



Reg 710

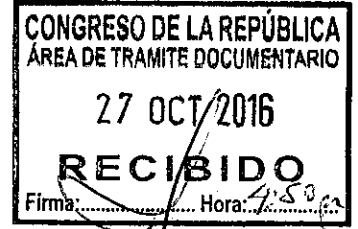
Congresista MILAGROS EMPERATRIZ SALAZAR DE LA TORRE

Proyecto de Ley N° _____

LEY QUE CREA EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN SALUD

Proyecto de Ley N° 493/2016-CR

PROYECTO DE LEY



La Congresista que suscribe, **MILAGROS EMPERATRIZ SALAZAR DE LA TORRE**, integrante del **Grupo Parlamentario Fuerza Popular**, en uso de las atribuciones que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, concordado con el artículo 75° e inciso 2) del artículo 76° del Reglamento del Congreso de la República, propone el siguiente Proyecto de Ley:

FÓRMULA LEGAL



EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Ha dado la siguiente Ley:

LEY QUE CREA EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN SALUD

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene el objeto de Crear el Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, en el sistema nacional de salud, contribuyendo de este modo a fortalecer los procesos del sector salud desde la perspectiva de la mejora continua, para la satisfacción de los usuarios de los servicios de salud.

Artículo 2°.- Ámbito de aplicación

La presente ley es de aplicación a todas las organizaciones que forman parte del sector salud peruano: públicas, privadas y mixtas, que cumplen las funciones de regulación, financiamiento y prestación.

TÍTULO II

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN SALUD

CAPÍTULO I

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN SALUD

Artículo 3°.- Definición del Sistema de Gestión de la Calidad

Es el conjunto de principios, normas, procesos e instrumentos, interrelacionados y articulados, conducentes al logro de la calidad en salud y comprende:

- ✓ **Elementos de entrada: constituyen insumos básicos para la operación del sistema.**

Están constituidos por los recursos que son necesarios para el funcionamiento del sistema: humanos, físicos, financieros, normativos y tecnológicos, provienen de la organización, de las entidades reguladoras y de otras partes interesadas en la operación del sistema.

- ✓ **Procesos: del sistema de gestión de calidad.**

Son todos aquellos procesos que agregan valor a todos los procesos de la organización para mejorar la producción de servicios de salud. Los procesos de las organizaciones se agrupan en procesos gobernantes, procesos misionales y procesos de soporte, sobre todos estos procesos inciden por procesos del sistema de gestión de calidad.

- ✓ **Elementos de Salida: constituyen los resultados a corto plazo o productos del sistema.**

Se manifiesta en una mejora de la salud de las personas y en la satisfacción de los usuarios con los servicios de salud.

Este despliegue de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad se cimentan en el ciclo de Mejoramiento Continuo.

Artículo 4°.- Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en salud

Los principios que rigen el Sistema de Gestión de la Calidad en Salud son los siguientes:

- a. **Principio de armonización:** Las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), se desarrollarán usando como base las normas, guías y directrices y/o recomendaciones internacionales pertinentes, o sus elementos pertinentes, cuando existan, a efectos de armonizar dichas actividades con estos en el mayor grado posible y facilitar la gestión y prestación de servicios de salud.
- b. **Principio de participación:** Debe garantizarse la participación de las entidades públicas y privadas de los sectores involucrados en la elaboración y actualización de las Políticas de Calidad en Salud, la misma que deberá estar en línea y compatible con la política de calidad del país.

- c. **Principio de transparencia:** Los integrantes del SGC deben garantizar la transparencia, de acuerdo a la normativa vigente; así como, difundir con carácter permanente la información pública sobre el desarrollo de sus actividades. Del mismo modo, los integrantes del SGC deben asegurar el cumplimiento de los procedimientos de transparencia en el marco de los acuerdo internacionales suscritos por el Perú.
- d. **Principio de seguridad y sostenibilidad:** Los integrantes del SGC deben contribuir en materia de calidad, en ámbitos técnicos, jurídicos y culturales, a fin de fortalecer el orden institucional para impulsar el desarrollo del sector salud, en armonía con el desarrollo del país, la sostenibilidad del medio ambiente y el uso óptimo de los recursos.
- e. **Principio de eficiencia:** El SGC debe garantizar la eficiencia administrativa y servicios que brindan las entidades públicas en los diferentes niveles de gobierno para cumplir con los fines y objetivos, optimizando el uso de los recursos públicos.

Artículo 5°.- Definiciones

1. Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios:

Proceso de evaluación externa, periódico, basado en la comparación del desempeño del prestador de salud con una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, formulados y conocidos por los actores de la atención de la salud, y que está orientado a promover acciones de mejoramiento continuo de la calidad de atención y el desarrollo armónico de las unidades productoras de servicios de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

2. Atributos de la Calidad de Atención:

Propiedades o requisitos que identifican la prestación y que permiten caracterizarla en niveles deseados.

Es una propiedad del producto o servicio, que cuando es asociada con la calidad se relaciona con los elementos que considera el cliente para aceptar o rechazar el producto o servicio.

3. Auditoría de la Calidad de la Atención de Salud:

Es el procedimiento sistemático y continuo de evaluación del cumplimiento, por los profesionales de salud, de estándares y requisitos de calidad de los procesos de atención en salud a los usuarios de manera individual, y que tiene como finalidad fundamental la búsqueda de la mejora continua de las atenciones en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

4. Evaluación de la calidad:

La evaluación de la calidad comprende aquellas actividades realizadas por una empresa, institución u organización en general, para conocer la calidad en ésta. Supervisa las

actividades del control de calidad. Habitualmente se utilizan modelos de calidad o referenciales, que permiten estandarizar el proceso de la evaluación y sus resultados, y por ello comparar.

5. Autoevaluación de Calidad:

Fase inicial obligatoria de evaluación del proceso de acreditación, en el cual los establecimientos de salud cuentan con un equipo institucional de evaluadores internos previamente formados, hacen uso del Listado de Estándares de Acreditación y realizan una evaluación interna para determinar su nivel de cumplimiento e identificar sus fortalezas y áreas susceptibles de mejoramiento.

Es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización, con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

6. Certificación de la calidad:

Es el procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, un proceso o un servicio están conforme a los requisitos especificados.

7. Estándares de calidad:

Es la definición clara de un modelo, criterio o requisito mínimos aceptables para la operación de procesos específicos, con el fin de asegurar la calidad en la prestación de los servicios de salud.

Nivel de desempeño deseado que se define previamente con la finalidad de guiar prácticas operativas que concluyan en resultados óptimos relativos a la calidad.

8. Gestión de la calidad:

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

9. Gestión por procesos:

Conjunto de conocimientos con principios y herramientas específicas orientados a lograr resultados de la organización, mediante la identificación y selección de procesos, documentación y mejora continua de las actividades, por ello se aplica a la totalidad de la organización para asegurar su enfoque estratégico.

10. Mejora continua de la calidad:

Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

11. Proceso:

Se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados".

12. Requisito:

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

13. Seguridad del paciente

Es la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

14. Usuario:

Los usuarios son definidos con relación a un determinado proceso. Son los que reciben el producto o servicio resultante de un proceso. En esos términos pueden ser usuarios internos o externos respectivamente, cuando el producto es intermedio, o cuando se trata de un producto final de la actividad de la organización.

Artículo 6°.- Integrantes del sistema de gestión de la calidad en salud

El Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, está integrado por:

- a. La Comisión Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud (CONSIGECAS).
- b. La Dirección de Calidad en Salud o quien haga sus veces en el Ministerio de Salud.
- c. Entidades Prestadoras de Servicios de Salud; públicas, privadas o Mixtas vinculadas al sistema de salud peruano.

Artículo 7°.- Objetivos del sistema de gestión de la calidad en salud

El Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, tiene los siguientes objetivos:

- a. Establecer los Lineamientos y/o políticas de la calidad en Salud.
- b. Promover el desarrollo de una cultura de la calidad que contribuya a la adopción de prácticas de gestión de la calidad en salud.
- c. Concordar las políticas y/o normatividad de gestión de la Calidad en salud para el sistema de salud peruano.

Artículo 8°.- Ente rector

El Ministerio de Salud en su calidad de ente rector del sector salud y de acuerdo a sus funciones, formula, planea, dirige, coordina, ejecuta, supervisa y evalúa la política nacional y sectorial del sistema de Gestión de la Calidad en Salud, bajo dicho marco elaborara el Plan Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.

CAPÍTULO II

COMISION NACIONAL DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN SALUD

Artículo 9°.- Comisión Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud (CONSIGECAS)

Crease la Comisión Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud (CONSIGECAS), adscrita al Ministerio de Salud, como órgano de carácter multisectorial de naturaleza permanente encargada de proponer y promover las mejoras continuas, así

como dar seguimiento a las acciones del Plan Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.

Artículo 10°.- Conformación de la Comisión Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud (CONSIGECAS).

La Comisión Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud (CONSIGECAS) estará integrada por los siguientes representantes:

1. Un representante del Ministerio de Salud, quien la presidirá.
2. Un representante de la Presidencia del Consejo de Ministros
3. Un representante del Seguro Social de Salud.
4. Un Representante del Ministerio de Defensa
5. Un representante del Ministerio del Interior.
6. Un representante del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo.
7. Un representante de la Asociación de Clínicas Privadas.
8. Un representante del Instituto Nacional de la Calidad.

La Dirección de Calidad en Salud o quien haga sus veces, del Ministerio de Salud actuará como Secretaria Técnica de la CONSIGECAS.

Todos los integrantes de la CONSIGECAS deberán designar a un representante alterno.

La CONSIGECAS puede convocar si lo considera necesario en calidad de invitados a representantes de otras entidades públicas, privadas, así como de los órganos colegiados para que coadyuven con el objetivo del CONSIGECAS.

Artículo 11.- Funciones de la Comisión Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud (CONSIGECAS).

Son funciones de la CONSIGECAS son las siguientes:

1. Elaborar el plan de trabajo de la Comisión Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.
2. Liderar la coordinación de la ejecución del Plan Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, con las entidades e instituciones públicas y/o privadas encargadas de las distintas actividades incluidas en el mencionado Plan.
3. Proponer los mecanismos técnicos para la implementación, seguimiento y evaluación del Plan Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, sugiriendo las líneas de intervención prioritarias en el marco del referido Plan.
4. Proponer normas y/o directivas relacionadas al Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.
5. Proponer indicadores y estándares del Plan Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, así como para el nivel regional, en coordinación con los niveles

conductores regionales de acuerdo al sector, vigilando su adecuada implementación.

6. Elaborar un reporte de los avances y resultados alcanzados respecto de la implementación del Plan Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.
7. Elaborar su Reglamento Interno.
8. Otras funciones relacionadas con el objeto y dentro del ámbito de competencia de la Comisión.

Artículo 12°.- Reglamento interno de la Comisión Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud (CONSIGECAS).

En un plazo no mayor de siete (07) días calendario posterior a la instalación de la Comisión, ésta aprobará su reglamento interno, el que señalará las funciones de la Presidencia de la Comisión, de la Secretaría Técnica, asignando tareas y responsabilidades a cada uno de sus miembros, entre otras definiciones.

CAPÍTULO III

DE LOS COMPONENTES, DE LA IMPLEMENTACIÓN Y DE LOS RESPONSABLES DE POLÍTICAS Y ESTANDARES EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN SALUD

Artículo 13°.- Componentes del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.

El Sistema de Gestión de la Calidad en salud se estructura en función de los siguientes componentes:

- ✓ **Liderazgo y conducción para la calidad:** La alta dirección/gestores en todas las organizaciones del sistema de salud debe liderar y conducir el SGC con una visión global, integral e integrada del SGC, coordinando los diversos niveles de responsabilidad, desde el nacional hasta el clínico individual, pasando por todos los niveles intermedios. Sus principales acciones corresponden:
- ✓ **Planeamiento para la gestión de la calidad en salud:** Promover la implementación de los procesos del SGC para cumplir con los requisitos de la sociedad civil, usuarios y partes interesadas con el fin de alcanzar los objetivos de la calidad. Se establecen como principales actividades:
- ✓ **Implementación y despliegue:** Entendido como el conjunto de acciones que conlleven al desarrollo de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad dentro de la organización de Salud, donde el elemento movilizador y conductor es el personal responsable en cada nivel. Este componente tiene como principales actividades a:

- ✓ **Evaluación y análisis de la calidad:** Comprende un conjunto de actividades que las organizaciones del sistema de salud implementaran para conocer el grado o nivel de calidad “requisitos” con que brinda sus servicios y logrará mantenerlos “garantía de la calidad”, sus principales actividades:

- ✓ **Mejora de los procesos:** Es uno de los elementos clave para lograr el cumplimiento de los requisitos de la calidad en las organizaciones, lo que implica, identificar, mejorar y gestionar los procesos de manera estructurada con la participación de todas las personas de la organización con el objeto de incrementar la calidad, la competitividad y la productividad, de manera permanente. Tiene como principales actividades:

Artículo 14°.- De la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.

Todos los integrantes de la CONSIGECAS y sus instancias regionales, así como los gobiernos regionales a través de sus instituciones prestadoras de servicios de salud garantizarán la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud en sus respectivos ámbitos.

Artículo 15°.- Responsable de las políticas y estándares del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.

El Ministerio de Salud a través de la Dirección de Calidad en Salud o quien haga sus veces, es responsable de la definición de las políticas y estándares de la calidad de todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Declaración de interés nacional

Declarase de interés nacional la creación del sistema de gestión de la calidad en el sistema nacional de salud.

SEGUNDA. Designación de miembros de la Comisión Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud (CONSIGECAS).

Las entidades señaladas en el artículo 7, designan a su representante en un plazo de quince (15) días calendario contados a partir de la vigencia de la presente Ley.

TERCERA. Reglamento de la Ley

El Poder Ejecutivo reglamenta la presente Ley en un plazo de ciento veinte (120) días calendario contados desde la fecha de su entrada en vigencia.

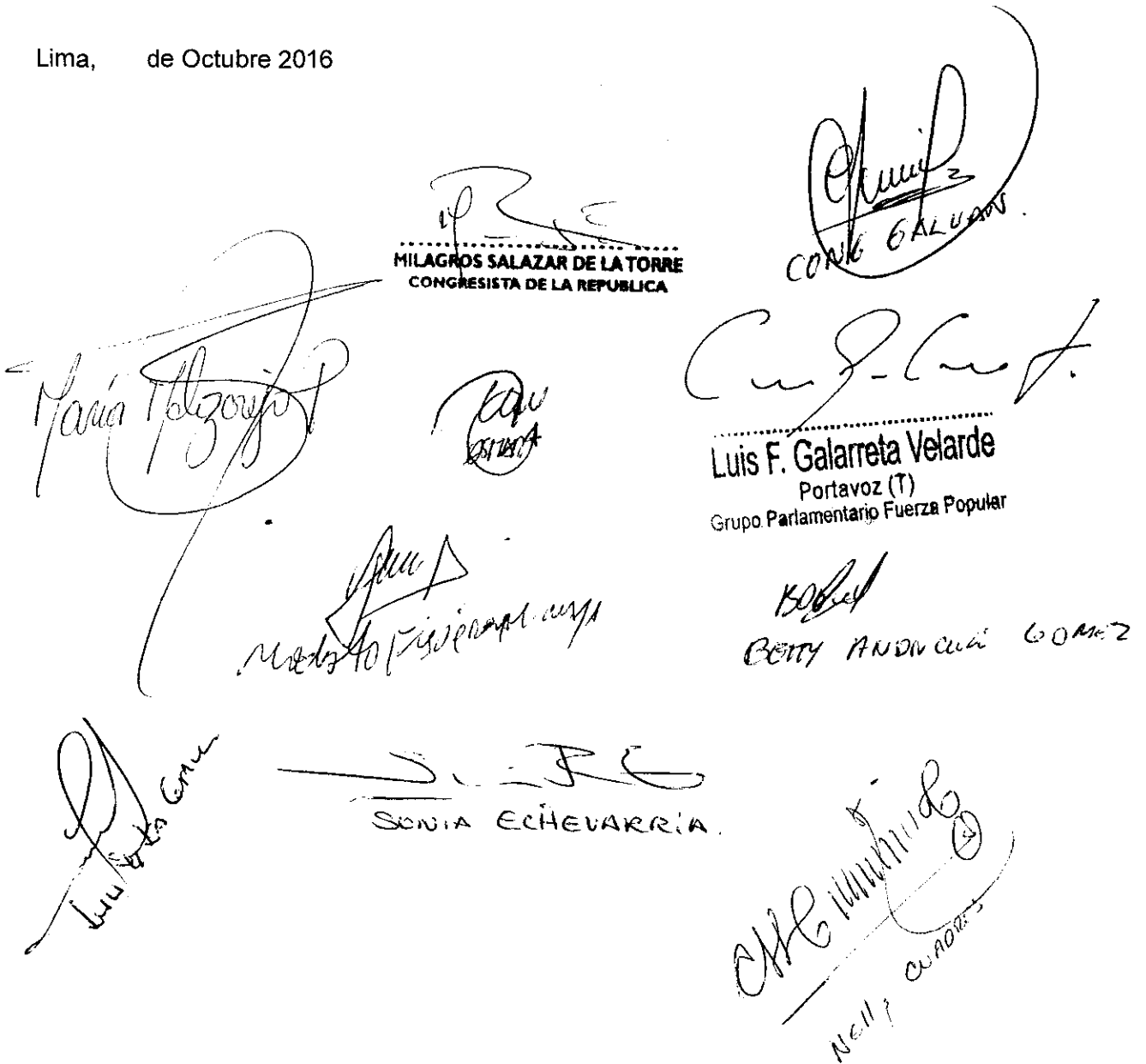
CUARTA. Financiamiento

La implementación de la presente norma se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades involucradas, según corresponda, sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

QUINTA. Plazo para elaborar el Plan Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.

El Plan Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, indicado en el artículo 5, será elaborado por el Ministerio de Salud en un plazo de ciento veinte días (120) calendario, contados a partir de la fecha de publicación de la presente Ley.

Lima, de Octubre 2016



MILAGROS SALAZAR DE LA TORRE
CONGRESISTA DE LA REPUBLICA

Maria Pizarro

Luis F. Galarreta Velarde
Portavoz (T)
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

Betty Anderson Gomez

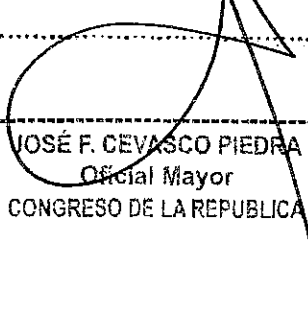
Sonia Echevarria

Neilly Cordero

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

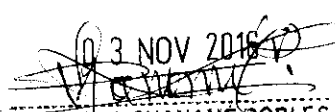
Lima, 02 de NOVIEMBRE del 2016...

Según la consulta realizada, de conformidad con el
Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la
República: pase la Proposición N° 493 para su
estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de
Salud y Población; Trabajo
y Seguridad Social.



JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Es copia fiel del original

03 NOV 2016


POLIDORO CHANAME ROBLES
Fedatario

LEY QUE CREA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN SALUD

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

ANTECEDENTES

Desde hace poco más de veinte años en el sector salud se ha impulsado iniciativas para mejorar la calidad en el cuidado de la salud. Estos esfuerzos han sido desarrollados fundamentalmente por los trabajadores y equipos de los servicios de salud del sector. A lo largo de este período se han producido importantes hechos que constituyen hitos, además de antecedentes, en el proceso de diseño e implementación de un sistema de Gestión de la Calidad.

En 1995 en sus lineamientos de política 1995-2000 el Ministerio de Salud se plantea como Visión-objetivo "Un sector salud con equidad, eficiencia y calidad, que se caracterice por la equidad, cobertura básica universal, cierre progresivo de las brechas, descentralización con participación de la comunidad, complementación entre los subsectores público y privado, operación eficiente de los servicios, garantía de calidad de los servicios, costos más bajos y satisfacción de la comunidad"¹.

Entre los años 1993 y 1996 el Ministerio de Salud desarrolló la primera norma de acreditación de hospitales en un proceso concertado con los diferentes subsectores, como una estrategia de garantía de la calidad. Esta primera norma permitió que se acrediten muy pocos establecimientos privados y de Essalud, pero ninguno de los hospitales del MINSA, hecho que generó su pérdida de vigencia. En los años 2005 y 2007 se actualizó la norma para la Acreditación que se encuentra actualmente vigente, al mismo tiempo desde entonces se han elaborado un conjunto de instrumentos y documentos técnicos para su implementación. Se conoce que un importante número de hospitales realizaron el proceso de autoevaluación e implementaron proyectos de mejora orientados a cerrar las brechas existentes, pero no se ha llegado a acreditar aún ningún establecimiento con esta norma.

En 1997 se promulga la Ley 26842 Ley General de Salud. Ese mismo año la Ley 26790 de Modernización de la Seguridad Social establece entre sus principios, que la Seguridad Social en Salud se desarrolla en un marco de equidad, solidaridad, eficiencia y facilidad de acceso a los servicios de salud.

¹ PERÚ/MINSA. El desafío del cambio de milenio. Un sector con equidad, eficiencia y calidad. Lineamientos de Política de Salud 1995-2000

El Programa de Administración de Acuerdos de Gestión (PAAG) en 1998, formuló las bases para administrar los Acuerdos de Gestión, suscribiéndolos con 5 redes pilotos de servicios de salud y 5 hospitales. En éstos últimos se aplicó una encuesta SERVQUAL de medición de la calidad. Los resultados de dicha encuesta sirvieron como sustento básico para la elaboración de sus Planes Operativos. En los convenios firmados se consideró la aplicación de un Plan de Mejoramiento Continuo de la Calidad y el criterio de monitoreo mensual realizado durante 2 años. En 1999, el PAAG comenzó a desarrollar la denominada "Línea Basal de Calidad" que sirvió para evaluar el cumplimiento mínimo de los estándares de mantenimiento y conservación de la estructura asistencial. En el Primer Nivel de Atención desde la Demanda².

EL PROCESO DE CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD

Es desde el año 2001 en que se da un paso adelante y comienza a delinearse un Sistema de Gestión de Calidad en Salud; en junio del mismo año, la Dirección General de Salud de las Personas en su proceso de reestructuración consideró contar con una Dirección de Garantía de la Calidad y Acreditación, que tuvo como principal función la conducción y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud a nivel Nacional.

En agosto del 2001, la Dirección General de Salud de las Personas, en el marco de sus funciones, decide iniciar el proceso de construcción de un Sistema de Gestión de la Calidad en Salud. Para tal efecto, con el concurso de representantes de diversas instituciones del sector, expertos en el tema de calidad en salud y otros, se desarrollaron reuniones de trabajo durante las cuales se llevaron a cabo talleres que permitieron sentar las bases y fundamentos para el diseño y desarrollo del Sistema, los que se plasmaron en la primera versión de la Norma Técnica mediante la RM N° 768-2001-SA/DM se establece el Sistema de Gestión de Calidad en Salud.

A partir de noviembre de 2002, la Dirección de Garantía de la Calidad y Acreditación se constituyó como Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud. También en 2002 se promulga los Lineamientos de Política de Salud 2002-2012, en estos lineamientos se establece a la calidad de la atención como derecho ciudadano.

² PERÚ/MINSA. Plan Nacional Concertado de Salud, 2007

También en el 2002, se promulga la Ley 27783 Ley de Bases de la Descentralización, la que se plantea entre sus objetivos la eficiencia del Estado, la participación y fiscalización ciudadana en la gestión, así como, la modernización y eficiencia en los procesos de gestión.

Desde entonces, han continuado los avances y experiencias orientadas hacia la calidad en Salud. En un rápido recuento, pueden mencionarse; la certificación de Servicios Materno Infantiles, de Centros Modelos de Atención Integral, de Hospitales Amigos de la Madre y el Niño y otros; en 2004 se desarrolló una cruzada Nacional por los Derechos y Responsabilidades en Salud. Entre las herramientas e instrumentos, se ha desarrollado un instrumento para la medición de la satisfacción del usuario interno y externo, con su aplicativo informático; se ha avanzado en mecanismos y sistemas de información para la calidad; mecanismos de gestión de quejas de los usuarios y de participación y vigilancia ciudadana.

Para el 2004 ya se cuenta con la Norma Técnica N° 021- MINSA / DGSP V.01 Norma Técnica que establece las Categorías de Establecimientos de Sector Salud. Ese mismo año se promulga la Resolución Ministerial 1263-2004/MINSA. Directiva versión 1 que contiene los lineamientos para la organización y funcionamiento de la estructura de calidad en los Hospitales del MINSA

A lo largo de la última década la Dirección de Calidad en Salud ha dado un mayor impulso al Sistema de Gestión de la Calidad en Salud a través de diversas normas técnicas, tales como, Lineamientos para la Organización y Funcionamiento del Equipo de Gestión de la Calidad en las Direcciones de Salud, Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, las propuestas de: Guías para el Mejoramiento Continuo, Estándares de Calidad para Establecimientos del Primer Nivel de Atención, Pautas para el manejo de Proyectos de Mejora, Encuesta de satisfacción del usuario con su correspondiente software, Guía de Herramientas de la Calidad y Mecanismos de Atención al Usuario, entre otros³.

CRONOLOGIA DE NORMAS.

En el 2005 se presentó la Norma Técnica N° 029 de Auditoría de la Calidad en Salud MINSA versión 1, aprobada mediante la RM N° 474-2005/MINSA, y cuyo plan de implementación fue aprobado mediante RM N° 601-2007/MINSA.

³ PERÚ/MINSA/Dirección General de Salud de las Personas. Sistema de Gestión de Calidad en Salud, 2001.

En 2006 mediante la RM N° 519-2006/MINSA, se actualiza el documento técnico del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud MINSA v.2. También mediante la RM 676-2006/MINSA, se aprueba el Plan Nacional por la Seguridad del Paciente 2006-2008, el que tiene como objetivo reducir los eventos adversos en los usuarios del sistema de salud nacional

En 2007 mediante la RM N° 456 -2007/MINSA, se actualiza la "Norma Técnica para la Acreditación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo".

En el año 2009 se dan importantes dispositivos legales, tales como la Ley 29344 Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud – AUS que dan un nuevo marco a la salud como derecho de las personas, en este marco se crea la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud – SUNASA y se aprueba con RM N° 727-2009/MINSA, la Política Nacional de Calidad en Salud que recoge las orientaciones estratégicas del sector en ese momento⁴. De igual modo en el año 2009 se promulga la Ley 29414 que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, y en el campo internacional se da inicio al Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos-IBEAS, en el cual participa el Perú.

En el quinquenio 2011-2015 se emiten una serie de disposiciones legales y normativas directamente relacionadas con la gestión de la calidad en salud. Así tenemos que, en 2011 mediante la RM N° 527-2011/MINSA se aprueba la Guía Técnica para la Evaluación de la Satisfacción del Usuario Externo en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de apoyo, y la RM N° 468-2011/MINSA aprueba Metodología del estudio de Clima Organizacional para el usuario interno. Luego, en 2012, la RM 095-2012/MINSA, aprueba la Guía técnica para la elaboración de proyectos de Mejora; con la RM N° 491-2012/MINSA, se establece los Estándares de Acreditación para establecimientos de salud de categoría III-2; y la RM N° 692-2012/MINSA establece "Semana de la Calidad en Salud".

En el año 2014 mediante la Ley N° 30224, se crea el Sistema Nacional de Calidad y el Instituto Nacional de Calidad, El Sistema Nacional de Calidad, es un sistema de carácter funcional que integra y articula principios, normas, procedimientos, técnicas, instrumentos e instituciones del Sistema Nacional para la Calidad. Tiene por finalidad promover y

⁴ PERÚ/MINSA Ley del Aseguramiento Universal en Salud y su Reglamento. 2011

asegurar el cumplimiento de la Política Nacional para la Calidad con miras al desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

Este Sistema Nacional de Calidad tiene una orientación enfocada en la producción económica, por lo que se requiere un sistema de gestión de la calidad orientado a los aspectos de la atención en salud.

El 2015 el DS 027-2015-SA aprueba el Reglamento de la Ley N° 29414 que establece los derechos de los usuarios de los servicios de salud; la RM N° 168-2015/MINSA, aprueba los lineamientos para la vigilancia, prevención y control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud; mediante la RM N° 302-2015/MINSA se aprueba la Norma Técnica de Salud N° 117-MINSA/DGSP-V.01 para la elaboración y uso de Guías de Práctica Clínica; luego mediante la RM 414-2015/MINSA se aprueba la metodología para la elaboración de guías de práctica clínica. Finalmente, la RM N° 626-2015/MINSA aprueba el Documento Técnico: Buenas Prácticas para la mejora del Clima Organizacional.

Finalmente, en este año 2016, se aprueba la RM N° 078-2016/MINSA, que incorpora en la NTS N° 022-MINSA/DGSP-V.02: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", el anexo 06; Instructivo para el llenado del consentimiento informado para las actividades de docencia durante la atención de Salud. Asimismo en abril de este año mediante la RM 255-2016/MINSA, se aprueba la Guía Técnica para la implementación del proceso de Higiene de Manos en Establecimientos de salud. Últimamente, la RM N° 502-2016/MINSA aprueba la NTS 029-MINSA7DIGEPRESS-V.02 "Norma Técnica de Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud".

De otro lado, en el Instituto Peruano de Seguridad Social (IPSS), hoy ESSALUD, se desarrollaron también iniciativas y avances, que se concretaron en 1994 con la creación del Consejo Nacional de Calidad como órgano consultivo de la Presidencia. En 1995 se crea la oficina de Mejoramiento de Gestión y Procesos, y se aprueba la organización y funciones del Sistema de Garantía de la calidad de los Servicios de Salud del IPSS. Posteriormente, la calidad en salud recibe nuevo impulso en ESSALUD. El año 2004 fue institucionalmente declarado "Año de la calidad en ESSALUD" y se ha impulsado un Comité Nacional de la Calidad, con Comités de Gestión en cada órgano desconcentrado y cada centro asistencial. Las unidades finales despliegan acciones en tres líneas; Atención al Asegurado, Mejora de Procesos y Auditoría Clínica²

En otras Instituciones relacionadas con el Sector también se han dado iniciativas importantes a favor de la calidad, tales como: la acreditación de Escuelas y Facultades de Medicina y Enfermería; el proceso de recertificación en el Colegio Médico; la vigilancia y el control de los organismos certificadores de establecimientos por parte de INDECOPI, las acciones de control realizadas a los prestadores vinculados a las EPS por parte de la Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud (SEPS), Hoy SUSALUD y la creación de Organismos Certificadores Acreditados, en el marco de la Acreditación Hospitalaria; programas de mejora continua y de auditoría en prestadores privados; y muchos otros.

El rol de los Proyectos de cooperación internacional para el impulso de iniciativas orientadas a la mejorar la calidad en Salud ha sido importante. Las experiencias que destacan: Proyecto 2000 (MINSAs – USAID), el Proyecto Salud y Nutrición Básica (MINSAs-Banco Mundial), El Proyecto “Mejora de los Servicios de Salud” (MINSAs - Agencia Alemana de Cooperación Técnica (GTZ), el Proyecto Cobertura con Calidad (MINSAs-USAID), el Proyecto de Apoyo a la Reforma del Sector Salud PARSALUD (MINSAs-BID/Banco Mundial), el Proyecto Calidad en Salud (MINSAs-USAID), el Proyecto AMARES (MINSAs-Unión Europea) entre otros.

Es importante resaltar que, existen proyectos de mejora continua de la calidad en marcha en diversos establecimientos de salud de muchas regiones del país. Puede decirse que la Calidad en Salud es una apuesta compartida por todos los actores del sector Salud.

De lo anteriormente señalado, se resume en un gran esfuerzo de los diferentes integrantes del sector salud y que requiere un mayor marco legal, que busque afianzar y dar sostenibilidad a lo ya trabajado hasta la fecha en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud⁴



Proyecto de Ley N° _____ LEY QUE CREA EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN SALUD

LINEA DE TIEMPO ⁴

Año	Evento
1995	Visión-objetivo "Un sector salud con equidad, eficiencia y calidad".
1996	Sistema de Acreditación de Hospitales Proyectos de cooperación internacional en calidad
1997	Ley General de Salud Ley de Modernización de la Seguridad Social
2001	Sistema de Gestión de Calidad en Salud RM N° 768-2001-SA/DM Ley 26922 Ley Marco de la Descentralización
2002	Lineamientos de Política de Salud 2002-2012. "La calidad de la atención como derecho ciudadano"
2004	N T N° 0021-MINSA/ DGSP V.01 Norma Técnica Establecimientos de Sector Salud RM 1263-2004/MINSA. Directiva Vi. para la organización y funcionamiento de la estructura de calidad en los Hospitales del MINSA
2005	NT N° 0029 Norma Técnica Auditoría de la Calidad en Salud MINSA V1 RM N° 474-2005/MINSA RM 041-2005/MINSA Directiva VI. Para el funcionamiento del Equipo de Gestión de la calidad de Direcciones de Salud
2006	Sistema de Gestión de la Calidad en Salud/MINSA V2 RM N° 519-2006/MINSA NTS 050 MINSA-DGSP-V01 "Norma Técnica para la Acreditación de establecimientos de servicios médicos de apoyo" RM N° 458-2007 - MINSA NTS 050 MINSA-DGSP-V01 "Norma Técnica para la Acreditación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo" RM N° 703-2006 - MINSA RM 676-2006/MINSA Plan nacional por la Seguridad del Paciente 2006-2008
2007	NTS 050 MINSA-DGSP - V02 "Norma Técnica para la Acreditación de establecimientos de servicios médicos de salud y apoyo" RM N° 458 - 2007 - MINSA
2009	Ley 29344 Marco de AUS Creación de la SUNASA Política Nacional de Calidad en Salud RM N° 727 - 2009 Ley 29414 Establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud
2011	RM N° 527-2011/MINSA Guía Técnica para la Evaluación de la Satisfacción del Usuario Externo en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de apoyo RM N° 468-2011/MINSA Metodología del estudio de Clima Organizacional al para el usuario interno
2012	Decreto para implementar la Reforma en el Sector Salud Creación de SUSALUD
2013	RM 095-2012/MINSA Guía técnica para la elaboración de proyectos de Mejora
2014	Ley 30224 Crea el Sistema Nacional de Calidad y el Instituto Nacional de Calidad Guía Técnica para la Categorización de Establecimientos de Salud RM 076-2014/MINSA
2015	DS 027-2015-SA. Reglamento de la Ley N° 29414. establece los derechos de los usuarios de los servicios de salud RM 414-2015/MINSA. Metodología para la elaboración de guías de práctica clínica. RM N° 626-2015/MINSA. Documento Técnico: Buenas Prácticas para la mejora del Clima Organizacional RM N° 302-2015 /MINSA. NTS N° 117- MINSA/ DGSP.V.01 Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica RM N° 168-2015/MINSA Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud.
2016	RM N° 502-2016/MINSA. Aprueba la NTS 029- MINSAYDIGEPR ESS-V.02 "Norma Técnica de Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud". R. 255-2016/MINSA Guía Técnica para la implementación del proceso de Higiene de Manos en Establecimientos de salud RM N° 078 - 2016/MINSA NT N° 022- MINSADGSP. V.02 : "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica"

ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La aprobación del proyecto de Ley que creará el Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, permitirá cumplir una de las responsabilidades del sector, referida a promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, y mejorando la calidad de los servicios de salud, mediante la implementación de la normatividad vigente en el marco de un Sistema de Gestión de la Calidad, tendientes a realizar una atención no solo con calidad sino también humanizada, resultando en beneficios para el usuario que contará con servicios de salud cuyo desempeño estará continuamente orientado a satisfacer sus necesidades en lo promocional, preventivo, recuperativo y de rehabilitación; y en lo referido a los atributos de calidad del servicio, en la atención intramuros, extramural y en todos los niveles de atención, para el personal asistencial que contará con mejores condiciones de trabajo, lo que favorecerá una cultura organizacional centrada en el servicio y la excelencia de atención al paciente y para el sistema de salud en la mejora de la calidad de atención y resultados sanitarios más predecibles a lo largo de todas las instituciones del sector; sin irrogar gastos adicionales al Tesoro Público, debido a que será financiado con cargo a los recursos financieros existentes en cada uno de los integrantes de la Comisión Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud del Sistema Nacional de Salud.

Efectos en los involucrados en el proyecto de ley

INVOLUCRADOS	EFECTOS DIRECTOS	EFECTOS INDIRECTOS
<p>Usuarios de los servicios de salud, públicos, privados y Mixtos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contarán con Atención de Calidad y estandarizada en los servicios de salud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se brindará una atención oportuna.
<p>Ministerio de Salud</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fortalecerá su rectoría sectorial. • Propiciará una gestión basada en la mejora de los procesos en la atención de salud, en búsqueda de eficiencia y efectividad en las prestaciones de los servicios de salud. • Promoverá el compromiso multisectorial, para brindar una atención de salud con calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tendrá un mejor desempeño en las materias de su competencia. • Coadyuvará en el fortalecimiento del aseguramiento universal. • Se buscará la eficiencia en el uso de los recursos institucionales. • Mejorará la eficiencia en el gasto público. • La atención en salud contara con estándares de calidad para los establecimientos públicos, privados y mixtos.

ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El proyecto de Ley propuesto, no generará impacto sobre las normas de salud vigentes, toda vez que las funciones que se realizaran a través del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, se enmarcan en el ámbito de competencia establecidos en los respectivos Reglamento de organización y funciones de los integrantes de la Comisión Nacional del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.