



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Cali

**Facultad de Ingeniería
y Ciencias**

Ingeniería Biomédica

INFORME FINAL DE TRABAJO DE GRADO

DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE MEJORA PARA
LA HEMODIÁLISIS EN COLOMBIA, BASADO EN
ISO 9001:2015

María José Rodríguez Hernández

Director

Dr. Flor Botina Muñoz

Codirector

Dr. Angélica María Soto

4 de diciembre de 2025

Santiago de Cali, 4 de diciembre de 2025

Señores
Pontificia Universidad Javeriana – Cali
Dr. Hernán Camilo Rocha Niño
Decano
Facultad de Ingeniería y Ciencias
Ciudad

Cordial Saludo.

Por medio de la presente me permito presentarle el Trabajo de Grado titulado “DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE MEJORA PARA LA HEMODIÁLISIS EN COLOMBIA, BASADO EN ISO 9001:2015”.

Espero que este trabajo reúna todos los requisitos académicos, cumpla el propósito para el cual fue creado y sirva de apoyo para futuros proyectos relacionados con la profesión.

Atentamente,



María José Rodríguez Hernández

Santiago de Cali, 4 de diciembre de 2025

Señores

Pontificia Universidad Javeriana – Cali

Dr. Hernán Camilo Rocha Niño

Decano

Facultad de Ingeniería y Ciencias

Ciudad

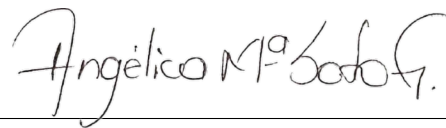
Cordial Saludo.

Certificamos que el presente Trabajo de Grado titulado “DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE MEJORA PARA LA HEMODIÁLISIS EN COLOMBIA, BASADO EN ISO 9001:2015”, realizado por María José Rodríguez Hernández, estudiante de Ingeniería Biomédica, se encuentra terminado y puede ser presentado para su sustentación.

Atentamente,



Dr. Flor Botina Muñoz
Director Trabajo de Grado



Dr. Angélica María Soto
Co-Director Trabajo de Grado

Agradecimientos

Con profunda gratitud, dedico este trabajo a mi abuela Luz Mila, cuya huella permanece indeleble en todo lo que soy. Aunque hoy habite el cielo, su presencia continúa iluminando mi camino y orientando cada decisión. Este proyecto nació por ella, para ella y en homenaje a su memoria, con la esperanza de que, así como su vida inspiró la mía, también pueda ayudar a alguien más en el camino. *De aquí hasta el cielo y de mi corazón hasta el tuyo, abuela. Te amo.*

Extiendo también mi más sincero agradecimiento a mis padres, quienes siempre creyeron mucho más en mí de lo que yo misma lo hacía. Gracias a ustedes he aprendido que es más fácil ser valiente cuando sé que están a mi lado. Espero que se sientan tan afortunados de ser mis padres como yo me siento de ser su hija. Gracias por convertir nuestro hogar en un suministro ilimitado de amor incondicional y respeto continuo.

A mi madre, Sandra Milena, le agradezco por darme alas y la valentía necesaria para volar incluso cuando el camino parecía incierto. Su exigencia sabia, su guía oportuna y su fortaleza inquebrantable han moldeado mi carácter y me han impulsado a dar siempre lo mejor de mí. Su amor firme ha sido un punto de apoyo esencial para abrirme espacio en este mundo con determinación y propósito.

A mi padre, José Humberto, le agradezco profundamente por su ejemplo de trabajo incansable y por enseñarme que la disciplina, la responsabilidad y la coherencia son caminos seguros hacia el éxito. Su silencio lleno de sabiduría, su fuerza en los momentos difíciles y su amor incondicional han sido motores fundamentales para no rendirme.

Asimismo, extiendo un especial agradecimiento a Juan Esteban, cuyo acompañamiento académico y humano fue determinante para recuperar la seguridad en mis capacidades y reencontrar con claridad mi rumbo profesional. Su guía sólida, respetuosa y comprometida lo convierte en uno de los mejores docentes de mi formación. Ojalá más estudiantes tengan la fortuna de encontrarse con alguien de su calidad humana y profesional.

A Angélica Soto y Flor Botina, les expreso mi gratitud por su entrega, dedicación y acompañamiento durante este proyecto. Gracias por adoptarme en sus profesiones y permitir que esta sinergia tan especial enriqueciera cada etapa del proceso.

En conjunto, a todos ustedes, que, con su amor, su ejemplo y su confianza han dado forma a mi historia y a mi carácter, les dedico estas páginas con profundo agradecimiento. Porque, aunque el logro sea mío, el triunfo siempre será de ustedes.

Glosario

Acrónimos y Abreviaturas

<i>IAAS (Infecciones Asociadas a la Atención en Salud)</i>	Considerado un evento adverso prevenible relacionado con la prestación del servicio hospitalario, específicamente crítico y relacionado con la hemodiálisis. El documento IAAS identifica como principal prioridad la vigilancia y reducción de infección del torrente sanguíneo asociado al catéter venoso (CVC-BSI).
<i>PROA (Programa de Optimización Antimicrobianos)</i>	Conjunto de estrategias dirigidas a mejorar el uso adecuado de antibióticos y reducir la resistencia antimicrobiana. También se considera una articulación importante dentro del IAAS y las prácticas de higiene como agentes de barreras y vigilancia microbiológicas.
<i>CVC-BSI</i>	Infección del torrente sanguíneo asociada al catéter venoso central, siendo un evento crítico de mayor prioridad durante el proceso de la UHD.
<i>FAV-first</i>	Estrategia que prioriza el uso de fístula arteriovenosa como acceso vascular ideal para la reducción del uso del catéter venoso central.
<i>Agua/LD (Agua y Líquido Dializante)</i>	Parámetro microbiológico y químico que debe cumplir estándares rigurosos para garantizar la seguridad dialítica; considerado uno de los riesgos más relevantes del UHD.
<i>Kt/V</i>	Indicador que evalúa la eficacia de la depuración dialítica durante todo el proceso de la hemodiálisis.
<i>URR</i>	Siglas en inglés “Urea Reduction Ratio” o “Ratio de Reducción de Urea”; porcentaje de reducción de urea durante la sesión de diálisis, usado también como indicador alternativo de adecuación dialítica.

Términos adicionales

<i>Bundles (todo o nada)</i>	Paquetes estandarizados de acciones que deben cumplirse en su totalidad para garantizar la seguridad de procesos como FAV-first, agua/LD, dosis adecuadas y experiencias del paciente durante el tratamiento.
<i>AMEF (Análisis Modal de Efectos y Fallos)</i>	Herramienta de gestión de riesgos enfocada en identificar modos de fallas, causas y controles efectivos de problemáticas asociadas a procesos.
<i>8D</i>	Metodología para análisis y resolución de fallas mediante identificación de causas raíz, acciones de contención y correctivas, y comprobación de eficacia y eficiencia.
<i>PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar)</i>	Modelo de mejora continua utilizado para estructurar protocolos y planes de mejora en organizaciones o procesos.
<i>Matriz AHP (Proceso Analítico Jerárquico)</i>	Técnica multicriterio para priorizar riesgos y establecer pesos relativos dentro de criterios de decisión; valida propuestas dentro de acciones de mejora según la importancia de la problemática.

Resumen

La enfermedad renal crónica (ERC) representa un desafío creciente en Colombia, donde la demanda de hemodiálisis ha aumentado debido al envejecimiento poblacional y la alta prevalencia de enfermedades crónicas. Sin embargo, la tercerización de este servicio ha generado disparidades en la calidad de atención. Este proyecto propuso el diseño de un protocolo de mejora para la hemodiálisis, basado en la norma ISO 9001:2015, mediante análisis documental. Se identificaron deficiencias en infraestructura, protocolos y gestión hospitalaria, proponiendo la estandarización de procesos para optimizar la eficiencia, garantizar la seguridad del paciente y fortalecer la calidad del servicio.

El estudio se desarrolló bajo un enfoque de estudio documental (análisis de fuentes secundarias), con revisión bibliográfica, análisis de modelos internacionales y formulación de un protocolo adaptable al contexto colombiano. Así mismo, se establecieron aportes desde la ingeniería biomédica en el manejo de equipos, estandarización de procedimientos y sostenibilidad del sistema. Los entregables incluyeron un diagnóstico, una matriz comparativa, una guía de implementación y el protocolo de mejora. Esta propuesta pretendía reducir el impacto negativo de la tercerización y contribuir a una atención más equitativa y eficiente en los servicios de salud renal.

Palabras Clave: Hemodiálisis, enfermedad renal crónica, ISO 9001:2015, gestión de calidad, tercerización en salud, ingeniería biomédica y protocolo de mejora.

Abstract

Chronic kidney disease (CKD) represents a growing challenge in Colombia, where the demand for hemodialysis has increased due to population aging and the high prevalence of chronic conditions. However, the outsourcing of this service has generated disparities in the quality of care. This project proposed the design of an improvement protocol for hemodialysis, based on the ISO 9001:2015 standard, through documentary analysis. Deficiencies were identified in infrastructure, protocols, and hospital management, leading to the proposal of standardized processes to optimize efficiency, ensure patient safety, and strengthen service quality. The study was developed under a documentary research approach (analysis of secondary sources), including a literature review, analysis of international models, and the formulation of a protocol adaptable to the Colombian context. Likewise, contributions from biomedical engineering were established in equipment management, procedure standardization, and system sustainability. The deliverables included a diagnosis, a comparative matrix, an implementation guide, and the improvement protocol. This proposal aimed to reduce the negative impact of outsourcing and contribute to more equitable and efficient care in renal health services.

Keywords: Hemodialysis, chronic kidney disease, ISO 9001:2015, quality management, health-care outsourcing, biomedical engineering, improvement protocol

Índice general

1. Introducción	1
2. Planteamiento del Problema	3
3. Justificación	7
4. Objetivos	11
4.1. Objetivo General	11
4.2. Objetivos Específicos	11
5. Marco de Referencia	13
5.1. Áreas Temáticas	13
5.2. Marco Teórico	13
5.2.1. Enfermedad renal crónica	13
5.2.2. Sintomatología del ERC	13
5.2.3. Tratamiento para el ERC	14
5.2.4. Gestión de calidad en salud en Colombia	15
5.2.5. Principios y estructura de la normativa ISO 9001:2015	16
5.3. Trabajos Relacionados	16
6. Materiales y Métodos	19
6.0.1. Tipo de estudio	19
6.0.2. Técnica de investigación	19
6.0.3. Actividades	21
6.0.4. Resultados esperados	22
7. Resultados y Discusión	25
7.0.1. Diagnóstico de la situación actual del sistema de prestación de servicios de hemodiálisis en Colombia	25
7.1. Análisis de la literatura sobre gestión de calidad en hemodiálisis	30
7.2. Categorías temáticas en la gestión de calidad en hemodiálisis	33
7.2.1. Diagnostico SIPOC	35
7.2.2. Hallazgos SIPOC	35
7.3. Gestión de la cadena de suministro y flujo de hemodiálisis en Colombia	35
7.3.1. Caracterización de procesos SIPOC	38
7.4. Perspectiva SIPOC y análisis del sistema prestador de hemodiálisis en Colombia	38
7.4.1. Identificación y análisis de fortalezas, falencias y oportunidades de mejora en el sistema prestador de hemodiálisis en Colombia	39

7.4.2. Matriz de scoring ponderado	41
7.4.3. Estructura y diseño del protocolo de mejora del proceso de hemodiálisis en hospitales y clínicas de Colombia	43
7.4.4. Protocolo de mejora para el servicio de hemodiálisis en Colombia (alineado a ISO 9001:2015 y PHVA)	44
7.5. Validación del protocolo	48
7.6. Análisis y discusión	53
8. Conclusiones	55
9. Trabajos futuros	57
10. Anexos	59
Anexos	59
Anexo 1 – Lista de chequeo de habilitación (Resolución 3100/2019) – Unidad de Hemodiálisis	61
Anexo 2 – Lista de Chequeo IAAS/PROA – Hemodiálisis y Acceso Vascular	65
Anexo 3 – Lista de Chequeo Calidad del Agua y Líquido de Diálisis (UHD)	67
Anexo 4 – POE (procedimientos) y formatos mínimos	69
Anexo 5 – Tablero de Indicadores (KPI) con semáforo	71
Anexo 6 – Matriz AMEF (FMEA) clínica-operativa	73
Bibliografía	75

Índice de figuras

7.1. Síntesis diagrama PRISMA	26
10.1. Matriz AMEF	73

Índice de tablas

6.1. Ecuaciones de búsqueda	20
7.1. Búsqueda de documentos bajo descriptores	25
7.2. Caracterización de documentos seleccionados	27
7.3. Clasificación por categoría temática	32
7.4. Esquema SIPOC	35
7.5. Matriz multicriterio	40
7.6. Matriz scoring ponderado	41
7.7. Matriz de priorización de debilidades detectadas en el AHP y Scoring	43
7.8. Indicadores KPI del protocolo de mejora para el sistema de hemodiálisis	47
7.9. Matriz de validación (Checklist) del protocolo	49
7.10. Matriz de metas propuestas por el protocolo (pertinencia)	51
7.11. Indicadores KPI de validación	52
10.1. Lista de Chequeo PR-HDL-01	61
10.2. Lista de chequeo IAAS/PROA PR-HDL-02	65
10.3. Lista de chequeo de calidad del agua y líquido de diálisis PR-HDL-03	67
10.4. Tablero de indicadores	71

Introducción

La enfermedad renal crónica (ERC) constituye un desafío creciente para la salud pública debido a su alta prevalencia y a las graves implicaciones que tiene sobre la calidad de vida de los pacientes y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. En Colombia, la demanda de servicios de hemodiálisis ha aumentado de manera significativa, como consecuencia del envejecimiento poblacional y la prevalencia de enfermedades crónicas como la diabetes mellitus y la hipertensión arterial, las cuales representan factores de riesgo primarios. La hemodiálisis se ha consolidado como el tratamiento principal para los pacientes en estadios avanzados de la enfermedad, sin embargo, su prestación enfrenta diversas dificultades relacionadas con la infraestructura, la calidad del servicio y la tercerización de los procesos.

El modelo de tercerización de servicios de hemodiálisis en Colombia ha sido adoptado con el propósito de ampliar la cobertura y optimizar los costos operativos, aunque diversos estudios como lo es el de Arrieta [1] y Barrios et al. [2] han evidenciado que esta estrategia puede generar desigualdades en la atención, afectar la seguridad del paciente e incrementar la variabilidad en los estándares de servicio. En este contexto, la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 se plantea como una alternativa viable para estandarizar los procesos, mejorar la eficiencia operativa y garantizar una atención homogénea que cumpla con los requisitos de seguridad y eficacia.

Esta investigación tenía como objetivo diseñar un protocolo de mejora para la hemodiálisis en Colombia, basado en ISO 9001:2015, mediante el análisis documental. A partir de una metodología de revisión documental se identificaron las principales deficiencias en la prestación del servicio, se analizaron estrategias de optimización y se establecieron lineamientos para la implementación de un modelo de gestión eficiente y sostenible. La propuesta buscaba no solo elevar los estándares de calidad en la atención, sino también fortalecer la confianza de los pacientes en el sistema de salud y contribuir a la reducción de la dependencia de la tercerización.

La estructura general del documento presentado en primera instancia muestra las condiciones descriptivas de la problemática centrada en las generalidades del ERC y los centros de hemodiálisis a nivel general. La pregunta problematizadora fue la siguiente: ¿Cuáles son las deficiencias más críticas en la gestión de calidad de la hemodiálisis en Colombia y cómo pueden alinearse con los estándares de la ISO 9001:2015?, permitiendo la estructuración de los objetivos basados en el diseño de un protocolo de mejora para la hemodiálisis en Colombia, basado en ISO 9001:2015, mediante el análisis documental. Posterior a la estructuración de los objetivos específicos se encuentra la justificación y las delimitaciones del estudio basándose en la construcción del diseño del protocolo, especificando que no se construirá ni software ni hardware, todos estos elementos basados dentro de la norma ISO 9001:2015. Del mismo modo, se establecieron los alcances investigativos referentes

a fases u etapas operativas dentro de la investigación, así como las contribuciones de la ingeniería biomédica o aporte disciplinar.

La relevancia de esta investigación radica en su capacidad para proporcionar soluciones estructuradas a una problemática crítica dentro del sector salud. La consolidación de un protocolo de mejora basado en estándares internacionales permitirá minimizar la variabilidad en la práctica clínica, optimizar el uso de los recursos disponibles y garantizar la equidad en la prestación del servicio de hemodiálisis. De esta manera, este estudio se configura como una contribución sustancial tanto para la academia como para los actores del sistema de salud, ofreciendo una base fundamentada para la toma de decisiones y la formulación de políticas orientadas hacia la mejora continua en la atención de pacientes con enfermedad renal crónica.

Los entregables producto de la investigación establecen el informe diagnóstico de la situación de la hemodiálisis y la tercerización de los procesos del ERC en el sistema hospitalario, también una matriz comparativa de estrategias de gestión basada en la norma ISO 9001:2015, una guía de implementación de dichos lineamientos y, por último, el protocolo de mejora para los procesos de hemodiálisis. En relación al desarrollo del proyecto se encuentran el marco bibliográfico que toma en cuenta las variables relacionadas con las enfermedades renales crónicas, sintomatología ERC, tratamientos y, por último, la gestión de salud en Colombia.

Para finalizar, en el documento se encuentran la base metodológica con un enfoque cualitativo basado en los principios de las investigaciones científicas. También se muestra una descripción de los resultados principales y los recursos necesarios para llevar a cabo la propuesta de investigación. Posterior a ello se presentan los principales hallazgos investigativos separados por objetivos, la estructuración del protocolo y las conclusiones y recomendaciones finales.

Planteamiento del Problema

La enfermedad renal crónica (ERC) representa un desafío creciente para la salud pública en Colombia, estudios recientes como el autor Cruz [3] indican un aumento significativo en la prevalencia de la ERC, afectando a una proporción considerable de la población adulta[4]. Este incremento se atribuye, en parte, al envejecimiento poblacional y a la alta incidencia de enfermedades crónicas como la diabetes mellitus y la hipertensión arterial, reconocidas como factores de riesgo primarios para el desarrollo de la ERC [4]. La progresión de esta enfermedad conlleva una dependencia de terapias de reemplazo renal, como la hemodiálisis, esenciales para mantener la vida y calidad de los pacientes afectados.

La hemodiálisis se ha consolidado como el tratamiento principal para pacientes con ERC en estadios avanzados, este procedimiento médico sustituye parcialmente la función renal, siendo crucial para prolongar la supervivencia y mejorar la calidad de vida de los pacientes [1]. Sin embargo, la creciente demanda de servicios de hemodiálisis ha evidenciado deficiencias en la infraestructura y en la calidad de la atención en las clínicas y hospitales de Colombia.

En el país según el informe del día mundial del riñón 2024 existen “1.014.594”[5] casos registrados, de los cuales las personas con ERC aumentaron en el régimen subsidiado según el informe anterior, y se redujo en el régimen contributivo según datos recolectados. En este sentido, los datos encontrados manifiestan la limitada capacidad instalada y la variabilidad de los estándares de atención entre diferentes instituciones, lo que puede comprometer la eficacia del tratamiento y la seguridad del paciente.

La tercerización de servicios de hemodiálisis ha generado desigualdades en la calidad del servicio, siendo este un objeto de interés marcado debido al alto grado de hospitalización de los pacientes [5]. Según Certuche [6], los pacientes en centros tercerizados presentan un mayor índice de hospitalización, lo que refleja una falta de estandarización en los procedimientos. Esta situación compromete la equidad en el acceso a la salud y resalta la necesidad de implementar estrategias de calidad como la norma ISO 9001:2015 para reducir estas disparidades [2,6–9].

Para abordar estas problemáticas, es imperativo implementar sistemas de gestión de calidad que estandaricen los procesos y aseguren una atención óptima, por lo tanto la norma ISO 9001:2015 ofrece un marco reconocido internacionalmente para establecer sistemas de gestión de calidad en diversas organizaciones, incluyendo las del sector salud [2]. La adopción de esta norma en las unidades de hemodiálisis podría contribuir a la mejora continua de los procesos, minimizando la variabilidad en la práctica médica y garantizando la seguridad del paciente [2]. La implementación de la ISO 9001:2015 implica una serie de pasos estructurados, que incluyen la realización de un diagnóstico exhaustivo de los procesos actuales para identificar áreas de mejora, el establecimiento de políticas

y objetivos de calidad alineados con la norma, y el desarrollo de procedimientos documentados que guíen las actividades diarias[2].

La adopción de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015 no solo mejora la calidad del servicio, sino que también puede tener implicaciones económicas positivas. Estudios como los de Barrios, et al [2], Arboleda y Villota [8], Fernandez, et al [7] han demostrado que la hemodiálisis hospitalaria es más costosa en comparación con la realizada en centros concertados, debido a los costos de infraestructura y mantenimiento. Por lo tanto, la estandarización de procesos y la mejora en la eficiencia operativa pueden conducir a una reducción de costos, beneficiando tanto a las instituciones de salud como a los pacientes[1]. La optimización de recursos y la eliminación de redundancias en los procesos pueden resultar en una asignación más efectiva del presupuesto, permitiendo reinvertir en áreas críticas y mejorar la sostenibilidad financiera de las unidades de hemodiálisis.

Además, la implementación de la ISO 9001:2015 puede fortalecer la confianza de los pacientes en los servicios de hemodiálisis. Un sistema de gestión de calidad bien estructurado garantiza que se cumplan consistentemente los requisitos del paciente y se mejore su satisfacción [9]. La transparencia en los procesos y la comunicación efectiva son pilares fundamentales para construir una relación de confianza entre el paciente y el proveedor de servicios de salud[10]. La percepción de calidad y seguridad en la atención recibida puede influir positivamente en la adherencia al tratamiento y en los resultados a largo plazo, fomentando una cultura de confianza y colaboración entre pacientes y profesionales de la salud [11].

Según Arenas et al [12], la certificación bajo normas ISO en unidades de hemodiálisis permite conocer los procesos en detalle, prevenir errores y reducir la variabilidad en la atención, lo que se traduce en una mayor seguridad y satisfacción del paciente. Además, la ISO 9001:2015 enfatiza la evaluación continua del desempeño y la mejora continua, aspectos cruciales para garantizar que los proveedores externos cumplan con los estándares requeridos. Sin embargo, es importante considerar que la implementación de esta norma puede implicar desafíos, como la adaptación de terminología industrial al sector sanitario y un incremento en la carga burocrática, lo que podría afectar la eficiencia operativa si no se gestiona adecuadamente[12].

Es crucial que las instituciones de salud en el Colombia integren la norma ISO 9001:2015 en sus unidades de hemodiálisis[12]. Esto requiere el compromiso de la alta dirección, la asignación de recursos adecuados y la participación activa de todo el personal involucrado. La colaboración entre diferentes departamentos y la alineación de objetivos son determinantes para el éxito de la implementación. Un enfoque multidisciplinario y la participación de todos los niveles de la organización pueden facilitar la identificación de áreas de mejora y la implementación efectiva de soluciones, promoviendo una cultura de calidad y excelencia en la atención al paciente [12]. La creciente prevalencia de la ERC en Colombia y las deficiencias asociadas a la tercerización de los servicios de hemodiálisis subrayan la necesidad de mejorar la calidad de la atención. La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 se presenta como una estrategia efectiva para estandarizar los procesos, garantizar la seguridad del paciente y optimizar los recursos disponibles. Esta iniciativa no solo beneficiará a los pacientes, sino que también fortalecerá la eficiencia y sostenibilidad de las instituciones de salud en la región, contribuyendo al bienestar general

de la comunidad y al mejoramiento continuo de los servicios de salud.

Justificación

La enfermedad renal crónica (ERC) se ha convertido en un desafío significativo para la salud pública en Colombia. Según datos recientes, aproximadamente 3,5 millones de colombianos presentan algún grado de daño renal, lo que representa una carga considerable para el sistema de salud nacional [1]. Esta alta prevalencia ha incrementado la demanda de terapias de reemplazo renal, especialmente la hemodiálisis, indispensable para la supervivencia de pacientes en estadios avanzados de la enfermedad. Sin embargo, la capacidad instalada en clínicas y hospitales del país es insuficiente para satisfacer esta creciente necesidad, lo que ha llevado a la tercerización de los servicios de hemodiálisis como una solución para ampliar la cobertura [3].

Otro elemento importante a tomar a consideración es la tercerización de servicios de salud en Colombia que se ha implementado desde la década de 1980, inicialmente en áreas como vigilancia, aseo y mantenimiento [4]. Desde la época de los 80's, la práctica se ha extendido a servicios misionales, incluyendo la hemodiálisis, con el objetivo de reducir costos y mejorar la eficiencia operativa. No obstante, esta estrategia ha generado preocupaciones respecto a la calidad y seguridad de la atención brindada por proveedores externos, debido a la variabilidad en los estándares de servicio y la falta de control directo por parte de las instituciones de salud [5].

Estudios recientes como los de Obrador et al. [6], Gross et al. [7] y el Banco Mundial [8] han evidenciado que la hemodiálisis realizada en centros tercerizados puede presentar mayores tasas de hospitalización en comparación con la realizada en unidades hospitalarias propias. Esta diferencia se atribuye a factores como la falta de estandarización en los protocolos de atención y la limitada supervisión de los procesos en los centros externalizados. Además, la variabilidad en la formación y capacitación del personal en estos centros puede influir negativamente en la calidad del servicio, afectando directamente la salud y bienestar de los pacientes [6]. A razón de lo anterior, la implementación de un protocolo de mejora para el proceso de hemodiálisis, basado en los principios de la gestión de calidad ISO 9001:2015, se presenta como una solución viable para abordar estas problemáticas. Esta norma internacional proporciona un marco estructurado para estandarizar procesos, mejorar la eficiencia y garantizar la satisfacción del paciente. Al adoptar este enfoque, las instituciones de salud pueden asegurar una atención homogénea y de alta calidad, independientemente de si el servicio es prestado internamente o a través de terceros.

La aplicación de la ISO 9001:2015 en unidades de hemodiálisis implica la identificación y análisis de directrices y estrategias específicas para este contexto. Esto incluye la definición clara de roles y responsabilidades, la implementación de procedimientos estandarizados, la capacitación continua del personal y la realización de auditorías internas para evaluar el cumplimiento de los estándares establecidos. Estas acciones no solo mejoran la calidad del servicio, sino que también fortalecen la confianza de los pacientes en el sistema de salud.

Por otra parte, se establece que desde la perspectiva de la ingeniería biomédica, el diseño de un protocolo de mejora basado en la ISO 9001:2015 aporta un enfoque sistemático para la gestión de tecnologías y procesos en hemodiálisis. Este enfoque garantiza que los equipos médicos utilizados cumplan con los estándares de calidad y seguridad requeridos, y que su mantenimiento y calibración se realicen de manera adecuada [5]. Además, promueve la innovación y la adopción de nuevas tecnologías que pueden optimizar los resultados clínicos y mejorar la experiencia del paciente durante el tratamiento.

Desde una perspectiva social, esta investigación aporta al proceso de implementación con la creación del protocolo para mejorar la equidad en la prestación de servicios de salud, asegurando que todos los pacientes tengan acceso a una atención de calidad, independientemente de la modalidad de prestación del servicio [5]. Esto es especialmente relevante en regiones con recursos limitados, donde la tercerización se ha convertido en una práctica común para suplir las deficiencias del sistema de salud pública, puesto que al estandarizar los procesos y garantizar la calidad, se reducen las disparidades en la atención y se mejora la percepción pública sobre los servicios de salud.

Igualmente, desde el ámbito económico esta investigación también tiene implicaciones significativas, ya que la tercerización de servicios de hemodiálisis puede parecer una opción más económica a corto plazo, pero los costos asociados a la variabilidad en la calidad de la atención, como las hospitalizaciones adicionales y las complicaciones derivadas de un manejo inadecuado, pueden superar los costos iniciales del tratamiento de la enfermedad. Por lo tanto, la implementación de un protocolo de mejora basado en la ISO 9001:2015 puede resultar en una optimización de recursos y una reducción de costos a largo plazo para el sistema de salud. Además, este enfoque promueve la sostenibilidad del sistema de salud al fomentar la mejora continua y la adaptación a las necesidades cambiantes de la población.

La estandarización de procesos y la capacitación constante del personal permiten una respuesta más eficiente y efectiva ante los desafíos emergentes en el ámbito de la salud renal. Esto es particularmente importante en un contexto donde la prevalencia de la ERC sigue en aumento, y se requiere una planificación estratégica para atender a una población de pacientes en constante crecimiento. Esta iniciativa no solo aborda las deficiencias actuales derivadas de la tercerización de servicios, sino que también fortalece la disciplina de la ingeniería biomédica, la cual se basa en los principios regentes de integralidad y calidad en la prestación de servicios, alojados en el código de ética del ingeniero (Art 31-44) [9]. Esto impacta de manera positiva en aspectos como la mejora de la calidad de vida de los pacientes y contribuye a la sostenibilidad y eficiencia del sistema de salud colombiano.

Otro aspecto relevante que aporta esta investigación se relaciona con el impacto en la prestación del servicio a los pacientes, debido a que los procesos y gestión de calidad basado en la normativa ISO 9001:2015 han demostrado tener incidencia en la mejora de los resultados e incidencia clínica de los pacientes. Casos concretos como los de Arenas et al. [10] en España, Kavllieratou et al. [11] en Grecia, y Donia et al. [12] en Egipto, han evidenciado la importancia de la gestión de calidad y la implementación en los procesos de hemodiálisis en relación a la mejora del servicio y el impacto en el proceso, estableciendo parámetros de tratamiento acordes al tipo de enfermedad en pro de una calidad de vida digna para los pacientes que hacen uso del servicio. De los estudios antes mencionados, el nivel de satisfacción es un factor determinante que ayuda a generar un freno

progresivo del deterioro de la calidad de vida, de tal modo que se establece que la calidad en el servicio de intervención crítica de estos pacientes favorece significativamente la vida de las personas y dignifica en gran medida los tratamientos de esta índole.

Con relación a la estructura y gestión hospitalaria en el marco de la ISO 9001:2015, la investigación aporta herramientas significativas que permiten replantearse los procesos internos dentro de la gestión y administración en salud. Esto se debe a las condiciones actuales de los servicios en Colombia y la necesidad de mejorar progresivamente la calidad de vida de las personas que frecuentan las instituciones. Al respecto, se encuentran investigaciones como la de Van Den Heuvel et al. [13], cuyo caso en Países Bajos demostró que la incidencia de la implementación de la normatividad ISO 9001:2015 ha generado mejoramientos significativos en la vida de los pacientes, así como la calidad del personal y sus respectivas especialidades, teniendo de esta manera mayores niveles de cobertura adicionados con calidad, produciendo resultados positivos en la población.

Objetivos

4.1. Objetivo General

- Diseñar un protocolo de mejora para la hemodiálisis en Colombia, basado en ISO 9001:2015, mediante el análisis documental.

4.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar la situación actual del sistema de prestación de servicios de hemodiálisis en Colombia, mediante análisis documental en bases de datos científicas y normativas, aplicando la herramienta SIPOC para la caracterización de procesos en el marco de la gestión de calidad.
- Identificar y analizar las fortalezas, falencias y oportunidades de mejora en el sistema prestador de hemodiálisis en Colombia, a partir de la construcción de matrices multicriterio, el método de Proceso Analítico Jerárquico (AHP) y técnicas de scoring ponderado, en concordancia con los lineamientos de la ISO 9001:2015.
- Estructurar y diseñar un protocolo de mejora del proceso de hemodiálisis en hospitales y clínicas de Colombia, integrando los principios de la gestión de calidad de la ISO 9001:2015 y aplicando el ciclo PHVA/PDCA para garantizar estandarización, eficiencia y mejora continua.
- Validar el protocolo diseñado mediante auditoría cruzada, checklist de cumplimiento ISO 9001:2015, construcción de indicadores de desempeño (KPI) y contraste con experiencias documentadas en la literatura científica.

Marco de Referencia

5.1. Áreas Temáticas

- Etiología de la ERC
- Hemodiálisis y seguridad del paciente
- Gestión de calidad en salud
- Principios y estructura de la normativa ISO 9001:2015

5.2. Marco Teórico

5.2.1. Enfermedad renal crónica

La enfermedad renal crónica (ERC) es una afección progresiva que afecta a más del 10% de la población mundial, lo que representa aproximadamente 800 millones de personas. Según los autores Sellarés y Rodríguez [14], esta condición se caracteriza por una disminución gradual de la función renal durante un período superior a tres meses, y se asocia con una elevada morbilidad y mortalidad. La ERC es más frecuente en personas mayores, mujeres y en individuos con comorbilidades como diabetes mellitus e hipertensión arterial. También, la hiperglucemia crónica en pacientes diabéticos puede dañar los vasos sanguíneos renales, mientras que la presión arterial elevada ejerce una fuerza excesiva sobre las paredes vasculares, conduciendo a lesiones renales [15]. Otros factores etiológicos comprenden enfermedades glomerulares, infecciones recurrentes del tracto urinario, nefropatías hereditarias y el uso prolongado de medicamentos nefrotóxicos.

La fisiopatología de la ERC implica una progresiva pérdida de nefronas funcionales, lo que desencadena mecanismos compensatorios como la hiperfiltración en las nefronas remanentes [15]. Este proceso adaptativo, aunque inicialmente beneficioso, conduce a una sobrecarga y eventual esclerosis glomerular, por lo tanto, conforme avanza la enfermedad, se producen alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico, acumulación de productos nitrogenados y disfunción en la regulación hormonal, afectando sistemas como el cardiovascular y el óseo.

5.2.2. Sintomatología del ERC

Del mismo modo, los autores Gross et al. [7] mencionan que los síntomas de la ERC suelen ser inespecíficos en las etapas iniciales, lo que dificulta su diagnóstico temprano, puesto que a medida que

la función renal disminuye, los pacientes pueden experimentar fatiga, edema periférico, hipertensión arterial, náuseas y alteraciones en la diuresis. Por lo tanto, en fases avanzadas, la acumulación de toxinas urémicas puede provocar manifestaciones neurológicas, cardiovasculares y gastrointestinales [7]. La progresión silenciosa de la ERC resalta la importancia de la vigilancia en individuos con factores de riesgo conocidos, permitiendo intervenciones oportunas que retrasen su avance.

El diagnóstico de la ERC se basa en la evaluación de la tasa de filtrado glomerular (TFG) y la detección de marcadores de daño renal, como la albuminuria; una TFG inferior a 60 ml/min/1,73 m² durante al menos tres meses confirma la presencia de ERC [16]. Además, técnicas de imagen y estudios histopatológicos pueden ser empleados para identificar anomalías estructurales [7, 16]. El tratamiento de la ERC tiene como objetivos principales retrasar la progresión de la enfermedad, manejar las complicaciones asociadas y preparar al paciente para terapias de reemplazo renal cuando sea necesario [16]. Las intervenciones incluyen el control estricto de la presión arterial y la glucemia, uso de fármacos nefroprotectores como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, y modificaciones en el estilo de vida, como la adopción de una dieta equilibrada y la práctica regular de actividad física. Según Díaz et al. [17], la calidad de vida de los pacientes con ERC se ve considerablemente afectada, especialmente en etapas avanzadas.

5.2.3. Tratamiento para el ERC

La hemodiálisis es un tratamiento médico esencial para pacientes con insuficiencia renal avanzada, diseñado para suplir las funciones depurativas que los riñones ya no pueden realizar. Este procedimiento extracorpóreo implica la extracción de la sangre del paciente a través de un acceso vascular, su paso por un dializador que filtra toxinas y exceso de líquidos, y su posterior retorno al organismo [7]. La hemodiálisis se fundamenta en principios físicos como la difusión, donde los solutos se desplazan desde áreas de mayor a menor concentración, y la convección, que facilita la eliminación de moléculas de mayor tamaño mediante el arrastre de solvente [18]. Estos mecanismos permiten mantener el equilibrio hidroelectrolítico y ácido-base en el paciente, ya que generalmente las sesiones de hemodiálisis se realizan tres veces por semana, con una duración aproximada de cuatro horas cada una, aunque la frecuencia y duración pueden ajustarse según las necesidades individuales del paciente [15].

Es crucial que el acceso vascular, ya sea una fístula arteriovenosa o un injerto, esté en óptimas condiciones para garantizar un flujo sanguíneo adecuado durante el tratamiento. La elección del tipo de acceso depende de factores como la calidad de los vasos sanguíneos del paciente y la urgencia del inicio de la terapia. Un acceso bien mantenido es vital para la eficacia y seguridad del procedimiento [6].

Los autores Díaz et al. [17] mencionan que antes de cada sesión se evalúa el estado clínico del paciente, incluyendo signos vitales y el acceso vascular [17]. Durante el tratamiento, la sangre se extrae y se hace circular a través del dializador, donde se filtran los desechos metabólicos y el exceso de líquidos; por lo tanto, el líquido de diálisis, compuesto por una solución balanceada de electrolitos, facilita la difusión de toxinas desde la sangre hacia el dializado [19]. La ultrafiltración controla la eliminación de líquidos según las necesidades específicas del paciente. Al finalizar la sesión, se retira

el acceso, se aplican medidas para prevenir infecciones y se monitoriza al paciente para detectar posibles complicaciones post-diálisis [20].

5.2.4. Gestión de calidad en salud en Colombia

La gestión de calidad en el sector salud colombiano ha sido objeto de diversas reformas y evaluaciones en las últimas décadas, con el objetivo de garantizar servicios eficientes y seguros para la población. Desde la implementación de la Ley 100 de 1993, que reestructuró el sistema de seguridad social en salud, se han establecido mecanismos como el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), delineado en el Decreto 1011 de 2006 [21]. Este sistema integra componentes como el sistema único de habilitación, el programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad, el sistema único de acreditación y el sistema de información para la calidad, buscando estandarizar y elevar los estándares de atención en las instituciones prestadoras de servicios de salud [21].

Una evaluación realizada por el Banco Mundial en 2019 [8] destacó que, aunque Colombia ha logrado una cobertura casi universal en salud, la calidad de la atención presenta variaciones significativas entre regiones y tipos de instituciones. Sin embargo, se identificaron brechas en la efectividad de los procesos de atención, especialmente en el manejo de enfermedades no transmisibles, y se señaló la necesidad de fortalecer la capacidad de mejora continua en los prestadores de servicios de salud.

La percepción de calidad por parte de los usuarios también ha sido objeto de análisis; los autores Acosta y Burgos [22] revelaron que, aunque existen protocolos establecidos, la satisfacción del usuario se ve afectada por factores como la oportunidad en la atención y la comunicación entre el personal médico y los pacientes.

La integración de diferentes modelos de gestión de calidad ha sido propuesta como una estrategia para optimizar los servicios de salud, tal es el caso de Narváez [23], quien presentó un modelo que combina el Sistema Único de Habilitación, la certificación ISO 9001:2015, el Sistema Único de Acreditación en Salud y la acreditación internacional de la Joint Commission. Este enfoque buscaba unificar criterios y estándares, facilitando la implementación de procesos más eficientes y coherentes en las instituciones prestadoras de servicios de salud, y promoviendo una cultura organizacional orientada hacia la excelencia [23].

No obstante, la evolución de la política pública de gestión de calidad en salud enfrenta desafíos relacionados con la coherencia y actualización de las normativas. Un análisis documental realizado por Montoya y Vásquez [24] en 2017 evidenció que, aunque se han formulado diversas políticas y decretos para regular la calidad en la atención, persisten inconsistencias y vacíos en su aplicación práctica. Esto pone en manifiesto una falencia dentro de los sistemas de gestión de calidad en el sector salud, al igual que está expuesto en los autores Acosta y Burgos [22], Kernguelén [21], entre otros. La situación de salud en Colombia responde a diferentes necesidades estructurales que han sido atendidas en algunos casos; sin embargo, en materia de control se evidencian falencias dadas las condiciones sociales, políticas, económicas y culturales [25].

5.2.5. Principios y estructura de la normativa ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 se ha consolidado como un pilar fundamental para el mejoramiento continuo de la calidad en los servicios de salud, proporcionando un marco de gestión orientado a impulsar la eficiencia operativa, la satisfacción del paciente y la competitividad institucional. Esta normativa internacional de sistemas de gestión de la calidad se estructura bajo un enfoque de procesos integrado al ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), lo que facilita la estandarización de procedimientos y la identificación sistemática de oportunidades de mejora continua.

Así mismo, ISO 9001:2015 se basa en siete principios de gestión de la calidad, entre ellos el enfoque al cliente, el liderazgo y la mejora continua, que orientan la implementación de requisitos y buenas prácticas en la organización [26]. En el sector salud, donde la calidad asistencial es crítica para el bienestar de los usuarios, estos principios adquieren especial relevancia. De hecho, aunque existen marcos obligatorios de garantía de calidad en salud a nivel nacional, se ha señalado que pueden resultar insuficientes para asegurar plenamente la satisfacción del paciente; en consecuencia, la adopción de ISO 9001:2015 se propone como una estrategia complementaria para lograr mejoras adicionales en la atención sanitaria y mayores niveles de confianza por parte de los usuarios [27].

5.3. Trabajos Relacionados

Los autores Zouboulis et al. [28] examinaron la implantación de un sistema de gestión de calidad conforme a ELOT EN ISO 9001 en una unidad de hemodiálisis, orientado a medir el nivel de satisfacción de los pacientes. El propósito principal fue evaluar si dicho sistema mejora la percepción del servicio entre usuarios. La metodología incluyó auditorías periódicas y encuestas estructuradas aplicadas a 35 pacientes con al menos seis meses de tratamiento. Los resultados mostraron que más del 74% de los pacientes destacaron una mejora notable en la atención médica, mientras que el 100% reconoció la calidad de la atención de enfermería. Solo un 6% identificó áreas con necesidad de mejora. Los autores mencionan que la adopción del sistema de calidad favorece una atención centrada en el usuario, optimiza la respuesta a las necesidades individuales y fortalece la confianza hacia el servicio.

Del mismo modo, los autores Kyriakeli et al. [29] evaluaron el impacto de los procesos de certificación ISO 9001 sobre la cultura de seguridad del paciente en departamentos hospitalarios públicos. El objetivo fue identificar si la certificación fortalece dimensiones como la respuesta no punitiva a errores, trabajo en equipo y apoyo gerencial. Utilizaron un diseño transversal en dos fases: precertificación y 18 meses después, comparando unidades con y sin certificación. Se midieron cambios en la percepción del personal de salud; los hallazgos revelaron mejoras significativas en la coherencia del trabajo en equipo y las expectativas de gestión, aunque se evidenció un aumento en la carga administrativa. Se menciona que la certificación mejora la cultura de seguridad, aunque requiere estrategias complementarias para mitigar efectos adversos.

Así mismo, Cohen et al. [30] exploraron la relación entre la satisfacción del paciente en hemodiálisis y parámetros clínicos objetivos, como el índice Kt/V. El objetivo fue determinar si la percepción del usuario se alinea con la calidad técnica del tratamiento. Se empleó un diseño prospectivo en tres

clínicas, con una cohorte de 126 pacientes evaluada durante nueve meses. Se recolectaron datos demográficos, historia clínica, medidas de adecuación dialítica y encuestas de satisfacción. Los resultados indican una asociación positiva entre la percepción de calidad y los indicadores clínicos, mostrando que pacientes con mejores resultados técnicos tendían a evaluar con mayor positividad la atención recibida. Los autores mencionan que la experiencia percibida es coherente con la adecuación técnica, sugiriendo la necesidad de integrar ambos enfoques para la mejora continua.

Por último, los autores Albreiki et al. [31] realizaron una revisión sistemática para identificar estrategias eficaces que fortalezcan la cultura de seguridad en unidades de hemodiálisis. El objetivo fue caracterizar prácticas aplicables en el ámbito clínico; a razón de lo anterior, revisaron la literatura inclusiva de PubMed y Scopus entre 2010 y 2020, siguiendo criterios PRISMA, y analizaron 17 estudios en seis países. Se identificaron prácticas clave: formación continua del personal, herramientas proactivas para gestión de riesgos, análisis de causas raíz, listas de verificación y fomento de la comunicación abierta. La revisión concluye que estas estrategias contribuyen significativamente a la reducción de infecciones y errores, y promueven una cultura sin represalias, considerada esencial para mejorar la seguridad del paciente en hemodiálisis.

Materiales y Métodos

6.0.1. Tipo de estudio

Este proyecto investigativo se encuentra enmarcado en el contexto de la ingeniería biomédica, adoptando un modelo de estudio que relaciona la investigación cualitativa, puesto que se busca el diseño de un protocolo de mejora para el proceso de hemodiálisis en clínicas y hospitales de Colombia, basado en los principios de la gestión de calidad ISO 9001:2015, mediante la identificación y análisis de directrices y estrategias. A razón de lo anterior, se propone un tipo de estudio documental (análisis de fuentes secundarias) que permita analizar dichas directrices enunciadas por la normatividad y estrategias que permitan la construcción de un protocolo que responda tanto a las necesidades de estructuración del diseño y su posible aplicabilidad a futuro.

Al respecto de las investigaciones documentales, los autores Hernandez et al. [32] manifiestan que este tipo de investigaciones están basadas en la revisión sistemática y crítica de fuentes escritas y digitales con el fin de construir conocimiento a partir de materiales previos publicados; es por tanto que este enfoque permite analizar teorías, conceptos, antecedentes investigativos desde documentos académicos, como artículos científicos, libros y tesis [32]. A través de procesos de organización, comparación y síntesis, se identifican patrones convergentes y vacíos teóricos relevantes; adicional a esto, según los autores mencionados, la investigación documental aporta rigurosidad metodológica, ya que exige evaluar la calidad, pertinencia y validez de cada fuente consultada, fortaleciendo la argumentación y el análisis académico.

A razón de lo anterior, se propone una metodología que contemple aspectos cualitativos en el marco de la norma ISO 9001:2015 que permitan alcanzar los objetivos investigativos y proponer un diseño adecuado para evitar los procesos de tercerización de los servicios de hemodiálisis en pacientes con ERC. Por tal razón, se proponen una serie de etapas o fases para lograr el objetivo principal.

6.0.2. Técnica de investigación

La técnica implementada, como se ha mencionado, es el análisis documental, el cual consta de criterios basados en ecuaciones de búsqueda documental partiendo de descriptores lógicos MeSH (NLM) y DeCS (BIREME/OPS), que facilita la búsqueda en tesauros de repositorios virtuales de libre acceso y bases de datos indexadas como lo son Redalyc, Scielo, Dialnet, Scopus, PubMed, entre otros. Las ecuaciones contarán con un parametraje en dos idiomas: español e inglés. Las ecuaciones de búsqueda serán las siguientes:

Cuadro 6.1: Ecuaciones de búsqueda

Base de datos	Ecuación de búsqueda	Tesauro utilizado
PubMed	(“Renal Dialysis”[MeSH] OR hemodialysis[tiab]) AND (“Quality Assurance, Health Care”[MeSH] OR “ISO 9001”[tiab] OR “Quality Management”[tiab]) AND (Colombia[tiab]) <i>Filters: English, Spanish; 2014–2025.</i>	MeSH (NLM)
SciELO / LILACS	(“Hemodiálisis” OR “Diálisis Renal”) AND (“Gestión de la Calidad” OR “Aseguramiento de la Calidad en Salud” OR “Norma ISO 9001”) AND Colombia	DeCS (BIREME/OPS)
Scopus	TITLE-ABS-KEY(hemodialysis OR “renal dialysis”) AND TITLE-ABS-KEY(“quality management” OR “quality assurance” OR “ISO 9001”) AND TITLE-ABS-KEY(Colombia) AND PUBYEAR >2013	Palabras clave (Scopus)
Dialnet	“hemodiálisis” AND “gestión de calidad” AND “ISO 9001” AND “Colombia”	Palabras clave en español

Para garantizar la reproducibilidad del proceso, se empleó una sola ecuación de búsqueda por cada base de datos, utilizando descriptores MeSH para PubMed, DeCS para SciELO/LILACS y palabras clave controladas para Scopus y Dialnet. Se mantuvo una estructura terminológica unificada en todo el documento, respetando los tesauros oficiales de cada repositorio. Las ecuaciones finales empleadas fueron las siguientes:

De las ecuaciones de búsqueda formuladas dieron un resultado aproximado de 250 a 700 artículos que serán categorizados bajo los siguientes criterios de inclusión:

- Año de publicación no inferior a 10 años
- Artículos, tesis, informes gubernamentales o informes de instituciones con reconocimiento científico.
- Que estén directamente relacionados con la temática de estudio (gestión de calidad bajo la ISO 9001:2015, gestión hospitalaria de calidad, hemodiálisis y gestión de calidad).
- Estudios con evaluación de impacto significativo para la gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015.
- Estudios debidamente indexados o que cuenten con registro DOI, ISSN o registrados por los repositorios virtuales en bibliotecas de acceso público.

Se espera que bajo los criterios de selección se puedan categorizar mínimo 50 artículos científicos relevantes que sirvan como base principal para el cotejo y análisis de datos relevantes dentro de la investigación.

6.0.3. Actividades

6.0.3.1. Etapa 1. Revisión documental diagnóstica de situación actual del sistema de hemodiálisis en Colombia

En la primera etapa se busca delimitar las fuentes de información, mediante los accesos de libre consulta que estén a disposición en las bases de datos indexadas, así como toda documentación oficial de organizaciones establecidas para la creación de un banco de datos fiable para la investigación.

- Acceso a bases de datos indexadas como Pubmed, Scopus, S-Cielo, Redalyc, Pubindex, entre otras., que permitan establecer las condiciones actuales de la prestación del servicio de hemodiálisis en Colombia y sus implicaciones en la salud de los pacientes.
- Revisión y contrastación de información de los repositorios virtuales como bibliotecas virtuales, esto permitirá fijar los parámetros de la inclusividad y exclusividad de los documentos recolectados.
- Clasificación de la información recolectada para el diagnóstico de la situación actual del proceso de hemodiálisis en Colombia.

6.0.3.2. Etapa 2. Identificación de falencias en el sistema prestador de hemodiálisis en el marco de la ISO 9001:2015 en Colombia

En esta etapa se pretende realizar una matriz de identificación de principales aspectos relacionados con las falencias dentro del sistema de prestación de servicio de hemodiálisis identificado que no cumple con los requerimientos de la ISO 9001:2015, afectando al paciente que requiere el tratamiento.

De la misma manera, se establecen criterios que permiten dicha identificación y clasificación.

- Creación de criterios de inclusión y exclusión de las variables que componen las falencias basados en la ISO 9001:2015.
- Construcción matriz multicriterio para la construcción del mapa de procesos
- Mapa de procesos SIPOC del servicio de hemodiálisis y caracterización de los protocolos.
- Análisis jerárquico AHP de estrategias implementadas a nivel internacional en la prestación del servicio de hemodiálisis y contraste con las estrategias nacionales.

6.0.3.3. Etapa 3. Estructuración y diseño del protocolo para la mejora del proceso de hemodiálisis en los hospitales y clínicas en Colombia

En esta etapa se pretende establecer los resultados de la revisión y análisis de las matrices para crear un protocolo estratégico para optimizar la eficiencia y eficacia del tratamiento de hemodiálisis.

- Objetivos del protocolo de hemodiálisis basado en la ISO 9001:2015 en el marco del ciclo PHVA-PDCA.
- Alcance aplicable a todas las clínicas y hospitales a nivel de territorio nacional.
- Normatividad y regulaciones del protocolo basado en la ISO 9001:2015.
- Procedimientos y estandarización de procesos aplicables basados en la normatividad.
- Control y mejora continua de los procesos de gestión de calidad de la hemodiálisis.
- Control y regulación documental (generación de formatos de control de calidad).

6.0.3.4. Etapa 4. Validación del protocolo para la mejora del proceso de hemodiálisis en los hospitales y clínicas en Colombia

En esta etapa final se establece el proceso de validación del protocolo para la mejora de los procesos de hemodiálisis en los hospitales y clínicas en Colombia. Esto se logrará a partir de aspectos relacionados con:

- Consulta y selección de documentos comparativos.
- Checklist de cumplimiento basado en la ISO 9001:2015.
- Construcción de indicadores de desempeño KPI.
- Presentación y socialización del protocolo a director de trabajo de grado
- Construcción de matriz comparativa de casos exitosos
- Presentación de observaciones importantes de la matriz comparativa
- Estructuración y presentación final del protocolo.

6.0.4. Resultados esperados

Dentro de los principales resultados que se esperan del proyecto se estipula el protocolo para la mejora de servicio de hemodiálisis en clínicas y hospitales que sirva como referente para la integralidad de atención en salud y mejora de los procesos administrativos en el área. En este sentido, se espera estructurar un plan de acción que contemple todos los aspectos relacionados con

la norma ISO 9001:2015 estableciendo estrategias basadas en la eficiencia y eficacia disminuyendo la tercerización del servicio.

El proceso de validación del protocolo se realizó mediante evidencia científica permitiendo realizar comparaciones con los resultados que se encuentran depositados en los informes de documentos científicos de casos concretos, principalmente los basados en la gestión hospitalaria del servicio de hemodiálisis en el marco de la ISO 9001:2015. Del mismo modo se establecerán indicadores cualitativos KPI con porcentajes de cumplimiento como por ejemplo, en la reducción de los tiempos de atención, también porcentajes en el nivel de disminución hospitalaria de los pacientes debido a las practicas adecuadas del manejo del equipo y el tratamiento, también los niveles de cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales.

Finalmente se espera, mitigar el impacto de la tercerización del servicio, a través del protocolo brindando alternativas rentables en términos de gestión y calidad, tanto para los hospitales, clínicas y pacientes que faciliten la intervención en el tratamiento de la enfermedad.

Resultados y Discusión

7.0.1. Diagnóstico de la situación actual del sistema de prestación de servicios de hemodiálisis en Colombia

7.0.1.1. Análisis documental

Para el desarrollo de este objetivo diagnóstico se realizaron las consultas respectivas dentro de los repositorios virtuales basados en los criterios de búsqueda y los descriptores establecidos MeSH y DeCS, los cuales permitieron depurar aquellos documentos que no tenían relación alguna con los objetivos investigativos. Por lo tanto, se realizaron búsquedas en las bases de datos indexadas, revistas y publicaciones de los corpus investigativos como lo son Dialnet, S-cielo, Scopus y Pubmed encontrándose los siguientes resultados:

Cuadro 7.1: Búsqueda de documentos bajo descriptores

Repositorio	No. textos	Documentos excluidos	Documentos incluidos	Total
Dialnet	508	498	10	30
S-Cielo	105	95	10	
PubMed	87	77	10	
Scopus	0	0	0	

Se identificaron un total de 700 documentos de los cuales se filtraron por fechas de publicación, temática principal (relacionada con el tema de estudio), objetivos de investigación, población de estudio y resultados relevantes. En este sentido, se tomó la decisión basado en dichos criterios de seleccionar 30 documentos con los cuales se construyó el cuadro 4 que sintetiza los aspectos principales relacionados con los autores y año, temática general, objetivos, metodología implementada, principales hallazgos y conclusiones.

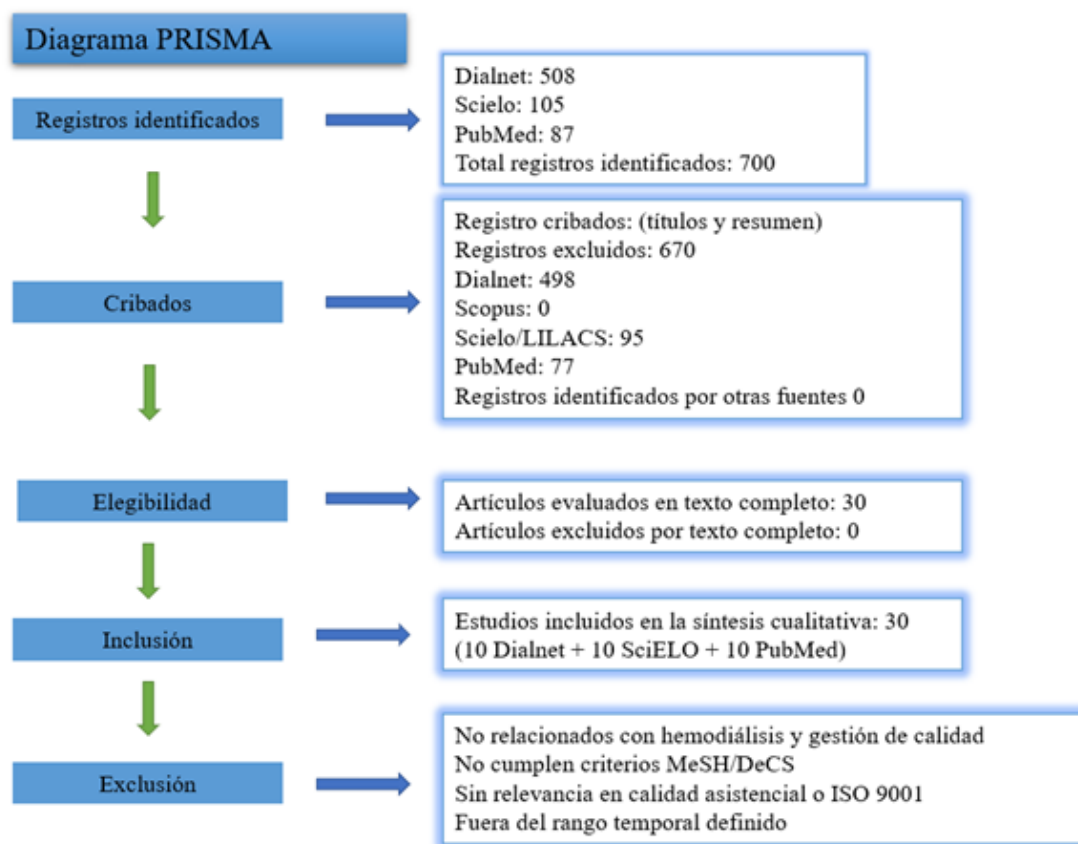


Figura 7.1: Síntesis diagrama PRISMA

Durante la revisión documental inicial se identificaron 700 documentos provenientes de los repositorios Dialnet, Scielo y PubMed. Sin embargo, la mayoría fueron excluidos porque no cumplían con los criterios de inclusión previamente definidos en la técnica de investigación. Esto se evidencia en el Cuadro 3 del trabajo, donde se observa que de los 700 documentos, únicamente 30 cumplieron los requisitos para ser analizados a profundidad. Los documentos fueron excluidos por que no corresponden a la temática principal de estudio, no cumplían con los criterios temporales, ausencia de rigor científico, duplicación de contenido, documentos sin acceso completo libre, no aportan evidencia científica relevante a los objetivos de estudio.

Cuadro 7.2: Caracterización de documentos seleccionados

Autores y año	Temática general	Objetivos	Metodología	Resultados	Conclusiones
Arenas MD et al. (2003)	Gestión de calidad en hemodiálisis	Certificar una unidad de hemodiálisis bajo norma ISO 9001-2000.	Estudio descriptivo de implementación y seguimiento de procesos de calidad.	Estandarización de procesos, mejora en la seguridad del paciente.	La certificación ISO permite estructurar la atención bajo parámetros internacionales y replicables.
Caro Martínez A et al. (2022)	Tercerización de servicios de hemodiálisis	Explorar la evidencia sobre la externalización de servicios de hemodiálisis.	Revisión tipo scoping review de bases de datos indexadas.	Identificación de barreras, retos y beneficios de la tercerización en contextos sanitarios.	La externalización puede mejorar la cobertura pero conlleva riesgos en la calidad si no se regula adecuadamente.
Alharbi A et al. (2023)	Implementación de programas de hemodiálisis tercerizados	Describir el proceso de externalización del programa de diálisis en Arabia Saudita.	Estudio de caso institucional retrospectivo.	Mejoras logísticas y reducción de costos, pero desafíos en control de calidad.	Se requieren controles estrictos para garantizar la atención segura en modelos tercerizados.
Kavalieratou A et al. (2021)	Satisfacción del paciente en hemodiálisis con sistema de calidad	Evaluar la satisfacción de los pacientes en una unidad con sistema de gestión ISO 9001.	Estudio cuantitativo con encuestas validadas aplicadas a pacientes.	Alto nivel de satisfacción relacionado con percepción organizacional y trato humanizado.	La implementación de ISO 9001 mejora los estándares de atención y percepción del paciente.
Park HC et al. (2023)	Indicadores de calidad en hemodiálisis	Determinar el efecto del sistema de calificación de centros en la mortalidad.	Estudio retrospectivo de cohorte nacional.	Centros con mayor puntuación presentan menores tasas de mortalidad.	La evaluación pública impulsa mejoras en calidad asistencial.

Autores y año	Temática general	Objetivos	Metodología	Resultados	Conclusiones
Ordóñez A et al. (2024)	Calidad del cuidado en hemodiálisis en UCI	Analizar cuidados continuos aplicados por enfermería en UCI.	Estudio observacional cualitativo.	Deficiencias en monitoreo, educación y protocolos.	Se requieren guías claras y personal capacitado para garantizar calidad continua.
Huaman L, Gutiérrez J. (2021)	Autocuidado en enfermedad renal	Evaluar el efecto de una intervención educativa en enfermería.	Ensayo cuasi-experimental con grupo control.	Mejoras en cumplimiento de recomendaciones y manejo de síntomas.	La educación en salud es clave para gestión de calidad.
Silva A et al. (2022)	Prevención de complicaciones en hemodiálisis	Implementar protocolos de seguridad farmacológica.	Estudio descriptivo con seguimiento de eventos adversos.	Reducción significativa de errores.	La estandarización mejora seguridad y calidad.
Barrozo P et al. (2024)	Errores y calidad en unidades renales	Desarrollar y validar protocolos clínicos.	Investigación-acción participativa.	Identificación de puntos críticos y mejora continua.	Los protocolos reducen variabilidad y fortalecen seguridad.
Freitas L et al. (2023)	Bienestar psicosocial	Analizar efecto de musicoterapia y aromaterapia.	Ensayo clínico controlado.	Reducción de ansiedad y percepción positiva.	Un enfoque humanizado mejora experiencia y adherencia.
Ma J et al. (2023)	Comparación de modalidades de diálisis	Comparar hemodiálisis intermitente vs continua.	Revisión sistemática y meta-análisis.	Ambas efectivas; continua = mayor estabilidad.	La selección depende del estado clínico y recursos.
Japiong M et al. (2023)	Factores estructurales en acceso a diálisis	Analizar determinantes sociales del acceso.	Cohorte transversal.	Barreras económicas y geográficas.	Se necesitan políticas para reducir inequidades.
Cedeño A et al. (2020)	Complicaciones técnicas	Estudiar complicaciones hemodinámicas y tecnológicas.	Estudio observacional.	PA baja, errores técnicos, mala calibración.	Mantenimiento preventivo y capacitación son clave.
Alquist M et al. (2014)	Aseguramiento de calidad	Proponer lineamientos de mejora continua.	Ensayo clínico no aleatorizado.	Mejora en cumplimiento y reducción de eventos.	La calidad requiere auditorías constantes.

Autores y año	Temática general	Objetivos	Metodología	Resultados	Conclusiones
Unknown Author (2019)	Satisfacción del paciente	Incorporar experiencia del paciente en calidad.	Análisis de modelos QFD.	Identificación de prioridades del paciente.	La participación activa fortalece calidad centrada en la persona.
Gavilema-Lema JF et al. (2025)	Cuidados de enfermería	Analizar cuidados en terapia renal intermitente.	Estudio cualitativo.	Falta de protocolos y capacitación.	La formación continua mejora el desempeño.
CIENCIAMATRIA Consortium (2025)	Gestión de calidad en pandemia	Impacto de la pandemia en unidades de hemodiálisis.	Revisión narrativa.	Menos controles presenciales, más complicaciones.	La telemedicina debe integrarse como estrategia.
De Freitas L et al. (2023)	Humanización del cuidado	Explorar intervenciones complementarias.	Estudio mixto longitudinal.	Mejora de adherencia y percepción.	El bienestar emocional mejora resultados clínicos.
Alhomrany M et al. (2022)	Gestión hospitalaria tercerizada	Evaluar desempeño de clínicas privadas.	Análisis de indicadores clínicos y financieros.	Eficiencia operativa, fallas en monitoreo.	Se requieren controles estrictos.
González Vera MLÁ et al. (2022)	Evaluación de políticas	Identificar consecuencias de gestión mixta.	Revisión documental + entrevistas.	Desigualdades en cobertura y calidad.	Los modelos deben evaluarse con criterios técnicos y éticos.
Mendoza L et al. (2020)	Calidad en servicios tercerizados	Analizar percepción de calidad de usuarios.	Encuestas + análisis estadístico.	Alta calidad humana; problemas en tiempos y seguimiento.	La evaluación debe incluir indicadores técnicos y humanos.
Fernández R et al. (2022)	Normas ISO hospitalarias	Implementar ISO 9001:2015.	PHVA + auditoría interna.	Reducción de errores y mejora trazabilidad.	ISO mejora organización y reduce riesgos.
Díaz I et al. (2018)	Auditoría en hemodiálisis	Evaluar cumplimiento de estándares mínimos.	Auditoría externa.	Variabilidad por región y contratación.	Se requieren controles rigurosos.

Autores y año	Temática general	Objetivos	Metodología	Resultados	Conclusiones
Cruz B et al. (2023)	Modelos de atención	Comparar atención pública vs privada.	Estudio comparativo transversal.	Resultados similares, diferencias en acceso.	Modelos mixtos pueden mejorar cobertura.
Rincón D et al. (2021)	Gestión del riesgo clínico	Diseñar estrategias para disminuir eventos adversos.	Estudio de caso con matriz de riesgo.	Reducción de fallas y eventos de hipotensión.	La gestión del riesgo es esencial para seguridad.
Valencia L et al. (2019)	Indicadores de calidad	Implementar tablero de control.	Estudio longitudinal.	Corrección temprana de desviaciones.	Los indicadores mejoran decisión y eficiencia.
López R et al. (2017)	Educación del paciente renal	Implementar programa educativo.	Cuasiexperimental con control.	Mejora en adherencia y reducción de complicaciones.	La educación es pilar de calidad.
Muñoz J et al. (2016)	Costos y eficiencia	Impacto económico de tercerización.	Análisis de costos.	Disminución de costos, aumento de reclamos.	Se debe balancear eficiencia y calidad.
Castillo M et al. (2015)	Normas técnicas en salud	Revisar implementación de normas.	Revisión documental + entrevistas.	Cumplimiento parcial y resistencia al cambio.	La cultura organizacional influye en sostenibilidad.
Ospina D et al. (2020)	Calidad percibida por profesionales	Explorar percepción de calidad del personal.	Grupos focales cualitativos.	Obstáculos estructurales y fortalezas colaborativas.	La participación del personal fortalece gestión integral.

7.1. Análisis de la literatura sobre gestión de calidad en hemodiálisis

El análisis de los 30 artículos incluidos en el primer cuadro permitió comprender de manera integral las múltiples dimensiones que afectan la calidad en la prestación del servicio de hemodiálisis en contextos hospitalarios, especialmente cuando se incorpora la tercerización como modelo de gestión. La mayoría de los estudios revisados evidencian que los marcos normativos internacionales como la norma ISO 9001:2015 han sido implementados con resultados positivos en la organización de procesos, control de riesgos y satisfacción del paciente [1, 2, 33], no obstante, persisten tensiones estructurales entre el enfoque técnico de la calidad y las condiciones reales de infraestructura, formación del personal y vigilancia institucional en clínicas tercerizadas [34, 35]. Estas tensiones

resultan más evidentes en los países de América Latina, donde los marcos regulatorios suelen ser débiles o inconstantes.

A razón de lo anterior, se identificaron múltiples investigaciones que enfatizan la necesidad de adoptar herramientas de gestión de calidad adaptadas al contexto clínico del tratamiento renal crónico. El uso de indicadores claves de desempeño ha permitido, en varias experiencias, detectar desviaciones en procesos asistenciales críticos, lo cual posibilita aplicar acciones correctivas de forma oportuna [3, 36]. Estas herramientas no solo miden resultados clínicos, sino también permiten evaluar la eficiencia operativa y la percepción del usuario. Sin embargo, algunos estudios cuestionan la efectividad de estas métricas si no se acompañan de cultura organizacional comprometida con la mejora continua [5], por lo tanto, el simple cumplimiento formal de indicadores no garantiza una transformación real en la calidad de la atención.

En relación con los modelos de atención tercerizados, la evidencia muestra una tendencia creciente hacia su implementación en países con sistemas mixtos de salud; varios autores concluyen que, aunque la tercerización puede generar beneficios como reducción de costos y ampliación de cobertura, también conlleva riesgos significativos si no se establecen mecanismos robustos de control y seguimiento [34, 37, 21]. Se reportan casos donde las clínicas privadas presentan altos niveles de incumplimiento en los estándares de atención, así como debilidades en procesos como el seguimiento clínico y la notificación de eventos adversos [15, 10].

Así mismo, otro eje temático relevante abordado por los estudios corresponde al papel de la enfermería y el equipo multidisciplinario en la sostenibilidad de la calidad. Los artículos muestran que el éxito de los procesos de mejora continua depende no solo de la infraestructura y el equipamiento, sino de la formación permanente y la apropiación de protocolos clínicos por parte del personal de salud [4, 6]; en escenarios donde el recurso humano se encuentra precarizado o subcontratado, las brechas de calidad tienden a ampliarse, afectando la adherencia al tratamiento, la resolución de complicaciones y la satisfacción del usuario.

Un hallazgo transversal en la mayoría de estudios es la relevancia de la percepción del paciente como indicador de calidad. Las investigaciones coinciden en que los usuarios valoran no solo la precisión técnica del procedimiento, sino también la empatía, el acompañamiento emocional y la comunicación efectiva con el personal asistencial [33, 7, 8]. Estas dimensiones han sido abordadas mediante intervenciones innovadoras como la musicoterapia, programas de educación en salud y estrategias de humanización del cuidado, las cuales contribuyen a mejorar la adherencia y reducir la ansiedad del paciente.

La educación del paciente emerge como una estrategia esencial en el marco de la gestión de calidad; aquellos estudios que evaluaron programas de intervención educativa muestran mejoras significativas en el conocimiento de la enfermedad, el cumplimiento del tratamiento y la capacidad de autocuidado [4, 9]. Esta línea de acción cobra mayor importancia en el contexto de enfermedades crónicas como la insuficiencia renal, donde la corresponsabilidad del paciente es clave para evitar complicaciones. No obstante, se evidencian barreras estructurales para garantizar estos espacios educativos, especialmente en clínicas con alta rotación de personal o escasos recursos pedagógicos.

Otro aspecto destacado en el análisis corresponde al desarrollo e implementación de protocolos clínicos específicos para unidades de diálisis; algunos estudios basados en investigación-acción repor-

tan que la construcción participativa de estos instrumentos promueve la apropiación de estándares por parte del equipo y fortalece la cultura de seguridad [11, 12]. Además, se han identificado mejoras en la reducción de eventos adversos, manejo de complicaciones técnicas y uniformidad en los criterios clínicos. Estos resultados confirman que la calidad no puede dejarse al arbitrio individual, sino que debe estructurarse en normativas claras y procesos institucionalizados.

Desde una perspectiva organizacional, el análisis revela que la gestión del riesgo clínico es una dimensión todavía poco integrada en muchas unidades de hemodiálisis; algunos estudios señalan la ausencia de herramientas sistemáticas para identificar, evaluar y mitigar los riesgos asociados a eventos como la hipotensión, errores en el acceso vascular o fallas en la medicación [13], por lo cual, este vacío compromete la calidad del servicio y evidencia la necesidad de adoptar matrices de riesgo, auditorías internas y planes de contingencia como parte del sistema de gestión hospitalaria.

Por otra parte, los estudios que analizan la relación entre los modelos de atención y los resultados clínicos en contextos públicos, privados o mixtos muestran hallazgos contrastantes. Si bien algunos reportan equivalencia en los desenlaces clínicos básicos, otros identifican disparidades importantes en accesibilidad, tiempos de espera y seguimiento postratamiento [14, 16].

Ahora bien, en concordancia con lo anterior se estableció una categorización temática para los autores antes seleccionados, evidenciándose los siguientes aspectos:

Cuadro 7.3: Clasificación por categoría temática

Autores y año	Temática	Categoría temática
Arenas MD et al. (2003)	Certificación de unidad de hemodiálisis bajo norma ISO	ISO 9001:2015
Fernández R et al. (2022)	Sistema de gestión ISO 9001:2015 en hospital nefrológico	ISO 9001:2015
Kavalieratou A et al. (2021)	Satisfacción del paciente en unidad ISO	ISO 9001:2015
Caro Martínez A et al. (2022)	Externalización de servicios de hemodiálisis	Tercerización
Alhomrany M et al. (2022)	Desempeño de clínicas privadas en diálisis	Tercerización
Muñoz J et al. (2016)	Impacto económico de la tercerización en hospitales públicos	Tercerización
Díaz I et al. (2018)	Cumplimiento de estándares en clínicas de diálisis tercerizadas	Tercerización
Ordóñez A et al. (2024)	Cuidado continuo en hemodiálisis en UCI	Gestión clínica
Rincón D et al. (2021)	Diseño de estrategias para reducir eventos adversos	Gestión clínica
Gavilema-Lema JF et al. (2025)	Cuidados en terapia de reemplazo renal	Gestión clínica

Autores y año	Temática	Categoría temática
Huaman L, Gutiérrez J. (2021)	Intervención educativa para autocuidado	Educación al paciente
López R et al. (2017)	Programa de educación para pacientes en diálisis	Educación al paciente
Park HC et al. (2023)	Sistema de calificación y mortalidad en hemodiálisis	Indicadores de calidad
Valencia L et al. (2019)	Tablero de control en servicios de nefrología	Indicadores de calidad
Freitas L et al. (2023)	Musicoterapia y ansiedad en pacientes renales	Satisfacción del paciente
Anónimo (2019)	Modelo QFD centrado en el paciente	Satisfacción del paciente
Barrozo P et al. (2024)	Protocolos clínicos y errores en reemplazo renal	Gestión del riesgo clínico
Rincón D et al. (2021)	Gestión del riesgo para reducir eventos adversos	Gestión del riesgo clínico
Castillo M et al. (2015)	Implementación de normas técnicas en clínicas de hemodiálisis	Normas técnicas
Cruz B et al. (2023)	Comparación atención pública y privada	Modelos de atención mixta
González Vera MLÁ et al. (2022)	Gestión mixta y consecuencias en cobertura	Modelos de atención mixta

7.2. Categorías temáticas en la gestión de calidad en hemodiálisis

Según categorías temáticas, se revela una estructura conceptual clara en torno a los principales desafíos y estrategias en la gestión de calidad en servicios de hemodiálisis, por lo tanto, entre las categorías más destacadas se encuentra la implementación de la norma ISO 9001:2015, la cual ha sido aplicada tanto en centros públicos como privados con el objetivo de estandarizar procesos, reducir errores asistenciales y garantizar la trazabilidad clínica [1, 2, 33]. Los estudios coinciden en que esta norma aporta una arquitectura organizativa que facilita la mejora continua, aunque su éxito depende de una adecuada capacitación del personal y la integración de herramientas de auditoría interna.

Otra categoría con alta presencia es la tercerización, que agrupa investigaciones que analizan la externalización de servicios de hemodiálisis a entidades privadas. Se encontró que esta estrategia, ampliamente utilizada en países con sistemas mixtos como Colombia, puede mejorar la cobertura de atención pero también introduce riesgos asociados al control de calidad, desigualdad territorial y fragmentación del servicio [34, 35, 3, 36]. Las evidencias sugieren que, sin mecanismos de supervisión sólidos, las clínicas tercerizadas tienden a operar bajo lógicas de rentabilidad que pueden afectar la atención centrada en el paciente y comprometer su seguridad clínica.

En cuanto a la categoría de gestión clínica, los artículos recopilados abordan componentes críticos como la calidad del cuidado en UCI, la integración de protocolos terapéuticos, y el rol de la enfermería especializada. Se destaca que la gestión efectiva del entorno clínico permite una mayor adherencia a las guías de práctica, mejora la respuesta ante complicaciones agudas y favorece la continuidad asistencial [5, 37, 21]. Estos aspectos son fundamentales en pacientes con enfermedad renal crónica, quienes requieren una atención longitudinal, coordinada y con visión holística. La gestión clínica emerge, por tanto, como un determinante estructural de la calidad.

La educación al paciente es otra temática significativa que ha demostrado tener un impacto directo en los resultados clínicos. Dos estudios incluidos en esta categoría muestran que los programas educativos, estructurados y sistemáticos, mejoran el conocimiento del paciente, fomentan el autocuidado y reducen las tasas de hospitalización por complicaciones [15, 10]. Además, la educación en salud fortalece la relación entre el paciente y el equipo asistencial, lo que se traduce en una mayor confianza institucional y satisfacción con el tratamiento. Esta evidencia apunta a la necesidad de institucionalizar espacios educativos dentro del plan de atención integral en hemodiálisis.

Respecto a los indicadores de calidad, los estudios indican que su monitoreo constante no solo permite realizar un seguimiento del desempeño clínico y operativo, sino también identificar puntos críticos en el proceso asistencial que requieren intervención inmediata [4, 6]. Los tableros de control y sistemas de calificación se presentan como herramientas útiles para la toma de decisiones basadas en evidencia; sin embargo, también se advierte que una sobre dependencia de los indicadores puede llevar a la burocratización de la calidad si no se contextualiza su interpretación ni se involucra al personal en la lectura crítica de los resultados.

La satisfacción del paciente es un componente central en la evaluación de los servicios de hemodiálisis; en este sentido, la literatura muestra que aspectos como la comunicación interpersonal, la comodidad del entorno físico y la percepción de seguridad son claves en la experiencia del paciente [33, 7, 8]. La categoría recoge investigaciones que incorporan metodologías innovadoras como la musicoterapia y el diseño centrado en el usuario, lo que demuestra un cambio de paradigma hacia modelos más humanizados. Estos enfoques promueven la adherencia terapéutica, reducen el estrés emocional y refuerzan la responsabilidad compartida en el proceso de cuidado.

Otra categoría crítica identificada es la gestión del riesgo clínico, ya que a través del uso de herramientas como la matriz de riesgo, protocolos estandarizados y auditorías internas, se han logrado disminuir eventos adversos frecuentes en unidades de hemodiálisis, como la hipotensión intradialítica y las infecciones por accesos vasculares [9, 11]. Este enfoque preventivo es fundamental para garantizar la seguridad del paciente y construir una cultura de calidad organizacional. La evidencia demuestra que aquellas instituciones que priorizan la gestión del riesgo logran mayor eficiencia operativa y menor incidencia de litigios por negligencia médica.

El análisis temático también incluye estudios que abordan las normas técnicas aplicadas en contextos de atención renal; en particular, se reporta que muchas clínicas aún presentan resistencia al cambio y bajo cumplimiento de las normas vigentes, especialmente en regiones rurales o zonas con débil supervisión sanitaria [12]. La ausencia de una cultura institucional orientada al cumplimiento normativo limita la consolidación de sistemas de calidad sostenibles. Del mismo modo, la categoría de modelos de atención mixta refleja los esfuerzos por comparar esquemas públicos y privados en

la prestación de servicios de hemodiálisis. Si bien algunos estudios concluyen que los resultados clínicos pueden ser similares, existen diferencias significativas en accesibilidad, cobertura territorial y seguimiento postratamiento [13, 14]. Estas desigualdades generan brechas en los resultados en salud y cuestionan la equidad del sistema.

7.2.1. Diagnostico SIPOC

Para la realización del diagnóstico SIPOC y con base en los resultados del análisis documental dando como resultado el cuadro 7.4.

Cuadro 7.4: Esquema SIPOC

Suppliers	Inputs	Process	Outputs	Customers
EPS/entidades remisor-autorizadoras; laboratorio clínico (hemograma, Kt/V, PCR, Ca-P, PTH); banco de sangre; farmacia/almacenamiento de medicamentos (heparina, eritropoyetina, hierro); proveedor de agua tratada/osmosis inversa; mantenimiento biomédico; proveedor de filtros, líneas, dializadores, catéteres y AVF insumos; talento humano (nefrólogo, enfermería, TSSD); residuos hospitalarios (gestor externo).	Orden/autorización; historia clínica y consentimiento informado; resultados de laboratorio y evaluación pre-diálisis; agua grado hemodiálisis (AAMI); dializador y líneas; solución dializante; anticoagulante; equipo funcional (máquina, monitores de conductividad/temperatura/UF); EPP; protocolos vigentes (bioseguridad, trazabilidad, limpieza/desinfección, manejo de eventos adversos).	Pre-diálisis: triaje, signos vitales, revisión acceso vascular, verificación órdenes/Kt/V objetivo, preparación máquina y cebado, identificación paciente. Intra-diálisis: conexión, parámetros (QB/QD/UF), monitorización, medicación y manejo de eventos (hipotensión, calambres, reacciones); controles de calidad del agua y alarmas. Post-diálisis: desconexión segura, compresión y curación AVF/CVC, reevaluación clínica, registro, citación y educación al paciente; reprocesos/lavado/desinfección, control microbiológico del sistema de agua.	Sesión completada según prescripción; parámetros logrados (Kt/V, URR); estabilidad hemodinámica; adherencia terapéutica; registro completo en historia; programación de próxima sesión; indicadores consolidados (eventos adversos por 1.000 sesiones, interrupciones por alarma de agua, tasa de infecciones relacionadas con CVC, no conformidades).	Externos: paciente y familia/cuidadores; EPS/asegurador; entes de control. Internos: dirección médica/enfermería, calidad, farmacia, laboratorio, mantenimiento, admisiones/cartera.

7.2.2. Hallazgos SIPOC

7.2.2.1. Proveedores

7.3. Gestión de la cadena de suministro y flujo de hemodiálisis en Colombia

En Colombia, los proveedores del servicio de hemodiálisis se organizan bajo el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (SOGCS) y la habilitación, dado que las normas marco (Decreto 1011/2006 y el Decreto 780/2016) [38, 39, 40], estándares y evidencias de la Resolución

3100/2019 [41], y herramientas de gestión (REPS y autoevaluación) aseguran dotación, procesos y talento humano verificados. La cadena incorpora EPS (compran), IPS (ejecutan), proveedores de equipos y mantenimiento biomédico, laboratorios de apoyo y plantas de tratamiento de agua para hemodiálisis con control fisicoquímico y microbiológico exigido por habilitación y guías técnicas distritales para Unidades de Hemodiálisis [42]. El circuito se cierra con gestión integral de residuos según Manual nacional y su marco regulatorio (Resolución 1164/2002, Decreto 351/2014 y actualización 591/2024), indispensable para trazabilidad y auditoría ambiental-sanitaria [43]. La vigilancia de IAAS y programas PROA (Resolución 2471/2022) exigen gobierno clínico, talento competente y monitoreo institucional [44]; en este sentido, la Cuenta de Alto Costo (CAC) [45] y el ASIS 2024 [46] proveen magnitudes, tendencias y brechas territoriales que orientan redes y abastecimiento con enfoque de riesgo.

De la misma manera, los servicios de hemodiálisis dependen de una red de proveedores especializados que suministran los insumos y equipos médicos necesarios para la terapia; estos proveedores incluyen empresas fabricantes y distribuidoras de máquinas de hemodiálisis, dializadores, líneas sanguíneas, soluciones dializantes y sistemas de tratamiento de agua ultrapura. Todos los dispositivos e insumos deben contar con registro sanitario (INVIMA) y cumplir estándares internacionales de calidad para garantizar la seguridad del paciente [38]. Así mismo, los centros de diálisis trabajan con proveedores de mantenimiento biomédico que aseguran el funcionamiento óptimo y la calibración periódica de los equipos, en cumplimiento de los requisitos del SOGCS [45].

Por otra parte, la normatividad colombiana (Resolución 3100 de 2019) exige llevar un inventario técnico de cada máquina con su hoja de vida, cronogramas de mantenimiento preventivo y correctivo, y personal técnico calificado para su servicio [47]. Adicionalmente, las unidades renales suelen establecer convenios con farmacéuticas y distribuidores para el abastecimiento continuo de insumos; este proceso abarca la selección de proveedores confiables, la recepción y almacenamiento adecuado de materiales, y su distribución interna según protocolos estandarizados [38]. La implementación de un sistema de gestión de la calidad conforme a ISO 9001:2015 refuerza estas prácticas al requerir la evaluación y homologación de proveedores, asegurando así que la cadena de suministro contribuye a un servicio de hemodiálisis seguro y eficaz.

7.3.0.1. Entradas

Desde esa red provienen las entradas: talento humano (nefrólogo responsable, enfermería entrenada y apoyo biomédico) e infraestructura por puesto con respaldo y alarmas, conforme a la resolución 3100/2019 y a los manuales de habilitación/REPS [41, 47]. De la misma manera, son críticos los insumos de un solo uso (dializadores, líneas, anticoagulantes) y los EPP, junto con agua ultrapura y líquido de diálisis que cumplen especificaciones y monitoreo de biocarga y endotoxinas; las guías nacionales y distritales piden ósmosis inversa, puntos de muestreo, frecuencias y acciones correctivas documentadas [38, 48]. Como insumos informacionales, la GPC-ERC define metas de adecuación dialítica ($URR/Kt/V$), seguimiento de comorbilidades y parámetros de laboratorio (urea pre/post, Hb, Ca-P) para ajustar prescripciones [41, 48, 49]. Las listas y programas IAAS/PROA [44], los protocolos del INS para infecciones asociadas a dispositivos y los manuales nacionales de medidas básicas integran prevención y vigilancia al flujo asistencial [46, 50]. El plan de mantenimiento con re-

puestos/contratos y la gestión de residuos (1164/2002, 351/2014, 591/2024) completan las entradas organizacionales exigibles y auditables [51].

7.3.0.2. Procesos

Según la evidencia bibliográfica consultada, el proceso de hemodiálisis se encadena en tres momentos importantes: prediálisis (tríaaje, signos, peso seco, verificación de acceso vascular y confirmación de prescripción con metas de adecuación), intradiálisis (configuración de QB/QD/UF, vigilancia continua, manejo de eventos y registro trazable) y postdiálisis (desconexión segura, hemoestasia, revaloración, educación y programación), conforme a la GPC-ERC y a los estándares del SOGCS [38, 41, 49]. La operación usa procedimientos escritos, listas de chequeo, PAMEC y autoevaluación REPS para convertir hallazgos en mejoras (PHVA) [38, 39, 49]. La prevención de IAAS se soporta en lineamientos nacionales [51], protocolos del INS para infecciones asociadas a dispositivos y manuales de medidas básicas; todo ello se articula con limpieza y desinfección ambiental y reprocesos definidos [42, 43]. El sistema de agua exige chequeos de conductividad, alarmas y muestreo microbiológico/endotoxinas con frecuencias y acciones correctivas, según habilitación y guías distritales para UHD [38, 42]. Este macro flujo, documentado y verificable, integra regulación, evidencia clínica y mejora continua con trazabilidad para inspección y auditoría.

7.3.0.3. Salidas

Desde la perspectiva de los procedimientos de hemodiálisis, la ejecución consistente genera salidas clínicas y de gestión: la sesión segura con adecuación dialítica (URR/Kt/V) y estabilidad hemodinámica; registros completos que alimentan auditorías internas/externas y el PAMEC; y tasas de IAAS y complicaciones por 1.000 sesiones como insumos de mejora [38, 41, 49]. El control del agua produce reportes de laboratorio (biocarga/endotoxinas) y acciones correctivas documentadas para prevenir inflamación y eventos adversos [52]. La gestión de residuos biosanitarios y cortopunzantes cierra el ciclo operativo seguro bajo el manual nacional y su actualización normativa (1164/2002; 351/2014; 591/2024) [46, 51]. A nivel usuario, la humanización y la experiencia reportada se operacionalizan con manuales y guías distritales (expectativas de trato, información y corresponsabilidad), integrándose al PAMEC [49].

7.3.0.4. Clientes

Las salidas se orientan a clientes múltiples, con el paciente con ERC estadio 5 y su familia como eje (seguridad, efectividad, trato digno y continuidad), operacionalizados por SOGCS, habilitación y humanización [38, 49]. Clientes organizacionales son las EPS (compran y coordinan continuidad), las IPS (transforman insumos en resultados) y los entes territoriales/nacionales (verifican habilitación y desempeño) conforme al Decreto 780 de 2016 y a la 3100 de 2019 [39, 40]. En la gestión sectorial, CAC y ASIS 2024 informan decisiones de red y asignación de recursos con enfoque de riesgo, visibilizando variabilidad regional y necesidades de estandarización [45, 46]. Internamente, dirección médica, enfermería, farmacia, laboratorio, biomedicina y calidad demandan salidas oportunas para sostener el ciclo PHVA y consolidar resultados trazables ante inspección, vigilancia y control [46].

7.3.1. Caracterización de procesos SIPOC

7.4. Perspectiva SIPOC y análisis del sistema prestador de hemodiálisis en Colombia

Desde la perspectiva del SIPOC en el marco de la evidencia nacional se evidencia un proceso significativo que ordena proveedores, entradas y procesos bajo el sistema SOGCS y el encuadre regulatorio 3100 de 2019 [41], con trazabilidad relacionada con dotación, tratamientos de aguas residuales y control de infecciones, así como rutas claras para la gestión de residuos y programas relacionados con la IAAS que refuerzan el argumento clínico [45, 46].

Convergen como fortalezas la disponibilidad de guías técnicas para Unidades de Hemodiálisis, la definición de metas de adecuación dialítica y el uso de instrumentos de autoevaluación y auditoría que sostienen el ciclo PHVA y el PAMEC; sin embargo, el análisis transversal muestra heterogeneidad entre prestadores y territorios en la selección y vigilancia de proveedores críticos, especialmente en mantenimiento biomédico y tratamiento de agua, junto con brechas en la estandarización documental y en la consistencia de los circuitos de limpieza y desinfección ambiental [45]. Esta variabilidad se proyecta sobre la continuidad del servicio y sobre la oportunidad de la atención, condicionada por contratos, logística de insumos y capacidad instalada, con implicaciones directas en seguridad del paciente y desempeño operativo.

Desde las entradas y el proceso, el desempeño del sistema se ancla en cuatro dominios clínicos de alto impacto que concentran el riesgo y la mejora: infecciones asociadas a catéter venoso central, calidad del agua y del líquido de diálisis, adecuación de la dosis y acceso vascular. En relación con la seguridad, la tasa objetivo de bacteriemia por CVC en hemodiálisis se ubica en un umbral exigente cercano a $\approx 1,0$ por 1,000 días-catéter, umbral que algunos servicios superan y que demanda fortalecer barreras máximas, antisepsia y monitoreo de prácticas en sala. En agua y dializado, las metas de biocarga y endotoxinas son claras y medibles, pero los hallazgos señalan cumplimiento intermitente cuando fallan la vigilancia de puntos de muestreo, la respuesta oportuna ante desviaciones o la documentación de acciones correctivas [42, 43].

En adecuación, el estándar $Kt/V \geq 1,2$ o $URR \geq 65\%$ debe sostenerse en al menos el 80–90% de los tratamientos, aunque se observa merma cuando predomina el uso de CVC o cuando se subestima el ajuste por comorbilidad y estado nutricional [52]. En acceso vascular, persistir con CVC por encima de umbrales prudenciales erosiona simultáneamente la seguridad y la eficacia, de modo que la transición sostenida a fístula arteriovenosa y la vigilancia de su maduración resultan palancas clínicas prioritarias.

En las salidas y los clientes, el sistema muestra dos variaciones; por un lado, unidades con registros completos, indicadores consolidados, satisfacción del usuario elevada y cultura de mejora que alimenta decisiones basadas en datos; por otro lado, escenarios con documentación incompleta, análisis causal limitado y seguimiento irregular de planes PAMEC, lo que diluye la trazabilidad y el aprendizaje organizacional [41]. La experiencia de cuidado es globalmente favorable, pero revela oportunidades en comunicación, educación para el autocuidado y corresponsabilidad del paciente y su familia, aspectos que deben institucionalizarse como estándares operativos y no como iniciativas

7.4. Perspectiva SIPOC y análisis del sistema prestador de hemodiálisis en Colombia

aisladas [42]. A escala país, los tableros poblacionales confirman la magnitud de la ERC y exhiben brechas territoriales que aconsejan priorizar acciones en IAAS y calidad de agua, acelerar la conversión a FAV y blindar la adecuación con apoyo de laboratorio y protocolos, integrando compras públicas, contratos y redes de referencia con metas de desempeño verificables.

7.4.1. Identificación y análisis de fortalezas, falencias y oportunidades de mejora en el sistema prestador de hemodiálisis en Colombia

Para el proceso de análisis de fortalezas, falencias y oportunidades de mejora se planteó la matriz multicriterio, lo que constituye un instrumento metodológico que operacionaliza el diagnóstico SIPOC hacia decisiones de priorización verificables. El propósito principal es jerarquizar brechas y oportunidades de mejora en hemodiálisis con base en criterios clínicos, regulatorios y operativos derivados del SOGCS. La base de la jerarquización se establece mediante la resolución 3100 de 2019, que establece los lineamientos IAAS/PROA y la GPC de enfermedad renal crónica [38, 41].

Con base en el marco reglamentario anterior se establecieron un total de ocho dominios críticos: seguridad por catéter, adecuación dialítica, acceso vascular, calidad del agua, talento y dotación, continuidad, gestión documental y experiencia del paciente. En este sentido, cada dominio dispone de un indicador operativo, una meta nacional y un conjunto de evidencias auditables según los estándares normativos vigentes a nivel nacional. La ponderación mediante proceso analítico jerárquico compara pares de criterios y verifica la consistencia del vector propio; de este modo, se eligen los pesos para dar mayor nivel de importancia al riesgo sanitario, la situación de las IAAS y el agua como ejes de mayor impacto.

Cuadro 7.5: Matriz multicriterio

Código	Criterio	Indicador operacional	Meta de referencia en CO	Fuente principal
C1	Seguridad IAAS (bacteriemias asociadas a CVC en HD)	Tasa de ITS-AC por CVC en HD (episodios por 1.000 días-catéter)	$\leq 1,0/1.000$ días-catéter como desempeño deseable; acciones correctivas $\geq 1,5$	Revisión sistemática CO 2024 [44]; lineamientos IAAS/PROA (Res. 2471/2022) [44]
C2	Adecuación dialítica	% de sesiones/pacientes con $Kt/V \geq 1,2$ (o URR $\geq 65\%$)	Meta $\geq 90\%$ de cumplimiento tras 3 meses en programa	GPC/guías MSPS (ERC) [41]; CAC usa Kt/V como indicador [45]; estudio Barranquilla respalda riesgos por catéter [48]
C3	Acceso vascular	% FAV prevalente (y %CVC permanente)	FAV $\geq 65\%$; CVC $< 10\%$ como estándar de calidad	Documento técnico MSPS/CAC (acceso vascular) [52]; literatura colombiana reciente [42]
C4	Calidad del agua/dializado	Cumplimiento mensual de microbiología y endotoxinas $< 0,25$ EU/ml; biocarga < 100 UFC/ml	$\geq 12/12$ meses/año en conformidad; nivel de acción a 50 UFC/ml	Guías distritales y técnicas (SDS Bogotá) + guías de calidad de LD [42]; GPC MSPS (Salud Capital) [41]
C5	Talento humano y dotación (Habilitación)	% de estándares verificados de Res. 3100/2019 en UHD	$\geq 95\%$ cumplimiento global; 100% en críticos	Res. 3100/2019 [41] y Manual de verificación [47]
C6	Continuidad y oportunidad	Sesiones efectivas/mes y cancelaciones	7–15 sesiones/mes según anexo de contratación pública; cancelaciones $< 5\%$	Anexo técnico de compra pública [39]
C7	Documentación/SGC-PAMEC	% planes/auditorías ejecutadas (PHVA, autoevaluación REPS)	$\geq 90\%$ ejecución/anual con cierres de brechas	Res. 3100/2019 [41]; lineamientos verificación [41]
C8	Experiencia del paciente	% satisfacción/Percepción de cuidado (instrumentos validados)	$\geq 80\%$ satisfechos/alto cuidado	Evidencia en Bogotá y Colombia [49]

Todas las metas se relacionan con datos reportados en Colombia (IAAS/PROA, Habilitación 3100/2019, CAC, guías distritales y estudios colombianos sobre adecuación).

- C1 IAAS (CVC-BSI): 0,257
- C4 Calidad de agua: 0,247
- C2 Adecuación dialítica: 0,167
- C3 Acceso vascular: 0,117

7.4. Perspectiva SIPOC y análisis del sistema prestador de hemodiálisis en Colombia

- C5 Talento humano: 0,078
- C6 Continuidad: 0,053
- C8 Experiencia: 0,043
- C7 Documentación/SGC: 0,039

Consistencia: Max=8,301, CI=0,043, CR=0,030 (<0,10 aceptable).

La matriz multicriterio permite establecer que los criterios de seguridad por IAAS asociadas a CVC y calidad del agua/líquido de diálisis concentran la mayor ponderación ($\approx 0,26$ y $\approx 0,25$), seguidos por adecuación dialítica ($\approx 0,17$) y acceso vascular ($\approx 0,12$), mientras que talento/dotación, continuidad, experiencia del paciente y gestión documental/SGC completan el orden con pesos decrecientes. La consistencia del modelo es aceptable (CR = 0.03) [38, 49].

En términos operativos, el *scoring* ubica como prioridades nacionales de intervención los dominios con mayor impacto sanitario y regulatorio, estableciendo como prioridad reducir la bacteriemia por CVC hacia $\leq 1,0/1000$ días-catéter; sostener 12/12 meses de conformidad microbiológica y de endotoxinas en agua/dializado; asegurar $Kt/V \geq 1,2$ (o $URR \geq 65\%$) en $\geq 80-90\%$ de sesiones; y elevar el uso de FAV $\geq 65\%$ con $CVC < 10\%$, sin descuidar el cierre de brechas en habilitación, oportunidad y humanización [41, 48].

7.4.2. Matriz de scoring ponderado

La matriz del scoring ponderado se calcula según los resultados y los intereses de construcción del protocolo de mejora continua del sistema de hemodiálisis en Colombia, en este sentido, se muestra la matriz de scoring ponderado con la evidencia recolectada.

Cuadro 7.6: Matriz scoring ponderado

Código	Criterio	Peso AHP	Puntaje (0-5)	Puntos ponderados (peso × puntaje)	Peso AHP reescalado (sin ND)	Puntos ponderados reescalados
C1	Seguridad IAAS (CVC-BSI) (55)	0.257	5	1.285	0.3666	1.8331
C2	Adecuación dialítica (Kt/V, URR) (56)	0.167	3	0.501	0.2382	0.7147
C3	Acceso vascular (FAV / CVC) (56)	0.117	3	0.351	0.1669	0.5007
C4	Calidad de agua / dializado (50)	0.247	ND	–	–	–
C5	Habilitación / dotación (Res. 3100/2019) (57)	0.078	4	0.312	0.1113	0.4451
C6	Continuidad / oportunidad (sesiones/mes) (58)	0.053	ND	–	–	–
C7	Gestión documental / SGC-PAMEC (59)	0.039	4	0.156	0.0556	0.2225
C8	Experiencia del paciente	0.043	2	0.086	0.0613	0.1227
	Totales	1		2.691	1	3.8388 / 5

El cálculo de la matriz de *scoring* ponderado se basó en los criterios e indicadores, que parten de 8 dominios definidos en el SIPOC nacional (C1–C8): IAAS por CVC, adecuación (Kt/V o URR), acceso vascular (FAV/CVC), calidad de agua/dializado, habilitación/dotación (Res. 3100/2019), continuidad (sesiones/mes), gestión documental/PAMEC y experiencia del paciente. Para cada uno se fijaron indicadores operativos y umbrales explícitos basados exclusivamente en fuentes colombianas (Res. 2471/2022 para IAAS; GPC-ERC para Kt/V; CAC para FAV/CVC; SDS/MinSalud para agua; 3100/2019 y manuales de verificación para habilitación; CCE para sesiones/mes; estudios colombianos de satisfacción). De igual modo, los pesos ponderados (AHP) permitieron la construcción de una matriz de comparación por pares alineada con riesgo sanitario y exigencias regulatorias, dándole mayor peso a IAAS (C1) y agua/LD (C4), luego adecuación (C2) y acceso (C3); el resto sostiene el sistema (C5–C8). Se calculó el vector propio normalizado y se verificó la consistencia ($CR = 0.03 < 0.10$), lo que valida las ponderaciones. Los puntajes subyacentes están escalados de 0–5 con datos auditados. Posteriormente se les asignó un puntaje de desempeño por criterio usando datos verificables, tomando como base el 1.0/1,000 días-catéter (C1); 72% con $Kt/V \geq 1.2$ (C2); FAV 72.7% y CVC 27.3% (C3). Esto se realizó solo con casos documentados para habilitación (C5) y PAMEC (C7); 53.3% satisfechos (C8), el criterio ND (no puntuado).

Por otro lado, el cálculo del puntaje ponderado se deriva de la suma del peso \times puntaje, esto dio como resultado la muestra tanto el total no reescalado como el total reescalado 0–5, más la fracción de peso pendiente por falta de consolidado público.

Al respecto de las fuentes de información en el Cuadro 7.6 se utilizaron las siguientes:

1. C1: Incidencia $\approx 1.0/1000$ días-catéter (Revisión colombiana 2024, Rev. Colomb. Nefrol.).
2. C2: 72.0% con $Kt/V \geq 1.2$ (Total país, Cuenta de Alto Costo 2016, tabla nacional).
3. C3: FAV 72.7% / CVC 27.3% (Total país, Cuenta de Alto Costo 2016).
4. C5: 94% de verificación (caso IPS renal en Sucre, lista Res. 3100/2019).
5. C7: 93% de ejecución PAMEC (ESE Sogamoso, informe oficial).
6. C8: 53.3% satisfechos (Rev. Médicas UIS, 2024) y subescalas 60–85% “muy satisfecho” en Bogotá (Care-Q).

En consecuencia, el puntaje ponderado (no reescalado, solo criterios con dato): 2.691 sobre un máximo posible de 3.505 (0.701×5). De la misma manera, el puntaje ponderado reescalado (0–5): $3.84 / 5 = 76.8\%$ de cumplimiento en los criterios con evidencia pública disponible. Así mismo, peso pendiente por falta de consolidado público: $\approx 30.0\%$ del modelo (C4 agua/LD 24.7% y C6 continuidad 5.3%). En cuanto existan reportes agregados (distritales/departamentales/INS), los incorporo y recalculo el total completo (100%).

A razón de lo anterior, integrando el AHP y el *scoring* ponderado se construyó la siguiente matriz de priorización de líneas de mejora tomando en cuenta los resultados de la evidencia documentada.

7.4. Perspectiva SIPOC y análisis del sistema prestador de hemodiálisis en Colombia

Cuadro 7.7: Matriz de priorización de debilidades detectadas en el AHP y Scoring

Prioridad	Línea de mejora	Criterios que impulsa	Justificación (datos CO)	Indicadores/KPI propuestos	Meta inicial
1	Experiencia del paciente (educación, comunicación, humanización)	C8 (peso reescalado 0.061), co-beneficios C2-C3	Estudio CO reporta 53.3 % satisfechos; en Bogotá hay subescalas 60-85 % “muy satisfecho” → brecha clara	% satisfacción global; % comprensión de indicaciones; NPS; tasa de reclamos	≥80 % satisfechos en 12 meses
2	Adecuación dialítica (optimización de dosis)	C2 (0.238)	72 % con $Kt/V \geq 1.2$ (CAC) → por debajo de 80-90 % deseable	% con $Kt/V \geq 1.2$ o $URR \geq 65\%$; % desviaciones corregidas <48 h	≥85 % en 9-12 meses
3	Programa de acceso vascular (FAV first)	C3 (0.167)	FAV 72.7 % pero CVC 27.3 % total país (CAC) → dependencia alta de CVC	% FAV prevalente; % CVC; tiempo a maduración; tasa de trombosis	CVC <20 % en 12 meses; FAV ≥75 %
4	Gobierno clínico y verificación (PAMEC, 3100)	C7 (0.056) y C5 (0.111)	Casos CO muestran 93-94 % cumplimiento → oportunidad de estandarizar al ≥95 %	% auditorías ejecutadas; % hallazgos cerrados <90 días	≥95 % y 100 % críticos
5	Datos faltantes críticos (monitoreo de Agua/LD y Continuidad)	C4 (0.247) y C6 (0.053)	Sin consolidado público nacional → riesgo de guerra de gestión	% UHD con 12/12 meses conformes (biocarga/endotoxinas); % agendas cumplidas	Publicar corte semestral nacional; ≥85 % UHD conformes

En relación al cuadro 9 la matriz de priorización ubico focos inmediatos de intervención en la experiencia del paciente (C8), la adecuación dialítica (C2) y el acceso vascular FAV-first (C3), pues combinan alta brecha con peso clínico regulatorio; en segundo plano, y como habilitadores del sistema, aparecen el gobierno clínico – SGC-PAMEC y habilitación 3100 (C5-C7), mientras que la calidad del agua y continuidad (C4-C6), están señaladas como vacíos críticos de información, ya que al analizar los reportes consultados no se evidencian practicas estandarizadas.

7.4.3. Estructura y diseño del protocolo de mejora del proceso de hemodiálisis en hospitales y clínicas de Colombia

El protocolo se estructurará como un sistema de trabajo que alinee procesos asistenciales y de apoyo con requisitos de habilitación, gestión del riesgo clínico y el cruce documental, en este sentido se integraron condiciones de intervención sobre ejes críticos como la seguridad por CVC, calidad de agua/dializado, adecuación de la dosis, acceso vascular FAV-first, experiencia del paciente y gobierno clínico; definiéndose roles y competencias, flujos, puntos de control, registros mínimos e indicadores KPI con metas y frecuencias verificables. Lo anterior, asegurará la gestión del cambio mediante capacitación, comunicación efectiva y soporte metodológico para el análisis causa-raíz. Incorporará checklist y formatos normalizados para auditoría interna y verificación externa. A continuación se muestra la estructura y propuesta del protocolo de mejora.

7.4.4. Protocolo de mejora para el servicio de hemodiálisis en Colombia (alineado a ISO 9001:2015 y PHVA)

Alcance, propósito y principios

El propósito del protocolo es establecer una guía aplicable de mejora continua, aplicable a IPS, EPS, hospitales, clínicas y unidades renales en Colombia, que traduzca el diagnóstico SIPOC y la priorización multicriterio en prácticas operativas estandarizadas. Del mismo modo, el alcance está propuesto para procesos asistenciales (prediálisis–intradialisis–postdialisis) y de apoyo (agua/LD, talento/dotación, continuidad, documentación/SGC, experiencia del paciente). Así mismo, los principios parten de un enfoque en el paciente, gestión por procesos, decisiones basadas en evidencia, gestión del riesgo, cumplimiento regulatorio, trazabilidad y auditoría y mejora continua (PHVA).

La norma y marco colombiano está sujeta a la ISO 9001:2015 (cláusulas 4–10), el SOGCS, la Resolución 3100 de 2019 [41], la Resolución 2471 de 2022 (IAAS/PROA) [44], el Decreto 780 de 2016 (DUR Salud) [40], el GPC-ERC (MSPS/IETS, 2016) [40]; lineamientos de SDS Bogotá para UHD; reportes CAC y ASIS 2024 (para contexto epidemiológico y de desempeño).

Estructura del protocolo (ciclo PHVA)

Planear (P)

Mapa de procesos y SIPOC operativo, que consiste en actualizar SIPOC institucional (proveedores, entradas, procesos, salidas y clientes) y vincularlo al mapa macro de atención HD (núcleo) y la gestión del agua/LD, gestión de IAAS, gestión de talento-dotación, continuidad asistencial, gestión documental-PAMEC y la experiencia del paciente.

Brechas priorizadas:

- Prioridad 1: Experiencia del paciente (brecha de satisfacción/comunicación).
- Prioridad 2: Adecuación dialítica (cumplimiento de Kt/V o URR).
- Prioridad 3: Acceso vascular FAV-first (disminuir dependencia de CVC).
- Prioridad habilitadora: Gobierno clínico (PAMEC/3100).

Objetivos y metas

Definir metas trimestrales y/o semestrales por criterio (satisfacción 80 %; % Kt/V 1,2 85 %; CVC <20 %; 95 % de estándares 3100; 12/12 meses conformidad agua/LD; 95 % agendas cumplidas).

Indicadores (KPI) y fórmulas (Ver cuadro ??).

Gestión del riesgo (ISO 9001:2015, cláusula 6.1)

Matriz de riesgos clínicos y operativos tipo AMEF: IAAS por CVC; desviaciones de calidad de agua; inadecuación dialítica; fallas de acceso vascular; interrupciones de continuidad; errores documentales. También definir controles preventivos, detectivos y acciones.

Recursos y competencias

Establecer un plan de capacitación (IAAS/PROA, cálculo de dosis, cuidado de FAV/CVC, comunicación efectiva/teach-back, registros 3100, muestreo y control de agua/LD).

7.4. Perspectiva SIPOC y análisis del sistema prestador de hemodiálisis en Colombia

Documentos y registros

Proponer procedimientos operativos estandarizados (POE), instructivos y formatos mínimos.

Hacer (H)

Paquetes de intervención (bundles) priorizados:

1. **Experiencia del paciente.** Consentimiento “teach-back”; educación pre/intra/post (cartillas FAV/CVC, dieta, líquidos); señalética y tiempos de espera; encuesta validada post-sesión; ruta de reclamos y respuesta 10 días; reunión mensual “voz del paciente”.
2. **Adecuación.** POE de cálculo y verificación de Kt/V/URR; revisión semanal de tiempo efectivo y flujos (QB/QD); alarmas para Kt/V < 1,2 y URR < 65 % con análisis causa-raíz < 48 h; conciliación de medicamentos que afectan diálisis; conciliación de peso seco y ultrafiltración.
3. **Acceso vascular FAV-first.** Ruta integral: evaluación prequirúrgica temprana, lista de espera única, tiempos objetivo a cirugía y a maduración; vigilancia Doppler; “rescate” de FAV; barreras máximas y antisepsia en CVC; seguimiento de días-CVC por paciente-año.
4. **Gobierno clínico (PAMEC/3100).** Calendario de auditorías internas; verificación cruzada entre unidades; cierre de hallazgos < 90 días; comité mensual de mejora; actualización documental controlada.
5. **Agua/LD (monitoreo y acción).** Programa de muestreo microbiológico mensual y endotoxinas; validación de ósmosis inversa; libros de vida de sistemas; gestión de desviaciones con acciones correctivas y repetición de pruebas; comunicación de riesgo al clínico.
6. **Continuidad.** Tablero de agendas cumplidas/canceladas; causas y mitigaciones; coordinación EPS-IPS; plan de contingencia (equipos de respaldo, cobertura de energía, stock crítico).

Verificar (V) Auditoría y seguimiento

Se establecen KPI asistenciales y de soporte con corte mensual y análisis trimestral; auditorías internas (PAMEC; listas 3100 de talento, dotación, procesos, historia clínica). La trazabilidad se establece mediante muestreo de historias clínicas; trazas de agua/LD, limpieza/desinfección, acceso vascular e IAAS; bitácoras de capacitación; reportes de satisfacción y reclamos. Todo esto bajo la revisión por la Dirección (ISO 9001:2015, 9.3) semestral, para determinar resultados, riesgos, recursos y oportunidades de mejora.

Actuar (A) Acciones correctivas y estandarización

- (a) Acción correctiva con 5-¿Por qué? y/o Ishikawa, responsable, plazo y verificación de eficacia.
- (b) Estandarización de prácticas exitosas (actualización de POE y formación reproductiva).
- (c) Gestión del conocimiento: lecciones aprendidas, boletines técnicos, comunidades de práctica.

- (d) Cierre de brechas de información: institucionalizar tableros de agua/LD y continuidad con definiciones operativas únicas y reporte semestral.

Roles y responsabilidades

1. Dirección Médica/Nefrología: liderazgo clínico, metas de adecuación/acceso, revisión de eventos.
2. Enfermería líder HD: ejecución de bundles en sala, registros, educación, reporte de KPI.
3. Calidad/PAMEC: auditorías internas, análisis de datos, acciones correctivas y control documental.
4. Biomedicina/Mantenimiento: libros de vida, planes de mantenimiento, alarmas/equipos de respaldo.
5. Laboratorio/Control de Agua: muestreo, resultados, límites de acción, trazas.
6. Epidemiología/IAAS: vigilancia de infecciones, PROA, formación y retroalimentación.
7. EPS/Referenciación: continuidad y oportunidad contractual, coordinación de acceso quirúrgico FAV.
8. Usuario y familia: corresponsabilidad en autocuidado, reporte de eventos y satisfacción.

Políticas de calidad del protocolo

La UHD se compromete a prestar un servicio seguro, oportuno y centrado en el paciente, garantizando el cumplimiento de los estándares definidos por la ISO 9001:2015, la Resolución 3100/2019, los lineamientos de IAAS/PROA y los requisitos de calidad del agua y líquido dializante establecidos en AAMI/ISO 23500. La institución asegura la disponibilidad del talento humano competente, la trazabilidad de los procesos prioritarios, el uso de prácticas basadas en evidencia y la vigilancia continua de indicadores clave (CVC-BSI, Kt/V, URR, FAV-first y microbiología del agua). Así mismo, se garantiza la mejora continua mediante el ciclo PHVA, la gestión de riesgos mediante AMEF, la revisión por la dirección y la ejecución de acciones correctivas 8D para mantener una atención segura, eficaz y humanizada.

Documentos y registros mínimos (controlados)

Los documentos y registros exigidos incluyen el POE (prediálisis, intradiálisis, postdiálisis, cálculo de Kt/V y URR, ruta FAV-first, manejo de CVC, gestión de agua/LD, limpieza/desinfección, gestión de residuos, continuidad). También se requieren listas de chequeo como habilitación 3100 por componente, IAAS/PROA, UHD agua/LD e historia clínica.

Los registros comprenden: formato de sesión HD, hoja de parámetros y eventos, registro de educación, bitácora de agua/LD, reporte de satisfacción, registro de auditoría y acciones correctivas (8D o equivalente).

7.4. Perspectiva SIPOC y análisis del sistema prestador de hemodiálisis en Colombia

Cuadro 7.8: Indicadores KPI del protocolo de mejora para el sistema de hemodiálisis

KPI	Definición/Fórmula	Fuente	Frecuencia	Meta inicial*
Tasa de IAAS por CVC	(Bacteriemias por CVC / 1.000 días-catéter)	IAAS/epidemiología	Mensual	1,0
Adecuación dialítica	% pacientes con Kt/V 1,2 o URR 65 %	Historia/lab	Mensual	85 %
Acceso vascular	% FAV prevalente; % CVC prevalente	Censo vascular	Mensual	FAV 75%; CVC <20 %
Agua/LD conforme	Meses conformes biocarga/endotoxinas	Bitácora agua/LD	Mensual/Trimestral	12/12
Continuidad	% agendas cumplidas; % cancelaciones	Agenda HD	Mensual	95 %; <5 %
Cumplimiento 3100	% estándares verificados (100 % críticos)	Auditoría	Trimestral	95 %
PAMEC ejecutado	% auditorías/planes cerrados en plazo	PAMEC	Trimestral	90 %
Satisfacción	% pacientes satisfechos (instrumento validado)	Encuesta	Trimestral	80 %

Las metas del protocolo se derivan de los lineamientos nacionales y la normatividad vigente, así como la ISO 9001:2015; por consiguiente su adaptación a contextos de atención hospitalarias se aplica según sea el caso de la institución.

Criterios de aceptación y verificación del protocolo

Dentro de los criterios de aceptación y verificación del protocolo se contemplan aspectos relacionados con la documentación, es decir todos los POE y formatos vigentes, versionados y difundidos, también las listas 3100 (2019) completas. Desde la perspectiva operativa la evidencia de ejecución de Bundles 1 a 3 en 80 % de sesiones; muestreo de agua/LD activo y trazado. También los resultados esperados al menos 2 cortes trimestrales con tendencia favorable en KPI priorizados, la reducción de desviaciones >20 % donde haya brecha; satisfacción en ascenso, es decir satisfacción del paciente o cliente. Se espera igual una mejora 90 % de acciones correctivas cerradas en <90 días; revisión por la dirección con minutas y planes aprobados.

Cronograma sugerido (180 días)

1. D0 a D30 (Planear): línea base KPI y riesgos; validación de metas; capacitación; control documental.

2. D31 a D90 (Hacer): despliegue de Bundles 1–3; activación de tableros; pilotos en 1–2 salas.
3. D91 a D150 (Verificar): auditorías internas; cortes KPI; ajustes y expansión.
4. D151 a D180 (Actuar): estandarización; escalamiento; revisión por la dirección.

7.5. Validación del protocolo

Para la validación del protocolo de mejora diseñado para el servicio de hemodiálisis en Colombia parte del diagnóstico (SIPOC) y la priorización multicriterio (AHP–scoring) y su verificación en contexto aplicativo al país. Dado que el protocolo es una propuesta técnica, su validación se ejecutará en dos planos complementarios, el primero responde a la conformidad normativa-documental, mediante una checklist alineada con ISO 9001:2015 y la Resolución 3100 de 2019 (con énfasis en procesos asistenciales, agua/líquido de diálisis, IAAS/PROA, talento/dotación, continuidad, documentación y PAMEC); y el segundo al desempeño operativo, a través de auditorías cruzadas interinstitucionales y el seguimiento de KPI definidos (IAAS por CVC, adecuación Kt/V –URR, acceso vascular FAV/CVC, agua/LD conforme, continuidad, satisfacción, verificación 3100 y ejecución PAMEC). La estrategia adopta un enfoque de triangulación (documentos bibliográficos y datos de servicio). Se establecen criterios de aceptación y umbrales explícitos, así como procedimientos de acción correctiva y nueva auditoría para garantizar mejora continua (PHVA). La validación se ejecutará exclusivamente con evidencia colombiana disponible, declarando de forma transparente las limitaciones.

Tal y como se ha propuesto en un principio, la validación tiene un alcance relacionado con la validación documental comparativa (no incluye medición de campo o aplicabilidad), esto se ejecuta tomando en cuenta 3 ejes, los cuales son la conformidad normativa, pertinencia de metas por benchmarking y la calidad metodológica, la cual consiste en la sensibilidad más la trazabilidad del ciclo PHVA. Para lograr estos alcances se utilizó como base de contraste la resolución 3100 de 2019 (habilitación)[43], la resolución 2471 de 2022 (IAAS/PROA)[46], el decreto 780 de 2016 [42], manuales/verificación 3100 [49], lineamientos SDS/INS. Como aspectos técnicos se revisó el GPC-ERC (MSPS/IETS), guías distritales para UHD (agua/LD, limpieza, desinfección). También, el CAC 2016 ($Kt/V_{1,2}$; distribución FAV/CVC), entre otros.

A razón de lo anterior se construyó una matriz de validación a modo de checklist de conformidad de la ISO 9001:2015, Resolución 3100 de 2016 IAAS de 2016 y tratamiento de Agua/LD, a continuación se muestra la matriz de validación.

Cuadro 7.9: Matriz de validación (Checklist) del protocolo

Bloque	Ítems críticos verificados en el protocolo	Resultado	Evidencia de validación
ISO 9001 (4-10)	Mapa de procesos, contexto, enfoque al paciente, riesgos (AMEF), soporte, operación, evaluación, mejora	1	Mapa PHVA, matriz AMEF, objetivo de calidad y procedimientos alineados a numerales 4-10 ISO 9001:2015.
Habilitación 3100	Talento, dotación, procesos prioritarios, historia clínica, residuos (PGIRASA)	1	Se verifica cumplimiento de estándares de la Resolución 3100/2019 (cap. talento humano, infraestructura, procesos y registros) en el protocolo.
IAAS/PROA	Vigilancia CVC-BSI, barreras máximas, higiene de manos, limpieza por áreas, PROA	1	El protocolo contiene bundle CVC-BSI, criterios de PROA, esquema de vigilancia epidemiológica y plan de reducción de IAAS.
Agua/LD	Muestreo microbiológico mensual; límites de biocarga y endotoxinas; desinfección y trazas	1	Se evidencia que el protocolo incluye controles según AA-MI/ISO 23500, periodicidad mensual y acciones ante desvíos.
Bundles “todo-ona”	Experiencia, Dosis, Acceso FAV-first, Agua/LD (definidos con pasos, registro y verificación)	1	Se valida inclusión de bundles con lista de pasos verificables, responsable, registro y modo de verificación.
KPI	Definición, fórmula, fuente, frecuencia, meta y semáforo	1	El protocolo incorpora indicadores (IAAS, Kt/V, FAV, agua, LD) con fórmula, rangos y semáforo.
Acciones correctivas	8D/5-Why, responsables, plazos, verificación de eficacia	1	Se evidencia formato 8D, análisis causal y cierre de acciones con verificación de eficacia.
Revisión por la dirección	Periodicidad, entradas y salidas (ISO 9.3)	1	Protocolo contiene agenda mínima de revisión por la dirección, indicadores, hallazgos y decisiones.

La checklist de conformidad, está estructurada por bloques que contemplan el contexto y procesos, liderazgo y enfoque al paciente, planificación y gestión del riesgo (AMEF), soporte (competencias, infraestructura, agua/LD e información documentada) operación (prediálisis–intradialisis–postdiálisis, FAV-first, CVC, limpieza y residuos), evaluación del desempeño (KPI, auditorías, satisfacción), y mejora (acciones correctivas, revisión por la dirección). En la checklist se califica de manera numérica siendo 1, 0.5 y 0 (Conforme/Parcial/No conforme) con observaciones y folios, evitando juicios subjetivos.

Así mismo, los ítems críticos (talento, procesos asistenciales, agua/LD, IAAS, historia clínica) requieren 100 % de cumplimiento, es por tanto que, se calcula un índice de conformidad documental (ICD), cuya formula es la suma de puntajes dividido por el total ítems y luego se multiplica por el 100 %.

Desde los aspectos técnicos un ICD 95 % con críticos al 100 % constituye criterio de aceptación del diseño, así mismo, el instrumento prevé no conformidades y OFI con plan 8D y verificación de eficacia. Por tal razón, la validación del protocolo arroja plena conformidad documental con los marcos ISO 9001:2015 y Resolución 3100 de 2019(43), con un ICD=100 % y 100 % en ítems críticos (talento, procesos asistenciales, agua/LD, IAAS, historia clínica, residuos), evidenciándose trazabilidad con el ciclo PHVA de una manera completa y control de documentación (versionado, difusión y capacitación). Se constata la coherencia interna de los POE y bundles (experiencia, dosis, FAV-first, agua/LD) y la definición cerrada de KPI con fórmulas, fuentes, frecuencias y metas, lo que facilita auditoría y comparabilidad inter-IPS. Se identifican fortalezas relacionadas con el alineamiento de riesgos (AMEF) con barreras clínicas priorizadas (CVC-BSI, agua/LD, adecuación) y la integración de acciones 8D y verificación de eficacia. A su vez también se establecen limitaciones como los componentes que requieren dato operativo local (informes regionales y locales conformes en agua/LD y continuidad de agendas) por tal razón, se delimitaron como “verificación en campo”, sin afectar la validez documental del diseño.

En relación a la checklist se estableció una matriz de indicadores KPI del protocolo y su nivel de pertinencia la cual se aloja en el cuadro 7.10.

Cuadro 7.10: Matriz de metas propuestas por el protocolo (pertinencia)

KPI del protocolo	Meta propuesta	Evidencia publicada en Colombia	Adecuado / inadecuado
IAAS por CVC	1,0/1000 días-catéter	Revisión colombiana 2024 1,0/1000	Adecuada (alineada al referente país)
Adecuación (Kt/V 1,2 o URR 65 %)	85 %	CAC 2016: 72 % Kt/V 1,2 (total país)	Adecuada (meta superior/retadora)
Acceso vascular	FAV 75 % y CVC <20 %	CAC 2016: FAV 72,7 %, CVC 27,3 %	Adecuada (mejora respecto al país)
Agua/LD conforme	12/12 meses (biocarga y endotoxinas dentro de límites)	Guías SDS/MSPS (sin % país consolidado)	Adecuada (cumplimiento normativo)
Continuidad	95 % agendas; <5 % cancelaciones	Marco CCE: 7–15 sesiones/mes (sin % país)	Adecuada (contractual)
3100 verificación	95 % y 100 % críticos	Exigencia nacional	Adecuada
PAMEC ejecutado	90 %	Evidencias en Colombia 90 %	Adecuada
Satisfacción	80 % satisfechos	Estudios CO 53 % (global) y subescalas 60–85 %	Adecuada (centrada en paciente)

Se aclara que el nivel de validación está dado bajo los lineamientos nacionales y estándares establecidos por la ISO 9001:2015 y la Resolución 3100 de 2019 [41]. Los niveles poseen la caracterización de adecuado o inadecuado, según lineamientos normativos y evidencia bibliográfica actual.

Ahora bien, para brindar mayores niveles de confiabilidad y validez se establecieron los indicadores KPI de validación según datos existentes en la bibliografía científica.

Cuadro 7.11: Indicadores KPI de validación

KPI	Definición / Fórmula (fuente normativa/técnica)	Meta propuesta	Contraste con la evidencia
IAAS por CVC	Bacteriemias asociadas a CVC en HD ÷ 1.000 días-catéter (vigilancia IAAS/PROA) (Res. 2471/2022)	1,0 / 1.000	Meta alineada al referente nacional; adecuada para validación [44].
Adecuación dialítica	% pacientes con Kt/V 1,2 o URR 65 % (GPC-ERC MSPS/IETS 2016)	85 %	Meta retardadora y superior al promedio país [41]; coherente con guía.
Acceso vascular	% FAV prevalente y % CVC prevalente en pacientes en HD (censo vascular)	FAV 75 % y CVC <20 %	Mejora explícita vs. línea país; prioriza estrategia FAV-first [42].
Agua / Líquido de diálisis conforme	Meses conformes/año con monitoreo microbiológico mensual y límites vigentes; registro de endotoxinas y biocarga (lineamientos MSPS/SDS)	12/12 meses conformes	Meta normativa-técnica [42, 43]; validación comparativa requiere revisión documental de cada UHD.
Continuidad asistencial	% agendas de HD cumplidas / canceladas por mes (programación)	95 % cumplidas; <5 % canceladas	Criterio contractual nacional: la meta operativa es consistente con el estándar de programación [45].
Verificación de habilitación (3100)	% de estándares cumplidos (con 100 % en críticos) en listas de chequeo de habilitación	95 % global; 100 % críticos	Meta regulatoria; valida la conformidad del protocolo con el SOGCS [41].
Ejecución PA-MEC	% auditorías del plan ejecutadas y % acciones cerradas en plazo (trimestral/anual)	90 %	Meta factible y estándar de madurez del SGC [44].
Experiencia del paciente	% de satisfechos (instrumento validado) por corte trimestral	80 %	Meta retardadora centrada en el usuario; justifica bundle de educación/comunicación [41].

Las metas fijadas son pertinentes frente a la evidencia disponible en Colombia, ya que se alinean con normativa nacional (Res. 3100 de 2019; Res. 2471 de 2022) y con referentes empíricos (CAC 2016 para Kt/V y acceso; revisión colombiana de IAAS por CVC 1,0/1000). Para agua/LD y continuidad, el país dispone de marco técnico (monitoreo mensual; control de endotoxinas/biocarga; exigencia 7–15 sesiones/mes), pero no se evidencia un consolidado público de cumplimiento nacional, por consiguiente, la validación se documenta como concordancia normativa; se hace una claridad según la evidencia encontrada en la búsqueda bibliográfica y se relaciona con el proceso de verificación operativa, ya que actualmente dicha documentación es de consulta interna institucional, por consiguiente se equipara la validación por la normativa nacional a manera de contraste según la

ISO 9001:2015 y la Resolución 3100 de 2019. Debido a la naturaleza restrictiva de las auditorías disponibles de acceso y consulta libre, se establece que la comprobación operativa sería un elemento de validación adicional aplicado a contextos específicos en el territorio nacional.

7.6. Análisis y discusión

El diagnóstico evidencia que el servicio de hemodiálisis en Colombia opera bajo una estructura regulatoria exigente (SOGCS y Resolución 3100/2019) que define talento humano, dotación, procesos prioritarios e información documentada como condiciones habilitantes [41]; en este sentido, el SIPOC delimita puntos de control críticos, los cuales están compuestos por el tratamiento de agua/líquido de diálisis, control de IAAS, manejo de acceso vascular y estandarización del registro clínico, todos con trazabilidad verificable en listas y manuales de verificación. La teoría de gestión por procesos y calidad total [53] sugiere que la variabilidad operativa socava los resultados; esto lo confirma el diagnóstico al identificar disparidades entre instituciones médicas en competencia del personal, mantenimiento biomédico y disciplina documental, con implicaciones sobre seguridad y continuidad asistencial [54]. El marco técnico para UHD se encuentra normado, si bien no existe consolidado público nacional del cumplimiento mensual, brecha informacional con relevancia práctica [47, 54]; según la literatura nacional en experiencia del paciente se reporta satisfacción global intermedia [46], compatible con oportunidades de mejora en educación y comunicación clínica.

A razón de lo anterior, en la priorización multicriterio (AHP) se otorga mayor peso a seguridad por CVC-BSI y calidad de agua/LD, seguidas de adecuación dialítica y acceso vascular, con consistencia del modelo dentro de umbrales aceptables de la teoría ($CR < 0,10$), lo que respalda su estabilidad [43]. El scoring usa exclusivamente evidencia colombiana; por consiguiente, la revisión nacional reciente sitúa la incidencia de bacteriemia por CVC en torno a 1,0/1.000 días-catéter, referencia que delimita una meta factible y clínicamente exigente [50]. En adecuación, la Cuenta de Alto Costo [35, 55] registra que 72 % de Kt/V es 1,2; por tal razón, y contrastado con recomendaciones clínicas, se justifican metas 85 % para inducir convergencia hacia estándares de calidad hemodialítica. En acceso vascular, la distribución FAV con un 72,7 % y CVC con un 27,3 % respalda la estrategia FAV-first, coherente con normatividad de seguridad y eficiencia (menor infección, mejor flujo y dosis). Del mismo modo, para agua/LD y continuidad, la ausencia de series sectoriales públicas obliga a fundamentar metas en normativa técnica y exigencias contractuales, dejando abierta la verificación operativa cuando existan registros oficiales [56].

De la misma manera, en relación al protocolo de mejora, se estructura bajo ISO 9001:2015 y PHVA, que materializa la priorización en bundles (poner en acción) y POE con roles, registros y KPI definidos. Desde la perspectiva teórica en relación a la mejora clínica se enfatiza que paquetes breves, aplicados siempre y medidos con regla integral, reducen la variabilidad y elevan la confiabilidad del proceso. Por lo tanto, el diseño propuesto replica ese principio en cuatro ejes clínicos (experiencia, dosis, acceso, agua/LD) y dos habilitadores (3100-PAMEC y continuidad) [57, 54].

Con relación a la validez documental de la checklist ISO 9001:2015, Resolución 3100 de 2019 e IAAS agua/LD demuestra cobertura integral de requisitos con criterios de aceptación en 95 % global y 100 % en críticos, consistentes con el SOGCS [41]. La matriz de pertinencia contrasta metas con

referentes colombianos como la IAAS 1,0/1.000 conforme a revisión nacional; Kt/V_{1,2} 85 % como mejora explícita frente a 72 % país; FAV 75 % y CVC <20 % como corrección de dependencia de catéter; 12/12 meses conformes en agua/LD por estándar técnico [41]; continuidad 95 % en armonía con el paquete de 7–15 sesiones/mes. La sensibilidad AHP (20 %) confirma estabilidad de la jerarquía experiencia, adecuación, acceso, atributo clave para la gobernanza de prioridades.

De igual forma, la carencia de consolidados nacionales sobre agua/LD y continuidad no invalida el protocolo; por el contrario, justifica la institucionalización de tableros mínimos y formatos únicos que habiliten vigilancia sectorial y comparabilidad interinstitucional, coherente con el principio de decisiones basadas en evidencia de ISO 9001:2015 [53]. La heterogeneidad territorial en talento, dotación y mantenimiento respalda el énfasis en listas críticas de habilitación, competencias demostrables y libros de vida de equipos como condiciones para estabilizar el proceso dialítico. La brecha de experiencia reportada por estudios nacionales legitima metas 80 % y el uso de instrumentos validados, en línea con la teoría de calidad centrada en la persona. La dualidad FAV/CVC se configura como palanca de alto impacto por su relación causal con IAAS y adecuación, de acuerdo con la literatura y los datos locales disponibles.

El aporte de la propuesta se ubica en la integración de diagnóstico procesual, priorización multicriterio y estandarización operativa avalada documentalmente. La teoría señala que los sistemas de calidad eficaces requieren línea de visión desde la meta hasta el resultado. El benchmarking con evidencia colombiana legitima metas superiores a las líneas país cuando existe soporte teórico y clínico, evitando propuestas en dominios sin series públicas (agua/LD, continuidad).

Conclusiones

El estudio se orientó por el objetivo general de proponer un dispositivo metodológico y operativo para la mejora del servicio de hemodiálisis en Colombia, integrando diagnóstico de procesos, priorización de áreas críticas, diseño y validación de un protocolo de implementación. Los resultados del análisis documental ponen en manifiesto que la prestación de servicios de hemodiálisis en Colombia se encuentra marcada por desigualdades significativas en infraestructura, protocolos asistenciales y capacidad instalada, particularmente en zonas rurales o periféricas. Por lo tanto, existe una dependencia marcada de la tercerización, lo cual ha generado una fragmentación en los estándares de atención y un aumento en la variabilidad de los resultados clínicos. Los análisis realizados a partir de literatura científica, informes institucionales y bases normativas mostraron que la carencia de una estandarización nacional en la gestión de procesos clínicos compromete la seguridad del paciente y dificulta la trazabilidad operativa. Esta realidad pone en evidencia la urgencia de contar con mecanismos estructurados de gestión de calidad que garanticen la equidad y la eficiencia del servicio, especialmente frente a la creciente prevalencia de enfermedad renal crónica en el país.

De la misma manera, en el análisis multicriterio, muestra que aunque existen fortalezas en la experiencia clínica acumulada, en la formación del talento humano y en la adopción parcial de lineamientos de seguridad en algunos centros, estas capacidades no son homogéneas en todo el sistema. Se encontraron falencias estructurales relacionadas con la ausencia de un modelo único de calidad, la escasa integración de indicadores de desempeño y la limitada vigilancia institucional sobre clínicas tercerizadas. Sin embargo, se identificaron oportunidades de mejora significativas, particularmente en la adopción de modelos de gestión como ISO 9001:2015, que permiten estandarizar procesos, fortalecer auditorías internas, mejorar la comunicación entre niveles de atención y optimizar el uso de recursos tecnológicos y humanos.

A razón de lo anterior, con relación a la estructuración del protocolo permitió integrar principios fundamentales de la gestión de calidad (enfocadas en el paciente, liderazgo, gestión basada en procesos y mejora continua) bajo la lógica del ciclo PHVA/PDCA. Este diseño se articula con la normativa ISO 9001:2015, permitiendo establecer lineamientos claros para la planificación, ejecución, control y evaluación de las actividades clínicas y administrativas en hemodiálisis. Además, el protocolo incorpora herramientas de control de riesgos, mecanismos de seguimiento a la adherencia de estándares y formatos estandarizados para la documentación de procesos. La propuesta busca no solo reducir la variabilidad en la atención, sino también crear condiciones para la interoperabilidad entre instituciones, fortalecer la sostenibilidad del sistema y garantizar la seguridad de los pacientes.

La validación del protocolo, a través de la comparación con experiencias documentadas en la literatura y el uso de herramientas de aseguramiento de la calidad, evidenció que la adopción de la norma ISO 9001:2015 resulta viable en el contexto colombiano siempre que se garantice una

implementación gradual y acompañada de procesos de capacitación técnica y administrativa. Los indicadores de desempeño (KPI) propuestos permiten monitorear variables críticas como seguridad del paciente, adherencia a protocolos, tiempos de atención y confiabilidad en los procesos técnicos. Los análisis demostraron que esta metodología incrementa la trazabilidad y la eficacia operativa, lo que repercute directamente en una atención más oportuna y segura. Así mismo, se comprobó que el enfoque basado en auditoría cruzada facilita la identificación temprana de no conformidades y promueve la cultura de mejora continua.

Trabajos futuros

Con base en el diseño documental del protocolo de mejora para la UHD en Colombia alineado con la ISO 9001:2015, se recomienda para trabajos futuros la implementación piloto en UHD de hospitales y clínicas del país, integrando la aplicación sistemática de las listas de chequeo, el SIPOC, la matriz AMEF, los indicadores KPI, bajo el modelo PHVA propuestos por dicho protocolo. El piloto debería de complementarse con estudios mixtos que incorporen datos clínicos, por ejemplo, tasas de IAASS, CVC-BSI, adecuación dialítica Kt/V y URR; también indicadores de gestión (tiempos de atención, uso de recursos, costos de tercerización vs provisión interna del servicio), y medidas de experiencia del paciente y del personal de salud, para evaluar el impacto real del protocolo sobre la seguridad, la calidad percibida y la sostenibilidad económica del sistema. De igual manera, se sugiere el desarrollo de una herramienta informática que automatice el registro y seguimiento de los indicadores del protocolo, así como la adaptación progresiva del modelo a otros contextos de terapia renal sustitutiva (como diálisis peritoneal o unidades de cuidados intensivos), lo cual permitirá consolidar un sistema integral de gestión de la calidad en reemplazo renal basado en evidencia y ajustado a la realidad normativa de la operatividad colombiana.

CAPÍTULO 10

Anexos

Anexo 1 – Lista de chequeo de habilitación (Resolución 3100/2019) – Unidad de Hemodiálisis

Diligenciar por ítem: Cumple / No cumple / No aplica; evidencias; hallazgos; acciones; responsable y fecha.

Cuadro 10.1: Lista de Chequeo PR-HDL-01

Código: PR-HDL-01						
Versión: 1.0						
Fecha: 2025-02-18						
Responsable:						
Componente	Ítem verificable (resumen)	Evidencia requerida	Estado	Hallazgo	Acción	Responsable
Talento humano	Nefrólogo responsable designado, perfiles y soportes	Contrato, RETHUS, hoja de vida, inducción				
	Enfermería jefe y auxiliares entrenados en HD	Títulos, certificaciones, cronograma de capacitación				
Infraestructura	Área exclusiva HD (prediálisis, sala, post, aislamiento)	Planos, metrajes, señalética, rutas limpias/sucias				
	Sistema eléctrico con respaldo (UPS/planta)	Certificación eléctrica, pruebas de respaldo				
Dotación/equipos	Máquinas HD por puesto con hoja de vida	Hojas de vida, mantenimientos, calibraciones				

Continúa en la siguiente página

Continuación de la tabla PR-HDL-01

Componente	Ítem verificable (resumen)	Evidencia requerida	Estado	Hallazgo	Acción	Responsable
	Sillones/camillas, monitores, bombas, básculas	Inventario, mantenimiento, limpieza				
Agua/LD	Planta de RO, pretratamiento y red de distribución	Diagrama P&ID, manuales, bitácora operación				
	Puntos de muestreo, límites de biocarga/endotoxinas	Plan de muestreo, resultados, acciones correctivas				
Medicamentos/DM	Insumos críticos (dializadores, líneas, anticoagulantes)	Reg. sanitario, control de lotes/fechas, PEPS				
Procesos prioritarios	Prediálisis – intradiálisis – postdiálisis normalizados	POE aprobados, registro mínimo				
Seguridad del paciente	Identificación, consentimiento, listas de verificación	Formatos, auditorías, indicadores				
IAAS/PROA	Programa, vigilancia CVC, higiene de manos, limpieza	Plan anual, reportes tasas, evidencias de formación				

Continúa en la siguiente página

Continuación de la tabla PR-HDL-01

Componente	Ítem verificable (resumen)	Evidencia requerida	Estado	Hallazgo	Acción	Responsable
Gestión residuos	PGIRASA, segregación, almacenamiento, gestor	Contrato gestor, manifiestos, capacitación				
Documentación	Historia clínica completa y oportuna	Auditorías HC, trazabilidad, firmas				
Interdependencias	Laboratorio, imágenes, referencia/contrarreferencia	Convenios, tiempos de respuesta				
SGC-PAMEC	Plan anual, auditorías, cierre de brechas	Programación, informes, actas de cierre				

Anexo 2 – Lista de Chequeo IAAS/PROA – Hemodiálisis y Acceso Vascular

Diligenciar por ítem: Cumple / No cumple / No aplica; evidencias; hallazgos; acciones; responsable y fecha.

Cuadro 10.2: Lista de chequeo IAAS/PROA PR-HDL-02

Código: PR-HDL-02			
Versión: 1.0			
Fecha: 2025-02-18			
Responsable:			
Bloque	Ítems todo-o-nada	Evidencia	Cumple
Higiene de manos	Cumplimiento 5 momentos; disponibilidad de insumos	Observación directa / checklist	
Barreras máximas CVC	Gorro, mascarilla, bata estéril, guantes estériles, campo amplio	Listas de procedimiento, observación	
Antisepsia	Alcohol clorhexidina 2% (o equivalente), tiempos de fricción y secado	POE, registros	
Manipulación CVC	Scrub the hub; recambio de apósito en tiempo; sin manipulación innecesaria	Registros, observación	
FAV/Acceso	Punción en áreas adecuadas; rotación sitios; vigilancia de thrill	Registro de punción, plan de cuidados	
Desinfección de superficies	Frecuencia y técnica; productos autorizados	Plan de limpieza, bitácoras	
Trazabilidad de infecciones	Tasa CVC-BSI por 1.000 días-catéter; comité IAAS	Consolidado mensual, actas	

Continúa en la siguiente página

Continuación de la tabla PR-HDL-02

Bloque	Ítems todo-o-nada	Evidencia	Cumple
PROA	Guías antibióticos; revisión de cultivos; desescalamiento	Auditorías médicas, formatos	

Anexo 3 – Lista de Chequeo Calidad del Agua y Líquido de Diálisis (UHD)

Diligenciar por ítem: Cumple / No cumple / No aplica; evidencias; hallazgos; acciones; responsable y fecha.

Cuadro 10.3: Lista de chequeo de calidad del agua y líquido de diálisis PR-HDL-03

Código: PR-HDL-03			
Versión: 1.0			
Fecha: 2025-02-18			
Responsable:			
Sistema	Ítems críticos	Evidencia	Estado
Pretratamiento	Filtros, carbón, suavizador en parámetros	Bitácoras, diferenciales de presión	
Ósmosis inversa	Presiones, rechazo, conductividad, alarmas	Registros diarios, mantenimiento	
Distribución	Materiales biocompatibles, anillos muertos controlados	Plano hidráulico, inspección	
Muestreo microbiológico	Puntos definidos; frecuencia mensual; criterios (UFC/ml)	Programa y resultados	
Endotoxinas	Ensayos, límite $\leq 0,25$ EU/ml; nivel de acción	Resultados y re-muestras	
Desinfección	Química/térmica, validación, tiempos de contacto	Plan, registros, verificación	
Gestión desviaciones	Acciones correctivas, bloqueo de puestos si aplica	Formatos AC, evidencia eficacia	

Anexo 4 – POE (procedimientos) y formatos mínimos

Estructura estándar POE (para todos)

1. Objetivo
2. Alcance
3. Definiciones
4. Responsabilidades
5. Seguridad/Bioseguridad
6. Materiales
7. Procedimiento paso a paso
8. Puntos de control
9. Registros
10. Indicadores
11. Referencias

Formatos principales

- (a) POE Prediálisis (tráje, signos, peso seco, verificación acceso, prescripción)
- (b) POE Intradiálisis (conexión, QB/QD/UF, monitorización, manejo de eventos)
- (c) POE Postdiálisis (desconexión, hemostasia, revaloración, educación, programación)
- (d) POE Cálculo de dosis ($Kt/V-URR$): fórmulas, tiempos de muestra, alarmas y acciones <48h
- (e) POE Ruta FAV-first: evaluación, cirugía, maduración, vigilancia Doppler, rescate, indicadores
- (f) POE Manejo de CVC: inserción, curaciones, manipulación, recambio, criterios de retiro
- (g) POE Agua/LD: muestreo mensual, endotoxinas, planes de desinfección, gestión de no conformidades
- (h) POE Limpieza/Desinfección: frecuencia por áreas, productos, técnica, verificación
- (i) POE Gestión de Residuos: segregación, almacenamiento, manifiestos
- (j) POE Continuidad/Contingencia: agendas, cancelaciones, equipos/energía de respaldo, desvíos

Formatos (plantillas disponibles por la entidad prestadora del servicio)

- (a) F-HD-01 Sesión de hemodiálisis (parámetros, eventos, firmas)
- (b) F-HD-02 Cálculo Kt/V-URR y acciones
- (c) F-HD-03 Educación al paciente/familia
- (d) F-HD-04 Censo y vigilancia de acceso vascular (FAV/CVC)
- (e) F-HD-05 Tasa IAAS CVC-BSI (1.000 días-catéter)
- (f) F-HD-06 Bitácora agua: microbiología, endotoxinas, desinfecciones
- (g) F-HD-07 Limpieza/desinfección de superficies y equipos
- (h) F-HD-08 Control de insumos críticos (lotes, fechas)
- (i) F-HD-09 Auditoría 3100 (lista por componente)
- (j) F-HD-10 Acciones correctivas (8D/5-Why)

Anexo 5 – Tablero de Indicadores (KPI) con semáforo

Cuadro 10.4: Tablero de indicadores

Código: PR-HDL-04 Versión: 1.0 Fecha: 2025-02-18 Responsable:						
KPI	Fórmula / definición	Fuente	Corte	Meta	Semáforo (V/A/R)	Responsable
IAAS CVC-BSI	Bacteriemias CVC / 1.000 días-catéter	IAAS	Mensual	$\leq 1,0$	V $\leq 1,0$ · A 1.01–1.5 · R > 1.5	Epidemiología
Adecuación	% pacientes con Kt/V $\geq 1,2$ o URR $\geq 65\%$	HC/Lab	Mensual	$\geq 85\%$	V $\geq 85\%$ · A 80–84% · R < 80%	Nefrólogo/Jefe HD
Acceso vascular	% FAV; % CVC	Censo	Mensual	FAV \geq 75%; CVC < 20%	V (cumple ambas) · A (1 falla) · R (ambas fallan)	Nefrología
Agua/LD conforme	Meses con- formes/año (biocarga y endotoxinas)	Bitácora agua	Trimestral	12/12	V=12 · A=10–11 · R < 10	Biomed/Lab
Continuidad	% agendas cumplidas; % cancelacio- nes	Agenda	Mensual	$\geq 95\%$; < 5%	V (ambas) · A (1) · R (0)	Coordinación

Continúa en la siguiente página

Continuación del Tablero de indicadores PR-HDL-04

KPI	Fórmula / definición	Fuente	Corte	Meta	Semáforo (V/A/R)	Responsable
3100 verificación	% estándares (100 % críticos)	Auditoría	Trimestral	$\geq 95\%$	V $\geq 95\%$ · A 90–94% · R < 90%	Calidad
PAMEC ejecución	% auditorías/planes cerrados	PAMEC	Trimestral	$\geq 90\%$	V $\geq 90\%$ · A 80–89% · R < 80%	Calidad
Satisfacción	% satisfechos (instrumento validado)	Encuesta	Trimestral	$\geq 80\%$	V $\geq 80\%$ · A 70–79% · R < 70%	Experiencia

Anexo 6 – Matriz AMEF (FMEA) clínica–operativa

Matriz AMEF											
Código: PR-HDL-05											
Versión: 1.0											
Fecha: 2025-02-18											
Responsable:											
Proceso	Modo de falla	Efecto	Causa	Controles actuales	S (1-10)	O (1-10)	D (1-10)	NPR	Acción propuesta	Responsable	Fecha
CVC	Bacteriemia CVC	Sepsis, hospitalización	Antisepsia inadecuada	Barreras máximas, auditorías	9	4	4	144	Reentrenar, checklist “todo-o-nada”, auditoría semanal	Jefe HD	
Agua/LD	Endotoxinas altas	Reacciones, inflamación	Falla desinfección	Muestreo mensual	8	3	5	120	Revisar plan térmico/químico, duplicar muestreo por 3 meses	Biomed	
Dosis	Kt/V <1,2	Inadecuación	Tiempo efectivo bajo	Revisión post	7	5	5	175	Alarma Kt/V<1,2, ajuste QB/QD, coaching	Nefrólogo	
Acceso	CVC prolongado	Mayor IAAS	Retraso en FAV	Lista espera no priorizada	8	4	6	192	Ruta FAV-first con TAT; mesa quirúrgica priorizada	Coord. red	
Continuidad	Cancelaciones >5%	Sesiones omitidas	Fallas logísticas	No hay plan B	6	5	6	180	Plan de contingencia, stock crítico, backup	Coord. ops	
Documentación	Registro incompleto	Pérdida trazabilidad	Carga de trabajo	Auditoría muestreo	5	6	5	150	Formatos simplificados, checklist de cierre	Calidad	

Figura 10.1: Matriz AMEF

Bibliografía

- [1] A. Arrieta Crespo, “Tercerización en el sistema de seguridad social en salud,” Trabajo de grado, Universidad del Magdalena, 2022, disponible en: <https://rest-repositorio.unimagdalena.edu.co/server/api/core/bitstreams/39add51f-a20e-4a22-a472-f63e872d96bd/content>, citado el 21 de febrero de 2025.
- [2] B.-P. Z, D. T.-R. M, F.-A. S, and M.-A. Y, “Evaluación de la calidad de vida en pacientes en tratamiento crónico con hemodiálisis en colombia,” *Enfermería Nefrológica*, vol. 25, no. 1, pp. 66–73, 2022.
- [3] P. Certuche Muñoz, “Diseño del sistema de gestión de calidad basado en iso 9001:2015 de la ips de la cruz roja colombiana seccional cauca,” Trabajo de grado, [Internet], 2021, citado el 21 de febrero de 2025. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/40399/pmcertuchem.pdf?sequence=4&isAllowed=y>.
- [4] J. van den Heuvel, L. Koning, A. Bogers, M. Berg, and M. van Dijen, “An iso 9001 quality management system in a hospital,” *Int J Health Care Qual Assur*, pp. 361–369, 2005.
- [5] M. Arboleda Caicedo and A. Villota Landázuri, “Calidad de vida en pacientes de diálisis y hemodiálisis afiliados a una entidad promotora de salud en nariño, 2023,” [Internet], 2023, citado el 22 de febrero de 2025. Disponible en: <https://repositorio.umariana.edu.co/bitstream/handle/20.500.14112/28393/CALIDAD%20DE%20VIDA%20EN%20PACIENTES%20DE%20DIÁLISIS%20Y%20HEMODIÁLISIS..pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- [6] V. Sellarés and D. Rodríguez. (2025) Enfermedad renal crónica. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es>.
- [7] A. d. C. Elías-Viramontes, L. Casique-Casique, and J. Rodríguez-Loreto, “La persona con enfermedad renal crónica: una revisión sistemática de las intervenciones de salud,” *Enfermería Nefrológica*, vol. 23, pp. 333–344, 2020, citado el 22 de febrero de 2025. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/enefro/v23n4/2255-3517-enefro-23-04-333.pdf>.
- [8] E. Argai, L. Morales-Juárez, C. Razo, L. Ong, Q. Rafferty, and R. Rincón-Pedrero, “La carga de enfermedad renal crónica en México. análisis de datos basado en el estudio global burden of disease 2021,” *Gac Med Mex*, pp. 501–508, 2023.
- [9] A. Díaz, C. Estébanez Álvarez, P. Martín Pérez, C. Fernández Renedo, R. González Fernández, and M. Galindo Villardón, “Características de los pacientes registrados con enfermedad renal crónica en castilla y león y análisis de supervivencia de los trasplantados y de sus injertos,” *Nefrología*, pp. 579–586, 2011.

- [10] A. Donia, M. Elhadedy, H. El-Maghrabi, M. Abbas, and M. Foda, "Exploring the opinion of hemodialysis patients about their dialysis unit," *Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation*, p. 73, 2015.
- [11] M. Carrillo-Ucañay, L. Rodríguez-Cruz, R. Díaz-Manchay, M. Cervera-Vallejos, and F. Constantino-Facundo, "Prevention of chronic kidney disease in adulthood: a literature review," *Enfermería Nefrológica*, pp. 310–317, 2022.
- [12] M. Clinic. (2023) Hemodiálisis. Disponible en: <https://www.myclinic.com>.
- [13] A. d. L. Martínez, "La insuficiencia renal y su tratamiento sustitutivo la hemodiálisis (caso clínico)," Caso clínico, Madrid, 2015.
- [14] C. Kerguelén. (2008) Calidad en salud en colombia. Citado el 22 de febrero de 2025. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/calidad-salud-colombia.pdf?utm>.
- [15] A. Kavalieratou, G. Garofyllou, E. Evangelidou, and M. Mantzanas, "Quality management system in a haemodialysis unit and patient satisfaction," *SciMed J*, pp. 209–218, 2021.
- [16] G. Acosta Hernández and M. Burgos Gómez, "Calidad en la atención de salud en colombia frente a la satisfacción de los usuarios en el periodo 2010-2020: una revisión a la literatura," Trabajo de especialización, [Internet], 2020, citado el 22 de febrero de 2025. Disponible en: <https://digitk.areandina.edu.co/server/api/core/bitstreams/7904e23a-72f7-4f7c-87cc-7c321b2781aa/content>.
- [17] J. Narváz Casadiego. (2015) Formulación de un modelo de gestión de calidad en ips públicas y privadas según metodología pmi. Citado el 22 de febrero de 2025. Disponible en: <https://repository.umng.edu.co/server/api/core/bitstreams/a2c9d16a-afc4-426c-9856-c0f38b90a1e6/content?utm>.
- [18] F. Montoya Ochoa and Y. Vásquez Ballesta, "Política pública de gestión de calidad en las instituciones de salud en colombia," Trabajo de especialización, [Internet], 2018, citado el 22 de febrero de 2025. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/jspui/bitstream/10596/23828/1/ylvasquezb.pdf?utm>.
- [19] S. Vélez Ramírez and Y. Gonzales Valencia, "Calidad de la atención de los servicios de salud colombia en los últimos diez años," Trabajo de grado, [Internet], 2021, citado el 22 de febrero de 2025. Disponible en: https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/21060/6/VelezSusan_GonzalezYolima_2021_CalidadAtenci%C3%B3nServiciosSalud.pdf?utm.
- [20] M. Arboleda Caicedo and A. Villota Landázuri, "Calidad de vida en pacientes de diálisis y hemodiálisis afiliados a una entidad promotora de salud en nariño, 2023," [Internet], 2023, citado el 22 de febrero de 2025. Disponible en: <https://repositorio.umariana.edu.co/bitstream/handle/20.500.14112/28393/CALIDAD%20DE%20VIDA%20EN%20PACIENTES%20DE%20DIÁLISIS%20Y%20HEMODIÁLISIS..pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

- [21] D. Arenas, T. Gil, J. Egea, A. Sirvent, and A. Giménez, “Aseguramiento de la calidad y certificación de una unidad de hemodiálisis según normas iso-9001-2000,” Vol. 1, 2003.
- [22] L. Flores Santy and B. Torres Zabala, “Instrumentos de evaluación de la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis. una revisión sistemática,” *Revista de Nefrología, Diálisis y Trasplante*, vol. 40, pp. 129–138, 2020, disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=564263427005>.
- [23] S. Rico Barrera, “Enfermedad renal crónica en colombia: panorama actual,” [Internet], 2023, citado el 22 de febrero de 2025. Disponible en: <https://consultorsalud.com/enfermedad-renal-cronica-colombia-2023/>.
- [24] G. Obrador, G. Álvarez Estévez, E. Bellorín, C. Bonanno-Hidalgo, R. Clavero, and R. Correa-Rotter, “Documento de consenso sobre nuevas terapias para retrasar la progresión de la enfermedad renal crónica con énfasis en los isglt-2: implicaciones para latinoamérica,” *Nefrología Latinoamericana*, 2024-09-26.
- [25] M. Clinic, “Guía clínica de hemodiálisis en colombia,” [Internet], 2024, disponible en: <https://www.mycliniccolombia.com/guia-hemodialisis>.
- [26] A. Zouboulis, V. Kotsis, and I. Tzanakis, “Implantación de un sistema de gestión de calidad conforme a elot en iso 9001 en una unidad de hemodiálisis,” *International Journal of Health Care Quality Assurance*, vol. 32, pp. 123–132, 2019, evaluación del nivel de satisfacción de los pacientes en una cohorte de 35 individuos.
- [27] D. Kyriakeli, A. Papadopoulos, and M. Giannakopoulou, “Impacto de la certificación iso 9001 sobre la cultura de seguridad del paciente en hospitales públicos,” *Journal of Patient Safety and Risk Management*, vol. 25, pp. 45–54, 2020, diseño transversal con comparación precertificación y 18 meses después.
- [28] V. Sellarés and L. Rodríguez, “Enfermedad renal crónica,” [Internet], 2022, disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es>, citado el 22 de febrero de 2025.
- [29] A. Elías-Viramontes, L. Casique-Casique, and J. Rodríguez-Loreto, “La persona con enfermedad renal crónica: una revisión sistemática de las intervenciones de salud,” *Enfermería Nefrológica*, Vol. 23, [Internet], pp. 333–344, 2020, disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/enefro/v23n4/2255-3517-enefro-23-04-333.pdf>, citado el 22 de febrero de 2025.
- [30] E. Argaiz, L. Morales-Juárez, C. Razo, L. Ong, Q. Rafferty, and R. Rincón-Pedrero, “La carga de enfermedad renal crónica en México: análisis basado en el global burden of disease 2021,” *Gaceta Médica de México*, vol. 159, pp. 501–508, 2023.
- [31] A. Díaz, C. Estébanez Álvarez, P. Martín Pérez, C. Fernández Renedo, R. González Fernández, and M. Galindo Villardón, “Características de los pacientes registrados con enfermedad renal crónica en castilla y león y análisis de supervivencia de trasplantados e injertos,” *Nefrología*, vol. 31, pp. 579–586, 2011.

- [32] M. Carrillo-Ucañay, L. Rodríguez-Cruz, R. Díaz-Manchay, M. Cervera-Vallejos, and F. Constantino-Facundo, "Prevention of chronic kidney disease in adulthood: a literature review," *Enfermería Nefrológica*, vol. 25, pp. 310–317, 2022.
- [33] S. Cruz, "Capacidad de afrontamiento y adaptación y capacidad autoeficacia de los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis," Trabajo de maestría, 2015.
- [34] C. Hurtado Martínez, "Propuesta para el diseño del sistema de gestión de calidad según norma iso 9001:2015 en el laboratorio clínico carriazo s.a.s," Trabajo de grado, [Internet], 2021, citado el 21 de febrero de 2025. Disponible en: <https://repositorio.uniagustiniana.edu.co/bitstream/handle/123456789/1800/HurtadoMartinez-ClaudiaEsperanza-2021.pdf?sequence=5&isAllowed=y>.
- [35] C. de Alto Costo (CAC), "Boletín del día mundial del riñón 2024: "salud renal para todos: promover el acceso equitativo a la atención y la práctica farmacológica óptima"," [Internet], 2023, citado el 22 de febrero de 2025. Disponible en: <https://cuentadealtocosto.org/erc/dia-mundial-del-rinon-2024/>.
- [36] D. Fernandez Castro, M. Suarez Villareal, and S. Pabón Calderón, "Diseño de un sistema de gestión de calidad sleep care ips s.a," Trabajo de especialización, [Internet], 2018, citado el 21 de febrero de 2025. Disponible en: <https://repository.usergioarboleda.edu.co/handle/11232/1170>.
- [37] L. Flores Santy and B. Torres Zabala, "Instrumentos de evaluación de la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis. una revisión sistemática," *Revista de nefrología, diálisis y trasplante*, [Internet], pp. 129–138, 2020, disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=564263427005>.
- [38] M. Clinic, "Hemodiálisis," [Internet], 2023-08-05.
- [39] A. Martínez, "La insuficiencia renal y su tratamiento sustitutivo: la hemodiálisis (caso clínico)," Madrid, 2015-06.
- [40] C. Kerguelén, "Calidad en salud en colombia," [Internet], 2008, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/calidad-salud-colombia.pdf?utm>, citado el 22 de febrero de 2025.
- [41] G. Acosta Hernández and M. Burgos Gómez, "Calidad en la atención de salud en colombia frente a la satisfacción de los usuarios en el periodo 2010-2020: una revisión a la literatura," Trabajo de especialización, [Internet], 2020, disponible en: <https://digitk.areandina.edu.co/server/api/core/bitstreams/7904e23a-72f7-4f7c-87cc-7c321b2781aa/content>, citado el 22 de febrero de 2025.
- [42] J. Narváez Casadiego, "Formulación de un modelo de gestión de calidad en ips públicas y privadas según metodología pmi," [Internet], 2015, disponible en: <https://repository.umng.edu.co/server/api/core/bitstreams/a2c9d16a-afc4-426c-9856-c0f38b90a1e6/content?utm>, citado el 22 de febrero de 2025.

- [43] F. Montoya Ochoa and Y. Vásquez Ballesta, “Política pública de gestión de calidad en las instituciones de salud en colombia,” Trabajo de especialización, [Internet], 2018, disponible en: <https://repository.unad.edu.co/jspui/bitstream/10596/23828/1/ylvasquezb.pdf?utm>, citado el 22 de febrero de 2025.
- [44] S. Vélez Ramírez and Y. Gonzales Valencia, “Calidad de la atención de los servicios de salud colombia en los últimos diez años,” Trabajo de grado, [Internet], 2021, disponible en: https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/21060/6/VelezSusan_GonzalezYolima_2021_CalidadAtenci%C3%B3nServiciosSalud.pdf?utm, citado el 22 de febrero de 2025.
- [45] M. Arboleda Caicedo and A. Villota Landázuri, “Calidad de vida en pacientes de diálisis y hemodiálisis afiliados a una entidad promotora de salud en nariño, 2023,” [Internet], 2023, disponible en: <https://repositorio.umariana.edu.co/bitstream/handle/20.500.14112/28393/CALIDAD%20DE%20VIDA%20EN%20PACIENTES%20DE%20DIÁLISIS%20Y%20HEMODIÁLISIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, citado el 22 de febrero de 2025.
- [46] L. Flores Santy and B. Torres Zabala, “Instrumentos de evaluación de la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis. una revisión sistemática,” *Revista de Nefrología, Diálisis y Trasplante*, vol. 40, pp. 129–138, 2020, disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=564263427005>, citado el 22 de febrero de 2025.
- [47] S. Rico Barrera, “Enfermedad renal crónica en colombia: panorama actual,” [Internet], 2023, disponible en: <https://consultorsalud.com/enfermedad-renal-cronica-colombia-2023/>, citado el 22 de febrero de 2025.
- [48] G. Obrador, G. Álvarez Estévez, E. Bellorín, C. Bonanno-Hidalgo, R. Clavero, and R. Correa-Rotter, “Documento de consenso sobre nuevas terapias para retrasar la progresión de la enfermedad renal crónica con énfasis en los isglt-2: implicaciones para latinoamérica,” *Nefrología Latinoamericana*, 2024-09-26.
- [49] M. Clinic, “Guía clínica de hemodiálisis en colombia,” [Internet], 2024, disponible en: <https://www.mycliniccolombia.com/guia-hemodialisis>, citado el 22 de febrero de 2025.
- [50] A. Díaz, C. Estébanez Álvarez, and P. Martín Pérez, “Impacto del control estricto de presión arterial y glucemia en pacientes con erc,” Trabajo de investigación, [Internet], 2022, disponible en: https://www.researchgate.net/publication/Impacto_ERC, citado el 22 de febrero de 2025.
- [51] M. Carrillo-Ucañay and L. Rodríguez-Cruz, “Efecto de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina sobre la progresión de la erc,” *Enfermería Nefrológica*, vol. 24, pp. 200–208, 2021.
- [52] A. Martínez, “Modificaciones en el estilo de vida y su impacto en pacientes con erc,” [Internet], 2020, disponible en: <https://www.mycliniccolombia.com/erc-estilo-vida>, citado el 22 de febrero de 2025.

-
- [53] E. Argáiz, L. Morales-Juárez, and C. Razo, “Mecanismos compensatorios en ERC y efectos cardiovasculares,” *Gaceta Médica de México*, vol. 159, pp. 509–518, 2023.
- [54] G. Obrador and R. Correa-Rotter, “Uso prolongado de medicamentos nefrotóxicos y su relación con la ERC,” [Internet], 2024, disponible en: <https://www.nefrologialatinoamericana.com/medicamentos-nefrotoxicos>, citado el 22 de febrero de 2025.
- [55] V. Sellarés and L. Rodríguez, “Hiperglucemia y daño renal en pacientes diabéticos,” [Internet], 2021, disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/hiperglucemia>, citado el 22 de febrero de 2025.
- [56] A. Gross, L. Smith, and P. Hernández, “Sintomatología inespecífica de la ERC y diagnóstico temprano,” *Nefrología Latinoamericana*, vol. 12, pp. 78–86, 2020.
- [57] A. Díaz, C. Estébanez Álvarez, and M. Galindo Villardón, “Evaluación de la calidad de vida en ERC avanzada,” [Internet], 2022, disponible en: https://www.researchgate.net/publication/CalidadVida_ERC, citado el 22 de febrero de 2025.