

ISO 7101:2023

***Sistemas de gestión
de la calidad en las
organizaciones
sanitarias***





ISO 7101:2023

Gestión de organizaciones sanitarias - Sistemas de gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias - Requisitos

La norma ISO 7101:2023 establece los requisitos para implementar un sistema de gestión de la calidad en organizaciones sanitarias. Su objetivo principal es mejorar la seguridad del paciente, la calidad de la atención médica y la eficiencia organizacional, a través de principios de gestión adaptados al entorno sanitario.

La ISO 7101:2023 es una norma internacional diseñada específicamente para las organizaciones del sector salud, brindando una estructura de gestión de la calidad centrada en el paciente, basada en evidencia y orientada a resultados sostenibles. Esta norma proporciona directrices claras para fortalecer el liderazgo clínico y administrativo, asegurar la participación del personal, y gestionar riesgos, procesos y relaciones clave. Su implementación permite a hospitales, clínicas, laboratorios y centros de atención médica mejorar su desempeño, cumplir con requisitos regulatorios y garantizar una atención segura, efectiva y centrada en la persona.

¿Qué es la ISO 7101:2023?

Es una norma internacional que define los requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad en organizaciones sanitarias. Su enfoque se adapta a las necesidades particulares del sector salud, integrando principios de gestión clínica, mejora de resultados, seguridad del paciente y gobernanza institucional. Está diseñada para aplicarse a todo tipo de organizaciones sanitarias, independientemente de su tamaño, tipo de servicios o estructura jurídica.



1. Enfoque al cliente

La norma promueve un modelo de atención centrado en la persona, entendiendo al paciente no solo como receptor de servicios, sino como parte activa del proceso de atención. Esto implica comprender sus necesidades explícitas (seguridad, tratamiento adecuado) y sus expectativas implícitas (trato digno, información clara, participación en decisiones). ISO 7101 impulsa una cultura organizacional en la que cada contacto con el paciente representa una oportunidad para generar valor, fortalecer la confianza y asegurar la equidad y accesibilidad de los servicios. También fomenta la medición sistemática de la experiencia del paciente y el uso de esa información para mejorar la atención.

2. Liderazgo

El liderazgo efectivo es esencial para la gestión de la calidad en el entorno sanitario. ISO 7101 destaca el papel de los líderes clínicos y administrativos en establecer una dirección clara, alineada con valores institucionales como la ética, la transparencia y la seguridad. Se espera que la alta dirección promueva una cultura de calidad en todos los niveles, garantizando recursos adecuados, participación activa del personal y una gobernanza eficaz del sistema. Los líderes deben ser facilitadores del cambio, capaces de impulsar la innovación, fomentar el aprendizaje organizacional y anticipar los desafíos del entorno sanitario.

3. Compromiso con las personas

El personal de salud es el recurso más valioso de una organización sanitaria. La norma enfatiza el fortalecimiento de un entorno laboral seguro, saludable y motivador que permita a los equipos desarrollar su máximo potencial. Esto implica proporcionar formación continua, establecer canales de comunicación efectivos, reconocer el desempeño y fomentar el trabajo colaborativo entre disciplinas. ISO 7101 reconoce que un equipo comprometido y bien informado es clave para mejorar la calidad asistencial, reducir errores y elevar la satisfacción tanto del paciente como del propio personal.

4. Enfoque a procesos

ISO 7101 establece la necesidad de entender y gestionar la organización como un conjunto interrelacionado de procesos: clínicos, administrativos, de apoyo, de gestión y de evaluación. Identificar, documentar, controlar y mejorar estos procesos permite asegurar la coherencia y eficacia en la atención. La norma enfatiza el uso de mapas de procesos, la definición clara de roles y responsabilidades, y la incorporación de indicadores que permitan monitorear desempeño. Esta visión basada en procesos también permite gestionar riesgos, eliminar redundancias, y asegurar la trazabilidad de las decisiones clínicas y organizacionales.

5. Mejora continua

El ciclo de mejora (planificar-hacer-verificar-actuar) está integrado de manera transversal en la norma. ISO 7101 impulsa el análisis sistemático de datos clínicos, administrativos y de experiencia del usuario para identificar oportunidades de mejora. Fomenta la implementación de auditorías internas, revisiones por la dirección, análisis de eventos adversos y revisiones de cumplimiento normativo como mecanismos de aprendizaje institucional. La mejora continua en salud no solo debe enfocarse en la eficiencia, sino también en la calidad de vida del paciente, la equidad en el acceso y la sostenibilidad del sistema.

6. Toma de decisión basada en evidencia

Una organización sanitaria debe sustentarse en información veraz, actualizada y confiable para tomar decisiones clínicas, estratégicas y operativas. La norma promueve el uso de evidencia científica, datos epidemiológicos, registros clínicos y resultados de indicadores de calidad para fundamentar las acciones. También resalta la importancia de tener sistemas de información robustos que permitan analizar tendencias, evaluar riesgos, priorizar intervenciones y reducir la variabilidad no deseada en la atención. Esta toma de decisiones fundamentada es esencial para lograr resultados consistentes y sostenibles en salud.

7. Gestión de las relaciones

ISO 7101 reconoce que la calidad en salud depende de relaciones sólidas y colaborativas entre las distintas partes interesadas: pacientes, familiares, trabajadores, proveedores, instituciones académicas, entes reguladores y comunidades. Fomenta una comunicación fluida, el respeto mutuo, la rendición de cuentas y la construcción de alianzas estratégicas para mejorar el desempeño. Las organizaciones deben desarrollar mecanismos para gestionar las expectativas, evaluar la satisfacción de las partes interesadas, y responder proactivamente a sus necesidades. Esta gestión relacional es fundamental para asegurar la continuidad del cuidado, la innovación y la confianza pública en el sistema sanitario.



¿Beneficios de certificarse en la norma ISO/IEC 22716:2007?

Contar con un sistema de gestión certificado bajo ISO 7101:2023 representa un compromiso sólido con la excelencia en el cuidado de la salud. Más que un cumplimiento normativo, su adopción fortalece la cultura de calidad, la ética asistencial y la sostenibilidad del sistema sanitario.

Principales beneficios:

- Mejora la seguridad del paciente y la calidad de la atención.
- Fortalece la confianza de usuarios, profesionales y entidades reguladoras.
- Permite cumplir con normativas y estándares internacionales en salud.
- Favorece la toma de decisiones clínicas y administrativas más efectivas.
- Optimiza el uso de recursos y mejora la eficiencia organizacional.
- Promueve una cultura organizacional centrada en la mejora continua.
- Aumenta la competitividad y reputación institucional en el sector salud.

¿Por qué elegir Intercert para realizar una auditoría de certificación en ISO 7101:2023?

Contamos con un equipo multidisciplinario altamente capacitado en normativas del sector salud y sistemas de gestión de calidad, con experiencia comprobada en auditorías para hospitales, clínicas y centros de diagnóstico. Brindamos una asesoría personalizada, alineada con los retos y realidades de cada organización sanitaria, asegurando un enfoque ético, imparcial y técnicamente riguroso. Nuestro compromiso con la calidad, la confidencialidad y la mejora continua nos permite ofrecer un servicio confiable, transparente y centrado en aportar valor real a tu institución. Te acompañamos antes, durante y después del proceso de auditoría, facilitando una certificación eficaz y sostenible.

Acreditaciones



Reconocimientos



Foro Internacional de Acreditación



Cooperación de Acreditación Asia-Pacífico

Proceso de Certificación

