

¿Produce alguna ventaja obtener una certificación respecto a la norma ISO 9001:2000?

Jiménez Alexandre P
Menchén Fernández Pacheco P
Sección de endoscopia digestiva. Servicio de aparato digestivo.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
pjaleix@hotmail.com

Resumen

Para obtener una certificación de conformidad del sistema de calidad (de una unidad hospitalaria) con la norma ISO 9001:2000 es necesario gestionar por procesos, con orientación al cliente, y mejora continua. Todo ello debe registrarse de la forma definida en dicha norma.

En este trabajo se detalla el proceso realizado en una unidad de endoscopia digestiva, desde la decisión de solicitar dicha certificación hasta su obtención, los resultados implícitos a dicho proceso, y las ventajas e inconvenientes encontrados.

El proceso de certificación y todas las actividades que exige han favorecido la unificación de criterios (disminución de la variabilidad y aumento de la seguridad del paciente), el enfoque hacia la satisfacción del cliente, y un aumento de la implicación de los trabajadores en la búsqueda de la mejora continua de la calidad.

Palabras clave: Evaluación de la calidad asistencial, Gestión de la calidad, Endoscopia digestiva.

Is there any advantage in obtaining a conformity assessment ISO 9001:2000?

Abstract

To obtain a conformity assessment ISO 9001:2000 of quality system of one hospital unity is necessary to manage by processes, with orientation to client, and continuous improvement. All this must be registered as it is defined in the above mentioned standard.

In this work process realized in a unity of digestive endoscopy, from decision to request a mentioned conformity assessment up to obtain it, implied results to the mentioned process, and advantages and disadvantages founded is detailed.

Process of conformity assessment and all the activities that it requires have favoured unification of criteria (decrease of the variability and increase of patient's safety), approach towards client's satisfaction, and increase of worker's involvement in search of continuous quality improvement.

Key words: Healthcare quality assessment, Quality management, Gastrointestinal endoscopy.

Introducción

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) fue fundada en 1947. Su finalidad es la coordinación de las normas (estándares) de los Institutos Nacionales de más de 90 países, produciendo normas internacionales industriales y comerciales, conocidas como normas ISO. Su propósito es facilitar el comercio y el intercambio de información, y contribuir a la transferencia de tecnologías. Actualmente se están utilizando alrededor de 11.000 normas ISO para muy diversas actividades. La norma 9001 determina los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad: la traducción al español de su última versión recibe la denominación UNE-EN ISO 9001:2000.

Se denomina "Certificación UNE-EN ISO 9001:2000" al procedimiento (reglamentado) por el que una entidad independiente da fe de que una empresa o una organización (un hospital, una unidad de un hospital) aplica un sistema de gestión de la calidad que cumple las disposiciones establecidas en la UNE-EN ISO 9001:2000. Para ello, la organización somete voluntariamente su sistema de gestión de la calidad (denominado SGC en el resto del documento) a la supervisión de una empresa externa, acreditada como entidad certificadora. Esta entidad emite un certificado que establece que ha sido evaluado y cumple ("es conforme a") la norma, y lo somete a reevaluaciones periódicas establecidas en el sistema de certificación.

La implantación de un sistema de calidad basado en esta norma ISO 9001:2000¹ (denominada en el resto del documento 9001) permite a una organización demostrar su capacidad para obtener productos o servicios con la calidad planificada, y conformes con los requisitos establecidos por sus clientes, o exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación. De esta forma alcanzará la satisfacción de los clientes a los cuales van dirigidos, cubriendo sus necesidades y expectativas².

Objetivos

El presente trabajo detalla el proceso llevado a cabo para obtener dicha certificación en la sección de endoscopia digestiva de un hospital público (el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid), y valora las ventajas e inconvenientes de la aplicación del SGC exigido por 9001.

Metodología

Los requisitos que establece la norma 9001 para un SGC¹ son: orientación al cliente, gestión por procesos, decisiones basadas en hechos y mejora continua. Asimismo, establece determinados requisitos documentales que se detallan en el punto siguiente.

Secuencia para el desarrollo del SGC

- I. Constitución de un Comité de Calidad.
- II. Formación de sus miembros en gestión por procesos y en 9001.
- III. Definición del cliente. Conocer (o estudiar) sus requisitos.
- IV. Análisis de situación de partida (existencia previa de procedimientos documentados, protocolos, instrucciones técnicas, sistemas de registro).
- V. Cronograma de implantación:
 - a. Definición y despliegue de los procesos³:
 1. Elaborar el mapa de procesos.
 2. Definir cada proceso. Procedimientos, instrucciones técnicas y protocolos. Indicadores (al menos un indicador para cada proceso).
 3. Registros necesarios para el control de los procesos.
 4. Despliegue: puesta en marcha y gestión de los procesos (aplicando metodología de mejora continua).
 - b. Desarrollo del Sistema Documental requerido por 9001.
 1. Manual de calidad: es un documento que describe la forma en que la Unidad de Endoscopia interpreta la norma 9001.
 2. Política de calidad. Objetivos de calidad.

3. Procedimientos documentados exigidos por 9001:

- Procedimiento de control de los documentos.
- Procedimiento de control de los registros.
- Procedimiento de auditorías internas.
- Procedimiento de control de las no conformidades.
- Procedimiento de las acciones correctoras.
- Procedimiento de las acciones preventivas.

4. Registros requeridos por 9001.

5. Documentos y registros que la unidad de endoscopia necesita para gestionar sus procesos.

Implantación del SGC

Una vez desarrollado el sistema documental, se procede a aplicar el SGC así definido:

- Asegurar que los procesos se realizan tal como se han definido.
- Confirmar que se registra todo lo planificado.
- Realizar encuestas de satisfacción para conocer la opinión del cliente.
- Iniciar reuniones periódicas del comité de calidad.
- Transcurridos al menos 6 meses de aplicación de los cuatro puntos anteriores, realizar una auditoría interna. Si el resultado de esta auditoría interna es satisfactorio, solicitar la auditoría (externa) para obtener la certificación.

Programa Informático

La norma 9001 tiene unas exigencias estrictas respecto al control de la documentación, con la finalidad de garantizar que todos los documentos del SGC se revisan al menos una vez al año, que son codificados de manera inequívoca, que no se produce utilización de documentos obsoletos, etc.

Para facilitar tanto el cumplimiento de dichos requisitos como la gestión de la calidad, existen en el mercado diversos *software*. En el Hospital Gregorio Marañón (donde muchos servicios o unidades tienen certificación 9001), el servicio de medicina preventiva y gestión de calidad ha seleccionado la aplicación informática BDI 9000 por considerarla la más adecuada a las necesidades del hospital.

Esta aplicación se utiliza como soporte de todos los documentos. Tiene entre otras cualidades:

- 1- Sólo muestra en pantalla la última versión (actualizada) de cada documento.
- 2- Codifica automáticamente todos los documentos, indicadores, registros, medidas correctoras, planes de acción, etc.
- 3- Cuando es oportuno, emite una alarma avisando de la necesidad de revisar documentos, evaluar la eficacia de medidas correctoras, etc.

Resultados

1. *Orientación al cliente*: 9001 obliga a definir explícitamente el cliente. En la unidad de endoscopia, que en parte funciona como un servicio central, hay dos tipos de clientes: médicos que solicitan una endos-

copia, y pacientes a los que se les realiza una endoscopia.

Para cada uno de ellos se han analizado sus requisitos, mediante reflexión en grupo del comité de calidad, y posteriormente a través de encuestas de satisfacción.

2. *Gestión por procesos*: los procesos operativos de la unidad ya estaban definidos. Se han definido los procesos estratégicos y los de soporte, y se ha elaborado el correspondiente mapa de procesos. Se ha desarrollado de manera sistematizada cada uno de los procesos: ficha de proceso, diagrama de flujo, procedimiento o instrucciones técnicas, protocolos de referencia, indicadores (criterio, indicador, estándar, periodicidad).

Mediante revisiones de la actividad se asegura que los procesos se realizan tal como están definidos: aunque los procesos de describen tal como se están haciendo, se comprueban variaciones individuales que pueden comprometer su desarrollo óptimo. Se ha realizado un trabajo de unificación de criterios, cuya consecuencia es disminución de la variabilidad de la práctica clínica y aumento de la seguridad de los pacientes.

La vigilancia periódica de los indicadores y de cualquier otra información de la evolución de los procesos, ha facilitado gestionar su mejora.

3. *Decisiones basadas en hechos*: se han definido y elaborado los registros necesarios para acreditar documentalmente los procesos, y para la evaluación de sus indicadores. Se ha comprobado que efectivamente se realizan todos los registros previstos (de cada proceso), y todos los que requiere 9001.

Se ha realizado una encuesta a cada tipo de cliente, para conocer su opinión y grado de satisfacción por el servicio recibido. El resultado de estas encuestas se ha analizado en el comité de calidad, y posteriormente en una reunión de toda la sección de endoscopia. Se han decidido medidas de mejora, cuya efectividad se evalúa con los resultados de la siguiente encuesta de cliente (al menos una encuesta al año para cada tipo de cliente).

4. *Mejora continua*: se han realizado reuniones mensuales del comité de calidad, para seguir la evolución de los procesos (indicadores, incidencias, reclamaciones...), y para la búsqueda de oportunidades de mejora. Se han seleccionado acciones para corregir las desviaciones significativas de los indicadores, y conseguir que el servicio prestado cumpla los requisitos previamente definidos. En posterior reunión del comité de calidad se ha evaluado el resultado conseguido. Es decir, se han realizado los necesarios ciclos de mejora (PDCA). Estas actividades se registran como "medidas correctivas, preventivas o de mejora" y forman parte del SGC exigido por 9001.
5. *Auditorías*: la realización de la auditoría interna (realizada por personas del propio hospital, pero no de la unidad de endoscopia) o de la auditoría externa (realizada por la entidad certificadora) ha proporcionado una valoración crítica de aspectos difíciles de percibir por las personas que están llevando a cabo los procesos. Ha permitido apreciar oportunidades de mejora que no se habían conseguido detectar, y aplicar los correspondientes ciclos PDCA: cada aspecto detectado no conforme con 9001 debe corregirse mediante un plan de acción adecuado,

que incluye determinar un plazo para evaluar su efectividad.

Discusión

El desarrollo y aplicación de un SGC acorde con 9001 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, y establece unos determinados requisitos para la documentación del sistema.

El cliente tiene un importante papel en la norma 9001¹: el servicio se debe diseñar como una respuesta a necesidades explícitas o implícitas del cliente. Tras la prestación del servicio se debe evaluar y analizar el grado de satisfacción del cliente, y redefinir las características del producto para adecuarlo a las necesidades y expectativas del cliente.

Introducir en la cultura de trabajo de un hospital público hábitos de mejora de la calidad orientados al cliente, y poner las bases para una gestión por procesos de la unidad de endoscopia, son intervenciones que seguramente no necesitan la obtención de un certificado 9001 para realizarlas. Pero la necesidad de enfrentarse anualmente a auditoría interna y externa supone un importante estímulo para lograrlo.

La proyección externa de la certificación de calidad y los beneficios de la orientación al cliente, son difíciles de ponderar en un sistema de cliente cautivo como el actual. Si en el futuro próximo se promueve la libre elección (tanto para el médico que solicita endoscopia como para el paciente) podremos evaluar su impacto.

Conclusiones

Ventajas observadas como consecuencia de la realización del proceso

de certificación 9001 en la sección de endoscopia:

- Mejora de procesos: tanto por elaboración de procesos nuevos (completando el mapa de procesos), como por mejora del diseño de procesos previos. Se ha provocado en muchos aspectos una unificación de criterios (disminuyendo la variabilidad y aumentando la seguridad).
- Poner el foco en la satisfacción del cliente analizando su opinión, ha estimulado a los trabajadores para intentar mejorar los aspectos peor valorados en las encuestas. Se ha observado entre las personas que trabajan en la unidad de endoscopia mejor predisposición para satisfacer las expectativas de los pacientes que para satisfacer las expectativas de los médicos que solicitan exploraciones.
- Se han detectado más oportunidades de mejora (y se han realizado más ciclos PDCA) que en años anteriores.
- Se ha producido un aumento de la implicación de los trabajadores en actividades de mejora de la calidad.

Inconvenientes: consumo de tiempo. A pesar de la simplificación documental que supone la utilización de un software específico (en nuestro caso BDI

9000), es necesario emplear el tiempo equivalente a una jornada laboral cada mes, para preparar las actividades de calidad y mantener la documentación en las condiciones exigidas por 9001. En las fechas próximas a cada auditoría se requieren varias jornadas adicionales (entre dos y cinco). Previamente a la solicitud de la certificación, para desarrollar e implantar el SGC exigido (en una unidad que previamente tenga definidos y desplegados sus procesos operativos) son necesarias 20-25 jornadas de trabajo, sin tener en cuenta el tiempo dedicado a adquirir la formación necesaria. El tiempo necesario para la definición y despliegue de los procesos es muy variable en función de las características de cada unidad.

Citas bibliográficas

1. Norma UNE-EN ISO 9001:2000. Madrid: AENOR; 2000.
2. Audicana Uriarte A, Letona Aramburu J, Pérez Boillos MJ, San Martín Garaluce A, Sánchez González E, Subdirección de Calidad Asistencial Osakidetza/Servicio Vasco de Salud. Cap. 2 Resultados esperados. En: Guía de gestión por procesos e ISO 9001:2000 en las organizaciones sanitarias. Vitoria: Osakidetza/Servicio Vasco de Salud; 2004.
3. Lorenzo S, Mira JJ, Moracho O. Gestión de procesos. En: Repullo JR, Oteo LA. Máster en Dirección Médica y Gestión Clínica. UNED; 2005.