

Implementación De Sistemas De Gestión De Calidad En Instituciones Prestadoras De Salud Colombianas: Análisis Crítico De Su Impacto En La Seguridad Del Paciente (2015-2024)

Karina Andrea Álvarez Bustamante

Juan David Orozco Cermeño

Asesor

Edwin Enrique Bermúdez Jiménez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Especialización en Gerencia y Auditoría de la Calidad en Salud

2025

Resumen

La gestión de calidad en salud es un proceso estructurado que integra políticas, procedimientos y recursos para asegurar que los servicios de salud cumplan con estándares predefinidos y respondan a las necesidades de los usuarios. Se basa en principios fundamentales como el liderazgo comprometido, la participación activa del personal, la mejora continua y la gestión proactiva de riesgos. La seguridad del paciente es un componente central dentro de la gestión de calidad, enfocándose en prevenir daños innecesarios y promover una cultura organizacional que facilite el reporte y aprendizaje de incidentes. Los sistemas de gestión de calidad buscan no solo controlar los procesos, sino transformarlos mediante una cultura de la calidad que garantice atención efectiva, segura y centrada en el usuario.

La presente monografía analiza críticamente la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) en instituciones prestadoras de salud colombianas y su impacto en la seguridad del paciente durante el periodo 2015–2024.

Se desarrolló una revisión documental sistemática con base en la Declaración PRISMA, considerando normativa nacional, informes oficiales, literatura académica y guías técnicas. Los hallazgos evidencian que, si bien el marco normativo colombiano mediante el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS) ha logrado avances importantes en la estructuración de componentes de habilitación, auditoría, acreditación y sistemas de información (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, 2019), aún persisten barreras estructurales, culturales y de recursos que limitan su efectividad real en la práctica clínica.

El análisis de 21 documentos seleccionados revela que la implementación de SGC en Colombia presenta resultados heterogéneos. Instituciones acreditadas, predominantemente ubicadas en áreas urbanas y de mayor complejidad, muestran mejores indicadores de seguridad del paciente comparadas con instituciones de menor nivel o en zonas rurales (Zapata-Vanegas & Saturno-Hernández, 2020; Pedroso et al., 2023). La cultura de seguridad permanece en etapas incipientes de desarrollo, con barreras significativas para el reporte de eventos adversos relacionadas con temor a sanciones, escasa retroalimentación institucional y baja participación del personal asistencial en decisiones de calidad (Cruz Riveros & Veloza, 2019; Salazar Maya & Restrepo Marín, 2020; Koike et al., 2022).

La revisión identifica factores críticos que condicionan el éxito de los SGC: el liderazgo comprometido, la disponibilidad de recursos, la formación continua del talento humano, la existencia de sistemas de información robustos, y fundamentalmente, la integración genuina de los procesos de calidad en la cultura organizacional más allá del cumplimiento normativo formal (García-Sierra & Ocampo-Cañas, 2020; Gaitán-Duarte et al., 2021; Wang et al., 2023). Se documenta que cuando los SGC se implementan como ejercicios primordialmente burocráticos orientados a la habilitación, su impacto en los resultados clínicos y en la seguridad del paciente es limitado. En contraste, instituciones donde los SGC se han integrado a la práctica cotidiana mediante metodologías estructuradas de mejoramiento continuo muestran reducciones sostenidas en tasas de eventos adversos, infecciones asociadas a la atención en salud y errores de medicación (Rozo-Rojas et al., 2019; Arias-Botero et al., 2020).

El análisis crítico realizado permite concluir que el éxito de los SGC depende de su integración real a la cultura organizacional, la participación activa del talento humano en todos

los niveles, el fortalecimiento de sistemas de reporte no punitivos, y el desarrollo de capacidades de gestión proactiva de riesgos. La evidencia revisada sugiere que Colombia requiere evolucionar desde un modelo predominantemente regulatorio-fiscalizador hacia enfoques que articulen regulación con apoyo técnico, aprendizaje colaborativo entre instituciones, y reconocimiento explícito de las diferencias contextuales que condicionan la implementación efectiva de SGC en instituciones con distintas capacidades y recursos.

Como reflexión derivada del análisis de la literatura y las experiencias documentadas, se identifican elementos clave que deberían conformar un modelo integrado contextualmente apropiado para Colombia: liderazgo transformacional que modele cultura de calidad, estructuras organizacionales que faciliten coordinación entre áreas, sistemas de información que permitan monitoreo en tiempo real, procesos sistemáticos de gestión de riesgos, programas estructurados de formación del talento humano, mecanismos efectivos de participación del personal y pacientes, y sistemas de reconocimiento que refuercen comportamientos alineados con calidad y seguridad. Esta reflexión no constituye un diseño formal de investigación aplicada, sino una síntesis analítica de los elementos que la evidencia revisada sugiere como críticos para el fortalecimiento de los SGC en el contexto colombiano, susceptible de ser validada mediante futuras investigaciones empíricas.

Palabras Clave: Sistemas de Gestión de Calidad, Seguridad del Paciente, Auditoría en Salud, Eventos Adversos, Colombia, SOGCS, Cultura de Seguridad, Acreditación en Salud.

Abstract

This monograph critically analyzes the implementation of Quality Management Systems (QMS) in Colombian healthcare institutions and their impact on patient safety during the period 2015–2024. A systematic documentary review was carried out based on the PRISMA Statement, considering national regulations, official reports, academic literature, and technical guidelines. The findings show that, although the Colombian regulatory framework through the Mandatory Health Quality Assurance System (SOGCS) has achieved significant progress in structuring components of habilitation, auditing, accreditation, and information systems (Ministry of Health and Social Protection, 2016, 2019), structural, cultural, and resource-related barriers still limit its real effectiveness in clinical practice.

The analysis of 21 selected documents reveals that QMS implementation in Colombia presents heterogeneous results. Accredited institutions, predominantly located in urban areas and of higher complexity, show better patient safety indicators compared to lower-level institutions or those in rural areas (Zapata-Vanegas & Saturno-Hernández, 2020; Pedroso et al., 2023). Safety culture remains in early stages of development, with significant barriers to adverse event reporting related to fear of sanctions, limited institutional feedback, and low participation of healthcare personnel in quality decisions (Cruz Riveros & Veloza, 2019; Salazar Maya & Restrepo Marín, 2020; Koike et al., 2022).

The review identifies critical factors conditioning QMS success: committed leadership, resource availability, continuous training of human talent, robust information systems, and fundamentally, genuine integration of quality processes into organizational culture beyond formal regulatory compliance (García-Sierra & Ocampo-Cañas, 2020; Gaitán-Duarte et al.,

2021; Wang et al., 2023). It is documented that when QMS are implemented primarily as bureaucratic exercises oriented toward habilitation, their impact on clinical outcomes and patient safety is limited. In contrast, institutions where QMS have been integrated into daily practice through structured continuous improvement methodologies show sustained reductions in adverse event rates, healthcare-associated infections, and medication errors (Rozo-Rojas et al., 2019; Arias-Botero et al., 2020).

The critical analysis conducted allows us to conclude that QMS success depends on their real integration into organizational culture, active participation of human talent at all levels, strengthening of non-punitive reporting systems, and development of proactive risk management capabilities. The reviewed evidence suggests that Colombia needs to evolve from a predominantly regulatory-supervisory model toward approaches that articulate regulation with technical support, collaborative learning among institutions, and explicit recognition of contextual differences conditioning effective QMS implementation in institutions with different capacities and resources.

As a reflection derived from the analysis of literature and documented experiences, key elements are identified that should form an integrated model contextually appropriate for Colombia: transformational leadership that models quality culture, organizational structures facilitating inter-area coordination, information systems enabling real-time monitoring, systematic risk management processes, structured human talent training programs, effective mechanisms for staff and patient participation, and recognition systems reinforcing behaviors aligned with quality and safety. This reflection does not constitute a formal applied research design but rather an analytical synthesis of elements that reviewed evidence suggests as critical

for strengthening QMS in the Colombian context, subject to validation through future empirical research.

Keywords: Quality Management Systems, Patient Safety, Health Audit, Adverse Events, Colombia, SOGCS, Safety Culture, Health Accreditation.

Tabla de Contenido

Introducción	13
Planteamiento del problema.....	14
Contexto de la calidad en salud en Colombia	15
Justificación	17
Objetivos	20
Objetivo general	20
Objetivos específicos.....	20
Marco de referencia	21
Marco Teórico	21
Marco Normativo	21
Marco conceptual	24
Sistemas de Gestión de Calidad en Salud	24
Seguridad del Paciente	25
Eventos Adversos	25
Cultura de Seguridad.....	26
Auditoría en Salud.....	27
Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS).....	27
Acreditación en Salud	28
Contexto Nacional de Implementación	28

Metodología de revisión bibliográfica	29
Búsqueda de Información.....	30
Criterios de Inclusión y Exclusión	30
Marco teórico y conceptual.....	35
Sistemas de Gestión de Calidad en Salud	35
<i>Definición y Evolución Conceptual</i>	35
<i>Principios fundamentales de los SGC en salud</i>	36
<i>Componentes de un SGC en instituciones de salud</i>	37
<i>Principios Básicos del SGC en Salud</i>	38
<i>Elementos de un SGC en el Establecimiento de Salud</i>	39
Seguridad del Paciente: Conceptos Fundamentales.....	41
<i>Definición y alcance</i>	41
<i>Taxonomía en la Seguridad del Paciente</i>	42
<i>Modelo Conceptual de Seguridad del Paciente</i>	43
Diagnóstico de la Implementación del SGC en Colombia	45
<i>Resumen e Historia Reciente</i>	45
<i>Factores Facilitadores y Barreras</i>	45
<i>La Situación Actual que Demanda un Análisis Crítico</i>	46
Impacto en la Seguridad del Paciente	48
<i>Correlación entre SGC y Eventos Adversos</i>	48

<i>Cultura de Seguridad e Involucramiento de Recursos Humanos</i>	48
Resultados	50
Discusión.....	57
Conclusiones	63
Referencias Bibliográficas	65

Lista de Tablas

Tabla 1 *Cronograma de actividades del proyecto* 33

Tabla 2 *Síntesis de estudios incluidos en la revisión documental* 50

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Diagrama de flujo del proceso de selección de estudios</i>	31
-------------------------------------------------------------------------------------	----

Introducción

En Colombia, la calidad de la atención en salud ha sido transformada a través de múltiples reformas, políticas y estrategias desde la Ley 100 de 1993. El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), regulado por el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 3100 de 2019, aparece entonces como el eje estructural para asegurar la calidad, mediante componentes que el mismo establece los cuales son: habilitación, auditoría, acreditación y sistemas de información (Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 780 - 2016; Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 3100- 2019).

La seguridad del paciente, definida como la prevención del daño innecesario durante la atención, es un componente esencial del SGC. Estudios nacionales estiman que entre el 10 % y el 15 % de las hospitalizaciones en Colombia están asociadas a un evento adverso (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022).

A pesar de los avances normativos y técnicos, persisten desafíos como la fragmentación de servicios, desigualdad en el acceso, escasa formación del talento humano en salud y resistencia cultural a la mejora continua. Este trabajo analiza críticamente la implementación del SGC en instituciones de salud colombianas y su impacto en la seguridad del paciente, proponiendo un modelo de gestión integrado.

Planteamiento Problema

En Colombia, la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) ha estado consolidada por un marco normativo aparentemente sólido a través del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud (SOGCS), este fue definido en el Decreto 780 de 2016 y desarrollado en la Resolución 3100 de 2019. Sin embargo, la aplicación práctica de estos sistemas en muchas instituciones aún se limita a un enfoque formalista y centrado en el cumplimiento documental, más que en la transformación real de la cultura organizacional (Ruiz & Rodríguez, 2022).

La persistencia de eventos adversos, la ausencia de una cultura de reporte, la escasa participación del personal asistencial en los procesos de mejora y la resistencia cultural a la transparencia siguen siendo barreras críticas. Estas limitaciones sugieren que, a pesar de la existencia de políticas y guías, los SGC no han logrado consolidarse como un motor integral de seguridad y calidad en todas las instituciones.

Los estudios nacionales revelan que entre el 10% y el 15% de las hospitalizaciones en Colombia están asociadas a eventos adversos, cifras que persisten a pesar de más de una década de implementación normativa. Mientras algunas instituciones acreditadas muestran mejoras evidentes en sus indicadores de seguridad, existe una notable disparidad entre centros urbanos de alta complejidad y establecimientos rurales o de menor nivel.

Esta realidad nos lleva a cuestionar la efectividad real de los implementos SGC y su capacidad para generar transformaciones culturales que impacten positivamente la seguridad del paciente. Por tanto, surge la necesidad de examinar críticamente esta implementación.

Pregunta de investigación: ¿Cuál ha sido el impacto real de la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad en las instituciones prestadoras de salud colombianas sobre la seguridad del paciente durante el período 2015-2024, y qué factores han limitado o facilitado su efectividad?

Contexto de la Calidad en Salud en Colombia

Colombia tiene un problema con la calidad de la atención médica que proporciona, en muchos lugares, las personas no reciben atención de buena calidad. El gobierno está tratando de hacer que los pacientes estén más seguros y mejorar los resultados, están experimentando con nuevos conceptos y colaborando con clínicas para asegurarse de que todos reciban una buena atención médica. La mayoría de las oportunidades de respuesta fueron a dedicar tiempo, ofrecer ayuda y fondos; pero, todavía hay enormes desafíos en torno a los recursos y a la falta de profesionales capacitados para satisfacer la demanda.

El país ha experimentado una transformación profunda en su sistema de salud desde la promulgación de la Ley 100 de 1993, que intentó introducir el seguro como principio y la competencia y regulación como mecanismos para aumentar la eficiencia y calidad del servicio. Es cierto que, desde entonces, el país ha cambiado para intentar aumentar la calidad de la atención, y que el SOGCS (Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud) es el respaldo para esto. Ministerio de Salud y Protección Social, (2019).

El SOGCS fue creado en el Decreto 1011 de 2006 y posteriormente mejorado en la Resolución 3100 de 2019, que definió estándares de calidad y seguridad en materia de licenciamiento, supervisión y acreditación, mecanismos de reporte y aseguramiento de calidad. Pero el despliegue de estos sistemas ha sido desigual y a veces inadecuado, especialmente en

áreas más rurales o con menos recursos. En este sentido, las condiciones de salud en Colombia siguen en una situación cargada de obstáculos estructurales: fragmentación en la prestación de atención médica, falta de equidad e igualdad en el acceso y formación del talento humano, y una cultura de organización en los procesos de ciclo de vida y en la seguridad del paciente.

La emergencia de salud causada por el COVID-19 no solo fue una crisis, sino que también se convirtió en un vehículo para descubrir las estructuras y angustias de los sistemas de gestión de calidad establecidos en los centros de salud de nuestro país.

Justificación

La seguridad del paciente constituye uno de los pilares fundamentales de la calidad en la atención de servicios de salud y ha sido reconocida como un imperativo ético y estratégico a nivel global (Organización Mundial de la Salud, 2021). Los eventos adversos (EA), definidos como daños no intencionados causados por la atención en salud más que por la enfermedad de base, representan un problema significativo de salud pública. Estudios nacionales estiman que entre el 10% y el 15% de las hospitalizaciones en Colombia están asociadas al menos con un evento adverso (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022), cifras similares a las reportadas en otros países de la región latinoamericana (Organización Panamericana de la Salud, 2021).

En la literatura internacional, se ha documentado ampliamente la relación entre la implementación efectiva de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y la reducción de eventos adversos (Organización Mundial de la Salud, 2019; Joint Commission International, 2020). Sin embargo, en el contexto colombiano persisten dudas sobre el impacto real de los SGC en la transformación de la cultura organizacional y en los resultados clínicos, particularmente considerando la heterogeneidad del sistema de salud nacional y las disparidades entre diferentes niveles de atención y regiones geográficas.

Este análisis crítico es relevante por múltiples razones. Primero, desde la perspectiva académica, contribuye a llenar vacíos en el conocimiento sobre la implementación de SGC en el contexto específico colombiano, proporcionando evidencia sistematizada que puede orientar futuras investigaciones. Segundo, desde la perspectiva de la gestión institucional, permite identificar barreras y facilitadores concretos que determinan el éxito o fracaso de los SGC, ofreciendo aprendizajes aplicables para directivos y profesionales de la calidad en salud. Tercero, desde la perspectiva de política pública, aporta insumos basados en evidencia para el diseño de

estrategias más efectivas de fortalecimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS).

Para los estudiantes y profesionales especializados en Gerencia y Auditoría de la Calidad en Salud, esta monografía representa una oportunidad de reflexión crítica sobre las experiencias de implementación de SGC, los éxitos y fracasos observados, y las lecciones aprendidas para mejorar la seguridad del paciente. Esta reflexión trasciende lo académico al proporcionar herramientas conceptuales y prácticas para el ejercicio profesional en un área de creciente importancia estratégica para el sistema de salud colombiano.

Colombia ha experimentado una transformación profunda en su sistema de salud desde la promulgación de la Ley 100 de 1993, que introdujo el aseguramiento como principio organizador y estableció mecanismos de competencia regulada para incrementar la eficiencia y calidad del servicio. El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), creado mediante el Decreto 1011 de 2006 y posteriormente desarrollado en la Resolución 3100 de 2019, representa el marco estructural para asegurar la calidad mediante componentes de habilitación, auditoría, acreditación y sistemas de información (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, 2019).

No obstante, el despliegue de estos sistemas ha sido desigual y frecuentemente inadecuado, especialmente en áreas rurales o con menores recursos. Las condiciones de salud en Colombia continúan enfrentando obstáculos estructurales significativos: fragmentación en la prestación de servicios, inequidades en el acceso, brechas en la formación del talento humano, y una cultura organizacional incipiente en procesos de mejora continua y seguridad del paciente (Gaitán-Duarte et al., 2021).

La emergencia causada por COVID-19 expuso las fortalezas y debilidades de los sistemas de gestión de calidad establecidos en las instituciones de salud del país, evidenciando que aquellas con SGC más maduros mostraron mayor capacidad de respuesta y resiliencia (Rajan et al., 2020). Esta experiencia subraya la relevancia estratégica de fortalecer los SGC no solo para la calidad en condiciones normales, sino como capacidad fundamental de preparación y respuesta ante crisis.

Este trabajo aporta una visión integradora que combina análisis normativo, evidencia científica sistematizada y reflexión sobre experiencias prácticas, permitiendo identificar las barreras existentes y proponer estrategias que trasciendan el formalismo burocrático, fortaleciendo una cultura de calidad genuinamente centrada en el paciente y sus resultados.

Objetivos

Objetivo General

Analizar de manera crítica la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad en instituciones prestadoras de salud de consulta externa colombianas y su impacto en la seguridad del paciente durante el periodo 2015-2024.

Objetivos Específicos

Caracterizar la evolución normativa y conceptual de los Sistemas de Gestión de Calidad en el sector salud colombiano durante el periodo 2015-2024.

Identificar avances y limitaciones en la implementación de SGC en diferentes niveles y tipos de instituciones.

Analizar la relación entre SGC y los indicadores de seguridad del paciente, destacando logros y retos.

Investigar sobre modelos de gestión que respondan a las necesidades y realidades del sistema de salud colombiano y emitir un aporte acerca de ellos para esta monografía.

Marco de Referencia

Marco Teórico

Los Sistemas de Gestión de Calidad en salud son estructuras organizacionales compuestas por políticas, procesos, procedimientos y recursos que están destinados a garantizar que los servicios de atención cumplan con estándares predefinidos y respondan a las necesidades y expectativas de los usuarios (ISO, 2015). En Colombia, su desarrollo ha estado influenciado por la evolución de la gestión de calidad y por marcos conceptuales que priorizan la seguridad del paciente como eje central.

La seguridad del paciente, definida como la prevención del daño innecesario durante la atención (OMS, 2009), es un componente crítico de la calidad. En este sentido, guías como la: “Política de Seguridad del Paciente” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008) y las “Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015) establecen lineamientos claros para su implementación, enfatizando la necesidad de una cultura organizacional, gestión de riesgos y participación de los pacientes.

Marco Normativo

El marco normativo colombiano que regula la gestión de la calidad en salud se articula a través del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud (SOGCS), el cual fue creado para asegurar que los servicios se presten con criterios de seguridad, eficacia, oportunidad y continuidad. Este sistema integra los procesos de habilitación de prestadores y servicios, la auditoría para el mejoramiento de la calidad, el Sistema Único de Acreditación y el Sistema de Información para la Calidad. Por lo tanto, se relaciona a continuación las normas principales que constituyen la base de este importante tema:

- Ley 100 de 1993: Crea el Sistema de Seguridad Social Integral, estableciendo la calidad como principio rector y facultando al Gobierno para organizar un sistema de garantía de calidad en la atención en salud.
- Ley 715 de 2001. Define competencias de las entidades territoriales en la organización y prestación de servicios de salud, vinculando recursos y responsabilidades.
- Decreto 1011 de 2006. Reglamenta por primera vez el SOGCS, estructurando sus cuatro componentes básicos: habilitación, auditoría, acreditación e información.
- Decreto 780 de 2016: Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, que define los componentes del SOGCS (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).
- Ley 1122 de 2007. Introduce ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, con énfasis en inspección, vigilancia y control, así como en la organización de redes de servicios.
- Ley 1751 de 2015. Reconoce el derecho fundamental a la salud y establece mecanismos para su protección, con implicaciones directas en el fortalecimiento de la calidad.
- Decreto 903 de 2014. Regula el Sistema Único de Acreditación en Salud como parte del SOGCS.
- Resolución 5095 de 2018. Adopta el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia, y los estándares de acreditación para instituciones prestadoras (con énfasis en servicios de baja complejidad). Esta resolución

define los criterios que orientan los procesos de evaluación externa y la mejora continua de las IPS.

- Resolución 3100 de 2019: Establece los procedimientos y estándares de habilitación para prestadores de servicios de salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).
- Resolución 544: Por la cual se modifica la Resolución 3100 de 2019 en el sentido de adecuar algunos aspectos relacionados con la inscripción de prestadores y la habilitación de servicios de salud
- Política de Seguridad del Paciente: Lineamientos técnicos y operativos para su implementación (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).
- Guías técnicas y modelo pedagógico de buenas prácticas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).
- Pautas y guías básicas para la auditoría de la calidad (Ministerio de la Protección Social, 2007).
- Informe Nacional de la Calidad de la Atención en Salud (INCAS 2017): Estado de la calidad y seguridad a nivel nacional (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).

Este marco normativo proporciona la base legal y técnica para la garantía de la calidad y la seguridad del paciente, pero su aplicación efectiva depende de la apropiación por parte de las instituciones, el compromiso del liderazgo y la capacitación continua del talento humano en salud.

Marco Conceptual

Para el desarrollo de esta investigación es fundamental establecer las definiciones y conceptos clave que orientarán el análisis. La construcción de un marco conceptual sólido permite comprender las interrelaciones entre los elementos del sistema de calidad en salud y su impacto en la seguridad del paciente.

Sistemas de Gestión de Calidad en Salud

Los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) en salud constituyen un conjunto organizado de políticas, procesos, procedimientos y recursos destinados a garantizar que los servicios de salud cumplan con estándares predefinidos y satisfagan las necesidades y expectativas de los usuarios (ISO 9000:2015). En este contexto, los sistemas integran elementos estructurales, procedimentales y de resultados para asegurar la mejora continua de la atención.

Un SGC en salud se caracteriza por:

- Enfoque sistemático en la gestión de procesos
- Orientación hacia la mejora continua
- Participación activa del personal
- Toma de decisiones basada en evidencia
- Gestión proactiva de riesgos

La implementación exitosa de un SGC requiere no solo del cumplimiento de requisitos normativos, sino de una transformación cultural que permee todos los niveles organizacionales. En este sentido, la calidad trasciende la dimensión técnica para incorporar aspectos humanos, éticos y organizacionales que determinan la experiencia integral del paciente.

Seguridad del Paciente

La Organización Mundial de la Salud (2009) define la seguridad del paciente como "la prevención del daño innecesario asociado con la atención de servicios de salud". Este concepto engloba todas las acciones emprendidas por individuos y organizaciones para proteger a los usuarios de daños evitables durante el proceso de atención.

Los componentes esenciales de la seguridad del paciente incluyen:

- ✓ **Cultura de Seguridad:** Conjunto de valores, actitudes y comportamientos compartidos que priorizan la seguridad
- ✓ **Gestión de Riesgos:** Identificación, análisis y control sistemático de situaciones que puedan causar daño
- ✓ **Sistemas de Reporte:** Mecanismos para notificar y aprender de incidentes y eventos adversos
- ✓ **Mejora Continua:** Procesos para implementar cambios basados en el aprendizaje organizacional

La seguridad del paciente constituye una dimensión fundamental de la calidad asistencial, estableciéndose como un derecho inalienable de quienes acceden a servicios de salud. Su garantía implica el desarrollo de competencias individuales y capacidades organizacionales orientadas hacia la prevención, detección temprana y mitigación de riesgos.

Eventos Adversos

Se entiende por evento adverso cualquier lesión o daño no intencional causado por la atención médica, no por la enfermedad de base del paciente. La taxonomía internacional distingue entre:

- **Eventos Adversos Prevenibles:** Aquellos que podrían haberse evitado con una atención apropiada
- **Eventos Adversos no Prevenibles:** Resultado de complicaciones inherentes al tratamiento
- **Incidentes:** Eventos que no causaron daño pero tuvieron potencial para hacerlo

La comprensión de los eventos adversos como indicadores de la calidad asistencial ha evolucionado desde enfoques punitivos hacia perspectivas sistémicas que reconocen la complejidad de los procesos de atención y la multicausalidad de los errores.

Cultura de Seguridad

La cultura de seguridad representa el conjunto de creencias, valores y normas compartidas por una organización respecto a la importancia de la seguridad. Se manifiesta a través de:

- Comunicación abierta sobre errores y riesgos
- Aprendizaje organizacional basado en incidentes
- Responsabilidad compartida por la seguridad
- Liderazgo comprometido con la mejora continua

Esta cultura constituye el fundamento sobre el cual se construyen las prácticas seguras de atención. Su desarrollo requiere tiempo, recursos y un liderazgo transformacional capaz de modelar los comportamientos deseados y crear las condiciones necesarias para el cambio organizacional.

Auditoría en Salud

La auditoría en salud constituye una herramienta sistemática de evaluación que compara la atención prestada con criterios explícitos y predefinidos. Su propósito trasciende la verificación documental para convertirse en un instrumento de mejora continua que:

- Identifica oportunidades de mejoramiento
- Verifica el cumplimiento de estándares
- Evalúa la efectividad de los procesos
- Facilita el aprendizaje organizacional

La auditoría moderna en salud ha evolucionado desde modelos fiscalizadores hacia enfoques pedagógicos y participativos que privilegian el aprendizaje organizacional y la construcción colectiva de soluciones.

Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS)

El SOGCS representa el marco normativo colombiano que articula los componentes necesarios para asegurar la calidad de la atención en salud. Sus cuatro componentes son:

- **Habilitación:** Condiciones mínimas para el funcionamiento
- **Auditoría:** Evaluación sistemática de la calidad
- **Acreditación:** Reconocimiento de la excelencia
- **Sistemas de información:** Gestión de datos para la toma de decisiones

Este sistema busca garantizar que todos los prestadores de servicios de salud operen bajo estándares mínimos de calidad, promoviendo simultáneamente la excelencia a través de procesos voluntarios de acreditación.

Acreditación en Salud

La acreditación constituye un proceso voluntario de evaluación externa mediante el cual una organización de salud demuestra el cumplimiento de estándares superiores de calidad y seguridad. Implica:

- Evaluación integral de procesos y resultados
- Compromiso con la mejora continua
- Participación del personal en procesos de calidad
- Enfoque en la seguridad del paciente

La acreditación representa el nivel más alto de reconocimiento en materia de calidad, implicando no solo el cumplimiento de requisitos sino la demostración de una cultura organizacional orientada hacia la excelencia.

Contexto Nacional de Implementación

En Colombia, la calidad de la atención en salud ha estado marcada por avances normativos significativos, pero también por retos persistentes en su implementación práctica. El Informe Nacional de la Calidad de la Atención en Salud (INCAS) del Ministerio de Salud y Protección Social (2017) señala que, aunque ha aumentado la cobertura de habilitación y acreditación, persisten brechas en la estandarización de procesos, la gestión de riesgos y la cultura de seguridad.

La Evaluación de la Frecuencia de Eventos Adversos evidenció que entre el 10% y el 15% de las hospitalizaciones presentan algún evento adverso, y que gran parte de ellos podrían haberse prevenido mediante la aplicación sistemática de protocolos y el fortalecimiento de la

cultura de reporte. Estos datos reflejan la brecha existente entre las aspiraciones normativas y la realidad operativa de muchas instituciones.

En el contexto internacional, la OMS y la OPS han reiterado que la seguridad del paciente es un indicador clave de calidad y que su garantía requiere sistemas sólidos de gestión, participación activa de los usuarios y compromiso del personal en todos los niveles. Esta perspectiva global refuerza la importancia de abordar la calidad como un fenómeno multidimensional que trasciende los aspectos puramente técnicos.

Estos conceptos fundamentales proporcionan la base teórica necesaria para el análisis crítico de la implementación de SGC y su impacto en la seguridad del paciente en el contexto colombiano. Su comprensión resulta esencial para evaluar tanto los logros alcanzados como los desafíos pendientes en el sistema de salud nacional, permitiendo identificar oportunidades de mejoramiento que contribuyan a la construcción de un sistema de salud más seguro, efectivo y centrado en el paciente.

Metodología de Revisión Bibliográfica

La presente monografía se desarrolla mediante una revisión documental sistemática, siguiendo las recomendaciones metodológicas de la Declaración PRISMA, adaptadas a una revisión monográfica. La búsqueda de información se realizó en bases de datos académicas (SciELO, PubMed, Redalyc, Lilacs, BVS), repositorios institucionales, documentos oficiales del Ministerio de Salud y Protección Social, y publicaciones de organismos internacionales como la OMS, OPS y Joint Commission International.

Búsqueda de Información

Utilizamos los siguientes términos de búsqueda: sistemas de gestión de calidad, calidad en atención médica, seguridad del paciente, auditoría en atención médica, eventos adversos, incidentes, riesgos en salud, Colombia, instituciones de salud, habilitación en salud, acreditación hospitalaria. Para la estrategia de búsqueda, se realizó una revisión de literatura desde enero de 2015 hasta abril de 2023, dando preferencia a estudios desarrollados en Colombia o informes de datos relacionados con este país.

Criterios de Inclusión y Exclusión

En la búsqueda inicial se identificaron 45 documentos en bases de datos académicas (SciELO, PubMed, Redalyc, Lilacs, BVS) y repositorios institucionales.

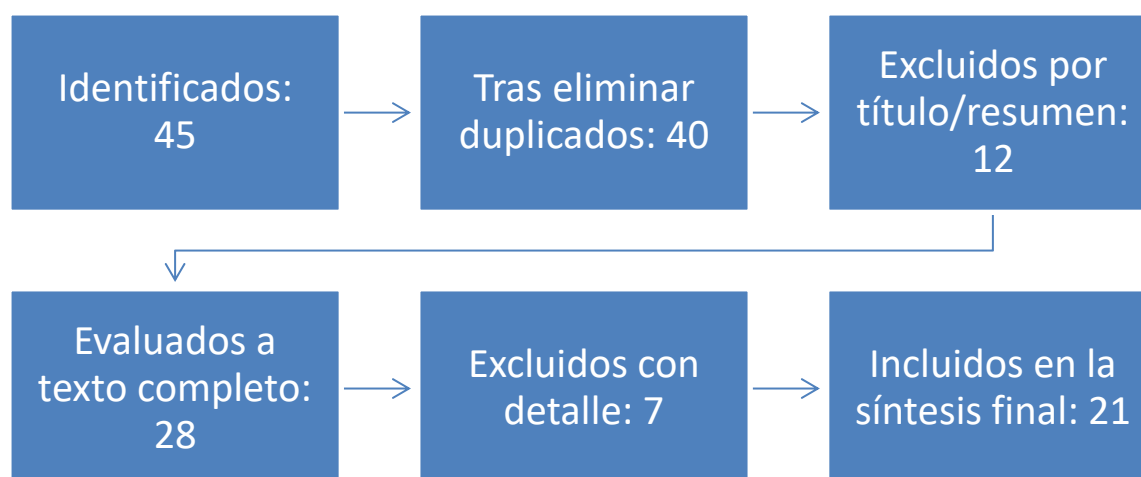
- Tras la eliminación de duplicados, quedaron 40 registros.
- En el hallazgo por título y resumen se descartaron 12 documentos, principalmente porque:
 - No correspondían al contexto colombiano
 - No abordaban gestión de calidad ni seguridad del paciente
 - No se obtuvo el texto completo.
- Se evaluaron en texto completo 28 documentos. De estos, se excluyeron 7, debido a que:
 - Se centraban en política internacional sin datos aplicables a Colombia.
 - Eran literatura gris sin respaldo académico ni institucional.

- Su enfoque estaba limitado a procesos administrativos sin relación con seguridad del paciente.

Finalmente, se incluyeron 21 referencias que cumplen con los criterios de inclusión y constituyen la base del análisis cualitativo de la monografía.

Figura 1

Diagrama de flujo del proceso de selección de estudios



Nota. Elaboración propia.

Criterios de Inclusión:

- Documentos publicados desde enero de 2015 hasta abril de 2023.
- Estudios de Colombia o con datos específicamente sobre Colombia.
- Artículos sobre sistemas de gestión de calidad en el ámbito de la salud.

- Investigación sobre la seguridad del paciente con gestión de calidad.
- Documentación regulatoria relacionada con el tema.

Criterios de Exclusión:

- Documentos no disponibles en texto completo.
- Investigación no relacionada con la salud.
- Documentos que no ofrecerán algún tipo de relevancia útil a los sistemas de gestión de calidad y la seguridad del paciente.
- Literatura gris no institucional o no académica.

Cronograma

Tabla 1

Cronograma de actividades del proyecto

Actividad	Responsable(s)	Periodo de ejecución
Búsqueda y recolección de información	Karina Alvarez y Juan Orozco	Junio – Julio 2025
Lectura crítica y organización de la información	Karina Alvarez y Juan Orozco	Julio 2025
Construcción del marco teórico y normativo	Karina Alvarez y Juan Orozco	Julio – Agosto 2025
Redacción de metodología (criterios PRISMA, inclusión/exclusión, diagramas)	Karina Alvarez y Juan Orozco	Agosto 2025
Envío del primer borrador al tutor	Juan Orozco	20 de septiembre 2025
Primera retroalimentación del tutor y ajustes	Tutor – equipo investigador	Septiembre 2025
Ajustes del marco normativo ampliado, referencias APA, mejoras metodológicas)	Karina Alvarez y Juan Orozco	Septiembre 2025
Análisis de resultados (síntesis de hallazgos)	Karina Alvarez y Juan Orozco	Septiembre 2025
Segunda versión del documento y nueva revisión del tutor	Equipo investigador – Tutor	Octubre 2025
Segunda retroalimentación del tutor y ajustes	Tutor – equipo investigador	Octubre 2025
Redacción de discusión y conclusiones	Karina Alvarez y Juan Orozco	Octubre – noviembre 2025
Revisión final del documento (estilo, normas APA, ortografía, coherencia)	Karina Alvarez y Juan Orozco	Noviembre 2025

Tercera retroalimentación del tutor y ajustes	Tutor – equipo investigador	Noviembre 2025
Entrega final de la monografía a tutor	Karina Alvarez y Juan Orozco	Finales de noviembre 2025
Sustentación de la monografía	Equipo investigador – Jurado	Diciembre 2025

Nota. Elaboración propia.

Marco Teórico y Conceptual

Sistemas de Gestión de Calidad en Salud

Definición y Evolución Conceptual

Los sistemas de gestión de calidad en la atención médica (QMS) representan un sistema unificado de políticas, procesos, procedimientos y recursos que gestionan una organización en términos de calidad (ISO 9000:2015). En atención médica, estos sistemas están destinados a ayudar a que los servicios entregados se ajusten a un conjunto predeterminado de estándares y cumplan las necesidades y expectativas de los pacientes y otros.

En el campo de la atención médica, el desarrollo de la teoría sobre los sistemas de gestión de calidad ha pasado por diferentes fases. La tecnología de calidad comenzó con la inspección y luego se trasladó al control de calidad y eventualmente a la garantía de calidad. Este paradigma hacia un enfoque de sistemas evolucionó durante las últimas décadas hacia la gestión total de la calidad y más recientemente, hacia la excelencia organizacional y la mejora continua Donabedian, (2003).

Es en esta tendencia evolutiva que el concepto de seguridad está sustituyendo progresivamente la visión técnica por niveles mínimos requeridos en la noción de intervención mínima y propone un sistema que incluye dimensiones tales como la seguridad, la satisfacción del usuario en términos de la experiencia de recibir atención, la dimensión clínica con efectividad de las intervenciones emprendidas, la eficiencia de recursos y el acceso a los usuarios.

Principios Fundamentales de los SGC en Salud

Los SGC en el sector salud se fundamentan en principios que, adaptados del ámbito industrial, adquieren características específicas en este contexto. Entre estos principios destacan:

Enfoque al Paciente y Demás Partes Interesadas: Comprensión de las necesidades y expectativas actuales y futuras de los pacientes, sus familias, los profesionales de la salud, las aseguradoras y la sociedad en general.

Liderazgo y Compromiso Directivo: La alta dirección debe demostrar compromiso con la calidad, estableciendo propósitos y orientaciones claras que permitan la alineación de estrategias, recursos y procesos.

Participación del Personal: Reconocimiento del valor del talento humano y promoción de su desarrollo, participación y compromiso con los objetivos de calidad.

Enfoque Basado en Procesos: Gestión de actividades y recursos como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

Mejora Continua: Orientación permanente hacia la identificación y aprovechamiento de oportunidades de mejora.

Toma de Decisiones Basada en Evidencia: Análisis de datos e información para la toma de decisiones objetivas.

Gestión de Relaciones: Establecimiento de relaciones mutuamente beneficiosas con proveedores, aliados y otras partes interesadas.

Gestión de Riesgos: Identificación, análisis y tratamiento sistemático de los riesgos asociados a la atención en salud.

Estos principios se materializan en los diferentes modelos y estándares de calidad aplicados en el sector salud, los cuales establecen requisitos y directrices para el diseño, implementación y evaluación de los SGC.

Componentes de un SGC en Instituciones de Salud

Un Sistema de Gestión de Calidad en una institución de salud típicamente incorpora los siguientes componentes:

Política y Objetivos de Calidad: Declaraciones formales sobre el compromiso y las aspiraciones de la organización en materia de calidad.

Estructura Organizativa para la Calidad: Incluye la definición de roles, responsabilidades y autoridades relacionadas con la gestión de la calidad.

Documentación del Sistema: Comprende manuales, procedimientos, protocolos, guías de práctica clínica, registros y otros documentos que describen cómo se realizan las actividades.

Gestión de Procesos: Identificación, diseño, implementación, medición y mejora de los procesos asistenciales y administrativos.

Gestión de Recursos: Determinación y provisión de los recursos humanos, físicos, tecnológicos y financieros necesarios para la implementación y mantenimiento del SGC.

Medición, Análisis y Mejora: Sistemas para monitorear el desempeño, analizar datos y emprender acciones de mejora.

Auditorías Internas: Procesos sistemáticos de verificación del cumplimiento y efectividad del SGC.

Revisión por la Dirección: Evaluación periódica del SGC por parte de la alta dirección para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia.

Sistemas de Información: Herramientas para la recolección, procesamiento y análisis de datos relacionados con la calidad y la seguridad.

Programas Específicos: Iniciativas enfocadas en aspectos particulares de la calidad, como seguridad del paciente, humanización de la atención, uso racional de medicamentos, entre otros.

La articulación efectiva de estos componentes permite a las instituciones de salud desarrollar capacidades organizacionales para la mejora continua y la prestación de servicios con altos estándares de calidad.

Principios Básicos del SGC en Salud

El SGC en salud, derivado de fuentes industriales, tiene ciertas características en este sector que deben ser tenidas en cuenta. Entre estos principios están:

Centrado en el Paciente y otros Interesados: Conocimiento de las necesidades y expectativas actuales y futuras de los pacientes y sus familias, profesionales de la salud, financieros y la sociedad.

Liderazgo y Gestión: Los líderes deben apoyar la calidad creando propósitos y direcciones bien definidas que permitan la sincronización de estrategias, recursos y procesos.

Participación de los Empleados: Conciencia de la importancia de los recursos humanos, fomentando su desarrollo, participación y compromiso con el propósito de calidad.

Enfoque Sistémico: La gestión sistémica de las actividades y recursos como un sistema interrelacionado de procesos.

Enfoque en la Mejora: Un enfoque continuo en buscar y encontrar formas de mejorar.

Toma de Decisiones Basada en Datos: Analiza datos e información para la toma de decisiones objetivas.

Coordinación Relacional: Iniciación de relaciones de colaboración con proveedores, aliados y otros interesados.

Gestión de Riesgos: El proceso sistemático de identificar, analizar y tratar los riesgos inherentes a la práctica de la medicina.

Estos principios se reflejan en los diversos modelos y estándares de calidad utilizados en salud, determinando los criterios e indicadores a considerar en el desarrollo, ejecución y evaluación del SGC.

Elementos de un SGC en el Establecimiento de Salud

Un SGC en una instalación de salud generalmente incluiría las siguientes características:

Política y Objetivos de Calidad: Declaraciones escritas de las intenciones y metas de la organización con respecto a la calidad.

Buena Organización: A incluir roles, responsabilidades y autoridades para la gestión de procesos de calidad.

Información del Programa: Manuales, procedimientos, protocolos, guías clínicas, registros y otros documentos que explican cómo llevar a cabo las actividades.

Control de Procesos: Identificación, desarrollo, implementación, medición y mejora continua de los procesos tanto de atención médica como administrativa.

Gestión de Recursos: Identificar y proporcionar los recursos humanos, financieros, físicos y tecnológicos necesarios para operar y mantener el SGC.

Medición, Análisis y Mejora: Procesos para medir el desempeño, analizar datos y tomar medidas para mejorar.

Auditoría Interna: Revisiones planificadas para determinar si el SGC se ajusta a los requisitos y es efectivo.

Revisión por la Dirección: La alta dirección revisa periódicamente el SGC para evaluar que sea adecuada y efectiva.

Sistemas de Información: Sistemas para recopilar, procesar y analizar datos sobre calidad y seguridad.

Programas Dedicados: Intervenciones centradas en dimensiones específicas de calidad, como la seguridad del paciente, la humanización del cuidado y el uso racional de medicamentos, entre otros.

El manejo adecuado de estos elementos permite a las organizaciones de salud desarrollar capacidades organizativas para la mejora y la prestación de servicios de alta calidad.

Seguridad del Paciente: Conceptos Fundamentales

Definición y Alcance

La seguridad del paciente se describe como la prevención de daños innecesarios relacionados con la prestación de atención médica, reduciendo el riesgo de daño innecesario a un mínimo aceptable (OMS, 2009). Este concepto reconoce la complejidad inherente y la interconexión de múltiples elementos en el cuidado de la salud, que nunca está completamente libre del riesgo de daño, pero coloca la responsabilidad de los sistemas de salud y sus agentes en la mitigación de riesgos para minimizar el daño evitable.

La seguridad de los pacientes es una parte fundamental de la calidad en salud e incluye los siguientes dominios:

Seguridad Clínica: Asociada con procesos diagnósticos y terapéuticos, la utilización de medicamentos y dispositivos médicos, y la adherencia a protocolos y guías de práctica clínica.

Seguridad en la Identificación del Paciente: Procedimientos de identificación a lo largo del proceso de atención.

Seguridad de la Comunicación: Métodos de comunicación efectiva de información entre profesionales, servicios y niveles de atención.

Seguridad del Entorno Físico: Infraestructura, equipamiento, saneamiento y control de infecciones.

Seguridad en la Coordinación del Cuidado: Continuidad y seguridad del cuidado y transición segura entre diferentes ubicaciones y niveles de atención.

Taxonomía en la Seguridad del Paciente

Como un paso hacia la mejora de la seguridad del paciente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha concebido la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) para "proporcionar la base para acumular, aprender y difundir conocimientos sobre la seguridad del paciente". Esta taxonomía incluye:

Incidente de Seguridad del Paciente: La ocurrencia o circunstancia en torno a la cual el uso inapropiado o potencialmente inapropiado de recursos o formas de intervención envía señal de que la calidad de la atención puede ser insuficiente.

Evento Adverso: Suceso que resulta en daño al paciente.

Error: Falla en realizar alguna acción prevista o error en la elección de un programa.

Casi Accidente: Un evento que no alcanzó al paciente.

Evento Centinela: Evento inesperado que conduce a muerte, daño físico o psicológico grave, o el riesgo de ello.

Efecto Secundario: Un efecto que se conoce, pero no el efecto deseado, debido a las actividades de un medicamento u otro compuesto, incluidas intervenciones físicas y otros tipos de intervenciones.

Evento Adverso: Lesión no intencionada causada por una acción apropiada en la que se siguió el proceso.

Esta tipología permite la descripción, documentación, análisis y comparación de casos, y el diseño de intervenciones preventivas basadas en evidencia.

Modelo Conceptual de Seguridad del Paciente

Ha habido diferentes conceptualizaciones de la prevención de eventos adversos en salud. Las más significativas son:

Modelo de Queso Suizo de Reason: Explica que, en organizaciones complejas, como la salud, los accidentes resultan cuando Múltiples falencias en las defensas (una rodaja de queso) se alinean brevemente, permitiendo el evento adverso.

Modelo SEIPS (Iniciativa de Ingeniería de Sistemas para la Seguridad del Paciente): Un marco global que reúne factores humanos, ingeniería de sistemas y factores organizativos para describir cómo interactúan las personas con tecnologías, tareas, entorno físico y organización para afectar los procesos de trabajo y resultados.

Marco CISP: Creado por la OMS, detalla las interrelaciones entre tipos de incidentes, factores contribuyentes, características de los pacientes y resultados organizativos.

Modelo de Madurez de Seguridad del Paciente: Muestra varias etapas en la evolución de la cultura y prácticas de seguridad en las organizaciones de salud, desde reactivas, a través de proactivas, hasta generativas.

Estos modelos convergen en la visión sistémica de la seguridad del paciente, reconociendo que los errores y eventos adversos generalmente no se deben a un único acto individual, sino que emanan de una compleja interacción de factores organizacionales, humanos, técnicos y ambientales.

En el contexto colombiano, la implementación de estos modelos ha avanzado lentamente y ha fallado por la falta de formación, resistencia cultural y la ausencia de recursos para la gestión proactiva de riesgos. Sin embargo, existen ahora ejemplos de

instituciones de primer nivel donde la aplicación decidida de estos marcos teóricos tiene un impacto práctico respecto a la clínica de seguridad y el número de eventos adversos.

Diagnóstico de la Implementación del SGC en Colombia

Resumen e Historia Reciente

Durante los últimos 10 años, el proceso de implementación de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) en las instituciones prestadoras de salud colombianas de consulta externa ha evolucionado notablemente, pero de manera desigual. La ley, especialmente la Resolución 3100 de 2019 y la Resolución 256 de 2016, ha estado promoviendo el uso de estándares y procesos de atención en hospitales, clínicas y centros de atención primaria. Sin embargo, persisten barreras significativas que involucran instituciones públicas versus privadas y áreas urbanas versus rurales, y se indica una falta de madurez y sostenibilidad de los SGC.

La revisión de los documentos ha demostrado que, aunque la tendencia general sugiere que la mayoría ha podido satisfacer los mandatos básicos de calificación y ha progresado en la formalización de políticas y procedimientos, todavía existe un desafío para la verdadera integración de los SGC en la cultura organizacional. A menudo esto se hace más para cumplir con las regulaciones que para impulsar realmente la mejora continua, lo cual afecta la verdadera naturaleza de los SGC en la práctica clínica y la seguridad del paciente.

Factores Facilitadores y Barreras

Algunos de los factores que han contribuido a que los SGC sean adoptados en Colombia son:

Aumento de regulaciones y control estatal.

La presencia de incentivos para la acreditación y certificación de calidad, particularmente en el sector privado.

Acceso a formación y educación en torno a la calidad y seguridad, aunque aún insuficiente.

Liderazgo de algunos pioneros que han servido de ejemplo para otros. Sin embargo, también existen varias barreras reconocidas:

Restricciones presupuestarias, especialmente en hospitales públicos y áreas remotas.

Alta rotación de personal y falta de formación en gestión de calidad.

Resistencia al cambio e incapacidad para comprometerse con una cultura de seguridad.

Carga administrativa y burocratización de las medidas de calidad.

Falta de integración entre los sistemas de información y la atención.

Estos han moldeado la tasa y contenido de la implementación y la sostenibilidad de los SGC a nivel nacional, resultando en resultados ampliamente dispares.

La Situación Actual que Demanda un Análisis Crítico

Como aprendices y practicantes en el campo de la salud, vemos que la gente piensa en el SGC como solo otra carga, pero no como una oportunidad. Este entendimiento instrumental de que las formalidades son solo cuestión de cumplir con los requisitos para la calificación o acreditación, desvía la verdadera apropiación de los principios de calidad y la participación activa del personal de atención.

Los procesos que tienen un impacto duradero merecen también el respaldo de todos los niveles de operación y gestión, pero más importante de los gerentes senior que practican lo que predicán, y de las organizaciones que reconocen lo que se aprende de los errores.

La crisis del COVID-19 ha demostrado la necesidad de SGC fuertes y flexibles. Las instituciones donde los procesos de calidad eran más maduros respondieron de manera más efectiva a la crisis, reorientando protocolos, recursos y comunicándose de manera transparente con su personal y usuarios. En marcado contraste, aquellas que albergaban SGC nacientes enfrentaron más desafíos en la búsqueda de proporcionar atención segura y continua, lo que subraya el papel estratégico de la gestión de calidad bajo altas incertidumbres.

Impacto en la Seguridad del Paciente

Correlación entre SGC y Eventos Adversos

La literatura nacional e internacional confirma que la aplicación de SGC produce una disminución en los EA y en la ocurrencia de fallas en la seguridad del paciente. La implementación secuencial en hospitales colombianos demuestra que el establecimiento de procedimientos estándar, la formación en seguridad y la vigilancia activa de eventos permiten una identificación temprana de riesgos y la prevención de daños evitables.

El vínculo no es directo ni lineal, sin embargo. El éxito de los SGC está influenciado por procesos como el liderazgo dentro de una institución, una cultura de reporte y aprendizaje, la capacidad de analizar datos y la incorporación de procesos de calidad en la atención clínica diaria. En hospitales donde el SGC es solo "papelería" y regulación formal, se producen pocos cambios en los indicadores de seguridad del paciente, mientras que en aquellos donde se hizo un compromiso real con la mejora continua se observaron reducciones duraderas en las tasas de EA, IAAS y errores de medicación.

Cultura de Seguridad e Involucramiento de Recursos Humanos

Uno de los hallazgos más recurrentes a través del análisis documental es la relevancia de la cultura de seguridad como el elemento clave para el éxito del SGC. Esta se manifiesta en la disposición para reportar incidentes, el trato no punitivo de errores y la promoción del aprendizaje organizacional.

En Colombia, la cultura de seguridad aún está en una etapa temprana con muchas evidencias de miedo a sanciones, retroalimentación ineficaz y baja participación de los equipos de atención en la toma de decisiones de calidad.

Como nuestra experiencia indica, la formación continua, el reconocimiento de buenas prácticas y la comunicación abierta son métodos útiles para construir una cultura de seguridad y, consecuentemente, para aumentar el impacto de los SGC en la seguridad. Para mejoras duraderas, el talento humano necesita estar implicado, particularmente los líderes clínicos.

Resultados

Tabla 2

Síntesis de estudios incluidos en la revisión documental

Autor / Año	Objetivo	Metodología	Hallazgos principales	Categoría
Zapata-Vanegas & Saturno-Hernández (2020)	Analizar factores asociados a la acreditación hospitalaria en Colombia	Estudio observacional	El liderazgo, la cultura organizacional y la disponibilidad de recursos son determinantes para la acreditación.	Normativo
De la Puente Pacheco (2021)	Proponer un modelo de acreditación para servicios ambulatorios	Estudio de caso	La acreditación adaptada al nivel ambulatorio mejora la seguridad y pertinencia.	Normativo
Herrera et al. (2021)	Explorar percepciones sobre el sistema de acreditación	Encuesta transversal	La acreditación es percibida de forma positiva, aunque persisten inequidades.	Normativo
Del Carmen Sara (2019)	Definir lineamientos para mejorar la calidad de atención	Revisión documental	La calidad debe integrarse con la humanización y la planificación estratégica.	Normativo
García-Sierra & Ocampo-Cañas (2020)	Evaluar adopción de protocolos AIEPI	Estudio cuantitativo	La implementación depende de la formación y el acompañamiento al personal.	Implementación
Alonso Sosa, Duque Montes & Pasaje Beltrán (2021)	Diseñar un sistema de gestión del conocimiento	Estudio aplicado	El sistema facilita el reporte y análisis de eventos adversos en servicios ambulatorios.	Implementación

Backhouse (2020)	Evaluar impacto de intervenciones educativas en calidad	Revisión internacional	La capacitación continua fortalece la sostenibilidad de los SGC.	Implementación
Lee (2022)	Analizar metodologías de mejora continua en hospitales	Estudio comparativo	La mejora sistemática refuerza la seguridad y calidad clínica.	Implementación
Wang (2023)	Identificar barreras en atención primaria	Revisión sistemática	Persisten la resistencia al cambio y falta de recursos técnicos.	Barreras
Koike (2022)	Analizar sistemas de reporte de seguridad del paciente	Análisis retrospectivo	El temor a sanciones y la falta de retroalimentación limitan el reporte de eventos.	Barreras
Cruz Riveros & Veloza (2019)	Examinar percepción de enfermería sobre apoyo institucional	Encuesta	El personal percibe falta de apoyo y retroalimentación en seguridad del paciente.	Barreras
Salazar Maya & Restrepo Marín (2020)	Evaluar cultura de seguridad en instituciones de salud	Estudio descriptivo	La cultura de seguridad aún no se refleja plenamente en las prácticas.	Barreras
Arias-Botero (2020)	Medir percepción de seguridad en quirófanos	Estudio cuantitativo	La seguridad está influida por la estabilidad laboral y el tipo de contratación.	Indicadores
Rozo-Rojas, Díaz-Piraquive & Ordoñez-Díaz (2019)	Aplicar Six Sigma en procesos de esterilización	Estudio cuantitativo	La metodología redujo infecciones y mejoró indicadores de calidad.	Indicadores

Pedroso et al. (2023)	Medir cultura de seguridad en instituciones colombianas	Estudio multicéntrico	Colombia presenta cultura de seguridad intermedia, superior en acreditadas.	Indicadores
Meara (2018)	Analizar seguridad quirúrgica en países de ingresos medios	Estudio internacional	Países como Colombia enfrentan mayores brechas en seguridad quirúrgica.	Indicadores
Willmington (2022)	Evaluar el benchmarking en seguridad del paciente	Estudio internacional	El benchmarking ayuda a identificar brechas y replicar prácticas exitosas.	Indicadores
Camelo Barreto (2017)	Analizar auditoría como herramienta de calidad	Revisión teórica	La auditoría es clave para fortalecer los sistemas de gestión de calidad.	Modelos
Añel Rodríguez, Aibar Remón & Martín Rodríguez (2021)	Examinar rol del paciente en la seguridad	Estudio cualitativo	La participación del paciente es esencial para la cultura de seguridad.	Modelos
Díaz (2025)	Identificar barreras estructurales para consolidar modelos de calidad	Revisión crítica	La fragmentación, inequidad y falta de financiación impiden la sostenibilidad.	Modelos
Arias (2025)	Aplicar método PRISMA en evaluación de modelos de calidad	Estudio aplicado	PRISMA ofrece evidencia útil para decisiones en instituciones ambulatorias.	Modelos

Nota. Elaboración propia con base en los estudios seleccionados.

La revisión de los 21 artículos permitió identificar que, en Colombia, los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) han avanzado de manera significativa en el plano normativo y conceptual; sin embargo, su impacto en los servicios de consulta externa aún es desigual. El fortalecimiento de la acreditación como herramienta de mejora continua se reconoce como uno de los logros más visibles, aunque persisten vacíos en su aplicación práctica. Zapata-Vanegas y Saturno-Hernández (2020) evidenciaron que el éxito en los procesos de acreditación depende en gran medida de factores internos, como el liderazgo institucional, la solidez cultural y la disponibilidad de recursos, mientras que las instituciones que carecen de estas condiciones enfrentan mayores dificultades.

Este hallazgo coincide con lo planteado por Gaitán-Duarte (2021), quienes identificaron la fragmentación del sistema de salud y la débil articulación entre niveles de atención como barreras estructurales que impiden que la normativa se traduzca en mejoras efectivas aplicadas. En contraste, De la Puente Pacheco (2021) propone que la acreditación adaptada a la consulta externa puede generar resultados más inmediatos y pertinentes para la seguridad del paciente, lo que abre la discusión sobre la necesidad de flexibilizar estándares nacionales para contextos específicos.

La implementación de estrategias de calidad refleja un panorama de avances con retos persistentes. García-Sierra y Ocampo-Cañas (2020) documentaron que la adopción de protocolos como AIEPI requiere una apuesta sostenida por la formación y acompañamiento al talento humano, mientras que Alonso Sosa, Duque Montes y Pasaje Beltrán (2021) demostraron que el diseño de sistemas de gestión del conocimiento puede fortalecer el reporte y análisis de eventos adversos, incluso en servicios ambulatorios y de transporte asistencial.

Estas experiencias se complementan con los aportes internacionales de Backhouse (2020) y Lee (2022), quienes ratifican que la capacitación continua y las metodologías de mejora sistemática son pilares esenciales para sostener los SGC. No obstante, una revisión sistemática reciente de Wang (2023) advierte que la resistencia al cambio y la falta de recursos técnicos siguen siendo limitantes comunes, en línea con lo señalado por Koike (2022), quien recalca el temor que existe a sanciones y la ausencia de retroalimentación como obstáculos para consolidar sistemas de reporte confiables por parte de un equipo interdisciplinario.

Las percepciones del talento humano refuerzan estas limitaciones: Cruz Riveros y Veloza (2019) identificaron en hospitales de Bogotá que los profesionales de enfermería sienten escaso apoyo institucional y mínima retroalimentación, mientras que Salazar Maya y Restrepo Marín (2020) evidenciaron que, aunque existe un discurso favorable a la cultura de seguridad, este aún no se refleja plenamente en la práctica cotidiana. En conjunto, todos estos estudios muestran que la normativa y las metodologías no logran un impacto sostenido si no se acompañan de cambios culturales y condiciones organizacionales favorables.

Respecto a los indicadores de seguridad del paciente, los estudios revisados demuestran la relación directa entre la gestión de la calidad y los resultados clínicos. Arias-Botero (2020) encontró que la percepción de seguridad en quirófanos está influida por la estabilidad laboral y el tipo de contratación, lo que confirma la estrecha conexión entre gestión administrativa y seguridad clínica. De manera complementaria, Rozo-Rojas, Díaz-Piraquive y Ordoñez-Díaz (2019) comprobaron, mediante la aplicación de métricas Six Sigma en esterilización, mejoras significativas en la reducción de infecciones, mostrando cómo los SGC impactan en la seguridad del paciente a partir de procesos técnicos.

A nivel regional, Pedroso (2023) evidenció que Colombia presenta una cultura de seguridad intermedia, con desempeños superiores en instituciones acreditadas, lo que refuerza el valor de este proceso como política pública. En el contexto global, Meara (2018) destacó que los países de ingresos medios, como Colombia, enfrentan mayores brechas en seguridad quirúrgica, mientras que Willmington (2022) mostró que el benchmarking constituye una estrategia viable para identificar brechas y replicar prácticas exitosas.

Finalmente, en relación con los modelos de gestión, la literatura ofrece propuestas innovadoras y complementarias. Camelo Barreto (2017) resalta la auditoría como un instrumento estratégico para la gestión de la calidad, mientras que Añel Rodríguez, Aibar Remón y Martín Rodríguez (2021) resaltan la participación activa del paciente como componente esencial de la cultura de seguridad.

Díaz (2025) advierte que la consolidación de cualquier modelo requiere superar barreras estructurales como la fragmentación, la inequidad y la insuficiencia de recursos, mientras que Arias (2025) propone la aplicación del método PRISMA como herramienta útil para generar evidencia comparativa en instituciones ambulatorias. Al mismo tiempo, en Herrera (2021) se identificaron percepciones positivas hacia la acreditación, aunque con persistencia de inequidades, y Del Carmen Sara (2019) enfatizó que toda estrategia de calidad debe articularse con la humanización y la planificación estratégica para lograr sostenibilidad.

En síntesis, los resultados de esta revisión evidencian que Colombia cuenta con un marco normativo bien estructurado y también con experiencias de implementación que han tenido un impacto positivo en la seguridad del paciente, especialmente en instituciones acreditadas. Sin embargo, estas experiencias siguen siendo relativas, ya que en los niveles ambulatorios y en

zonas rurales aún persisten brechas que vienen derivadas de limitaciones estructurales, culturales y financieras. Los estudios revisados sugieren que los SGC alcanzan mayor efectividad cuando logran articular la normatividad, auditoría, formación continua, participación de los usuarios y herramientas tecnológicas, lo que permitiría avanzar hacia una atención más segura, efectiva y centrada en el paciente en la consulta externa.

Discusión

Los resultados de esta revisión confirman que, aunque Colombia ha construido un marco normativo bien estructurado en materia de calidad en salud, este aún no se ha traducido de manera uniforme en mejoras sostenidas en la seguridad del paciente en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud en consulta externa.

A pesar de que el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS) y los procesos de acreditación representan un avance importante, persiste una tensión entre la normativa escrita y su aplicación práctica en los diferentes niveles de atención. Como lo evidencian Zapata-Vanegas y Saturno-Hernández (2020), los hospitales que logran acreditarse cuentan con liderazgo institucional y cultura organizacional sólida, mientras que aquellos que no reúnen estas condiciones enfrentan mayores dificultades. De la Puente Pacheco (2021) plantea que la acreditación adaptada a la consulta externa es más efectiva, porque responde a realidades específicas de los servicios ambulatorios, lo cual confirma que la simple apropiación de estándares nacionales no garantiza mejoras si no se ajustan a los contextos.

En este sentido, resulta preocupante que el marco normativo siga siendo más fuerte en el plano formal que en el práctico, lo cual coincide con el diagnóstico de la OMS (2021) en el Global Patient Safety Action Plan, donde se advierte que las normas deben acompañarse de cambios culturales, recursos y mecanismos de aprendizaje para ser efectivas.

En concordancia con este planteamiento, la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2020) ha señalado que los sistemas de gestión de calidad en América Latina requieren fortalecer la cultura de seguridad, el liderazgo y la formación continua del talento humano como

ejes estratégicos para garantizar la sostenibilidad de los avances. De igual manera, la Joint Commission International (2023) resalta que la calidad asistencial depende del compromiso institucional con la mejora continua y del establecimiento de sistemas de reporte no punitivos. Es por ello que, la International Society for Quality in Health Care (ISQua, 2022) subraya que los modelos exitosos de gestión de calidad son aquellos que integran estándares internacionales con las particularidades locales, fomentando la cooperación y el aprendizaje entre instituciones de diferentes contextos.

Un hallazgo crítico de la revisión es la debilidad persistente de la cultura de seguridad. Aunque instituciones y normativas promueven este enfoque, estudios como los de Cruz Riveros y Veloza (2019) y Salazar Maya y Restrepo Marín (2020) demuestran que la cultura de seguridad aún no se vive de manera plena en las prácticas cotidianas. Esto refleja una contradicción estructural: mientras el discurso institucional se centra en la seguridad, en la práctica persisten actitudes punitivas, falta de retroalimentación y resistencia al cambio por parte del personal. Koike (2022) confirma que el temor a sanciones desalienta el reporte de eventos adversos, y Wang (2023) señala que la escasez de recursos técnicos limita la consolidación de sistemas de reporte.

Frente a esto, es importante preguntarse si Colombia ha priorizado más el cumplimiento documental que el aprendizaje organizacional. La OPS (2019) lo expresa claramente: muchos sistemas de salud en América Latina tienen normas de seguridad bien estructuradas, pero fallan en su apropiación cultural. Por lo tanto, insistir únicamente en el cumplimiento normativo sin transformar la cultura del reporte y el aprendizaje puede terminar reforzando prácticas defensivas, en lugar de fortalecer la seguridad.

La acreditación y la auditoría aparecen entonces como herramientas de gestión valiosas, pero también aquí se requiere un análisis crítico. Herrera et al. (2021) muestra percepciones positivas sobre la acreditación, pero señala las inequidades en su alcance; Del Carmen Sara (2019) enfatiza que toda estrategia de calidad debe integrar la humanización de la atención. Sin embargo, la acreditación en Colombia ha sido adoptada principalmente por instituciones de alta complejidad en zonas urbanas, dejando a un lado a las IPS de menor nivel y a las rurales. Esto genera una paradoja: el sistema promueve la calidad como universal, pero en la práctica esta se convierte en un privilegio de instituciones con mayores recursos.

Camelo Barreto (2017) advierte que la auditoría puede convertirse en un instrumento estratégico si se orienta a la mejora y no al castigo, y Arias (2025) propone metodologías como PRISMA para sistematizar la evaluación de modelos. Sin embargo, en la práctica, la auditoría en muchas instituciones colombianas se percibe como un mecanismo de control administrativo, más que como una herramienta de aprendizaje y fortalecimiento organizacional. Este enfoque punitivo contradice los lineamientos de ISQua (2020), que plantean la auditoría clínica como un instrumento participativo y orientado al mejoramiento continuo.

Los resultados también ponen en evidencia la relación entre gestión administrativa, condiciones laborales y seguridad clínica. Arias-Botero (2020) demostró que la percepción de seguridad en quirófanos depende en gran medida de la estabilidad laboral, lo cual revela que no basta con tener protocolos técnicos si el talento humano carece de condiciones adecuadas para trabajar con seguridad. Esta evidencia es especialmente relevante en Colombia, donde gran parte del personal de salud se vincula mediante contratos temporales, lo que genera rotación, inestabilidad y sobrecarga. La OCDE (2024) coincide en que la calidad de los sistemas sanitarios

está estrechamente vinculada al bienestar del personal de salud. La paradoja es evidente: se promueven normas de calidad, pero se sostienen condiciones laborales que atentan contra la misma seguridad que se busca garantizar.

En cuanto a los indicadores de seguridad, estudios como los de Rozo-Rojas (2019) y Pedroso (2023) muestran que la implementación rigurosa de metodologías de calidad, como Six Sigma o la acreditación, se traduce en mejoras clínicas. Sin embargo, estos logros se concentran nuevamente en instituciones acreditadas o con capacidad técnica, dejando de lado a muchas IPS de menor nivel. A nivel internacional, Meara (2018) advierte que los países de ingresos medios enfrentan las mayores brechas en seguridad quirúrgica, lo que ubica a Colombia en un escenario de riesgo: si no se fortalecen los SGC en los primeros niveles de atención, las inequidades en seguridad del paciente podrían profundizarse. Willmington (2022) plantea el benchmarking como herramienta para aprender de las mejores prácticas, pero en Colombia este mecanismo sigue siendo nuevo y desconocido, con pocos espacios de intercambio real entre instituciones.

La literatura revisada también resalta la importancia de la participación del paciente y la innovación tecnológica. Añel Rodríguez (2021) propone la participación activa del usuario como un elemento central en la seguridad, en concordancia con la AHRQ y la OMS, que señalan al paciente como actor clave en la prevención de errores. No obstante, en Colombia la participación del paciente se ha reducido en muchos casos a encuestas de satisfacción genéricas o al cumplimiento de requisitos formales, lo cual limita su verdadero potencial transformador. De forma complementaria, estudios como el de Alonso Sosa (2021) muestran que los sistemas de gestión del conocimiento pueden fortalecer el análisis de eventos adversos, lo que evidencia que el uso estratégico de TIC puede ser un aliado en la gestión de calidad. Sin embargo, la brecha

tecnológica entre instituciones urbanas y rurales representa un desafío que el país aún no logra resolver.

Finalmente, la inequidad y la sostenibilidad aparecen como los grandes dilemas del sistema colombiano de calidad. Díaz (2025) advierte que la fragmentación, la inequidad y la falta de financiación son obstáculos estructurales para consolidar modelos sostenibles. La OPS (2019) coincide en señalar que la calidad debe asumirse como un derecho universal y no como un privilegio de instituciones con más recursos. El problema no radica únicamente en la normatividad, sino en la capacidad real del sistema para cerrar las brechas territoriales, financieras y culturales que limitan el acceso equitativo a servicios seguros y de calidad. En este sentido, insistir en acreditaciones y auditorías sin resolver los problemas estructurales corre el riesgo de reproducir desigualdades en lugar de reducirlas.

En conclusión, los resultados de esta revisión ubican a Colombia en un escenario intermedio de madurez de sus SGC: cuenta con normas sólidas, experiencias exitosas y un discurso alineado con la agenda internacional, pero sigue enfrentando vacíos críticos en cultura de seguridad, condiciones laborales, participación del paciente, uso de tecnologías e inequidades territoriales. El análisis comparativo con la literatura internacional muestra que estos retos no son exclusivos del país, pero también que existen experiencias y herramientas como: auditorías clínicas participativas, benchmarking, sistemas de reporte no punitivos, formación continua y empoderamiento del paciente, que podrían orientar un fortalecimiento real.

El criterio que surge de este análisis es claro: la calidad en salud no debe medirse por el número de normas expedidas ni por la cantidad de instituciones acreditadas, sino por la capacidad de transformar la práctica diaria, garantizar la seguridad y cerrar brechas de inequidad

existentes y no resueltas. Colombia tiene los fundamentos normativos para avanzar, pero el desafío es hacer que estos se conviertan en cambios reales y sostenibles en la atención al paciente.

Conclusiones

La revisión de la literatura desarrollada permitió evidenciar que, entre 2015 y 2024, la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad en Colombia ha estado impulsada por un marco normativo sólido dentro del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud. Sin embargo, el cumplimiento formal de estos requisitos no ha sido suficiente para generar transformaciones sostenidas en la atención clínica ni mejoras visibles en la seguridad del paciente. El bajo número de instituciones acreditadas demuestra que los avances se concentran en los grandes prestadores y en las zonas urbanas, lo que amplía las brechas entre regiones y niveles de atención.

Los hallazgos confirmaron que los sistemas de gestión de la calidad bien implementados tienen el potencial de fortalecer la seguridad del paciente y la cultura organizacional, siempre que se integren a las prácticas cotidianas del equipo de salud. Cuando estos procesos se perciben como simples trámites administrativos, su efecto en la atención es limitado. Por lo tanto, la calidad solo puede consolidarse cuando es asumida como parte del compromiso ético y profesional de cada integrante del sistema de salud.

La cultura de seguridad se confirma como el eje central de los sistemas de gestión, pues de ella dependen la confianza, la transparencia y la disposición al aprendizaje institucional. Aún persisten retos importantes para fomentar un entorno en el que el reporte de errores se entienda como una oportunidad de mejora y no como una causa de sanción. Promover una cultura basada en el aprendizaje y la cooperación es esencial para garantizar la seguridad en todos los niveles de atención.

La auditoría y la evaluación de la calidad deben orientarse hacia el mejoramiento continuo y la formación del talento humano, no hacia una rigurosa inspección de los servicios que se prestan. Cuando se conciben como espacios de aprendizaje, se convierten en verdaderas herramientas de cambio institucional. Es necesario fortalecer su componente pedagógico y participativo para que generen resultados sostenibles y significativos.

El talento humano en salud continúa siendo el factor más determinante para el éxito de cualquier sistema de calidad. Sin condiciones laborales estables, procesos de capacitación constante y entornos que favorezcan la comunicación y el trabajo en equipo, la mejora continua no puede sostenerse en el tiempo. La calidad se construye desde las personas y se mantiene gracias a su compromiso y bienestar.

Persiste, además, la inequidad en la implementación de los sistemas de calidad, reflejo de las desigualdades estructurales del sistema de salud. Las instituciones con mayores recursos logran avances más notorios, mientras que las de baja complejidad enfrentan limitaciones que impiden garantizar servicios seguros y de calidad. Reducir estas brechas es un desafío ético y técnico que requiere voluntad institucional y apoyo estatal.

Finalmente, se concluye que el fortalecimiento de los sistemas de gestión de la calidad en Colombia no depende únicamente de la regulación, sino de su articulación con la cultura organizacional, la participación del talento humano y la gestión del conocimiento. El verdadero éxito radica en transformar la práctica diaria, integrar la seguridad como principio esencial y consolidar la calidad como un derecho efectivo para todos los ciudadanos, sin distinción de su condición o lugar de origen.

Referencias Bibliográficas

Agency for Healthcare Research and Quality. (2019). *Surveys on patient safety culture*.

<https://www.ahrq.gov/sops/index.html>

Agency for Healthcare Research and Quality. (2020). *Failure modes and effects analysis*

(FMEA). <https://psnet.ahrq.gov/primer/failure-modes-and-effects-analysis-fmea>

Alonso Sosa, E., Duque Montes, M. E., & Pasaje Beltrán, L. P. (2021). Sistema de gestión del conocimiento para la seguridad del paciente y análisis de eventos adversos en IPS, profesionales independientes y transporte asistencial. *Revista CIFE: Lecturas de Economía Social*, 23(38), 165-189. <https://doi.org/10.15332/22484914.6134>

Añel Rodríguez, R. M., Aibar Remón, C., & Martín Rodríguez, M. D. (2021). La participación del paciente en su seguridad. *Atención Primaria*, 53(1), 102215.

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102215>

Arias, A. D. T. (2025). Evaluación de modelos de gestión de la calidad en hospitales con

PRISMA. *Latam Redilat*, 18(1). <https://latam.redilat.org/index.php/lt/article/view/3828>

Arias-Botero, J. H., Acosta-Rodríguez, F., Saldarriaga, C. A., & Gómez-Arias, R. D. (2020).

Patient safety climate in operating rooms at Colombian hospitals: Differences by profession and type of contract. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 48(2), 68-75.

<https://doi.org/10.1097/CJ9.0000000000000152>

Australian Council on Healthcare Standards. (2020). *ACHS accreditation guide*.

<https://www.achs.org.au/>

Backhouse, A. (2020). Putting quality improvement into practice. *BMJ*, 368, m865.

<https://doi.org/10.1136/bmj.m865>

- Basterrechea, S., & McArdle, S. (IHF & ISQua). (2020). *Health services patient safety: A priority with multiple dimensions* [Informe conjunto IHF-ISQua]. ISQua / IHF.
https://isqua.org/images/WPSD2020/IHF-ISQua_Patient_Safety_Report.pdf
- Bates, D. W., Levine, D., Syrowatka, A., Kuznetsova, M., Craig, K. J. T., Rui, A., Jackson, G. P., & Rhee, K. (2018). The potential of artificial intelligence to improve patient safety: A scoping review. *npj Digital Medicine*, *1*(1), 1-8. <https://doi.org/10.1038/s41746-018-0060-0>
- Braithwaite, J. (2018). Changing how we think about healthcare improvement. *BMJ*, *361*, k2014.
<https://doi.org/10.1136/bmj.k2014>
- Braithwaite, J., Churrua, K., Long, J. C., Ellis, L. A., & Herkes, J. (2017). When complexity science meets implementation science: A theoretical and empirical analysis of systems change. *BMC Medicine*, *15*(1), 63. <https://doi.org/10.1186/s12916-017-0824-9>
- Braithwaite, J., Testa, L., Lamprell, G., Herkes, J., Ludlow, K., McPherson, E., Campbell, M., Leditschke, I. A., Zurynski, Y., Hinchcliff, R., Wiles, L., Stephenson, J., Arnolda, G., Ting, H. P., Hogden, A., & Austin, E. (2020). Built to last? The sustainability of healthcare system improvements, programmes and interventions: A systematic integrative review. *BMJ Open*, *10*(6), e036453. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-036453>
- Burnett, S., Mendel, P., Nunes, F., Wiig, S., van den Bovenkamp, H., Karlton, A., Robert, G., Anderson, J., Vincent, C., & Fulop, N. (2016). Using institutional theory to analyse hospital responses to external demands for finance and quality in five European countries. *Journal of Health Services Research & Policy*, *21*(2), 109-117.
<https://doi.org/10.1177/1355819615622655>

- Camelo Barreto, J. (2017). *Herramientas de auditoria en salud*. Fundación Universitaria del Área Andina. <https://digitk.areandina.edu.co/handle/areandina/1351>
- Chassin, M. R., & Loeb, J. M. (2013). High-reliability health care: Getting there from here. *The Milbank Quarterly*, 91(3), 459-490. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12023>
- Cruz Riveros, J. W., & Veloza, M. C. (2019). La seguridad del paciente en un hospital de Bogotá, percepción del profesional de enfermería. *Investigaciones Andina*, 21(39), 9-20. <https://doi.org/10.33132/01248146.1552>
- De la Puente Pacheco, M. A. (2021). Local accreditation in outpatient care as an alternative to national accreditation: Contribution to quality and patient safety in Colombian outpatient services. *SAGE Open*, 11(3). <https://doi.org/10.1177/21582440211052553>
- Del Carmen Sara, J. C. (2019). Lineamientos y estrategias para mejorar la calidad de la atención en los servicios de salud. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 36(2), 288-295. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2019.362.4449>
- Díaz, J. (2025). El sistema de salud, sus barreras y hacia dónde debe orientarse. *Salud by Díaz*. <https://saludbydiaz.com/2025/01/07/el-sistema-de-salud-su-realidad-sus-barreras-y-hacia-donde-debe-orientarse/>
- Dixon-Woods, M., McNicol, S., & Martin, G. (2019). Ten challenges in improving quality in healthcare: Lessons from the Health Foundation's programme evaluations and relevant literature. *BMJ Quality & Safety*, 21(10), 876-884. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000760>
- Donabedian, A. (2003). *An Introduction to Quality Assurance in Health Care*. Oxford University Press. <https://global.oup.com/academic/product/an-introduction-to-quality-assurance-in-health-care-9780195158090>

- Frenk, J., Chen, L., Bhutta, Z. A., Cohen, J., Crisp, N., Evans, T., Fineberg, H., Garcia, P., Ke, Y., Kelley, P., Kistnasamy, B., Meleis, A., Naylor, D., Pablos-Mendez, A., Reddy, S., Scrimshaw, S., Sepulveda, J., Serwadda, D., & Zurayk, H. (2010). Health professionals for a new century: Transforming education to strengthen health systems in an interdependent world. *The Lancet*, *376*(9756), 1923-1958. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)61854-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)61854-5)
- Gaitán-Duarte, H., & colegas (2021). La seguridad en los servicios de salud: Una revisión sobre barreras y facilitadores en Colombia. *Revista Colombiana*. <https://doi.org/10.5554/22562087.e1096>
- García-Sierra, A. M., & Ocampo-Cañas, J. A. (2020). Integrated Management of Childhood Illnesses implementation-related factors at 18 Colombian cities. *BMC Public Health*, *20*(1), 1122. <https://doi.org/10.1186/s12889-020-09216-0>
- Herrera, A. L. F., et al. (2021). Percepción del sistema de acreditación sanitaria en Colombia. *Colombia Médica (Cali)*, *52*(3), e2084894. <https://doi.org/10.25100/cm.v52i3.4894>
- International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements*. <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- International Society for Quality in Health Care. (2022). *Principles for Quality Improvement in Healthcare*. ISQua. <https://isqua.org>
- Joint Commission International. (2023). *International Accreditation Standards for Hospitals* (8th ed.). Joint Commission Resources.
- Koike, D., Ito, M., Horiguchi, A., Yatsuya, H., & Ota, A. (2022). Implementation strategies for the patient safety reporting system using the Consolidated Framework for

- Implementation Research: A retrospective mixed-method analysis. *BMC Health Services Research*, 22(1), 409. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-07822-9>
- Lawton, R., McEachan, R. R., Giles, S. J., Sirriyeh, R., Watt, I. S., & Wright, J. (2019). Development of an evidence-based framework of factors contributing to patient safety incidents in hospital settings: A systematic review. *BMJ Quality & Safety*, 21(5), 369-380. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000443>
- Lee, S. E. (2022). Patient safety educational interventions: a systematic review. *Nursing Open*, 9(3), 955–971. <https://doi.org/10.1002/nop2.955>
- Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diciembre 23 de 1993. D.O. No. 41.148.
- Ley 1751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Febrero 16 de 2015. D.O. No. 49.427.
- Lilford, R. J., Chilton, P. J., Hemming, K., Girling, A. J., Taylor, C. A., & Barach, P. (2019). Evaluating policy and service interventions: Framework to guide selection and interpretation of study end points. *BMJ*, 341, c4413. <https://doi.org/10.1136/bmj.c4413>
- Meara, J. G. (2018). Global Surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. *The Lancet Global Health* (relevant for surgical safety & SGC context). [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00655-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00655-4)
- Michie, S., van Stralen, M. M., & West, R. (2011). The behaviour change wheel: A new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implementation Science*, 6(1), 42. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-6-42>
- Ministerio de la Protección Social. (2007). *Pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/pautas-auditoria-mejoramiento-calidad-atencion-en-salud.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social (2015). Evaluación de la Frecuencia de Eventos Adversos y Monitoreo de Aspectos Claves Relacionados con la Seguridad del Paciente - Paquetes Instruccionales Guía Técnica “Buenas Prácticas para La Seguridad Del Paciente en la Atención en Salud”

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Monitorear-aspectos-claves-seguridad-paciente.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social (2015). Seguridad Del Paciente Y La Atención Segura - Paquetes Instruccionales Guía Técnica “Buenas Prácticas para La Seguridad del Paciente en la Atención en Salud”

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2008). *Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente.*

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%200112%20de%202012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Decreto 903 de 2014 Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-0903-de-2014.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Mayo 6 de

2016.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Parte 5, Titulo 1, Capitulo 1 del Decreto 780 de 2016. Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2017). Informe Nacional de la Calidad de la Atención en salud INCAS 2017

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/informe-nacional-calidad-salud-incas-2017.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Resolución 5095 de 2018. Por la cual se adopta el “Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia Versión 3.1”.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-5095-de-2018.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud. Noviembre 25 de 2019.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). *Política de seguridad del paciente:*

Actualización 2022. <https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). Resolución 544 de 2023. Por la cual se modifica la Resolución 3100 de 2019 en el sentido de adecuar algunos aspectos relacionados con la inscripción de prestadores y la habilitación de servicios de salud https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20544%20de%202023.pdf

OECD. (2024). *Are working environments for healthcare workers improving?* OECD Publishing. https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2024/04/are-working-environments-for-healthcare-workers-improving_e03d758b/2e227e65-en.pdf

Operadores de Estándares en Salud – OES. (2024). *Entidades acreditadas en Colombia.*

Operadores de Estándares en Salud. <https://oes.org.co/entidades-acreditadas-en-colombia/>

Organización Mundial de la Salud. (2009). *Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.* <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882>

Organización Mundial de la Salud. (2018). *Human resources for universal health coverage.*

World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-HWF-HRH-2018.1>

Organización Mundial de la Salud. (2020). *Patient safety: Audit and feedback.*

<https://www.who.int/patientsafety>

Organización Mundial de la Salud. (2021). *Global patient safety action plan 2021-2030:*

Towards eliminating avoidable harm in health care. World Health Organization.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>

Organización Panamericana de la Salud. (2019). *Calidad universal en salud: Un camino hacia la cobertura universal de salud.* OPS. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51621>

- Organización Panamericana de la Salud. (2021). *La seguridad del paciente: Un imperativo de la calidad de la atención de salud*. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54817>
- Pedroso, A. C., Paulino Fernandes, F., Tuma, P., Vernal, S., Pellizzari, M., Seisedos, M. G., Giordano, V., Rubio, P., Duque, A., Montero, S., & Alianza Latinoamericana de Instituciones de Salud. (2023). Patient safety culture in South America: A cross-sectional study. *BMJ Open Quality*, 12(4), e002362. <https://doi.org/10.1136/bmjog-2023-002362>
- Rajan, D., Koch, K., Rohrer, K., Bajnoczki, C., Socha, A., Voss, M., Nicod, M., Ridde, V., & Kressig, R. W. (2020). Governance of the COVID-19 response: A call for more inclusive and transparent decision-making. *BMJ Global Health*, 5(5), e002655. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-002655>
- Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. Ashgate Publishing.
- Revista FUNANDI, Cruz Riveros, J. W., Veloza, M. C. (2019). La seguridad del paciente en un hospital de Bogotá, percepción del profesional de enfermería. *Investigaciones Andina*, 21(39), 9-20. <https://doi.org/10.33132/01248146.1552>
- Rozo-Rojas, I., Díaz-Piraquive, F. N., & Ordoñez-Díaz, M. S. (2019). Quality measurement in sterilization processes at healthcare organization in Colombia using Six Sigma metrics. En L. Uden & I. H. Ting (Eds.), *Knowledge Management in Organisations* (pp. 25-30). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-030-21451-7_25
- Ruelas-Barajas, E., & Poblano-Verástegui, O. (2019). Hacia una estrategia de calidad en salud en América Latina y el Caribe. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 43, e90. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.90>

- Salazar Maya, A. M., & Restrepo Marín, L. F. (2020). Cultura de seguridad del paciente en servicios de cirugía: Perspectivas del personal de enfermería. *Investigación y Educación en Enfermería*, 38(1), e03. <https://doi.org/10.17533/udea.iee.v38n1e03>
- Secretaria de Salud de Bogotá (2020). Seguridad del Paciente Definiciones https://www.saludcapital.gov.co/Documents/Seg_paciente_definiciones.pdf
- Shaw, C. D., Braithwaite, J., Moldovan, M., Nicklin, W., Grgic, I., Fortune, T., & Whittaker, S. (2018). Profiling health-care accreditation organizations: An international survey. *International Journal for Quality in Health Care*, 25(3), 222-231. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzt011>
- Sittig, D. F., & Singh, H. (2020). A new sociotechnical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems. *Quality and Safety in Health Care*, 19(Suppl 3), i68-i74. <https://doi.org/10.1136/qshc.2010.042085>
- Topol, E. J. (2019). High-performance medicine: The convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, 25(1), 44-56. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>
- Vincent, C., & Amalberti, R. (2016). *Safer healthcare: Strategies for the real world*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-25559-0>
- Wang, T., Tan, J.-Y., Liu, D., Zhao, I., & colleagues. (2023). Barriers and enablers to implementing clinical practice guidelines in primary care: an overview of systematic reviews. *BMJ Open*, 13(1), e062158. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-062158>
- Willmington, C. (2022). The contribution of benchmarking to quality improvement in healthcare: A systematic literature review. *BMC Health Services Research*, 22(1), 569. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-07467-8>

Zapata-Vanegas, M. A., & Saturno-Hernández, P. J. (2020). Contextual factors favouring success in the accreditation process in Colombian hospitals: A nationwide observational study. *BMC Health Services Research*, 20(1), 772. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05582-y>