

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN-ISO 7101

Primera edición
2024-10

**GESTIÓN DE LAS ORGANIZACIONES PARA EL CUIDADO DE LA
SALUD — SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LAS
ORGANIZACIONES PARA EL CUIDADO DE LA SALUD —
REQUISITOS (ISO 7101:2023, IDT)**

HEALTHCARE ORGANIZATION MANAGEMENT — MANAGEMENT SYSTEMS FOR QUALITY IN
HEALTHCARE ORGANIZATIONS — REQUIREMENTS (ISO 7101:2023, IDT)

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

No basta con saber, se debe también aplicar.
No es suficiente querer, se debe también hacer

Johann Wolfgang von Goethe

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

Líneas de Trabajo

1. Tecnología
2. **Salud**
3. Transporte
4. Gestión y Servicios
5. Sostenibilidad Ambiental
6. Energía
7. Seguridad, Producción y Riesgo
8. Alimentos y Agricultura
9. Ingeniería
10. Edificación y Construcción
11. Materiales
12. Diversidad e Inclusión
13. Gobiernos

25396

Normas Internacionales

Publicación de Directrices:
Hacia donde nos debemos
dirigir



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

Comités
Técnicos y
Subcomités:
837

Comités con aplicación directa a Organizaciones de Salud

- Directrices internacionales para realizar **Auditorías** ISO 19011:2018 – Comité de Proyectos ISO/PC 302. Marco de referencia para auditorías de alto valor

Sistemas de Gestión de Calidad aplicables al Sector Salud:



- | | | |
|------------------------|---|------------------------------|
| • ISO 9001:2015* | Requisitos del SGC | ISO/TC 176 |
| • ISO 14001:2015 | Requisitos del SGA | ISO/TC 207 |
| • ISO 45001: 2018 | Requisitos del SGSST | ISO/TC 283 |
| • ISO 27001: 2022 | Requisitos Seguridad,
Ciberseguridad y Privacidad de
la Información | ISO/IEC JTC 1/SC 27 |
| • ISO 7101:2023 | Requisitos del SGC en
Organizaciones de Salud | ISO/TC 304/<u>WG5</u> |

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud



Referentes:

- 1999 - Publicación del Libro “Errar es Humano”
- 2001 - IWA 1 International Workshop Agreement y actualización 2005: Quality management systems — Guidelines for process improvements in health service organizations. Directrices para mejorar los procesos en las Organizaciones de Salud (*No Certificable*)
- 2001 - Publicación del Libro “Cruzando el Abismo de la Calidad en 2001: Características de Calidad: Seguridad, Oportunidad, Eficaz, Eficiente, Equitativo, y Centradas en el Paciente (STEEEP por sus siglas en inglés)



SALUD

Pasamos a ISO 9000

ISO 9001:2001 Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos

ISO 9001:2008 Pensamiento basado en Riesgos, impacto en Procesos (Productos)

ISO 9001:2015 Participación fuerte a **Servicios**

- Norma Española UNE-EN 15224:2017 Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en los **Servicios Sanitarios**
- Norma Española UNE 179003:2013 Gestión de Riesgos para la **Seguridad del Paciente**

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

Comités Técnico ISO/TC 304 – Gestión de Organizaciones Sanitarias (GOS)



SALUD

- ISO 5258:2022 GOS Respuesta a la pandemia (respiratoria) – Estación de detección desde el automóvil
- ISO 5472:2022 GOS Respuesta a la pandemia (respiratoria) – Estación de detección de paso
- ISO 5741:2023 GOS Respuesta a la pandemia – Instalaciones médicas temporales
- ISO 6028:2023 GOS Respuesta a la pandemia – Requisitos funcionales para la aplicación de la verificación de síntomas automáticos
- ISO 6763:2024 GOS Respuesta a la pandemia – Orientación sobre el distanciamiento social y el control de fuentes
- ISO/TS 17371 GOS Medidas de prevención y control de infecciones (CIP) para trabajadores transfronterizos

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

Comités Técnico ISO/TC 304 – Gestión de Organizaciones Sanitarias (GOS)

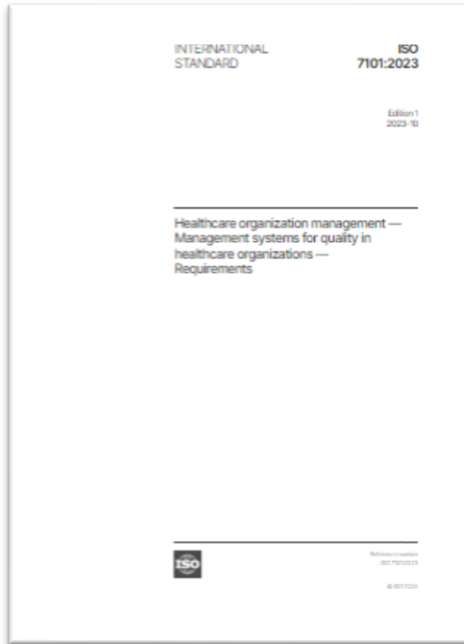


SALUD

- ISO/PAS 18999:2024 GOS Respuesta a la pandemia – Directrices para la prevención y el control de las infecciones respiratorias en los hospitales
- ISO 22886:2020 GOS – Vocabulario
- ISO 22956:2021 GOS – Requisitos para la dotación de personal centrado en el paciente
- ISO 23447: 2023 GOS – Rendimiento de la higiene de manos
- ISO/PAS 23617:2024 GOS – Respuesta a la pandemia (respiratoria)
Orientación sobre apoyo médico a grupos socialmente vulnerables
- **ISO 7101:2023** GOS Sistemas de gestión de calidad en organizaciones sanitarias - **Requisitos**

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud



NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN-ISO 7101
Primera edición
2024-10

GESTIÓN DE LAS ORGANIZACIONES PARA EL CUIDADO DE LA SALUD — SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES PARA EL CUIDADO DE LA SALUD — REQUISITOS (ISO 7101:2023, IDT)

HEALTHCARE ORGANIZATION MANAGEMENT — MANAGEMENT SYSTEMS FOR QUALITY IN HEALTHCARE ORGANIZATIONS — REQUIREMENTS (ISO 7101:2023, IDT)

ISO 7101:2023

Healthcare organization management
Management systems for quality in healthcare organizations
Requirements

Status : Published

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

Requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad en Salud Sostenible y de alta Calidad

OBJETIVOS (Cláusula 0.2):

- Crear una **cultura de calidad** empezando por una alta dirección fuerte
- Adoptar un sistema en salud basado en la **atención centrada en las personas, el respeto, la compasión, la coproducción, la equidad y la dignidad**
- Identificar y abordar los **riesgos**
- Garantizar la **seguridad y bienestar de los pacientes y los trabajadores**
- Controlar la **prestación de servicios** mediante procesos documentados e información documentada
- Supervisar y evaluar el **rendimiento clínico y no clínico**
- **Mejorar continuamente** sus procesos y resultados

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

- 0. Introducción
- 1. Objeto y Campo de Aplicación (Alcance)
- 2. Referencias Normativas
- 3. Términos y Definiciones

Referencia

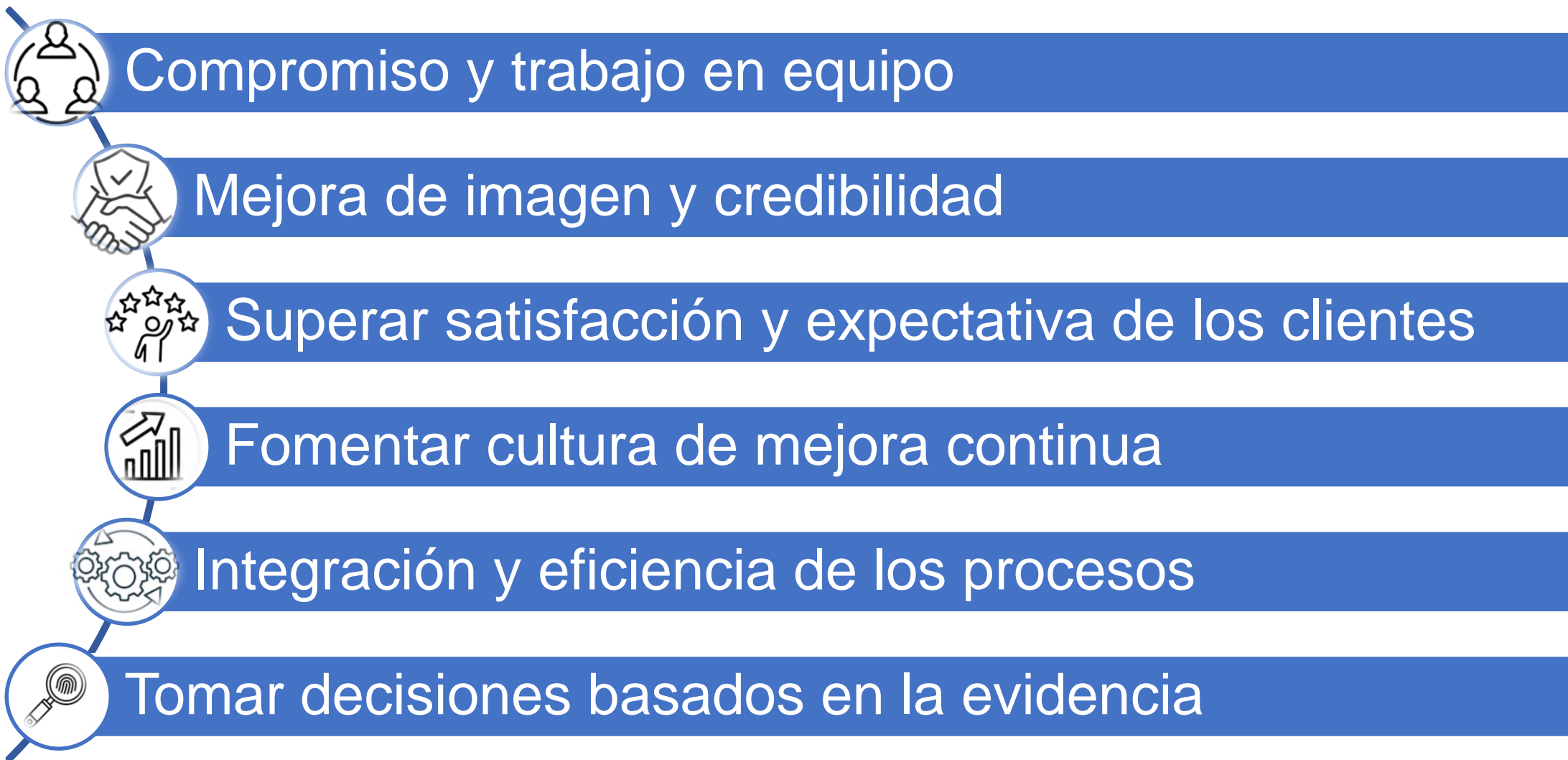
- 4. Contexto de la Organización**
- 5. Liderazgo**
- 6. Planificación**
- 7. Apoyo**
- 8. Operación**
- 9. Evaluación del Rendimiento (Desempeño)**
- 10. Mejora**

Certificable / Auditable



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

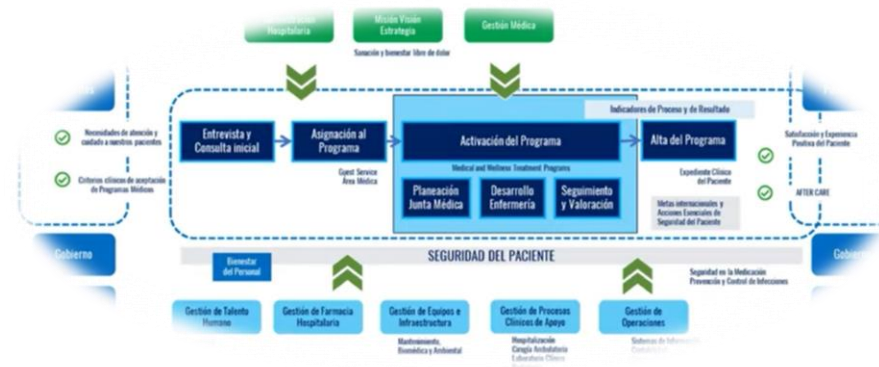
REQUISITO (Cláusula) 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprender la Organización y su contexto

4.2 Comprender de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.3 Determinar el alcance del Sistema de Gestión de Calidad en las organizaciones en salud

4.4 Sistema de Gestión de la Calidad en las Organizaciones de Salud



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 5: LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso: 20 requisitos

5.2 Política de Calidad en Salud

5.3 Funciones, responsabilidades y autoridades

5.4 Enfoque en el usuario del servicio: Paciente y Profesional de la Salud

5.5 Acceso a la atención



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 6: PLANIFICACIÓN

6.1 Medidas para hacer frente a los riesgos y oportunidades:

6.1.1 General: [Metodología de la gestión de riesgo](#)

6.1.2 Cultura de Riesgo: [Programa](#)

6.1.3 Procesos de gestión de riesgos: [Sistema de gestión de riesgo](#)

6.2 Objetivos de calidad asistencial y planificación para alcanzarlos: [Objetivos de Desarrollo Sostenible](#)

6.3 Planificación de los cambios



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 7: APOYO

7.1 Recursos: **Personas disponibles**

7.2 Competencia: **Funciones y conocimientos según la descripción de procesos**

7.3 Concientización: **Reconocimiento al aporte e importancia de la calidad en su trabajo**

7.4 Comunicación

7.4.1 General

7.4.2 Comunicación con los usuarios: **Información y opinión**

7.4.3 Comunicación Clínica: **Seguridad y privacidad (Riesgos y EA)**

7.4.4 Comunicaciones exteriores

7.5 Información documentada: **Estandarización de procesos**

7.5.1 General:

7.5.2 Creación y actualización de información documentada

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.4 Sistemas de gestión de la información

7.5.5 Control y gestión de la información electrónica: **HxCI**

7.5.6 Auditoría de registros: **formatos y registros de la HxCI**



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 8: OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operativos

8.2 Gestión y mantenimiento de instalaciones en salud

8.2.1 General

8.2.2 Planes de contingencia para instalaciones y servicios

8.2.3 Equipamiento

8.3 Gestión de residuos: **Puede complementarse con ISO 14001:2015**

8.3.1 General

8.3.2 Reducción de residuos

8.3.3 Responsabilidad medioambiental

8.4 Manipulación y almacenamiento de materiales

8.5 Pertenencias del usuario: **Con alcance a atención centrada en la persona (ACP)**

8.6 Tecnologías emergentes: **Inteligencia Artificial y cirugía robótica**

8.7 Diseño de servicios de salud

8.8 Suministros y servicios de proveedores externos: **Clínicos y no clínicos**



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 8: OPERACIÓN

8.9 Prestación de servicios: **Todos los procesos de atención**

8.10 Atención centrada en las personas:

8.10.1 General

8.10.2 Experiencia de los usuarios

8.10.2.1 General

8.10.2.2 Evaluación de la experiencia del usuario del servicio

8.10.3 Atención compasiva

8.10.4 Inclusión y diversidad

8.10.5 Alfabetización en salud

8.10.6 Coproducción: **Crear entre la IPS y el Usuario**

8.10.7 Bienestar de los trabajadores: **Agotamiento. Referencia a ISO 45001:2018**

8.11 Ética: **Abordaje de dilemas éticos con participación del usuario**



PLANETREE
INTERNATIONAL



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO (Cláusula) 8: OPERACIÓN

8.12 Seguridad del Paciente

8.12.1 General

8.12.2 Conocimiento y aprendizaje en materia de seguridad

8.12.3 Identificación del paciente

8.12.4 Seguridad de los medicamentos

8.12.5 Seguridad quirúrgica

8.12.6 Prevención y control de infecciones

8.12.7 Prevención de caídas, úlceras por presión y tromboembolismo

8.12.8 Seguridad del diagnóstico

8.12.9 Transfusiones de sangre



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

REQUISITO 9: EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO

Cláusula 9: Evaluación del Desempeño

9.1 Seguimiento, medición análisis y evaluación

9.1.1 General: **KPI**

9.1.2 Indicadores de calidad en salud: **Clínicos y no clínicos**

9.1.3 Métodos: **Auditorías internas/externas, indicadores, evaluación comparativa**

9.1.4 Resultados: **Cumplimiento de objetivos, compartir resultados a partes interesadas**

9.2 Auditoría Interna: Directrices **19011:2018**

9.2.1 General

9.2.2 Programa de Auditoría Interna

9.3 Revisión de la gestión

9.3.1 General

9.3.2 Aportaciones para la revisión de la gestión

9.3.3 Resultados del examen de la gestión



ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud



REQUISITO 10: MEJORA

10.1 Mejora continua

10.2 No conformidad y medidas correctivas: Cultura “podemos fallar pero podemos corregir”

10.1.1 General

10.1.2 Gestión de la no conformidad y medidas correctoras

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

BENEFICIOS

- Implementación de un SGC: “pone orden en casa” en su operación
 - Entidades de Salud pequeñas y medianas: Crecimiento con base sólida
 - Entidades de Salud con mayor experiencia o Certificadas: Consolidar su SGC
- Permite la “democratización” de la Certificación
 - Accesibilidad por los Costos (Implementación y Certificación)
 - Hablar el mismo lenguaje (Estructura de alto nivel)

Diferentes modelos y sistemas de gestión:
Reducción del Riesgo
Resultados clínicos
Experiencia del paciente

ISO 7101:2023

Requisitos del SGC en Organizaciones de Salud

