

Accreditación y certificación de la calidad hospitalaria ¿diferentes o similares?

R. M. Guerra Bretaña^{1,✉}, Y. A. Marín Álvarez²

¹*Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización, Centro de Biomateriales, Universidad de La Habana, Cuba*

²*Grupo de Investigación COINDE, Politécnico Colombiano Jaime Isaza Cadavid, Medellín, Colombia*

Resumen—La evaluación externa y la gestión de la calidad hospitalaria son dos aspectos íntimamente relacionados del mismo fenómeno: la necesidad de mejorar la calidad de los servicios de salud y brindar confianza de esta calidad a todas las partes interesadas. El objetivo de este estudio es analizar los programas de acreditación hospitalaria y los sistemas de gestión y certificación de calidad ISO 9001 de las instituciones sanitarias, así como identificar los beneficios de cada uno de ellos, sus similitudes y diferencias. Las acreditaciones hospitalarias y las certificaciones ISO 9001 son instrumentos importantes para mejorar la calidad del servicio de salud y para dar confianza a la sociedad sobre el proveedor de atención médica. Ambos guían las estrategias de gestión para mejorar la calidad del servicio y la seguridad del paciente. Difieren en algunos aspectos: la acreditación se basa en las mejores prácticas de la calidad de la asistencia médica y tiene un carácter más técnico. La norma ISO 9001 está más orientada al proceso y constituye un marco adecuado para incorporar los requisitos de los programas de acreditación hospitalaria y las metodologías internacionales existentes para la gestión del riesgo en las instituciones de salud.

Palabras clave — acreditación, certificación ISO 9001, calidad hospitalaria.

ACCREDITATION AND CERTIFICATION OF HOSPITAL QUALITY, DIFFERENT OR SIMILAR?

Abstract—The external evaluation and management of hospital quality are two intimately related aspects of the same phenomenon: the need to improve the quality of health services and provide confidence of this quality to all stakeholders. The objective of this study is to analyze the hospital accreditation programs and ISO 9001 quality management and certification schemes of health institutions, as well as to identify the benefits of each of them, their similarities and differences. Hospital accreditations and ISO 9001 certifications are important instruments to improve the health service quality and to give confidence to the society about the health care provider. Both guide management strategies to improve service quality and patient safety. They differ in some aspects: accreditation is based on the best practices of the quality of the medical assistance and have a more technical character. The ISO 9001 standard is more process oriented and constitutes a suitable framework for incorporating the requirements of hospital accreditation programs and existing international methodologies for risk management in health institutions.

Keywords—accreditation, certification ISO 9001, hospital quality.

✉ Dirección para correspondencia: mayelin@biomat.uh.cu

ACREDITAÇÃO E CERTIFICAÇÃO DA QUALIDADE HOSPITALAR ¿DIFERENTES OU SIMILARES?

Resumo—A avaliação externa e a gestão da qualidade hospitalar são dois aspectos intimamente relacionados do mesmo fenómeno: a necessidade de melhorar a qualidade dos serviços de saúde e brindar confiança desta qualidade a todas as partes interessadas. O objetivo deste estudo é analisar os programas de acreditação hospitalar e os sistemas de gestão e certificação de qualidade ISO 9001 das instituições sanitárias, bem como identificar os benefícios da cada um deles, seus similitudes e diferenças. As acreditações hospitalares e as certificações ISO 9001 são instrumentos importantes para melhorar a qualidade do serviço de saúde e para dar confiança à sociedade sobre o provedor de atenção médica. Ambos guiam as estratégias de gestão para melhorar a qualidade do serviço e a segurança do paciente. Diferem em alguns aspectos: a acreditação baseia-se nas melhores práticas da qualidade da assistência médica e tem um carácter mais técnico. A norma ISO 9001 está mais orientada ao processo e constitui um marco adequado para incorporar os requisitos dos programas de acreditação hospitalar e as metodologias internacionais existentes para a gestão do risco nas instituições de saúde.

Palavras-chave—acreditação, certificação ISO 9001, qualidade hospitalar.

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, las actividades encaminadas a garantizar y mejorar la calidad en el sector de la salud se llevan a cabo en dos direcciones estrechamente relacionadas: la evaluación externa y la gestión interna de la calidad de las instituciones de salud. Estas tendencias se han desarrollado siguiendo los cambios que han ocurrido en la administración de los servicios de salud bajo la influencia del entorno socio-económico.

De acuerdo con Arce [1] en los años 1950 y 1960, inmediatamente después de la creación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la administración de los servicios de salud se centraron esencialmente en la planificación. El modelo de organización de la salud, que comenzó en 1948 por el Servicio Nacional de Salud británico (British National Health Service, NHS por sus siglas en inglés), se basa en una organización gubernamental que, a través del instrumento de planificación central, identifica las necesidades de la población y asigna los recursos. En este tipo de organización, los administradores de salud están ubicados en la parte superior del NHS.

En la década de 1980, el crecimiento de la Seguridad Social en los países europeos supuso la división del sector de la salud en dos funciones: la función de la financiación y la función de servicio de atención médica. Esta separación llevó al traslado de los administradores de salud a las instituciones que prestan los servicios de atención médica. De esta manera la planificación comenzó a ser ejercida desde las instituciones y dirigida para la gestión eficiente de las actividades involucradas. En esta etapa, la auditoría médica también surge como una evaluación sistemática realizada por los médicos, que compara las características o la calidad de la atención y la observada con la calidad ideal y deseada, según criterios y estándares pre-establecidos [2].

En la década de 1990, se desarrollaron las nociones de calidad y responsabilidad en la prestación de servicios de salud, como base de su eficacia y eficiencia. En esta concepción, la calidad la administración de los servicios de salud se ubicaba en la base del sistema. Anteriormente, desde la década del 70, Donabedian [3] había elevado su enfoque sistémico de la calidad hospitalaria para diferenciar tres áreas: estructura, procesos y resultados. La estructura se refiere a la organización de la institución y las características de sus recursos humanos, físicos y financieros. Los procesos corresponden con el contenido de la atención y de la forma como se ejecuta la atención. Los resultados representan el impacto logrado con el cuidado, en términos de mejoras en la salud y el bienestar de las personas, grupos o poblaciones, así como en la satisfacción de los usuarios con los servicios prestados. Además, este modelo propone abordar los atributos de calidad que caracterizan a los servicios de salud en tres dimensiones: la dimensión humana, la dimensión técnica y la dimensión medioambiental.

Ross et al. [4] agrupa las características de calidad de la salud en dos dimensiones principales: calidad técnica, que busca garantizar la seguridad, la eficacia y la utilidad de las acciones de salud, así como la atención oportuna, eficaz y segura de los usuarios de los servicios; y la calidad percibida por los propios usuarios, teniendo en cuenta el material, condiciones psicológicas, administrativas y éticas en las que se desarrollan este tipo de acciones. Esta clasificación corresponde a lo que se entiende por calidad objetiva y calidad subjetiva.

Hoy en día, la calidad se evalúa a través de modelos de acreditación de hospitales, los modelos de excelencia, como el Premio a la Calidad Malcolm Baldrige de los Estados Unidos y otros premios nacionales o regionales de excelencia, como el modelo europeo EFQM (European Foundation for Quality Management - Fundación Europea para el Manejo Calidad); o certificaciones utilizando la

norma ISO 9001 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y sus adaptaciones al sector de la salud [5]. Revisiones por pares externos también son utilizadas en algunas especialidades médicas. Estos mismos modelos se pueden utilizar para la auto-evaluación interna y para la gestión de la calidad en el caso de la norma ISO 9001. Los ministerios de salud en algunos países utilizan la habilitación, acreditación o certificación de hospitales como garantía del cumplimiento de las normas mínimas para prestar el servicio de salud [6]. Todos los modelos diferentes son de gran importancia no sólo para mejorar la calidad de los servicios, sino también para asegurar y mejorar la confianza de los stakeholders externos, tales como pacientes, analistas financieros y el estado [7].

El objetivo de este estudio es analizar la acreditación ISO 9001 y los sistemas de certificación de las instituciones de salud, así como identificar los beneficios de cada una de ellas, sus similitudes y diferencias.

II. METODOLOGÍA

Se utilizan los métodos de investigación teórica histórico-lógicos y análisis-síntesis, a partir de una revisión de la literatura especializada, con el fin de conocer los principales enfoques relacionados con la calidad del hospital y compararlos para extraer las conclusiones con respecto a sus similitudes y diferencias.

III. RESULTADOS

A. Marco conceptual

De acuerdo con las definiciones de la norma ISO/IEC 17000 [8], la certificación es la evaluación por parte de un tercero (emisión de una declaración, basada en una decisión tras una revisión, que evidencia el cumplimiento de los requisitos especificados) relacionada con los productos, procesos, sistemas o personas. Mientras tanto, la acreditación en el formato ISO es siempre relativa a un organismo de evaluación de conformidad, y es la certificación de un tercero relacionado con un organismo de evaluación que se demuestra formalmente de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de conformidad. Las organizaciones autorizadas para certificar el cumplimiento de la norma ISO 9001 son los organismos de certificación, los cuales deben estar acreditados por un organismo de acreditación reconocido.

Fuera del marco de la ISO, la acreditación es empleada por sectores como la educación y la salud. Específicamente la Acreditación de Hospitales es la declaración formal por parte de una autoridad reconocida de la capacidad de un hospital para llevar a cabo tareas específicas, de acuerdo con criterios

predefinidos. “El proceso de autoevaluación y de evaluación de pares externos es utilizado por las organizaciones de atención en salud para evaluar con precisión su nivel de rendimiento en relación con las normas establecidas y para poner en práctica formas de mejoramiento continuo” [9].

La calidad de la asistencia en salud se define como “el resultado óptimo alcanzable para cada paciente, la prevención de complicaciones iatrogénicas (physician-induced), la atención al paciente y las necesidades de la familia en una manera que es rentable y se encuentra bien documentada” [9]. Esta definición no está en contradicción con la dada por la norma ISO 9000 [10], cuando expresa que la calidad es el “grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”. En el caso de la calidad hospitalaria el “objeto” sería el servicio de salud y los requisitos corresponden a los atributos de la calidad del hospital, entre ellos: la seguridad del paciente, el acceso, oportunidad, eficacia, eficiencia, conveniencia y aceptabilidad del paciente [11, 12]. Estos atributos se establecen explícitamente en los estándares de acreditación hospitalaria.

B. Programas de Acreditación Hospitalaria

El Programa de la Comisión Conjunta Internacional de Acreditación (JCI, Joint Commission International) es uno de los más ampliamente reconocidos en todo el mundo [13]. La JCI es el brazo internacional de la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales (JCAH), fundada en los EE.UU. en 1951. Desde 1987 esta institución ha evolucionado para convertirse en la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud (JCAHO), extendiendo el modelo de acreditación a otras instituciones de salud, además de los hospitales. La JCI se fundó en 1994 como una división de la JCAHO con el objetivo de facilitar los servicios de acreditación en todo el mundo en más de 90 países. En 2013, la JCI publicó la quinta edición de los estándares internacionales de acreditación para hospitales, que incluyen una sección para los centros médicos académicos. En los estándares de la JCI todas las actividades hospitalarias centradas en el paciente (Sección II), las relacionadas con la administración de la institución de salud (Sección III) y aquellas vinculadas al hospital como un centro médico académico (Sección IV), son conceptualizadas [14]. La mejora en la calidad y la seguridad del paciente se incluyen en la Sección III.

Además del programa de JCAHO en los EE.UU., también está siendo desarrollado el programa de Acreditación Nacional Integrado de Organizaciones de Salud (NIAHO, por sus siglas en inglés) de Det Norske Veritas (Noruega). Este programa se discute a continuación.

En América Latina desde la década de 1990, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), junto

con la Federación Latinoamericana de Hospitales (FLH), han estado trabajando en la definición del Manual de Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe, con el fin de proporcionar directrices para el desarrollo de la calidad en los servicios.

Las acreditaciones generalmente se realizan por entidades no gubernamentales sin ánimo de lucro, compuestas por representantes de todos los sectores que conforman el sistema de salud, aunque en algunos países, como Cuba, esta actividad es asumida por el Ministerio de Salud Pública [15].

En Colombia, el Decreto N° 903 de 2014 actualizó el Sistema Único de Acreditación en Salud - SUA, para reforzar la aplicación altos estándares de calidad en la atención de salud [16]. El SUA es uno de los componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud y se ha regulado desde el año 2002 (Resolución 1774), y posteriormente fue modificado por las Resoluciones 1445 de 2006 y 123 de 2012. Este Decreto modifica el modelo de organismo único de acreditación (Instituto Colombiano de Normas Técnicas - Icontec) hacia un modelo de varias entidades de acreditación que, a su vez, deben estar registradas y acreditadas por la ISQua o Sociedad Internacional para la Calidad en la Atención en Salud, un referente a nivel mundial para las instituciones acreditadas.

De acuerdo con el mencionado Decreto N° 903, el SUA es un conjunto de procesos, procedimientos y herramientas de aplicación voluntaria y periódica por parte de las instituciones que proporcionan servicios de salud, entidades promotoras de salud, entidades de gestión de riesgos laborales y las instituciones de servicios de salud que ofrecen servicios de salud ocupacional, los cuales están destinados a verificar el cumplimiento gradual de los niveles de calidad por encima de los requisitos mínimos aplicables a la atención en salud, bajo la dirección del estado y la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud.

El SUA está basado en el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario [17], que se aplica a las instituciones proveedoras de servicios de salud que ofrecen servicios ambulatorios, hospitalarios o ambos servicios. En este manual, los 158 estándares están dispuestos de la siguiente manera: en la primera parte el Grupo de estándares para el proceso de atención al cliente asistencial (sección 7.1), en la segunda parte el Grupo de estándares para el apoyo administrativo a los procesos de atención (secciones 7.2 a 7.7) y la tercera sección que consta de cinco estándares para el mejoramiento de la calidad (sección 7.8), que se aplican a todos los procesos evaluados tanto en el cuidado de la salud como en el apoyo a las normas de cuidado de la salud (Fig. 1).

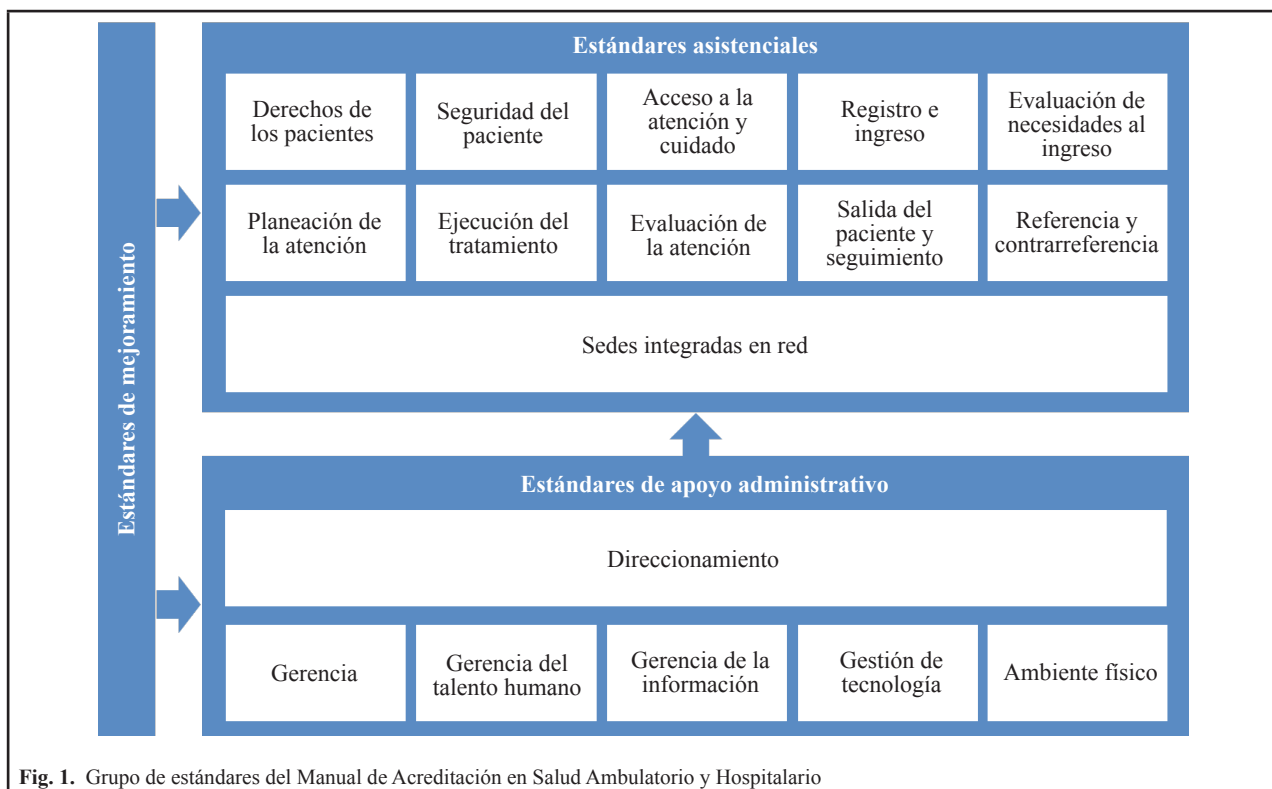


Fig. 1. Grupo de estándares del Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario

C. La ISO 9001 para la certificación de instituciones de salud

Las certificaciones ISO 9001 están siendo de mayor interés para las instituciones de salud [18]. En concreto, en los EE.UU., este interés se ha acelerado desde el 2008 cuando las compañías de seguros más influyentes en los Estados Unidos, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), aprobaron el Det Norske Veritas Healthcare (DNV Healthcare) como la nueva autoridad para definir los pagos de Medicare, renovando esta condición durante seis años en 2012 [19]. DNV Healthcare desarrolló un programa de Acreditación Nacional Integrado para Organizaciones de Salud (NIAHO, por sus siglas en inglés), que se utiliza para acreditar a hospitales bajo las condiciones de participación de CMS (CoPs) y combinan las normas CoPs con los requisitos de la norma ISO 9001: 2008. En 2013, DNV y Germanischer Lloyd (GL) se fusionaron.

En respuesta, la Comisión Conjunta (JC) anunció en 2011 su relación con la Société Générale de Surveillance SA -SGS - (de Suiza) para ofrecer la certificación ISO 9001, como parte del servicio que ofrece. De esta manera, el sistema ISO 9001 se ha convertido en un modelo a seguir para lograr la acreditación de hospitales y mantener los estándares necesarios para preservarla [20].

La implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001 en una institución de salud proporciona la confianza en que el servicio de salud satisface las necesidades y expectativas de los pacientes y otros *stakeholders*, incluidos los requisitos legales y reglamentarios establecidos. También proporciona confianza para la gerencia en que se está logrando la calidad esperada y es una herramienta para la gestión de riesgos y para mejorar el desempeño. La certificación ISO 9001 proporciona un reconocimiento externo que indica que la organización cumple con una serie de requisitos reconocidos internacionalmente y tiene buenas prácticas de gestión de calidad.

Con la norma ISO 9001 la institución de salud puede obtener beneficios tales como:

- Áreas bien definidas de responsabilidad y un mayor conocimiento de la alta gerencia de cómo funciona la institución.
- Procedimientos bien definidos y documentados que garanticen la coherencia de los resultados del proceso y minimizan errores.
- Monitoreo continuo de los procesos y resultados, lo que permite una acción correctiva en el momento cuando se producen los problemas.
- Registro oportuno de eventos, como una fuente de aprendizaje organizacional y mejoramiento.

- Centrarse en la gestión de riesgos, lo que facilita la acción para prevenir defectos de calidad, incluyendo la seguridad del paciente.
- Capacitar a los empleados para asegurar su competencia y el conocimiento de qué hacer en cada situación y cómo hacerlo.
- Enfoque en el mejoramiento, que permitirá proveer un mejor servicio a los pacientes.
- Una imagen mejor para los pacientes y la sociedad en general, creando nuevas oportunidades de mercado

Entre otros valores agregados que aporta la implementación de la ISO 9001 a la institución de salud, Nolan [22] incluye auditorías internas y las revisiones periódicas del sistema de de calidad de gestión, seguimiento y control a proveedores y la satisfacción de los clientes (pacientes y sus familias), teniendo acciones correctivas, mejor información, comunicación y motivación de los empleados y, por último, la gestión de riesgos y mejoramiento.

ISO 9001: 2015 se basa en siete principios de gestión de la calidad (enfoque en el cliente, liderazgo, participación del personal; enfoque basado en procesos, enfoque del sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisiones; relaciones mutuamente beneficiosas), que permiten a los administradores tener una visión integral de la gestión de su organización, gerenciar los riesgos en el momento oportuno y el uso de diferentes herramientas de mejora de la calidad.

IV. DISCUSIÓN

No hay antagonismo entre la certificación de calidad ISO 9001 y la acreditación hospitalaria, por el contrario, se complementan entre sí en la búsqueda de la excelencia en la prestación de servicios de salud. Ambos representan un reconocimiento a terceras partes del cumplimiento de las normas de calidad, el fortalecimiento de la imagen de la institución de salud a la sociedad y la contribución a la satisfacción de todos los *stakeholders*. Se espera que ambas herramientas puedan proporcionar a los pacientes una mejor atención médica de calidad. La aplicación conjunta de ambas normas genera un marco favorable para la mejora de procesos en la organización y para los pacientes que reciben un mejor servicio.

Ambas certificaciones ISO 9001 y acreditaciones hospitalarias son instrumentos fundamentales para mejorar la calidad del servicio en salud y para dar credibilidad a la institución de salud frente a la sociedad en cuanto a la eficiencia en sus procesos. Ambos esfuerzos llevan a la mejora de la seguridad del paciente y elevan la cultura con respecto a la calidad, incluyendo temas de seguridad [23].

Sin embargo, existen algunas diferencias entre estos instrumentos. Las acreditaciones hospitalarias, al ser un mecanismo sectorial, tienen un carácter más técnico y se basan en las mejores prácticas de calidad en la asistencia médica, directamente orientadas a la atención de los pacientes. La norma ISO 9001 está más orientada al proceso y diseñada para ayudar a las organizaciones a anticipar los riesgos en su gestión y para tomar las acciones necesarias para su gestión.

Las auditorías de acreditación hospitalaria son realizadas por profesionales que conocen el campo de la medicina a profundidad, mientras que las normas ISO 9000 son genéricas y las auditorías de certificación implican auditores de sistemas de gestión de calidad, calificados para cumplir con los criterios acordados a nivel internacional por una organización independiente, en colaboración con expertos médicos. Otra diferencia entre la acreditación y la certificación es que en la certificación es la institución de salud la que define el alcance de la misma, mientras que el ámbito de aplicación está definido por la propia norma de acreditación. Muchas instituciones de salud dan fe de que la norma ISO 9001 apoya sus procesos, tales como la gestión de equipos médicos y sistemas de ingeniería.

A pesar de las innegables ventajas de la certificación ISO 9001, algunos autores consideran que la norma es difícil de entender e interpretar en el sector de la salud, y requiere un esfuerzo significativo en el tiempo extra del personal, recursos, cursos de formación externa y consultoría y el costo mismo del proceso de certificación [24]. Es de destacar que estos mismos autores, incluso después de la consecución de la certificación ISO 9001: 2000 de tres centros de hemodiálisis, poseen errores de nomenclatura en sus propias actividades de acreditación y certificación.

Para ayudar en la interpretación de la norma ISO 9000 en su aplicación a las instituciones de salud, se aprobó en enero de 2001 un taller internacional IWA 1 (IWA - International Workshop Agreement) sobre la propuesta de la División de Salud de Automotive Industry Action Group (AIAG) de la American Society for Quality (ASQ), como resultado de un taller patrocinado por el Consejo de Normas de Canadá (SCC) y CSA International. Una segunda edición revisada del IWA 1 se aprobó en 2005 [25]. Este documento se basa en la norma ISO 9004: 2000 y fue retirada por ISO/TMBG (Consejo de Gestión Técnica - grupos) en la norma ISO 15424. Sin embargo, un informe técnico europeo, basado en este IWA, sigue vigente [26]. Si bien estos documentos deben ser revisados a la luz de los nuevos enfoques y de la estructura de la norma ISO 9001: 2015, siguen siendo un material de referencia útil para la implementación de la norma ISO 9001 en el sector de la salud.

Un sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2015 es un marco adecuado para la incorporación de los requisitos de los programas de acreditación hospitalaria y metodologías existentes internacionales para la gestión del riesgo en las instituciones de salud [23]. Tanto la norma genérica ISO 31000: 2009 [27] y las normas específicas para la gestión de riesgos de los productos sanitarios, la norma ISO 14971: 2007 [28], y la seguridad del paciente, por ejemplo, la norma española UNE 179003: 2013 [29]. En cuanto a la gestión del riesgo tecnológico en el sector de la salud, los autores coinciden con Ana et al. [30] cuando afirman que todavía hay mucho por hacer en este campo.

Las instituciones de salud también pueden decidir certificar su sistema de gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Dicha certificación aporta confianza a los pacientes y a la administración, mejora las prácticas clínicas y la seguridad del paciente, establece el monitoreo de indicadores de calidad y asegura el control y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios. Sin embargo, el trabajo en paralelo implica esfuerzos en el trabajo repetitivo, pérdida de la visión global y dificultad de análisis. La solución sería integrar en un solo sistema los requisitos de las diferentes normativas, basadas en un análisis exhaustivo de las mismas y un diagnóstico interno de cómo la organización está cumpliendo con las diferentes necesidades y lo que queda por hacer.

V. CONCLUSIÓN

Los instrumentos para la evaluación externa de los hospitales y para la gestión interna de calidad analizados son útiles para mejorar los servicios de salud y sirven como herramientas para dar confianza a la sociedad en relación con el nivel de calidad de las instituciones que conforman los sistemas nacionales de salud. Tanto las normas de acreditación y la norma ISO 9001 sirven como orientación estratégica para mejorar la calidad del servicio, incluyendo la seguridad del paciente.

Los estándares de acreditación centrados en el paciente garantizan la calidad técnica del servicio, mientras que el sistema de gestión de calidad ISO 9001 es el garante para el éxito sostenido de la organización de salud. La aplicación conjunta de ambas normas permite lograr y mantener los altos estándares de calidad de la atención médica requerida por la sociedad.

REFERENCIAS

- [1]. H. Arce, "Quality Management in Health Care" (La Gestión de Calidad en Salud), *Medicina y Sociedad*, vol. 24, no. 3, pp. 163172, 2001.
- [2]. G. Rencoret, "Medical Audit: Medical malpractice claims and liability. Quality management: risks and conflicts" (Auditoría

- médica: demandas y responsabilidad por negligencias médicas. gestión de calidad: riesgos y conflictos), *Rev. Chil. Radiol.*, vol. 9, n. 3, pp. 157-160, 2003.
- [3]. A. Donabedian, "The quality of care. How can it be assessed?", *JAMA*, vol. 260, no. 12, pp. 1743-1748, Sep 1988.
- [4]. A. G. Ross, J. L. Zeballos and A. Infante. "Quality and Health Care Reform in Latin America and the Caribbean" (La calidad y la reforma del sector de la salud en América Latina y el Caribe), *Pan Am J Public Health*, vol. 8, no. 1/2, pp. 93-98, 2000.
- [5]. C. D. Shaw, "External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries", *Int. J. Qual. Health Care*, vol. 12, no. 3, pp. 169-175, 2000
- [6]. K. A. Zeribi and L. Marquez (2005). Approaches to Healthcare Quality Regulation in Latin America and the Caribbean: Regional Experiences and Challenges. LACHSR Report Number 68. Published for the U.S. Agency for International Development (USAID) by the Quality Assurance Project.
- [7]. N. Klazinga, "Re-engineering trust: the adoption and adaption of four models for external quality assurance of health care services in western European health care systems", *Int. J. Qual. Health Care*, vol. 12, no. 3, pp. 183-189, 2000.
- [8]. ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment -- Vocabulary and general principles.
- [9]. R. Agarwal. (2010, May 19). A Guideline for Quality Accreditation in Hospitals. [Online]. Available: <http://www.qualitydigest.com/inside/twitter-ed/guidelinequality-accreditation-hospitals.html>
- [10]. ISO 9000:2015. Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary.
- [11]. W. B. Runciman, J. A. H. Williamson, A. Deakin, K. A. Benveniste, K. Bannon and P. D. Hibbert, "An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification", *Qual Saf Health Care*, vol. 15, Suppl 1, pp. i82-i90, 2006.
- [12]. M. I. Ávalos, "Evaluation of quality in the primary attention of health care. Theoretic and methodologic considerations" (La evaluación de la calidad en la atención primaria a la salud. Consideraciones teóricas y metodológicas), *Horizonte Sanitario*, vol. 9, no. 1, pp. 10-15, 2010.
- [13]. J. R. García Mata and J. I. Barrasa Villar. (2012). Quality Systems and Continuous Improvement - Quality Management Systems (Sistemas de Calidad y Mejora Continua – Sistemas de Gestión de Calidad). [Online]. pp. 132-164. Available: <http://www.icsaragon.com/cursos/iacs/101/tema-3-2012.pdf>.
- [14]. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 5th Edition. 2013.
- [15]. Y. Mejías Sánchez, N. Cabrera Cruz, M. M. Rodríguez Acosta, A. M. Toledo Fernández, M. V. Norabuena Canal, "Legal bases of quality in health services (Bases legales de la calidad en los servicios de salud)", *Rev. Cub. Salud Pub.*, vol. 39, no. 4, pp. 796803, 2013.
- [16]. Ministry of Social Protection of Colombia (2014). ABC about the Single System of Health Accreditation (ABC sobre el Sistema Único de Acreditación en Salud). [Online]. Available: http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/ABC_Sistema_%C3%9Anico_de_Acreditaci%C3%B3n.pdf
- [17]. Ministry of Social Protection of Colombia (October 2011), Outpatient and Hospital Health Accreditation Manual (Manual de Acreditación en Salud, Ambulatorio y Hospitalario.), 03. Bogotá, Colombia.
- [18]. G. Lambert, "Breakthrough in US hospital accreditation looks set to accelerate ISO 9001 adoption in healthcare", *ISO Management Systems*, pp. 33-35, March-April 2009.
- [19]. Y. Dror, "DNV GL Hospital Accreditation –Integrates Quality Management Standards, Improves Processes and Breaks Silos", presented at the Healthcare Education Assessment Training and Technology Conference HEATT, Orlando, FL, August 22-24, 2014.
- [20]. I. R. Lazarus and M. W. Chapman, "ISO-Style" Healthcare: Designed to Keep Patients, Practitioners and Management Safe", *Beckers Hospital Review*. [Online]. September 26, 2013. Available: <http://www.beckershospitalreview.com/hospitalmanagement-administration/iso-style-healthcare-designed-tokeep-patients-practitioners-and-management-safe.html>.
- [21]. ISO 9000:2015. Quality management systems – Requirements.
- [22]. J. Nolan, "Would hospitals benefit from ISO 9001?" 9001 Academy. [Online]. July 21, 2015. Available: <https://advisera.com/9001academy/blog/2015/07/21/wouldhospitals-benefit-from-iso-9001/>
- [23]. R. Roque González, R. M. Guerra Bretaña, Y. Chaveco Salabarría, K. F. Ortiz Jaya and O. Vera Cabezas O. "A risk-based integrated management for patient safety and quality in health-care services", presented at the *VII Latin-American Congress of Biomedical Engineering – CLAIB 2016*, October 26-28, 2016. Bucaramanga, Colombia.
- [24]. M. D. Arenas, M. T. Gil, J. J. Egea, A. E. Sirvent and A. Giménez, "Quality assurance and ISO 9001:2000 certification of an hemodialysis unit" (in Spanish), *Nefrología*, vol. 23, no. 1, pp.00, 2003.
- [25]. ISO IWA 1:2005 Quality management systems -- Guidelines for process improvements in health service organizations.
- [26]. UNE-CEN/TR 15592:2008 Health services - Quality management systems - Guide for the use of EN ISO 9004:2000 in health services for performance improvement.
- [27]. ISO 31000:2009, Risk management – Principles and guidelines.
- [28]. ISO 14971:2007 Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- [29]. UNE 179003:2013 Health services. Risk management for patient safety.
- [30]. C. C. Ana, E. M. Nelson and B. M. Juan, "Technology Surveillance for Technological Risk Management in the Health Sector associated with the ISO 31000 standard" (Vigilancia Tecnológica para la Gestión del Riesgo Tecnológico en el Sector Salud asociado a la norma ISO 31000), *Revista Ingeniería Biomédica*, vol. 9, no. 18, pp. 117-125, 2015.