimiento de requisitos, deben “permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables” (ISO, 9001:2000 p, 4). Además, debe establecerse un procedimiento documentado para precisar los controles para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros.

Otro de los requisitos que indica la norma es la responsabilidad de la dirección. En éste apartado se exige el compromiso de la dirección, donde la alta dirección debe demostrar su interés en el desarrollo e implementación del sistema, por medio de la comunicación a la organización acerca de la

importancia de la satisfacción del cliente; estableciendo y comunicando a todos los miembros de la organización una política de calidad, adecuada al propósito de ésta; determinando objetivos de calidad medibles y alineados con la política.

De igual manera la alta dirección debe establecer las responsabilidades y autoridades de los integrantes de la organización, designar un representante de la dirección encargado de:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización. (ISO, 9001:2000 p, 5).

Además, la alta dirección se debe asegurar de que los métodos de comunicación utilizados son los convenientes para la organización y que éstos se realizan teniendo en cuenta la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Para finalizar con las responsabilidades de la dirección se encuentra la revisión, que consiste en examinar el sistema de gestión de calidad, en intervalos determinados, con el fin de “asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad” (ISO, 9001:2000 p, 5).

Para esta revisión se debe tener información acerca de las auditorías,

retroalimentación del cliente, estado de acciones correctivas y preventivas, informes de revisiones previas y recomendaciones de mejora.

Los resultados de ésta revisión deben incluir las decisiones y acciones en cuanto a la mejora de la eficacia del sistema y del producto con relación a las necesidades del cliente.

La norma establece que la organización debe gestionar los recursos necesarios para que el sistema de gestión de calidad se pueda implementar y mantener, en estos recursos se incluyen el financiero, el talento humano, ambiente de trabajo y la infraestructura.

Se deben planificar y desarrollar procesos necesarios para la realización del producto, ésta planificación debe ser coherente con las políticas y objetivos de calidad planteados para el sistema de gestión de calidad, para esto la organización debe determinar:

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto; b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto; c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo; d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos. (ISO, 9001:2000. p, 7).

Para finalizar con los requisitos de la norma ISO 9001: 2000, ésta ha establecido que la organización debe:

Planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: a) demostrar la conformidad del producto, b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad (p, 13).

El seguimiento y medición se debe llevar a cabo a través del grado de satisfacción del cliente, para lo cual se deben diseñar e implementar métodos de recolección y utilización para esta información. Otra de las herramientas de seguimiento es la auditoría interna, para lo cual se debe desarrollar un procedimiento documentado donde se especifique un programa de auditorías, las áreas a evaluar, los resultados de auditorías previas los criterios, alcance, frecuencia, metodología, selección de auditores; garantizando siempre la objetividad, imparcialidad y transparencia.

Con los datos que arrojen las acciones de seguimiento se debe realizar un análisis de éstos, con el fin de recolectar información acerca de la satisfacción del cliente, el cumplimiento de los requisitos del cliente, las características y tendencias de los procesos y las oportunidades de mejora.

Finalmente, la organización debe garantizar la mejora continua y la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante “el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección” (ISO , 9001:2000. p, 15)

La anterior norma internacional pretende desarrollar sistemas de gestión de

calidad para cualquier tipo de institución, empresa u organización, en Colombia el Ministerio de Protección Social ha desarrollado el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud, para lo cual ha generado una reglamentación conformada por varios decretos y resoluciones que buscan describir el sistema y dar una guía para su aplicación, a continuación se explicarán los componentes éste.

El Decreto 1011 del 3 de abril del 2006, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOCGS), tiene como características desarrollar acciones orientadas a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados y para poder mejorar la calidad se debe garantizar accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.

El SOGCS tiene cuatro componentes que con su implementación aseguran el desarrollo del mejoramiento continuo de la atención en salud, estos componentes son: El Sistema Único de Habilitación, la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, el Sistema Único de Acreditación y el Sistema de Información para la Calidad.

El Sistema Único de Habilitación es definido como el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico

administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de salud y la Empresa administradora de planes de beneficios EAPB (Decreto 1011, 2006 p, 4).

Para llevar a cabo el proceso de habilitación cada entidad debe tener condiciones de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera, capacidad técnico administrativa, un registro especial de prestadores de servicios de salud, se debe realizar una auto evaluación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación, una inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud, aunque este tendrá un término de vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de su radicación ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente y esta podrá ser renovada una vez se cumpla, todos estos requisitos para poder tener la habilitación, posteriormente se realiza una verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación realizando un plan de visitas, y posteriormente se certifica el cumplimiento de las condiciones para la habilitación.

Por otra parte este decreto incluye la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención de salud, establece que los programas de auditoría deberán ser acordes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superiores a los básicos en el Sistema Único de Habilidadación. En cada una de las entidades obligadas a desarrollar procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Salud, el modelo que se aplique

operará en los siguientes niveles:

Autocontrol. Donde cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.

Auditoría Interna. Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiriera la cultura del autocontrol.

Auditoría Externa. Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden.

Conjuntamente, El sistema único de acreditación es un conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de auto evaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados al cumplimiento de niveles superiores de calidad.

El Sistema Único de Acreditación se orientará por los siguientes principios:

1. Confidencialidad de la información a la cual se tenga acceso durante el proceso.
2. Eficiencia. Las actuaciones y procesos que se desarrollen dentro del Sistema.
3. Gradualidad. El nivel de exigencia establecido mediante los estándares del Sistema será creciente en el tiempo.

Según el Ministerio de Protección Social (2007) se entiende como auditoría para el mejoramiento de la atención en salud como un proceso técnico, que va de la mano con la prestación de los servicios y su mecanismo de actuación se da mediante la continua retroalimentación al sistema de atención acerca de su desempeño comparado con el marco de estándares, a través del cual se pueden implementar procesos de mejoramiento que le permitan optimizar la utilización de los recursos destinados a la atención en términos de eficiencia clínica y administrativa, efectividad clínica, aceptabilidad y la satisfacción de las expectativas de los individuos y las necesidades de la sociedad. (p. 25)

La auditoría interactúa con los otros componentes del SGCS, los cuales se integran y comparten actividades, procesos y lineamientos que fortalecen todo el Sistema de Calidad en Salud. Por separado no es uno más importante que el otro, al igual que no hay dependencia, pero sus acciones se entrecruzan cuando todas apuntan al mejoramiento continuo.

La habilitación, da la seguridad al usuario, que es entendido en instituciones que cumple con unos estándares definidos, los cuales son básicamente de estructura, pero orientados a procesos y dirigidos a los factores de riesgo que pudieran ocasionar efectos adversos o contraproducentes, derivados del proceso de atención.

La acreditación, va más allá de requisitos mínimos, va a los procesos y a mejorarlos, a la planeación permanente donde el único beneficiado es el usuario, todo dentro del modelo de mejoramiento continuo, incentivando la cultura del autocontrol, del crecimiento organizacional donde están involucrados

todos los miembros de la organización con su reconocimiento permanente de su talento, competitividad y capacitación permanente dentro de su proceso y con los que interactúa.

La evaluación de los requisitos de habilitación se dan cada tres años, los de acreditación se basará en la autoevaluación periódica que programen las instituciones.

La auditoria es una herramienta permanente de seguimiento a los procesos organizacionales que hayan sido definidos como prioritarios o sea aquellos en que tienen la atención directa del usuario, llenando todas sus expectativas.

La relación entre acreditación y auditoría inicia en el momento en que la institución obtiene la habilitación. Tanto la auditoría como la acreditación se consideran componentes de mejoramiento continuo de calidad en el sistema obligatorio de garantía de calidad en salud, orientados a resultados que miran el proceso de atención en salud como clínico-administrativo que debe comportarse con eficiencia y efectividad.

Para que el modelo de auditoría opere se debe promover en las organizaciones acciones que permitan establecer mecanismos necesarios que propendan por el mejoramiento continuo.

Para este fin el Ministerio de Protección Social (2007), reconoce tres tipos de acciones.

El primer grupo son las acciones preventivas, entendidas como el conjunto de procedimientos, actividades o mecanismos de auditoria sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben

realizar las personas y la organización en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma (p.36).

Estas acciones tienen como propósito prevenir la recurrencia de eventos que puedan atentar contra los niveles de calidad esperados.

En el segundo grupo son las acciones de seguimiento, las cuales se refieren al conjunto de procedimientos, actividades y mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización durante la prestación de servicios, sobre los procesos definidos como prioritarios para garantizar su calidad. (p.36)

Estas acciones están orientadas a indagar acerca de la aplicación de guías, protocolos, procedimientos creados por la organización, con el fin de fortalecer el autocontrol.

Las acciones coyunturales son definidas como el conjunto de procedimientos, actividades o mecanismos de auditoría que deben realizar las personas y la organización, retrospectivamente, para detectar, informar y analizar la ocurrencia de resultados no esperados en los procesos de atención en salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia (p.37).

Dichas acciones son realizadas en caso de presentarse un evento adverso, donde deben tomarse decisiones oportunas para que estos eventos no afecten la calidad de la organización.

Otro de los componentes del SOGCS, es el Sistema Único de Acreditación del Sistema de Garantía de la Calidad, en éste se encuentra el Manual de Estándares para la Acreditación de Instituciones, el cual orienta el proceso de acreditación de las instituciones prestadoras de servicios de salud que prestan servicios de habilitación / rehabilitación.

En éste manual la habilitación es definida como:

La habilitación se refiere a los procesos terapéuticos, educativos y sociales aplicados a individuos que han sufrido una discapacidad antes de adquirir una habilidad propia de su desarrollo madurativo, tomando un rango de edad entre 0 y 10 años. (p.371)

Entendida esta habilitación de habilidades funcionales, dentro del contexto de la discapacidad y su rehabilitación.

De igual manera es definida la rehabilitación integral como:

La habilitación / rehabilitación integral es aquella que “a través de procesos terapéuticos, educativos, formativos y sociales, busca el mejoramiento de la calidad de vida y la plena integración” de la persona con discapacidad “al medio familiar, social y ocupacional” desarrollando “acciones simultáneas de promoción de la salud y de la participación y prevención de la discapacidad, desarrollo, recuperación y mantenimiento funcional y preparación para la integración socio ocupacional”. (p.371)

Los estándares de acreditación para éste tipo de organizaciones, esta divididos en dos tipos: del proceso de atención al cliente – asistencial, de procesos administrativo gerenciales, de direccionamiento.

Los estándares del proceso de atención pretenden guiar la relación usuario/paciente - institución dentro de un proceso de atención y garantizar que los servicios se ofrecen dentro de un ambiente seguro.

Los estándares de gerencia disponen que:

Es responsabilidad de la gerencia de la institución, garantizar espacios, recursos y mecanismos para desarrollar este tipo de decisiones y lograr mantenerlos en el día a día de los procesos organizacionales (p.391).

Los estándares de direccionamiento promueven que los “órganos de gobierno estén involucrados explícitamente en la continua orientación de la institución hacia procesos de mejoramiento y contribuir en el despliegue de esa orientación hacia los diferentes niveles de decisión” (ministerio de Protección Social, 2006 p. 386).

Ya que el objetivo de la presente investigación es el diseño de un sistema de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos; a continuación se definirá la profesión, los escenarios de desempeño de ésta, así como los roles y funciones del fonoaudiólogo.

La Fonoaudiología es definida en la ley 376 de 1997 como una:

Profesión autónoma e independiente de nivel superior universitario con carácter científico. Sus miembros se interesan por,

cultivar el intelecto, ejercer la academia y prestar los servicios relacionados con su objeto de estudio. Los procesos comunicativos del hombre, los desórdenes del lenguaje, el habla y la audición, las variaciones y las diferencias comunicativas, y el bienestar comunicativo del individuo, de los grupos humanos y de las poblaciones (p.1).

Según Cuervo (1999), la fonoaudiología en Colombia, es una profesión que se interesa por las influencias culturales y los aspectos normales de la comunicación humana, al igual que por el estudio, la prevención, el diagnóstico y el manejo de los desórdenes que interfieren con dicha comunicación. Contribuye al aporte del conocimiento sobre estos procesos y proporciona servicios a poblaciones infantiles y el adulto en cuatro áreas: patología del lenguaje, audiología, problemas de aprendizaje y educación del sordo. Las funciones del fonoaudiólogo incluyen el diagnóstico médico clínico sustentado en el análisis coherente de signos, síntomas y exámenes. (p, 95).

A su vez define los componentes que constituyen la calidad de los servicios fonoaudiológicos utilizando el modelo adoptado internacionalmente por las agencias encargadas de evaluar y acreditar las instituciones y programas de salud. Además de cumplir con estos fines, el modelo está siendo utilizado para orientar el proceso de mejoramiento continuo de la calidad de la atención.

En este marco se proponen tres determinantes de la calidad de la atención: la estructura que hace posible la prestación del servicio; el proceso que constituye el servicio propiamente dicho y los resultados o productos que genera el servicio.

Según la Asociación Americana del lenguaje, Habla y Audición, define los procesos de mejoramiento de la calidad como: Estructura la cual se refiere a los componentes del suministro de servicios que se relacionan con la capacidad de un programa para ofrecer atención (calificaciones del personal, espacio físico, equipo, proporción personal y clientes). Proceso: tiene que ver con los componentes del suministro de servicios que se relacionan con la provisión real de la atención (enfoques para tamizaje, métodos de evaluación y tratamiento, procedimientos, instrucciones con la familia y el personal). Producto: Corresponde a los componentes del suministro del servicio que se relacionan con el resultado final de la atención (ejecución del usuario después del tratamiento, precisión de un diagnóstico, satisfacción del usuario y las posibles complicaciones que resultan de la intervención. (p. 161).

Bernal, Fajardo y Prieto (1998) citan a Cuervo (1991) definiendo la prestación de servicios como "un proceso dinámico en donde para proporcionar una comodidad a un servicio es preciso asegurarse en lo posible que los servicios que se ofrecen, son realmente lo que el sujeto o sujetos necesitan".

Cuervo (1991) expone cinco criterios básicos para prestar un servicio con calidad, los cuales son:

1. La eficacia, la cual consiste en una evaluación imparcial y objetiva, que se considera cuando dicho servicio causa un cambio positivo en el usuario (Cuervo, 1991, citado por Bernal, 1998).

2. La coordinación, que hace referencia a que muchos sujetos con desórdenes comunicativos son asistidos por diferentes grupos interdisciplinarios, algunos de

estos profesionales pueden proveer servicios que estén relacionados directamente con desórdenes comunicativos. (Bernal ,1998).

3. La continuidad en donde se hace referencia al requerimiento por parte del usuario con desórdenes comunicativos, de la prestación de servicios durante un período de tiempo de varios meses, inclusive años, por eso es necesario tener cuidado en la elaboración de un plan total de servicios de modo que cada fase del plan se integre de forma ininterrumpida hasta llegar a completar la última meta.

4. La participación referida a que un buen terapeuta debe hacer participar al sujeto y su familia en todas las estrategias de intervención, así como también en la toma de decisiones, reconociendo la posibilidad de la responsabilidad final de la intervención terapéutica, para lograr cualquier decisión que recaee en el sujeto y la familia. (Bernal ,1998).

5. Finalmente Cuervo menciona como último criterio la economía la cual define como el manejo ordenado de los servicios para evitar gastos y lograr una mayor eficiencia a través de una planeación. Este criterio determina si el plan continúa o se suspende según necesidades del usuario. (Bernal ,1998)

El objetivo general del presente proyecto es diseñar un sistema de gestión de la calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos, donde se tenga en cuenta al cliente como un ser humano integral.

Para lograr el cumplimiento de éste se han postulado los siguientes objetivos específicos:

Identificar los componentes del sistema de gestión de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos.

Determinar el objetivo del sistema de gestión de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos.

Determinar los requisitos generales del sistema de gestión de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos.

Determinar a los requisitos específicos del sistema de gestión de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos.

Determinar el grado de acuerdo entre jueces con respecto al sistema de gestión de calidad de servicios fonoaudiológicos.

Marco metodológico

Tipo de estudio

Por el alcance de los resultados que pretenden lograrse el presente proyecto es de tipo descriptivo, según Méndez (2001) este tipo de estudio “identifica características del universo de investigación, señala formas de conducta y actitudes del universo investigado, establece comportamientos concretos y descubre y comprueba la asociación entre variables de investigación”. (p.137)

El presente proyecto busca la puntualización y caracterización de éstos dos sistemas, así mismo se realizará una propuesta de sistema de gestión de calidad para servicios fonoaudiológicos, que si bien cumplirá con los requisitos legales de Ministerio de Protección Social, contribuya además con el avance de la profesión en el ámbito de la calidad de prestación de servicios en salud.

Posteriormente se adaptará a los servicios fonoaudiológicos un sistema de gestión de calidad, basándose en la Norma ISO: 9001 de 2000 y en el Sistema Obligatorio de garantía de Calidad en Salud.

Método

Según Méndez (2001) el método deductivo parte de situaciones generales para identificar explicaciones particulares contenidas explícitamente en la situación general.

Por tal razón se partirá de un marco general de referencia acerca de los sistemas de calidad existentes para formular un sistema de gestión de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos.

Unidades de análisis

Sistemas de gestión de calidad: Normas ISO 9000, Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud.

Participantes

Se contará con 9 jueces expertos, que cuenten con experiencia en procesos de implementación y evaluación de sistemas de gestión de calidad, fonoaudiólogos o profesiones afines como lo son: Terapia Ocupacional, Fisioterapia y Terapia Respiratoria.

Instrumentos

Se realizará una matriz de doble entrada (ver anexo A), con el fin de recolectar información. En una de éstas se identificarán las fuentes bibliográficas y en la otra entrada se identificarán las metas, las estrategias y los indicadores necesarios para la creación del sistema.

Además se realizará una matriz para la validación por jueces expertos, (anexo B), que contenga un instructivo de calificación en términos suficiencia, claridad, coherencia y relevancia.

Procedimiento

El proyecto se desarrollará en cinco fases, así:

Fase 1: Identificar los indicadores de calidad que utilizan los sistemas de gestión de calidad, con el fin de transferir estos a la prestación de servicios fonoaudiológicos, por medio de la matriz identificada anteriormente.

Fase 2: Determinar los objetivos, las metas y los indicadores con el fin de crear el sistema de gestión de calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos.

Fase 3: Realizar el sistema de calidad para servicios fonoaudiológicos.

Fase 4: Validación por jueces expertos, profesionales con experiencia en sistemas de gestión de calidad y por medio del diligenciamiento de matriz de validación.

Fase 5: Análisis de información arrojada por el juicio de expertos y realización de resultados de la investigación.

Resultados

El sistema de gestión de calidad para servicios fonoaudiológicos consta de 13 componentes, encaminados a direccionar los servicios hacia la prestación de servicios con calidad.

El primer componente denominado *objetivo*, presenta el propósito del sistema de gestión, siendo éste la prestación del servicio con altos estándares de calidad pero sobre todo que se tenga en cuenta al ser humano como un ser integral.

El segundo componente denominado *campo de aplicación*, delimita el sistema a los servicios fonoaudiológicos.

El tercer componente denominado *referencias* determina los referentes en los cuales está basado el sistema de gestión.

El cuarto componente denominado *requisitos generales* se refiere a las acciones que los servicios deben seguir para lograr el objetivo del sistema de gestión, identificando los procesos y sus interrelaciones, asegurando la disponibilidad de recursos, desarrollo de acciones de control, medición y análisis y buscar siempre la mejora continua.

El quinto componente se denomina *control de documentos y registros* en éste documento se estipula el manejo que deben ser dados a éstos de acuerdo a lo determinado en la norma ISO 9001: 2000, para el caso de la historia clínica

se dispone lo estipulado en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud estipulado por el Ministerio de Protección Social y la resolución 1995 de 1999.

El sexto componente se denomina *enfoque al usuario* determinando que se debe asegurar que la atención a los usuarios cumple con los requisitos establecidos y que ésta se realizó dentro de todos los parámetros de oportunidad, seguridad, pertinencia y minimización del riesgo.

El séptimo componente se denomina *política y objetivos de calidad*, en éste ítem se estipula que el servicio debe realizar declaración de la política y calidad que se adecue al propósito del servicio y que vele por la concepción del usuario como un ser integral, así como su divulgación, conocimiento y cumplimiento por todos los profesionales que actúen en la atención al usuario.

El octavo componente se denomina *objetivos de calidad* el cual hace referencia a la necesidad de plantear objetivos de calidad, determinando los que sean necesarios para la prestación del servicio fonoaudiológico y concordantes con la política de calidad.

El noveno componente se denomina *recurso humano* éste determina las características de los profesionales que deben hacer parte del sistema, teniendo en cuenta lo estipulado en la ley 376 de 1997, así como la necesidad de proporcionar formación continua o las acciones que el servicio lleve a cabo con el fin de cualificar al recurso humano.

El décimo componente se denomina *infraestructura* hace referencia a la

instalaciones necesarias para la prestación del servicio, de igual manera debe cumplirse con los estándares del Sistema Único de habilitación del SOGCS.

El doceavo componente se denomina *prestación del servicio* se establece que la prestación del servicio se debe realizar bajo condiciones controladas, disponiendo de información que describa la prestación del servicio, por medio de guías de manejo, protocolos, perfiles, utilización de tecnología necesaria, e implementación de acciones de seguimiento y medición de la calidad de la prestación del servicio, protegiendo a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de los servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control.

El treceavo componente se denomina *medición, análisis y mejora* se refiere a la identificación, planeación e implementación de procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para adecuada prestación del servicio, la conformidad del sistema de gestión y mejorar continuamente.

Para la realización del sistema de gestión de calidad para servicios fonoaudiológicos descrito se realizó validación por jueces expertos, siendo 9 jueces expertos, que cuentan con experiencia en procesos de implementación y evaluación de sistemas de gestión de calidad, fonoaudiólogos o profesiones afines como lo son: Terapia Ocupacional, Fisioterapia y Terapia Respiratoria, a cada uno le fue entregado una copia del sistema de gestión para servicios fonoaudiológicos, un formato de validación por jueces dónde se explicaban los criterios de calificación en términos de suficiencia, claridad, coherencia y relevancia, y una ficha de evaluación por jueces expertos, dónde debían

registrar su grado de acuerdo bajo parámetros de acuerdo (cumple) o desacuerdo (no cumple).

A continuación se presentan los resultados de validez por jueces expertos a partir del índice de Kappa a partir de la siguiente fórmula:

$$k = \frac{(\sum i) - (n/2)}{(n/2)}$$

Dónde se realiza una sumatoria de los ítems que cumplieron los criterios, n es el número de jueces expertos.

Al aplicar ésta fórmula a los datos arrojados por los jueces se determino el grado de acuerdo de jueces en los componentes del sistema en términos de suficiencia, claridad, coherencia y relevancia, determinando un alto grado de acuerdo aquellos ítems con un índice kappa mayor a 0.78 y de bajo grado de acuerdo los ítems los ítems con un índice de kappa menor a 0.78. (Ver tabla 1)

Tabla 1. *Grado de acuerdo de jueces*

COMPONENTE	SUFICIENCIA	CLARIDAD	COHERENCIA	RELEVANCIA
1	0,78	0,78	1	0,78
2	0,78	1	0,78	0,78
3	0,11*	0,11	1	1
4	0,56*	0,33*	0,56*	0,78
5	0,78	0,78	0,78	0,78
6	0,78	0,56*	0,78	1
7	0,56*	0,78	0,78	0,78
8	-0,11*	0,33*	0,33*	0,78
9	1	1	0,78	0,78
10	0,78	0,78	0,78	0,78
11	0,56	0,33*	0,78	0,78
12	1	0,78	0,78	0,78

*= Valores menores a 0,78

A partir de la calificación de los jueces y el índice de acuerdo se encuentra que estos calificaron por debajo de 0,78, los ítem de suficiencia y claridad del tercer componente denominado referencias; los ítem de suficiencia, claridad y coherencia del cuarto componente denominado requisitos generales; el ítem de claridad del componente seis denominado enfoque al usuario; el ítem de suficiencia del séptimo componente denominado política de calidad; los ítem de suficiencia, claridad y coherencia del octavo componente denominado objetivos de calidad y los ítem de suficiencia y claridad del onceavo componente denominado planificación de la prestación del servicio.

Discusión

El presente proyecto pretende diseñar un sistema de gestión de calidad para servicios fonoaudiológicos, luego de realizar la validez de contenido a través de una validación por jueces expertos se encontraron algunos ítem que requieren una revisión de acuerdo a los términos de suficiencia, claridad, coherencia y relevancia, los cuales se discuten a continuación.

En el tercer componente denominado referencias el índice de acuerdo de jueces fue de 0,11 en los criterios de suficiencia y claridad, aunque en el sistema se explica que las está basado del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud estipulado por el Ministerio de Protección Social y la norma ISO 9001 de 2000. Se supone que los jueces calificaron de ésta forma debido a que no se referenciaron los decretos y resoluciones que conforman el sistema que rige en salud actualmente, en el sistema de gestión no se explicitan ya que al nombrar al SOGCS están inmersos los cuatro componentes que lo conforman, es decir el Sistema Único de Habilitación, la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, el Sistema Único de Acreditación y el Sistema de Información para la Calidad. Sin embargo, en el sistema de gestión se incluirán las referencias de los decretos, resoluciones y anexos.

En el cuarto componente denominado requisitos generales los jueces calificaron con 0,56 el criterio de suficiencia, 0,33 el criterio de claridad y 0,56 el ítem de coherencia, éste componente pretendió brindar unos aspectos generales con el fin de lograr el objetivo del sistema.

En dónde se deben identificar los procesos necesarios para el desarrollo del sistema de gestión de calidad acorde con las características, determinar la secuencia e interrelación de éstos por medio de un mapa de procesos. Además asegurar el desarrollo del sistema garantizando la disponibilidad de recursos tanto físicos como humanos y financieros, propender por el desarrollo de acciones de control, medición y análisis de los procesos, buscando siempre la mejora continua.

En el sexto componente denominado enfoque al usuario, los jueces calificaron con 0.56 el ítem de claridad, éste componente está orientado a asegurar la atención a los usuarios cumpliendo los requisitos establecidos por cada servicio, y ésta atención debe cumplir con las características del SOGCS, los cuales son citados a continuación, con el fin de que éste componente cumpla con el factor de claridad:

Accesibilidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el

nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios. Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales. Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico. (Decreto 1011 de 2006).

En el séptimo componente denominado política de calidad, los jueces calificaron en 0.56 el ítem de suficiencia, éste apartado refiere que se debe realizar una declaración de la política que se adecue al propósito del servicio, teniendo en cuenta siempre la concepción del usuario como un ser integral, es por esta razón que no se presenta una política estandarizada para todos los servicios, pues esta debe realizarse en concordancia con los objetivos y propósitos de cada servicio.

En el octavo componente denominado objetivos de calidad los jueces calificaron el ítem de suficiencia con -0.11, el ítem de claridad con 0,33 y el ítem de coherencia con 0.33. Igual que el anterior componente estos objetivos deben adecuarse a los propósitos del servicio, de igual manera deben buscar el

cumplimiento de la política de calidad propuesta anteriormente, por ésta razón en el sistema de gestión no se explicitan los objetivos.

En el onceavo componente denominado planificación de la prestación del servicio los jueces calificaron el ítem de suficiencia con 0.56 y el de claridad con 0.33, aunque éste apartado explicita que se deben planificar y desarrollar procesos necesarios para la prestación del servicio de Fonoaudiología, y que debe ser coherente con los requisitos del usuario y realizarse dentro de todos los parámetros de seguridad y minimización del riesgo. Explica además los procesos o requisitos que debe determinar, teniendo en cuenta los requisitos exigidos por ISO 9001: 2000 y el SOGCS.

A partir de la realización del presente proyecto se puede concluir que:

En Colombia existen normas establecidas por el Ministerio de Protección Social que buscan la prestación de servicios en salud con calidad como lo es el Sistema de Garantía de Calidad en Salud que pretende que todos los actores involucrados cumplan con las características de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad, sin embargo éste sistema es dado de manera general para que sea adecuado a cada una de las diferentes áreas de atención a los usuarios, aunque homologa en varios de sus apartados la atención netamente médica a las demás profesiones.

Es por ésta razón que la presente investigación brinda a los profesionales en fonoaudiología un instrumento valioso para la comprensión del SOGCS y además le brinda los componentes necesarios para la implementación de un sistema de gestión que no solo cumpla con la normatividad sino que además

propenda por la atención integral de los usuarios del servicio.

La profesión no puede desconocer los requerimientos normativos y el auge de la implementación de sistemas de gestión, por ésta razón el producto de ésta investigación brinda a la Fonoaudiología un instrumento de aplicabilidad a todos los servicios fonoaudiológicos que se puede adecuar a los propósitos de cada servicio, propendiendo así por la prestación de servicios fonoaudiológicos con calidad, lo cual debe verse reflejado en el aumento de la satisfacción de los usuarios, la atención con mayor calidad científico técnica, aminorando así el número de sesiones por usuario y posicionando la profesión.

Referencias

Álvarez Nebreda, C. C. (1998). Glosario de términos para la administración y gestión de los servicios sanitarios. Editorial Díaz de Santos. Madrid.

Bernal, S. Fajardo, M, Prieto, E. (1998) Estado de la práctica Fonoaudiológica, acerca del quehacer fonoaudiológico en una muestra de fonoaudiólogos en la ciudad de Santa fe de Bogotá. Trabajo de grado. Corporación Universitaria Iberoamericana.

Cuervo, C. (1999). La profesión de fonoaudiología Colombia en perspectiva internacional. Bogotá.

Congreso de la República, (1997). Ley 376 de 1997. Por la cual se reglamenta la profesión de Fonoaudiología y se dictan normas para su ejercicio en Colombia. Diario Oficial No. 43.079 de Julio de 1997.

Floria, Mateo; González, Agustín; González, Diego. (2002). Enciclopedia de la calidad. [Madrid]: Fundación Confemetal. 55

ISO 9001: 2000 Norma Internacional. Sistemas de Gestión de calidad. Conceptos y vocabulario. www.iso.ch. Internacional Organization for Standardization.

ISO/TC 176/SC. (2001). Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión.

ISO/TC 176/SC. (2003). Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión.

Jiménez, J. (2000). *Manual de gestión para jefes de servicios clínicos: Conceptos básicos*. Editorial Díaz de Santos. Madrid.

Aluengas, S, (2008). *Modelo para gestionar la seguridad del paciente en las instituciones de salud*. Bogotá. Publicado el 6 de noviembre de 2008 en <http://www.cgh.org.co/noticias.php?id=10>

Méndez, C. (2001) *Diseño y desarrollo del proceso de investigación*. Colombia: Editorial Mc Gran Hill.

Ministerio de Protección social. (2007) *Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud*. Imprenta Nacional de Colombia. Bogotá.

Ministerio de Protección Social, (2006). Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de calidad en Salud.

Ministerio de Protección Social. (2006) Resolución número 1445 de 2006. Anexo técnico um “Por La cual se definen las funciones de La Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones”.

Nava Carbellido, V. M. (2005). *¿Qué es la calidad ? : conceptos, gurús y Modelos fundamentales*. México: Limusa/Noriega. 15 – 32

Rodríguez, A, (2005). *Calidad en los servicios de salud*.
http://www.ujat.mx/publicaciones/horizonte_sanitario/ediciones/2005_mayo_agosto/calidadservicios_salud.pdf

Ogalla Segura, F. (2005). *Sistema de gestión: una guía práctica: como pasar de la certificación de la calidad a un enfoque integral de gestión*. Madrid: Díaz de Santos. 1.

Varo, J, (1995). *La calidad de la atención médica*.
<http://www.sepeap.es/hemeroteca/EDUKINA/artukulo/VOL104/M1041405.pdf>.

ANEXOS

ANEXO A
TABLA DE CARACTERIZACION DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD

NORMAS	PLANEACION	ACCIONES SEGUIMIENTO	CALIDAD CIENTÍFICO TÉCNICO
<p>DECRET O 1011</p>	<p>Plan de visitas. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deben elaborar y ejecutar un plan de visitas para verificar que todos los Prestadores de Servicios de Salud de su jurisdicción, cumplan con las condiciones tecnológicas y científicas, técnico-administrativas y suficiencia patrimonial y financiera de habilitación, que les son exigibles.</p> <p>Responsabilidad es para contratar. Para efectos de contratar la prestación de servicios de salud el contratante verificará que el prestador esté inscrito en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Para tal efecto la Entidad</p>	<p>Entidades responsables del funcionamiento del SOGCS. Las siguientes, son las entidades responsables del funcionamiento del SOGCS:</p> <p>Ministerio de la Protección Social. Desarrollará las normas de calidad,</p> <p>Superintendencia Nacional de Salud. Ejercerá las funciones de vigilancia, inspección y control dentro del SOGCS y aplicará las sanciones en el ámbito de su competencia.</p> <p>INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL</p> <p>. La inspección, vigilancia y control del Sistema único de Habilitación, será responsabilidad de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, la cual se ejercerá mediante</p>	<p>Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud</p> <p>Equipos de verificación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deben contar con un equipo humano de carácter interdisciplinario, responsable de la administración del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y de la verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación, así como de las demás actividades relacionadas con este proceso, de conformidad con los lineamientos, perfiles y experiencia contenidos en el Manual o instrumento de Procedimientos para Habilitación definido por el Ministerio de la Protección Social.</p> <p>Habilitación de las EAPB. Para aquellas entidades que a la entrada en vigencia de este decreto no cuenten con la reglamentación específica en materia de habilitación, se dará aplicación al procedimiento de autorización de funcionamiento establecido en las disposiciones vigentes sobre la materia, el cual se asimila al procedimiento de</p>

<p>RESOLUCION 1043</p>	<p>Departamental y Distrital establecerá los mecanismos para suministrar esta información Verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud.</p> <p>Condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios.</p> <p>ANEXOS :</p> <p>Capacidad tecnológica y científica</p> <p>Suficiencia Patrimonial y Financiera</p> <p>De capacidad técnico-administrativa.</p> <p>Estándares de las condiciones tecnológicas y científicas para la habilitación de prestadores de servicios de salud.</p>	<p>la realización de las visitas de verificación de que trata el ARTÍCULO 21 del presente decreto, correspondiendo a la Superintendencia Nacional de Salud, vigilar que las Entidades Territoriales de Salud ejerzan dichas funciones.</p>	<p>habilitación para dichas entidades</p> <p>Son los estándares básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios, en el marco de la prestación del servicio de salud que se adoptan en la presente Resolución.</p> <p>Comprenden: Recurso Humano, Infraestructura - Instalaciones Físicas, Mantenimiento; Dotación-mantenimiento; Medicamentos y Dispositivos médicos para uso humano y su Gestión; Procesos Prioritarios Asistenciales; Historia Clínica y Registros Asistenciales; Interdependencia de Servicios; Referencia de Pacientes y Seguimiento a Riesgos en la prestación de servicios de salud. Los profesionales independientes solamente estarán obligados al cumplimiento de las condiciones de capacidad tecnológica y científica en lo que les sea aplicable.</p>
------------------------	--	--	---

	<p>Estándares de habilitación.</p> <p>Formulario de inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud.</p> <p>Adopción de distintivos para servicios habilitados.</p> <p>Verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación.</p>		
PAMEC	<p>1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.</p>	<p>1. Autocontrol. Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.</p>	<p>Mejorar de manera adecuada los procesos prioritarios correctos implica utilizar metodologías de evaluación y mejoramientos técnicamente diseñados y basadas en evidencia científicamente probada, de acuerdo con la complejidad de los problemas de calidad enfrentados, de tal manera que los esfuerzos dedicados a la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud sean costo-efectivos.</p>
	<p>2. La comparación entre la calidad observada y la calidad</p>	<p>2. Auditoría Interna. Consiste en una evaluación sistemática</p>	

	<p>esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas</p>	<p>realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol.</p> <p>Este nivel puede estar ausente en aquellas entidades que hayan alcanzado un alto grado de desarrollo del autocontrol, de manera que éste sustituya la totalidad de las acciones que debe realizar la auditoría interna.</p>	
	<p>3. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.</p>	<p>3. Auditoría Externa. Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden. Las entidades que se</p>	

		<p>comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa</p>	
		<p>1. Acciones Preventivas. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma.</p>	
		<p>2. Acciones de Seguimiento. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización a la prestación de sus servicios de</p>	

		salud, sobre los procesos definidos como prioritarios, para garantizar su calidad.	
		3. Acciones Coyunturales. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría que deben realizar las personas y la organización retrospectivamente, para alertar, informar y analizar la ocurrencia de eventos adversos durante los procesos de atención de salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia.	
RESOLUCION 1445	Derecho de los pacientes Acceso		La institución garantiza que su personal conoce, promueve y respeta los derechos y deberes de las personas con discapacidad. El proceso de atención del usuario, desde el contacto inicial hasta su egreso, está definido y

	<p>REGISTRO E INGRESO</p>	<p>Existe un proceso de preparación para la atención del usuario.</p>	<p>es conocido por todo el personal asistencial de la institución.</p> <p>Secuencia de actividades de habilitación /rehabilitación e indicaciones sobre el sitio y el profesional o profesionales que las realizarán.</p>
<p>Evaluación inicial de las necesidades al ingreso</p>	<p>La institución lleva a cabo un proceso de evaluación inicial de las necesidades de habilitación / rehabilitación del usuario.</p>	<p>La institución lleva a cabo un proceso de evaluación inicial de las necesidades de habilitación / rehabilitación del usuario.</p>	<p>Identificación de factores personales y ambientales que influyen en la habilitación /rehabilitación</p>
<p>Planeación de la habilitación/rehabilitación</p>	<p>La evaluación es realizada por un equipo interdisciplinario y coordinada por un profesional tratante responsable.</p>	<p>La evaluación es realizada por un equipo interdisciplinario y coordinada por un profesional tratante responsable.</p>	<p>Necesidades y expectativas del usuario y su familia</p> <p>Confirmación del diagnóstico preliminar</p> <p>La evaluación es llevada a cabo por un equipo interdisciplinario.</p> <p>Incluye la identificación del grado de conocimiento que tienen el usuario y su familia sobre su discapacidad y la habilitación / rehabilitación.</p>
	<p>Existe un proceso de desarrollo, ejecución y seguimiento del plan individual de habilitación/rehabilitación para cada usuario.</p>	<p>Existe un proceso de desarrollo, ejecución y seguimiento del plan individual de habilitación/rehabilitación para cada usuario.</p>	<p>Definición de objetivos, medios, actividades y ciclos de actividades, estimados</p> <p>Obtención del consentimiento informado para la habilitación / rehabilitación. Se le provee al usuario información acerca de los riesgos y beneficios de llevar a cabo o no, los procedimientos de habilitación / rehabilitación planeados.</p>
	<p>Se identifican aspectos claves de la atención para cada usuario</p>	<p>Se identifican aspectos claves de la atención para cada usuario</p>	<p>Consejería y apoyo emocional al usuario y su familia, de acuerdo con la evolución y respuesta a la habilitación / rehabilitación.</p>
	<p>La planeación de la atención garantiza el</p>	<p>La planeación de la atención garantiza el</p>	<p>Actividades lúdicas para infantes y adolescentes, y actividades</p>

	<p>Ejecución de la habilitación/rehabilitación</p>	<p>respeto hacia el usuario, su privacidad y dignidad.</p> <p>El proceso de planeación de la habilitación / rehabilitación incluye la investigación diagnóstica complementaria.</p> <p>En la institución existen procesos desarrollados para la prestación de servicios de habilitación / rehabilitación.</p> <p>La institución tiene procesos para el registro de información y mantenimiento de la historia clínica.</p> <p>Las actividades de habilitación/rehabilitación, son consistentes con los standards de practica basados en la mejor evidencia.</p>	<p>especiales para usuarios adultos mayores.</p> <p>Los usuarios son examinados y tienen la oportunidad de preguntar sus inquietudes, en condiciones de privacidad.</p> <p>La institución asegura que existe una política de confidencialidad frente a la información del usuario y que su presencia en la institución no será divulgada sin su consentimiento.</p> <p>La investigación diagnostica se discute entre los miembros del equipo interdisciplinario y se comunica al usuario y su familia.</p> <p>La habilitación / rehabilitación es ejecutada por un equipo interdisciplinario entrenado y con capacidad técnica y científica para cumplir con dicha función.</p> <p>La participación del usuario y su familia.</p> <p>Revaloración periódica y reporte de avances.</p> <p>Se registran todas las actividades de diagnóstico, atención y educación del usuario.</p> <p>Manejo y conservación de la historia clínica, que garanticen su disponibilidad, seguridad y confidencialidad.</p> <p>Existen procesos para implantación e integración de Guías de Práctica Clínica y/o Medicina Basada en la Evidencia en la habilitación / rehabilitación del usuario.</p>
--	--	---	--

	<p>Evaluación de la habilitación/rehabilitación</p> <p>Egreso y continuidad de la atención</p> <p>Estándares del mejoramiento de la calidad</p>	<p>La institución realiza educación del usuario y su familia en aspectos relevantes para el buen resultado de la habilitación/rehabilitación.</p> <p>La institución lleva a cabo la revisión del plan individual de habilitación / rehabilitación y sus resultados, con la periodicidad y criterios preestablecidos, y le hace los ajustes necesarios.</p> <p>Existe un proceso para planear el egreso y la continuidad de la habilitación / rehabilitación.</p> <p>Para cada usuario que egresa, existe un documento con el informe final del proceso de habilitación / rehabilitación y los requerimientos de futuros de atención.</p> <p>La institución tiene un proceso para informar al</p>	<p>Esta educación es impartida por un grupo interdisciplinario y cubre aspectos sobre la discapacidad, el proceso de rehabilitación, promoción de la salud y prevención de la enfermedad.</p> <p>La institución cuenta también con un sistema periódico de evaluación interna de los casos con resultados adversos o no esperados y de adopción de medidas correctivas generales.</p> <p>Identificación de necesidades.</p> <p>Educación a las familias y la comunidad</p> <p>Educación continuada a profesionales de salud</p> <p>Coordinación y contactos interinstitucionales e intersectoriales para diseño e implementación de procesos de habilitación / rehabilitación integral, consecución de dispositivos de apoyo y ayudas técnicas, etc.</p>
--	---	--	--

		<p>de la institución, profesional y no profesional, tenga la suficiente calificación y competencia para el trabajo a desarrollar.</p> <p>Se adelantan procesos que garantizan el cumplimiento de las responsabilidades encomendadas a los trabajadores.</p>	
<p>ISO 9001</p>	<p>Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.</p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que:</p> <p>a) La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los objetivos de la calidad y los requisitos citados:</p> <p>1) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la</p>	<p>Acción correctiva</p> <p>La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),</p> <p>b) Determinar las causas de las no conformidades,</p> <p>c) Evaluar la necesidad de</p>	<p>Seguimiento y medición del producto</p> <p>La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.</p> <p>Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto. La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.</p> <p>Control del producto no conforme</p> <p>La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se</p>

	<p>calidad y su aplicación a través de la organización</p> <p>2) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos</p> <p>3) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces</p> <p>4) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,</p> <p>5) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos</p> <p>6) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</p> <p>b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.</p>	<p>adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,</p> <p>d) Determinar e implementar las acciones necesarias,</p> <p>e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y</p> <p>f) Revisar las acciones correctivas tomadas.</p> <p>Acción preventiva La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</p> <p>b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,</p> <p>c) Determinar e</p>	<p>identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</p> <p>a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;</p> <p>b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable.</p> <p>c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto. Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p>
--	--	---	--

		implementar las acciones necesarias, d) Registrar los resultados de las acciones tomadas, y e) Revisar las acciones preventivas tomadas.	
--	--	--	--

ANEXO B

SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA SERVICIOS

FONOAUDIOLÓGICOS

1. Objetivo:

Lograr la prestación de servicios fonoaudiológicos, con altos estándares de calidad, que conlleven a la atención del usuario como un ser humano integral.

2. Campo de aplicación:

El presente sistema de gestión, podrá ser adoptado por profesionales fonoaudiólogos que desempeñen su labor ya sea en servicio independiente o en servicios dependientes de IPS, EPS, EAPB, y demás.

3. Referencias:

Para el diseño del presente sistema se tomaron como referencias el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud estipulado por el Ministerio de Protección Social, en el 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; Resolución 1043 de 2006 por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones, los anexos técnicos 1 y 2 de ésta resolución y la norma ISO 9001 de 2000.

4. Requisitos generales:

El servicio debe establecer los siguientes requisitos generales con el fin de lograr el objetivo del presente sistema de gestión:

- a. Identificar los procesos necesarios para el desarrollo del sistema de gestión de calidad acorde con las características de su servicio y determinar la secuencia e interrelación de éstos por medio de un mapa de procesos.
- b. Asegurar el desarrollo del presente sistema garantizando la disponibilidad de recursos y la información.
- c. Desarrollar acciones de control, medición y análisis de los procesos.
- d. Propender por la realización de acciones que conlleven a la mejora continua.

5. Control de documentos y registros

El control de documentos y registros deberá contemplar todos los aspectos que determina la Norma ISO 9001 de 2000, los cuales se citan a continuación:

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

El SOGCS establece en sus estándares de habilitación algunas características para el manejo de la Historia Clínica la cual es definida como un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el que se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención, por lo cual el servicio debe ceñirse a éstas especificaciones, las cuales se dan a continuación:

- a. Todos los pacientes atendidos tienen historia clínica. Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica.

- b. Los contenidos mínimos de la identificación del usuario son: datos personales de identificación del usuario, apellidos y nombres completos, estado civil, documento de identidad, fecha de nacimiento, edad, sexo, ocupación, dirección y teléfono del domicilio y lugar de residencia, nombre y teléfono del acompañante; nombre, teléfono y parentesco de la persona responsable del usuario, según el caso; aseguradora y tipo de vinculación.
- c. El registro específico es el documento en el que se consignan los datos e informes de un tipo determinado de atención.
- d. Se tienen definidos procedimientos para utilizar una historia única institucional y para el registro de entrada y salida de historias del archivo, ello implica que la institución cuente con un mecanismo para unificar la información de cada paciente y su disponibilidad para el equipo de salud; no necesariamente implica tener historias únicas en físico, pueden tenerse separadas por servicios o cronológicamente, siempre y cuando la institución cuente con la posibilidad de unificarlas cuando ello sea necesario.
- e. El estándar de historias clínicas no es restrictivo en cuanto al uso de medio magnético para su archivo, y sí es expreso en que debe garantizarse la confidencialidad y el carácter permanente de registrar en ella y en otros registros asistenciales.
- f. Las historias clínicas se encuentran adecuadamente identificadas con los contenidos mínimos de identificación y con el componente de anexos.

- g. Se tienen definidos los procedimientos que garanticen la custodia y conservación integral de las historias clínicas en un archivo único.
- h. En caso de utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto - ópticos, se tienen definidos los procedimientos para que los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las historias clínicas, así como sus equipos y soportes documentales, estén provistos de mecanismos de seguridad.
- i. Los registros asistenciales son diligenciados y conservados sistemáticamente, garantizando la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reservas historias clínicas cuentan con registro de consentimiento informado por cada procedimiento cuando esté indicado.
- j. La integralidad de la historia clínica debe reunir la información de los aspectos científicos, técnicos y administrativos relativos a la atención en salud en las fases de fomento, promoción de la salud, prevención específica, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación
- k. La secuencialidad deben reunir los registros de la prestación de los servicios en salud para consignarse en la secuencia cronológica en que ocurrió la atención. La racionalidad científica es la aplicación de criterios científicos en el diligenciamiento y registro de las acciones en salud brindadas a un usuario.

- l. La disponibilidad hace referencia a la posibilidad de utilizar la historia clínica en el momento en que se necesita, con las limitaciones que impone la Ley.
- m. La Oportunidad hace parte del diligenciamiento de los registros de atención de la historia clínica, simultánea o inmediatamente después de que ocurre la prestación del servicio.
- n. Son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado), procedimientos, autorización para necropsia, declaración de retiro voluntario y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes.

De igual manera el diligenciamiento de la historia clínica debe seguir las disposiciones de la Resolución 1995 de 1999, donde se establecen las normas para el manejo de las historias clínicas.

6. Enfoque al usuario:

Se debe asegurar que la atención a los usuarios cumple con los requisitos establecidos y que ésta se realizó dentro de todos los parámetros de oportunidad, seguridad, pertinencia y minimización del riesgo.

El servicio debe estar dirigido a cumplir las características del SOGCS, las cuales se citan a continuación:

- **Accesibilidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad

Social en Salud.

- Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.
- Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
- Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
- Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

7. Política de calidad:

Se debe realizar una declaración de la política de calidad que se adecue al propósito del servicio y que vele por la concepción del usuario como un ser

integral. De igual manera ésta debe ser comunicada y entendida por todos el personal que actúa en la atención a los usuario

8. Objetivos de calidad:

Plantear objetivos de calidad, determinando los que sean necesarios para la prestación del servicio fonoaudiológico y concordantes con la política de calidad.

9. Recurso Humano:

Según la Ley 376 de 1997, se entiende por Fonoaudiología, la profesión autónoma e independiente de nivel superior universitario con carácter científico. Sus miembros se interesan por, cultivar el intelecto, ejercer la academia y prestar los servicios relacionados con su objeto de estudio. Los procesos comunicativos del hombre, los desórdenes del lenguaje, el habla y la audición, las variaciones y las diferencias comunicativas, y el bienestar comunicativo del individuo, de los grupos humanos y de las poblaciones.

Igualmente, debe demostrar competencia por medio de su formación, habilidades y experiencia. Para tal fin se debe determinar la competencia necesaria, proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades, evaluar la eficacia de las acciones tomadas, asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

Según el estándar de habilitación el proceso de selección de personal incluye la

verificación del título de grado de especialista, profesional y los certificados de aptitud ocupacional previa a la vinculación.

10. Infraestructura:

Se debe proporcionar la infraestructura necesaria para la prestación del servicio, de igual manera debe cumplirse con los estándares del Sistema Único de habilitación del SOGCS, los cuales se enumeran a continuación:

- a. El servicio de Fonoaudiología entonces deberán contar con las áreas exclusivas y delimitadas con los espacios suficientes de acuerdo con el tipo de terapia la cual puede ser de forma individual o grupal.
- b. Si practica evaluación auditiva, deberá contar con consultorio independiente con cabinas insonorizadas.
- c. Los consultorios de los profesionales deberán cumplir con las condiciones exigidas para el consultorio de medicina general.

Si maneja pacientes con discapacidad cognitiva deberá contar con mecanismos de protección contra autolesiones y evitar condiciones del ambiente u objetos que puedan producir autolesiones en los pacientes. Incluye protecciones de los tomacorrientes, ausencia de elementos fácilmente rompibles como espejos o ventanas o estas deberán contar con protecciones que eviten el alcance por parte de los pacientes, contará con un área para el almacenamiento de elementos potencialmente peligrosos para este tipo de pacientes y con la protección necesaria para evitar el acceso por parte de los pacientes a

áreas potencialmente peligrosas, como cocinas, áreas de gases medicinales, depósitos de medicamentos y almacenes de insumos, entre otras.

11. Planificación de la prestación del servicio:

El Servicio debe planificar y desarrollar procesos necesarios para la prestación del servicio de Fonoaudiología, ésta debe ser coherente con los requisitos del usuario y que ésta se realice dentro de todos los parámetros de seguridad y minimización del riesgo.

Para tal fin debe determinar:

- a. Los objetivos de la calidad y los requisitos para la prestación del servicio.
- b. La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para la prestación del servicio.
- c. Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, para la prestación del servicio.
- d. Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de prestación del servicio cumplen los requisitos.

Para la realización de la planificación de la prestación del servicio, tenga en cuenta los estándares de habilitación para los servicios de Fonoaudiología, los cuales se exponen a continuación:

- a. Se tienen definidos y documentados los procedimientos o guías clínicas de atención y los protocolos de Fonoaudiología, de acuerdo con los

procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento.

- b. Se ha establecido el mecanismo para desarrollar o adaptar guías propias o desarrolladas por instituciones de educación superior o asociaciones científicas.
- c. La institución que preste servicios de internación, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios para cocinas, ya sea que se preste de manera directa o contratada.
- d. Los procesos, procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento.
- e. Cada institución establecerá procedimientos bajo la metodología de medicina basada en evidencia, para determinar el contenido de las guías clínicas de atención y los procesos de atención prioritarios, incluidos en los criterios del estándar de procesos y procedimientos.
- f. Para los servicios de consulta externa se tendrá establecido los protocolos de identificación del origen de enfermedad.
- g. Cuenta con guías clínicas de atención preferiblemente de medicina basada en evidencia, para las patologías que constituyen las primeras 10 causas de consulta o egreso, o las 5 primeras causas para el caso de profesionales independientes.
- h. Deberá tener definidos en un manual de procedimientos, los protocolos y procedimientos de cada tipo de terapia que realice.

- i. Este manual deberá incluir el tipo de elementos e insumos requeridos para cada tipo de procedimiento y cada procedimiento deberá contar con el soporte científico de organizaciones nacionales o internacionales.

El resultado de ésta planeación debe presentarse en un documento, donde se especifiquen los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la prestación del servicio fonoaudiológico.

12. Prestación del servicio:

Se debe llevar a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas, para tal fin se debe:

- a. Disponer de información que describa la prestación del servicio.
- b. La disponibilidad de guías de manejo, protocolos, perfiles.
- c. Utilización de tecnología blanda y dura, según sea necesario.
- d. Implementación de acciones de seguimiento y medición de la calidad de la prestación del servicio.

Además debe proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de los servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control. Como lo indica el estándar de Habilitación:

- a. Realizar procesos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: Acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.
- b. Complicaciones terapéuticas derivadas de las intervenciones, actividades y procedimientos de rehabilitación.

- c. Autolesiones por deficiencias en las instrucciones a pacientes con discapacidad cognitiva.
- d. Empeoramiento o ausencia de mejora de la discapacidad por deficiencias en el diseño del plan terapéutico o en la oportunidad o seguimiento en su implementación.

13. Medición, análisis y mejora:

El servicio debe identificar, planear e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la adecuada prestación del servicio, la conformidad del sistema de gestión y mejorar continuamente.

13.1 Seguimiento y medición:

Como una de las medidas del desempeño se debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos y de la adecuada prestación del servicio que ésta se realizó dentro de todos los parámetros de oportunidad, seguridad, pertinencia y minimización del riesgo. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

13.2 Auditoría:

El SOGCS determina que debe realizarse la auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, esto implica:

- a. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.

- b. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas.
- c. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

Los procesos de auditoría deben operar en los siguientes niveles de auditoría:

- a. Autocontrol: Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.
- b. Auditoría Interna: Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol. Este nivel puede estar ausente en aquellas entidades que hayan alcanzado un alto grado de desarrollo del autocontrol, de manera que éste sustituya la totalidad de las acciones que debe realizar la auditoría interna.
- c. Auditoría Externa: Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden. Las entidades

que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa.

13.3 Seguimiento y medición:

Se deben aplicar métodos de seguimiento de los procesos, estos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad de la prestación del servicio.

13.4 Análisis de datos

El análisis de datos debe proporcionar información sobre la satisfacción del cliente, cumplimiento de los requisitos establecidos y que ésta se realizó dentro de todos los parámetros de oportunidad, seguridad, pertinencia y minimización del riesgo. De igual manera analizar las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas. Éste análisis debe realizarse por medio de indicadores realizados respecto al tipo de servicio y a la planificación realizada inicialmente.

13.5 Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas.

Según el SOGCS el modelo de auditoría se lleva a cabo a través de tres tipos de acciones:

- a. Acciones Preventivas: Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma.
- b. Acciones de Seguimiento: Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización a la prestación de sus servicios de salud, sobre los procesos definidos como prioritarios, para garantizar su calidad.
- c. Acciones Coyunturales: Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría que deben realizar las personas y la organización retrospectivamente, para alertar, informar y analizar la ocurrencia de eventos adversos durante los procesos de atención de salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia.



**FACULTAD DE COMUNICACIÓN
HUMANA
Y FONOAUDIOLOGÍA**

**ANEXO C
VALIDACIÓN POR JUECES EXPERTOS**

Respetado juez, usted ha sido se leccionado para evaluar el instrumento Sistema de Gestión de Calidad para Servicios Fonoaudiológicos.

La evaluación de los instrumentos es de gran relevancia para lograr que sean válidos y que los resultados obtenidos de éste sean utilizados eficientemente, aportando, tanto al área investigativa de la Fonoaudiología como a sus aplicaciones.

Por eso le agradecemos su valiosa colaboración.

Nombre y apellidos del juez: _____

Formación académica: _____

Áreas de experiencia profesional: _____

Tiempo: _____

Cargo actual: _____

Institución: _____

Objetivo de la investigación: Diseñar un sistema de gestión de la calidad en la prestación de servicios fonoaudiológicos,

donde se tenga en cuenta al cliente como un ser humano integral

Objetivo del juicio de expertos: Calificar los ítems del instrumento diseñados teniendo en cuenta suficiencia, claridad, coherencia y relevancia.

De acuerdo con los siguientes indicadores califique cada uno de los ítems del Sistema de Gestión de Calidad para servicios Fonoaudiológicos según corresponda

CATEGORÍA	CALIFICACIÓN	INDICADOR
SUFICIENCIA Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de esta.	NO CUMPLE	Los ítems no son suficientes para el Sistema de Gestión de Calidad.
	CUMPLE	Los ítems son suficientes
CLARIDAD El ítem se comprende fácilmente, es decir, sus sintácticas y semánticas son adecuadas	NO CUMPLE	El ítem no es claro
	CUMPLE	El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada
COHERENCIA El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que están midiendo	NO CUMPLE	El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la medición del Sistema
	CUMPLE	El ítem tiene relación lógica con el Sistema

RELEVANCIA El ítem es esencial o importante, es decir, debe ser incluido	NO CUMPLE	El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la medición del Sistema
	CUMPLE	El ítem es muy relevante y debe ser incluido

