

Norma UNIT-ISO 7101:2023

Sistemas de Gestión de Calidad en Organizaciones de Salud

Implementación y Requisitos para una Atención de Excelencia



DEPARTAMENTO DE SALUD COLECTIVA

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN

¿Por qué una nueva norma?

Las organizaciones de salud enfrentan hoy amenazas sin precedentes: escasez de mano de obra, envejecimiento poblacional, necesidad de mayor seguridad, exigencias crecientes de transparencia y calidad y la necesidad de soluciones digitales sostenibles. www.iso.org

(<https://www.iso.org/es/contents/data/standard/08/16/81647>)

OBJETIVOS DE UN SGC SEGÚN LA UNIT-ISO 7101:2023

CULTURA DE
CALIDAD

CENTRADO EN
PERSONAS

GESTION DE
RIESGOS

SEGURIDAD Y
BIENESTAR

DESEMPEÑO
CLINICO

MEJORA CONTÍNUA

| Pilares de la Calidad en Salud

Dimensiones Clave

La norma especifica que los procesos deben asegurar una atención que sea:

- **Oportuna y Segura**
- **Eficaz y Eficiente**
- **Equitativa**
- **Centrada en las Personas**

Objetivos del Sistema

Crear una cultura de calidad basada en una alta dirección sólida y la identificación proactiva de riesgos clínicos y operativos.

COMPARATIVO ISO 9001:2015 / ISO 7101:2023

ISO 9001:2015

SGC

- Norma genérica (aplica a cualquier sector)
- Foco en procesos y cumplimientos
- Orientada a consistencia del producto/servicio
- Cliente como eje principal
- Mejora continua basada en eficiencia y control
- Riesgos abordados desde lo operativo

¿Estamos haciendo bien las cosas?

ISO 7101:2023

SGC para salud

- Norma diseñada para servicios de salud
- Foco en resultados en salud y sistema
- Integra seguridad, experiencia y resultados clínicos
- Incorpora gobernanza clínica
- Enfoque en valor en salud (outcomes vs recursos)
- Toma de decisiones en contextos complejos

¿Estamos generando resultados en salud de calidad?

| Novedades clave de la UNIT-ISO 7101:2023

ATENCIÓN CENTRADA EN LAS PERSONAS



La norma hace énfasis en la experiencia del paciente, promoviendo una atención respetuosa, compasiva y orientada a las necesidades individuales de cada persona

TECNOLOGÍAS EMERGENTES



Incorpora directrices para el uso de tecnologías emergentes como la IA, garantizando que se usen de forma segura y eficaz en la toma de decisiones clínicas.

ÉTICA Y BIENESTAR PROFESIONAL



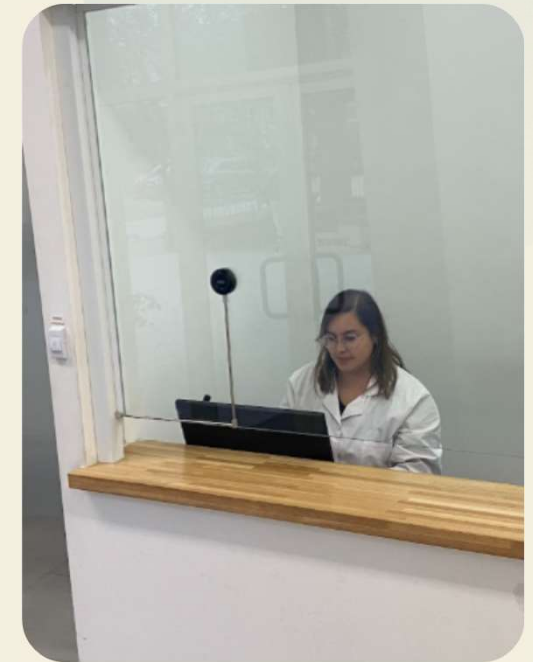
A diferencia de la 9001, la 7101 destaca el cuidado del personal sanitario, fomentando un ambiente de trabajo seguro, ético y sostenible.

Cláusula 4: Contexto y Alcance

Entender el Entorno

La organización debe determinar cuestiones internas y externas (políticas, tecnológicas, éticas) que afecten su propósito. FORTALEZAS Y DEBILIDADES

Dato Clave: La norma UNIT-ISO 7101:2023 requiere explícitamente evaluar si el *cambio climático* es un asunto relevante para la gestión.



| Cláusula 5: Liderazgo y Compromiso



El Rol de la Alta Dirección

La dirección debe demostrar compromiso mediante:

- Definición de Misión, Visión y Valores.
- Establecimiento de estructuras de gobernanza.
- Promoción del pensamiento basado en riesgos.
- Aseguramiento de recursos y transparencia.

Foto: <https://www.facebook.com/watch/?v=780215311209634>

Planificación y Cultura de Riesgo



Prevención

Identificar y abordar riesgos antes de que causen daños innecesarios al paciente o al personal.



Registro

Mantener un registro de riesgos dinámico que priorice impactos según gravedad e importancia clínica.







Cultura Justa

Fomentar un ambiente donde el personal pueda reportar fallos sin miedo, enfocándose en el aprendizaje.



| Seguridad del Paciente (8.12)

-  **Identificación Precisa:** Uso de al menos dos identificadores únicos en cada punto de atención.
-  **Seguridad en Medicación:** Directrices para medicamentos de alto riesgo y uso racional de antibióticos.
-  **Prevención de Infecciones:** Programas coordinados de PCI y vigilancia de microorganismos resistentes.
-  **Procedimiento clínico Seguro:** Verificación de sitio, paciente y procedimiento mediante evaluación de riesgos anestésicos, alergias, firma de consentimiento informado y registro del procedimiento en la HCE.

| Atención Humanizada

Más allá de lo Clínico

La norma enfatiza la **Coproducción**: diseñar y brindar servicios basados en relaciones de colaboración entre proveedores y usuarios.

- Atención compasiva y trato digno.
- Inclusión, diversidad y equidad.
- Alfabetización en salud para el empoderamiento.
- Bienestar y salud mental del personal.

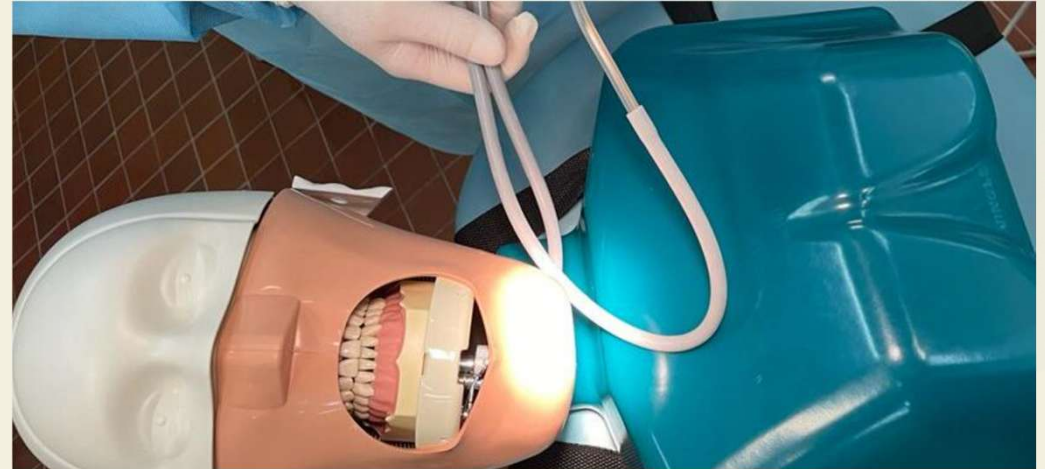


Tecnología y Operación

Gestión de Infraestructura

Asegurar el mantenimiento preventivo de edificios, suministro eléctrico ininterrumpido y sistemas de gases medicinales.

Tecnologías Emergentes: Validación y control del uso de Inteligencia Artificial en el diagnóstico y la toma de decisiones clínicas.



Fotos: odon.edu.uy

Monitoreo e Indicadores de Calidad



Los indicadores deben alinearse con metas nacionales e internacionales, incluyendo morbilidad, mortalidad y tiempos de espera.

| Ciclo de Mejora Continua

PLAN (6)



Establecer objetivos y procesos necesarios.

DO (7, 8)



Implementar lo planificado en la operación.

EVAL (9)



Medir y evaluar el desempeño real.

ACT (10)



Tomar acciones para mejorar resultados.

Nuestro Trabajo en el Departamento de Salud Colectiva

MARCO ORGANIZACIONAL

- **Contexto:** Análisis de factores internos y externos que impactan la gestión de salud.
- **Alcance:** Delimitación de los servicios y procesos cubiertos por el sistema de gestión.
- **Compromiso:** Liderazgo activo de la dirección en la promoción de la cultura de calidad.
- **Objetivos de calidad:** Metas medibles y planificación estratégica para alcanzarlas.
- **Apoyo:** Recursos, competencias y herramientas necesarias para el equipo.
- **Toma de conciencia:** Formación continua y sensibilización del personal sobre calidad.

ATENCIÓN AL USUARIO

- **Acceso a la atención:** Garantizar la disponibilidad oportuna de los servicios de salud.
- **Comunicación con el usuario:** Información clara, escucha activa y canales efectivos.
- **Experiencia del usuario:** Medición y mejora continua de la satisfacción y el recorrido del paciente.
- **Atención centrada en las personas:** Diseño de servicios basados en necesidades individuales.
- **Atención compasiva:** Trato digno, empatía y cuidado humanizado en cada interacción.

OPERACIONES Y VALORES

- **Operaciones:** Gestión eficiente de procesos clínicos y administrativos del departamento.
- **Inclusión y diversidad:** Equidad en el acceso y respeto a la diversidad cultural y funcional.
- **Coproducción:** Colaboración activa entre proveedores y usuarios en el diseño de servicios.

Hacia una cultura de excelencia en el cuidado de la salud.

ISO 7101:2023 | UNIT-ISO 7101:2023

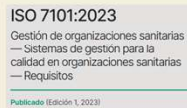
Departamento de Salud Colectiva – Facultad de Odontología – Universidad de la República

Dirección del DSC



Directora: Silvana Blanco,

Representantes G5, G4, G3: Ronald Daga, Ramón Alvarez, Alicia Picapedra. Representantes G2, G1: Mara Castellano, Victoria Rodriguez



BIBLIOGRAFIA

Programa

¡Gracias por su atención!



FOTOGRAFIA

Mara Castellano



Agradecimientos:

Unidad Académica: Servicio de Urgencia