

Bases legales de la calidad en los servicios de salud

Legal basis of quality in health services

Dra. Yoerquis Mejías Sánchez,^I Dra. Niviola Cabrera Cruz,^I Lic. María Mercedes Rodríguez Acosta,^{II} Dra. Ana Margarita Toledo Fernández,^I Dra. María Victoria Norabuena Canal^I

^I Dirección de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública. La Habana, Cuba.

^{II} Ministerio de Salud Pública. La Habana, Cuba.

RESUMEN

La calidad de los servicios de salud se fundamenta en la satisfacción de la población, la excelencia profesional, la eficiencia en el uso de los recursos, en ofrecer una atención con un riesgo mínimo para los pacientes y en la evaluación del impacto final de las acciones en términos de ganancia en salud para los ciudadanos. Para el logro de este fin los servicios deben organizarse de forma adecuada y establecer o aplicar las normas, guías de práctica clínica, procedimientos y protocolos diagnóstico terapéuticos necesarios, además de realizar los procesos relacionados con la verificación de los instrumentos de medición y de la tecnología biomédica basados en el cumplimiento de las legislaciones vigentes. Con el objetivo de identificar el marco legal relacionado con la calidad de los servicios asistenciales en el sector de la salud se realizó una revisión del tema y se identificaron los Decretos leyes y Resoluciones Ministeriales correspondientes que refrendan y soportan la calidad en los servicios de salud. Estos decretos y resoluciones están vigentes y su conocimiento es indispensable para su control y cumplimiento.

Palabras clave: bases legales, calidad de los servicios de salud, calidad.

ABSTRACT

The quality of health services is founded on the population's satisfaction, the professional excellence, the efficient use of resources, the provision of care with minimum risks for the patients, and the evaluation of the final impact of actions in

terms of better health for the citizens. To this end, the services must be adequately organized and one must set or apply the required standards, clinical practice guidelines, procedures and therapeutic diagnosis protocols, in addition to implementing methods related to checking of measuring instruments and of biomedical technology, on the basis of the fulfillment of the present legislation. With the objective of identifying the legal framework associated to the quality of medical assistance services, a literature review on this topic was made and then the corresponding decree-laws and resolutions passed by the Ministry, which endorse the quality of health services, were identified. These decree-laws and resolutions are in effect, so it is indispensable to know them for their control and compliance.

Keywords: legal basis, quality of health services, quality.

INTRODUCCIÓN

En el sector de la salud, calidad significa dar una respuesta efectiva a los problemas o situaciones sanitarias que inciden sobre una población y sus individuos y significa satisfacción de los pacientes, la familia y la comunidad para con estos servicios.

El mundo actual exige que las organizaciones tengan la capacidad de dar evidencias objetivas de calidad y en este momento el tema es fundamental al responder a los principales objetivos señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS):

Conseguir una elevada satisfacción, excelencia profesional, ser eficientes en el uso de recursos, ofrecer una atención con un riesgo mínimo para los pacientes y medir el impacto final de las acciones en términos de ganancia de salud para los ciudadanos.^{1,2}

Tanto la OMS como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), disponen desde la década del 80 de un conjunto de documentos compilados en el llamado Manual de Organización y Procedimientos Hospitalarios. Mas recientemente y a propuesta de las Divisiones de Sanidad del Grupo de Acción de la Industria del Automóvil y de la Asociación Americana para la Calidad, se constituyó un taller patrocinado por la Asociación Canadiense de Normalización, el cual generó el Primer Acuerdo de Trabajo Internacional (IWA 1), donde se establecen las directivas para la mejora del desempeño de las organizaciones sanitarias con la finalidad de contribuir a la satisfacción de todas las partes interesadas.³

La OPS/OMS, en octubre del 2007, dicta pautas con respecto a la calidad y vincula la sostenibilidad de los servicios a que estos respondan con calidad. Así la OPS ha propuesto diferentes acciones dirigidas a mejorar la calidad de la atención sanitaria en los países miembros.^{2,4}

El desarrollo y calidad de los servicios de salud es esencial para asegurar la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud y el bienestar de la población y su satisfacción. Para asegurar este papel, los servicios deben organizarse de forma adecuada y garantizar el empleo óptimo de los recursos humanos y materiales existentes⁵ estableciendo o aplicando las normas, guías de práctica clínica, procedimientos y protocolos diagnósticos terapéuticos necesarios, además de realizar

los procesos relacionados con la verificación de los instrumentos de medición y de la tecnología biomédica basados en el cumplimiento de las legislaciones vigentes, por lo cual se hace necesario el conocimiento de las mismas.

El objetivo de este informe es referenciar el soporte legal para la calidad en los servicios asistenciales del sector de la salud.

BASES LEGALES

La calidad se fundamenta en un conjunto de principios organizativos que están respaldados desde el punto de vista legislativo. El régimen jurídico de la calidad en Cuba tiene como fin la satisfacción de la población y los prestadores a través del desarrollo de la producción, los servicios, el comercio y la actividad científico tecnológico.

Son bases del régimen jurídico:

- El Decreto Ley 62. De la implantación del sistema internacional de unidades del 30 de diciembre de 1982, que establece con carácter obligatorio el uso en la República de Cuba del Sistema Internacional de Unidades, conocido por la sigla SI.⁶

- El Decreto Ley 182 del 23 de febrero de 1998, "De la Normalización". Es la base legal que permite el desarrollo armónico de un conjunto de actividades de normalización y calidad, con el fin de contribuir a asegurar su actualización y dinamismo, teniendo en cuenta para ello las tendencias actuales y las regulaciones de la Organización Mundial del Comercio. Constituye el respaldo legal de la certificación, acreditación e inspección estatal de la calidad y coadyuva al mejoramiento y estabilidad de la calidad, a la eficiencia, la productividad y la competitividad de la producción y los servicios, facilita el comercio nacional e internacional, propicia la protección a los consumidores, promueve la participación en dichas actividades de todos los sectores implicados y eleva la disciplina en el cumplimiento de los documentos normativos.⁷

- El Decreto Ley 183 del 23 de febrero de 1998, "De la Metrología". Constituye la legislación sobre el Servicio Nacional de Metrología, el cual instaura las vías para alcanzar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país en armonía con la realidad socioeconómica y con las exigencias nacionales e internacionales actuales. Este Decreto ley establece los principios y regulaciones generales para la organización y régimen jurídico de la actividad metrológica en Cuba, con el fin de satisfacer las necesidades de desarrollo de la producción, el comercio, la ciencia y la técnica, así como de la defensa de los intereses del estado y la población.⁸

- Decreto 271/2001 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros del 10 del enero del 2001, "Contravenciones de las regulaciones establecidas sobre metrología". Establecer las contravenciones y la responsabilidad personal exigible por la violación de las normas vigentes sobre metrología, así como el procedimiento para su aplicación.⁹

- Documento elaborado por la Oficina Nacional de Normalización, sobre la base de lo establecido en la NC Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) D12:1995 "Campos de aplicación de los instrumentos de medición sujetos a la verificación" y que se denomina: Disposición General 01, de noviembre de 2003 "Instrumentos de medición sujetos a la verificación y a los campos de aplicación donde serán utilizados". Establece los instrumentos o sistemas de medición que están sujetos a la

verificación según sus campos de aplicación. En el caso del sector Salud Pública está dirigido a los instrumentos, sustancias y dispositivos utilizados en los servicios médicos y en la determinación de la calidad en los análisis clínicos, medicamentos y alimentos, y que son utilizados en los laboratorios clínicos, farmacéuticos, biotecnológicos y de alimentos.¹⁰

- La Resolución No. 60 de 1ro. de marzo de 2011, "Norma del Sistema de Control Interno", de la Contraloría General de la República de Cuba. Establece el sustento de la evaluación de la calidad, en su Artículo 12, dice: "El componente actividades de control establece, las políticas, disposiciones legales y procedimientos de control necesarios para gestionar y verificar la calidad de la gestión su seguridad razonable con los requerimientos institucionales para el cumplimiento de los objetivos y misión de los órganos, organismos, organizaciones y demás entidades".¹¹

Los aspectos reguladores y jurídicos del Sistema Nacional Salud, establecen la institucionalización de la calidad en los diferentes niveles de atención y se expresan en:

- Ley No. 41 de 13 de julio de 1983, "De la Salud Pública". En su Artículo 12: "El Ministerio de Salud Pública es responsable de la correcta aplicación de las actividades de normalización, metrología y control de la calidad en el Sistema Nacional de Salud, en coordinación y con la colaboración, de los organismos u órganos correspondientes".¹² Igualmente en el artículo 96 dice textualmente: desarrollará, ejecutará y coordinará las actividades científico-técnicas en el campo de la salud, y, a esos efectos planifica, norma, organiza y dirige las mismas.

- El Decreto 139 de 4 de febrero de 1988, "Reglamento de la Ley de la Salud Pública". En su Artículo 178, establece en el inciso e) la normalización, la metrología y el control de la calidad de los servicios de asistencia médica y producción de medicamentos.¹²

Sobre este tema el Capítulo XI, Artículo 180, expresa: "El Ministerio de Salud Pública coordinará con el Comité Estatal de Normalización la implantación de normas de metrología y control de la calidad en todos los niveles del Sistema Nacional de Salud" y en el Artículo 181 declara que "Las unidades organizativas de normalización, metrología y control de la calidad en las distintas instancias del Sistema Nacional de Salud incluirán en sus planes a corto, mediano y largo plazo todos los objetivos de normalización, metrología y control de la calidad de sus áreas, priorizando las actividades de producción, servicios y otras de mayor efecto en las actividades de salud".¹²

Asimismo, la mencionada ley No: 41/83 en su Sección Séptima relativa a la atención ambulatoria y hospitalaria en cuanto al funcionamiento de los Consejos o Comité de Actividades científicas, en el Artículo 33 describe: "Los consejos o comités de actividades científicas forman parte de la estructura orgánica de los hospitales y policlínicos, como órganos asesores de la dirección y tienen como objeto fundamental evaluar la calidad del trabajo asistencial en función de una mejor atención al paciente y elevar la calidad de la docencia e investigación".¹²

En relación a la producción, distribución y comercialización de medicamentos en el Capítulo XIII de la Ley No: 41/83, en su Sección Primera, Artículo 186, se determina que "Los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los

requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad".¹²

Dentro del Ministerio de Salud Pública y para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto Ley No. 41 se han dictado las siguientes Resoluciones Ministeriales que como podemos apreciar en varios de sus capítulos y/o artículos se hace referencia a la calidad de los servicios de salud:

- Resolución Ministerial No. 90 de 2 de marzo de 2012, establece el "Reglamento General de Hospitales", en su Sección III "Del Sistema de Gestión de Calidad Hospitalaria", el cual está dedicado a Calidad, cuyo objetivo es gestionar el proceso del control de calidad en los servicios o departamentos para lograr la mejora continua, así como plantea la creación de los círculos de calidad, su estructura y funciones.^{13,14}
- Resolución Ministerial 200 de 9 de octubre de 2008, Aprueba y pone en vigor el "Reglamento General de los Servicios Estomatológicos" en su Artículo No. 3 establece que su finalidad es la satisfacción de las necesidades de atención estomatológica que demanda el estado de salud de la población de su área de atracción, con la más alta calidad y el empleo racional de los recursos. Para ello el objetivo estratégico de la dirección y los trabajadores es alcanzar la condición de Colectivo Moral, a partir de la cual se elabora en el 2009 el Programa Nacional de Atención Estomatológica Integral, en cuyo Anexo II se recoge el Programa de Calidad de dichos servicios y se establece un Comité Asesor de la Calidad, en forma abreviada (CACSE) adscrito al Director de la Clínica Estomatológica o Servicio Estomatológico de la Unidad de Salud.^{15,16}
- Resolución Ministerial 135 de 17 de junio de 2008, Aprueba y pone en vigor el "Reglamento General de los Policlínicos", en cuyo Capítulo IV "De la Calidad en el Policlínico" en el Artículo 17 establece "La calidad de un servicio de salud se logra cuando el mismo es accesible y equitativo, con prestaciones óptimas, teniendo en cuenta los recursos disponibles y logrando la adhesión y satisfacción del usuario y del prestador del servicio, con la atención recibida y brindada respectivamente".¹⁷

En el Artículo 18 aparecen descritos los principios por los cuales se rige la calidad de los servicios en el policlínico:

A. La calidad del trabajo del policlínico es una responsabilidad del Director del Policlínico junto a todos los trabajadores.

B. Para el perfeccionamiento continuo de la calidad de los servicios del Policlínico, se requiere como cimiento un colectivo de trabajadores motivado, comprometido, con sólidos valores humanos, morales y éticos en correspondencia con la ideología de la Revolución Cubana y la Ética Médica Socialista.

C. La realización del perfeccionamiento continuo de la Calidad de los Servicios del Policlínico incluirá las etapas de atención de pacientes y familiares y a los procesos de gestión de recursos humanos, los aseguramientos y la dirección.

D. El desarrollo de acciones dirigidas a fortalecer el carácter preventivo e integral en el trabajo del Policlínico

E. La asistencia médica, la docencia y la investigación constituyen elementos principales de la calidad y se integran de manera indisoluble en un mismo proceso.

F. La concepción de calidad del Policlínico requiere de un proceso de cambio planificado, sistemático y continuo.

Y por último en el Artículo 19, se plantea que en relación a la estructura, los objetivos y funciones relacionados con la calidad de los servicios del Policlínico, serán establecidos en una disposición jurídica normativa que se dicte a tal efecto.

- El Manual de Acreditación de Hospitales Polivalentes de la República de Cuba, del 2002,¹⁸ se revisó recientemente y se modificó el 100 % de los estándares y se incorporaron otros nuevos dentro el que se encuentra Metrología.
- Resolución Ministerial No. 396 del 28 de diciembre de 2007,¹⁹ aprueba y pone en vigor "Las regulaciones de la practica de Enfermería".
- Resolución Ministerial No. 173 del 21 de abril de 1989, que establece la creación del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos (CECMED) como la Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba y encargada de promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional, además desarrolla las funciones básicas de control de acceso a laboratorios, registro de medicamentos y diagnosticadores, ensayos clínicos, vigilancia poscomercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos. Actualmente se denomina Centro de Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.²⁰
- Resolución 82/2009, del Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) con fecha del 15 de septiembre de 2009, pone en vigor la Regulación 3-2009 Buenas prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) cuya esencia es definir un modo de hacer que garantice la seguridad, efectividad y calidad de los productos.²¹
- Es importante destacar las Guías de Prácticas Clínicas (GPC) elaboradas por grupos multidisciplinarios. Ejemplo de ello son las GPC para la Enfermedad Cerebrovascular, Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la *Diabetes Mellitus* tipo II, Esclerosis Múltiple, Trastornos depresivos recurrentes y Fractura de Cadera. Se trabaja en las GPC para la atención de pacientes con Cáncer de mama, pulmón, próstata y colon, Suicidio y Prevención de trastornos oculares en la infancia.

La calidad de los servicios de salud está refrendada y soportada en Disposiciones Legales y normas jurídicas del Ministro de Salud Publica, que actualmente están vigentes. El conocimiento de las mismas resulta indispensable para su control y cumplimiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Córdova Villalobos JA. Programa de acción específico 2007-2012. Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD). México, D. F.: McGraw Hill; 2012.

2. 55ª Asamblea mundial de la salud WHA55.18. Calidad de la atención: seguridad del paciente. A55/VR/9. 2002 [citado 21 Dic 2011]. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/SHA/coredata/tabulator/newTabulator.htm>
3. DiPrete Brown L, Miller Franco L. Garantía de calidad de la atención de salud en los países en desarrollo. 2da ed. Washington, D. C.: USAID; 2010.
4. Organización Panamericana de la Salud (OPS), Federación Panamericana de Profesionales de Enfermería (Feppen). Calidad de los Servicios de Salud en América Latina y el Caribe: Desafíos para la Enfermería. 2001 [citado 21 Dic 2011]. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/SHA/coredata/tabulator/newTabulator.htm>
5. Salas Perea R. La calidad en el desarrollo profesional: avances y desafíos. Educ Med Super. 2000 [citado 18 Mar 2013];14(2):136-47. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412000000200003&lng=es
6. Gaceta Oficial de la República de Cuba. No. 9. Edición Especial. 30 de diciembre 1982, p. 19.
7. Decreto ley 182/1998. De la Normalización y Calidad. 1998 [citado 2 Dic 2011]. Disponible en: http://www.inin.cubaindustria.cu/L_182.pdf
8. Decreto ley 183/1998. De la Metrología. 1998 [citado 2 Feb 2012]. Disponible en: http://www.inimet.cubaindustria.cu/L_183.pdf
9. Decreto ley 271/2001. Contravenciones de las regulaciones establecidas sobre metrología. 2001 [citado 2 Dic 2011]. Disponible en: http://www.inin.cubaindustria.cu/L_271.pdf
10. Disposición General 01/2003. Instrumentos de medición sujetos a la verificación y a los campos de aplicación donde serán utilizados. 2003 [citado 2 Feb 2012]. Disponible en: <http://www.inimet.cubaindustria.cu/>
11. Contraloría General de la República. R. 60/11. No. Gaceta 014. Edición Extraordinaria. 2011 [citado 2 Feb 2012]. Disponible en: <http://www.gacetaoficial.cu/edicante>
12. Reglamento de la ley general de salud pública decreto 139/88. No. 12. Edición ordinaria. 1988 [citado 21 Ene 2012]. Disponible en: <http://www.gacetaoficial.cu/edicante>
13. Ministerio de Salud Pública. Manual de perfeccionamiento continuo de la calidad en los servicios hospitalarios. La Habana: MINSAP; 2007.
14. Ministerio de Salud Pública. Reglamento General de Hospitales. República de Cuba. La Habana: MINSAP; 2007.
15. Ministerio de Salud Pública. Reglamento General de los Servicios Estomatológicos. República de Cuba. La Habana: MINSAP; 2008.
16. Sosa Rosales M de la C. Programa Nacional de Atención Estomatológica Integral a la población. Anexo II. Programa de mejora continua de la calidad de la Atención Estomatológica y la satisfacción de la población y los prestadores. La Habana: MINSAP; 2009.

17. Reglamento general de Policlínicos. República de Cuba. La Habana: MINSAP; 2008.
18. Ministerio de Salud Pública. Manual de Acreditación Hospitalaria. República de Cuba. La Habana: MINSAP; 2002.
19. Resolución Ministerial No. 396/2007. Regulaciones de la Práctica de Enfermería. 2007 [3 Feb 2011]. Disponible en: <http://www.legislacion.sld.cu/index>
20. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. La Habana: CECMED. [citado 18 Jul 2012]. Disponible en: <http://www.cecmec.sld.cu/Pages/Historia.htm>
21. Morejón M. Las Buenas Prácticas aplicadas al Laboratorio Clínico en Cuba. La Habana: CEDMED/OPS; 2010.

Recibido: 24 de marzo de 2012.

Aprobado: 21 de enero de 2013.

Yoerquis Mejías Sánchez. Dirección de Ciencia y Técnica. MINSAP. La Habana, Cuba.
Dirección electrónica: yoerquis@infomed.sld.cu