

Sistemas de Gestión de la Calidad

Agustín Acevedo Barberá*, Susana Lorenzo Martínez** y Fernando Pinedo Moraleda***

*Hospital Quirón. Madrid

**Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid

***Hospital Infanta Sofía. Madrid

La *calidad* no es un tema nuevo ni accidental, aunque el concepto ha ido variando a lo largo del tiempo. Referirse a Calidad cuando se aplica a la asistencia sanitaria, y máxime en una especialidad como Anatomía Patológica, puede resultar complejo, por ello se incluye en este capítulo un apartado referente a los antecedentes y otro con los conceptos y las definiciones más empleadas, que acompañan a los resultados de la encuesta realizada desde la Sociedad, dirigida tanto a los hospitales públicos como a los privados y, en la medida de lo posible, los laboratorios privados no ligados a centros hospitalarios.

El término calidad induce a confusión, si preguntamos a varias personas –incluso con un nivel de formación similar– nos van a dar definiciones muy diferentes. La diversidad es todavía mayor cuando la formación de los profesionales sobre estos temas es insuficiente, aunque no cabe duda de que tratan de desarrollar su trabajo con el máximo celo posible.

Cuando se trata de asistencia sanitaria, definir “qué es de calidad” es algo más complejo de lo que pudiera parecer a simple vista. La razón es muy sencilla, cada uno de nosotros se hace una idea muy clara de qué significa (1). Sin embargo, si ponemos en común el punto de vista de dos facultativos, es frecuente encontrar opiniones distintas, sin ni siquiera mencionar las diferencias de criterio entre profesionales sanitarios y pacientes. Además, en muchos patólogos todavía persiste la idea de que el trabajo del patólogo es el “Control de Calidad” del resto del Hospital o al menos uno de los más importantes.

El **concepto de calidad** en asistencia sanitaria ha ido variando a lo largo del tiempo, y sus referentes a lo largo de la historia los vamos encontrando en la industria (2). Desde un primer precedente en la **inspección de calidad** para comprobar (inspeccionar) posibles defectos al final del proceso de una cadena de montaje, detectando fallos en la producción pero sin mejorar el producto ni evitar errores de producción, que solo evitaba que productos defectuosos estuvieran en circulación. Para mejorar la producción, posteriormente, surgió el **control estadístico de la calidad**, aplicando la estadística a la mejora del proceso de producción, identificando las fuentes de error más frecuentes para así corregirlas y prevenir futuros errores. Sin embargo, el control estadístico lograba sus objetivos pero no suponía una mayor implicación de las personas en la mejora del producto. Por ello se abrió camino el **aseguramiento de la calidad**, basado en un sistema interno de calidad en el que la Dirección de la organización está implicada y se busca motivar a las personas para ofrecer un producto cada vez mejor. El auge del sector servicios tuvo, en esta fase, una enorme importancia y, aunque se seguía

hablando de la calidad de los productos, cada vez más interesó desarrollar métodos para garantizar la calidad de los servicios. Las personas, los agentes que prestan los servicios, eran clave y desempeñan un papel crucial para asegurar la calidad. Pero el cliente o el usuario de los servicios cambia, sus necesidades no son siempre las mismas y las posibilidades de satisfacerlas tampoco. Por ello, cada vez es más evidente que debemos conocer mejor cuáles son esas necesidades y expectativas que tienen los destinatarios de nuestro trabajo, de nuestro esfuerzo. El concepto de **calidad total** resalta la importancia de conocer a ese destinatario, de adecuarse a sus necesidades, de que la garantía de la calidad y la mejora continua afecten al conjunto de las actividades que realizamos para satisfacer esas necesidades y que, lógicamente, se beneficie del trabajo conjunto de las personas implicadas en lograr esa satisfacción. La **gestión estratégica de la calidad** pasa, por tanto, por conocer esas necesidades (tanto las actuales como las futuras) y por intentar satisfacerlas al máximo posible, aplicando la mejora continua.

Antecedentes

El primer antecedente en el concepto de calidad lo encontramos en el Código de Hammurabi, (1752 a. C.) que disponía multas para trabajos incorrectamente realizados; de igual forma los inspectores fenicios aceptaban o rechazaban productos, y establecían especificaciones gubernamentales. La inspección como herramienta de control llegaba hasta el punto de que las medidas de los bloques de piedra de las construcciones egipcias y mayas eran verificadas.

El mismo sistema se siguió durante la Edad Media, la producción de los artesanos era evaluada por ellos mismos, quienes mejor conocían su trabajo, sus productos y sus clientes. Los mercados de la época estaban basados en el prestigio de la calidad de los productos, a los que conocía por la marca, aumentando el interés de mantener una buena reputación (sedas de damasco, porcelana china, etc.). Esta situación no varía hasta la Revolución Industrial, cuando se introdujo la producción en masa de productos manufacturados mediante la división del trabajo (3).

Taylor desarrolló la *Organización Científica del Trabajo*. Esta ciencia aportó rigor a la gestión de las organizaciones y sus principios básicos de descomposición del trabajo en actividades elementales, suprimiendo la planificación del trabajo como parte de las responsabilidades de los trabajadores, de esta forma permitió a las empresas desarrollarse con mano de obra no cualificada. Los departamentos de “control de calidad” se encargaban de verificar el producto.

Después Henry Ford desarrolló la línea de montaje, de forma que las piezas utilizadas en la línea fueran intercambiables, introduciendo las tolerancias que las piezas debían cumplir para garantizar su montaje. El mercado se volvió más exigente con un objetivo: producir más. Posteriormente –hacia 1930– se introduce la estadística (planes de muestreo) a la inspección para evitar controlar el 100% de las piezas: el **Control Estadístico de la Calidad**.

Posteriormente se comprobaría que suponía menor coste y era más fiable controlar el proceso que el producto, controlando los parámetros del proceso (temperatura, presión, tiempo, etc.) de los que depende el producto, no sería necesario controlar este: **Control Estadístico de Procesos**.

A mediados del siglo XX surgió el término **Quality Assurance** –**garantía o aseguramiento de la calidad**– que engloba las actividades planificadas y sistemáticas para garantizar que un producto o servicio satisfará los requerimientos establecidos. En este ámbito las normas ISO 9000 se consolidaron como referente mundial en este ámbito. Las normas han ido evolucionando, y en la actualidad se denominan **Normas de Gestión de la Calidad**. La Norma UNE-EN ISO 9000 define calidad como: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. Esta norma hace referencia a dos grupos de requisitos: las necesidades o expectativas establecidas (características que cada

uno establece) y las implícitas u obligatorias (características que se presupone se deben cumplir). Un Sistema de Gestión de Calidad debe estar documentado con un Manual de calidad y con procedimientos e instrucciones técnicas, siendo necesario revisar su cumplimiento mediante auditorías. Debe comprender todos los aspectos que incidan en la calidad final del producto o servicio que se presta.

En los años 50 surgió en EE.UU. el término **Total Quality Control** que incidía en que el correcto diseño de los productos garantizaba la fabricación de los mismos sin problemas y la satisfacción de los clientes introduciendo el concepto de prevención. Y en esa misma época, en el Japón posterior a la Segunda Guerra Mundial se introdujeron Sistemas Integrales de Calidad, que afectaran al diseño, la fabricación y la comercialización, aplicando los conceptos del aseguramiento de la calidad y la prevención y que trajeron consigo el despegue de la industria japonesa. Se desarrollaron metodologías nuevas que elevaron la competitividad de las empresas japonesas (*Just in Time, Quality Function Deployment –QFD–, círculos de calidad, etc.*).

Con la crisis económica, el final de los años 70 y el principio de los 80 se caracterizó por un empeño en la calidad en todos los aspectos de los negocios y organizaciones de servicios. La reducción en la productividad, los altos costes, huelgas y alto desempleo hicieron que la administración se volviera hacia la mejora de la calidad, con el auge de la **Calidad Total**, buscando adaptarse a las necesidades del cliente, aplicando la mejora continua a todos los procesos de la organización e implicando a todos los profesionales en ello, con el liderazgo de la Dirección. En Europa en el año 1999 la *European Foundation for Quality Management –EFQM–* adoptó el término **Excelencia**. Todos estos términos, más o menos felizmente traducidos del inglés, engloban ideas muy similares.

Desarrollo de la calidad en asistencia sanitaria

En el ámbito sanitario las primeras formas de regulación de la práctica las encontramos en el Código de Hammurabi, en el antiguo Egipto (estándares de práctica médica de unos 4.000 años), en el 1.000 a. C. en China (regulando las competencias profesionales), o en el tratado de Hipócrates de Cos, 500 años a. C., que recoge las primeras bases éticas y legales de obligado cumplimiento para los médicos y que aún hoy siguen vigentes (2).

También son importantes las contribuciones de Galeno (en el año 200), quien publicó *Methodo medendi* (Sobre el arte de la curación), estandarizando el conocimiento médico de la época y que estuvo en vigencia quince siglos; y de Vesalio que publicó en 1600 un tratado de anatomía humana.

Ya en el siglo XVII William Petty en su *Tratado de Política Aritmética* intentaba comparar la calidad de la asistencia de los hospitales de Londres y París. Aunque, sin duda en los albores del siglo XX, son los trabajos de W. Fahr sobre mortalidad hospitalaria, de F. Nightingale sobre infección quirúrgica y A. Codman en el área quirúrgica, los que marcan el nacimiento formal de la calidad asistencial como la entendemos hoy.

A mediados del siglo XX la Joint Commission on Accreditation of Hospital en EE.UU. empezó a exigir estándares de calidad a los hospitales. Sin embargo, la calidad asistencial debe a Avedis Donabedian su desarrollo en los términos en los que hoy día la conocemos. Él fue quien describió y analizó los estudios sobre evaluación de la calidad asistencial publicados hasta entonces, en 1966, ordenándolos en términos de la estructura, el proceso y los resultados (4), esta clasificación tiene plena vigencia hoy día.

En 1972 surgió en EEUU la Professional Standards Review Organization (PSRO) con el objetivo de revisar la calidad de la asistencia que prestaban los hospitales concertados con los programas Medicare y Medicaid. Y en 1973 J. Wennberg (5) inició los trabajos sobre las variaciones de la práctica clínica entre diferentes áreas geográficas de Estados Unidos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Objetivo 31 de “Salud para todos en el año 2000” para la Oficina Regional Europea en 1980 estableció: “*De aquí a 1990, todos los Estados miembros deberán haber creado unas comisiones eficaces que aseguren la calidad de las atenciones a los enfermos en el marco de sus sistemas de prestaciones sanitarias*”. “*Se podrá atender este objetivo si se establecen métodos de vigilancia, continua y sistemática, para determinar la calidad de los cuidados prestados a los enfermos, convirtiendo las actividades de evaluación y control en una preocupación constante de las actividades habituales de los profesionales sanitarios, y finalmente, impartiendo a todo el personal sanitario una formación que asegure y amplíe sus conocimientos*”. Al enunciar este problema y plantear las posibles soluciones, la OMS hacía énfasis en que la evaluación de la calidad de los cuidados no debe únicamente limitarse al nivel de desarrollo técnico o de experiencia, sino que se trata de una responsabilidad que incumbe a todos los trabajadores: investigadores, profesionales de la sanidad, autoridades y beneficiarios.

En 1988 P. Ellwood propuso el desarrollo de un programa nacional para Estados Unidos basado en orientar los resultados de la asistencia sanitaria (*outcomes*) hacia el diseño de estándares y guías de práctica clínica. Y en 1989 D. Berwick (6) propugnó la **Mejora Continua** como un modelo de mejora de la asistencia sanitaria, extrapolándolo del modelo industrial, que incorporan los modelos de mejora continua (*Continuous Quality Improvement, CQI*).

Como hemos visto, en los últimos años del siglo XIX y los primeros del XX se inicia el periodo del llamado control activo de la calidad de los servicios sanitarios. Hasta mediados del siglo XX la mayor parte de las acciones de evaluación eran iniciativa particular de los profesionales de la medicina o asociaciones científicas. Esta etapa corresponde con el modelo que H. Palmer denomina como *profesional*, caracterizado por centrarse en la evaluación de las estructuras de los servicios y algo en resultados, que apenas disponía de criterios explícitos y basado en la relación médico-paciente *sensu stricto*.

Independientemente de los autores (7, 8, 9, 6, 4) observamos coincidencias a la hora de señalar que la calidad asistencial es un compendio de las mejores prácticas, uso eficiente de los recursos y conseguir un grado de satisfacción del paciente con la asistencia recibida. Por ello, podríamos definir la calidad asistencial (10) en términos del:

- Desarrollo de un proceso clínico estandarizado y, como consecuencia, un resultado óptimo de la asistencia (para lo que juegan un papel destacado los estudios sobre la eficacia comparada de los tratamientos, los estudios epidemiológicos multicentro, los ensayos clínicos, etc.);
- Uso eficiente de los recursos empleados en cada caso (basado en una planificación de los recursos y una gestión adecuada de los mismos);
- Mínimo riesgo para el paciente en cuanto a iatrogenia y efectos secundarios de los tratamientos practicados;
- Que el paciente considere que el tratamiento ha sido útil en su caso para mantener o incrementar su calidad de vida;
- Lograr un nivel de satisfacción del paciente con los cuidados que recibe; y
- Conseguir un nivel de satisfacción de los profesionales

Al igual que en otros sectores, pero con retraso respecto a ellos, el concepto y aplicación de la calidad en nuestros hospitales ha pasado por sucesivas etapas. Primero fue el Control de la Calidad, centrado en revisar si lo que realizábamos, en términos de resultado, era lo adecuado y esperado. Después, y ante la escasez de respuesta a la demanda obtenida con la introducción del Control de Calidad, se introduce el Aseguramiento de la Calidad, centrado en garantizar si lo que hacemos lo hacemos como corresponde al estándar o norma establecida. Finalmente, se ha dado un paso definitivo al introducir la Calidad Total, que comprende todos los aspectos de la organización, todos sus

procesos y resultados. Por ello la aplicación de la Calidad Total engloba al Aseguramiento y al Control de la Calidad en un todo que se extiende por toda la organización.

Modelos de Excelencia

El desarrollo de la calidad total a escala internacional ha dado lugar a la aparición de distintos **Modelos de Excelencia en la Gestión.**

Existen varios modelos para la aplicación de la gestión de calidad total: el Modelo de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (*European Foundation for Quality Management –EFQM*) fue financiado por la Unión Europea en 1991 para introducir la gestión de calidad total en el entorno europeo; de forma similar al pionero de la fundación JUSE (Japón, 1950), el *Malcolm Baldrige National Quality Award Model* (EEUU, 1987) o el Iberoamericano de Excelencia en la Gestión (Cartagena de Indias, 1999). Aunque cada uno de estos modelos está orientado a una cultura diferente, todos ellos comparten una serie de similitudes (11): se basan en el concepto de calidad total, presentan interrelación entre los criterios que los constituyen, introducen un sistema de evaluación basado en: ¿cómo se gestiona? (criterios agentes) y ¿qué se consigue? (criterios resultados), enfatizan en que el resultado final es conseguir una organización más efectiva y eficiente, que se ajuste a las necesidades de sus clientes y de la comunidad; prestan especial atención a la medida de la mejora de la efectividad así como a los procesos que han contribuido a ello. Tanto los modelos como cada uno de los criterios en los que se sustentan sirven como marco de mejora, aunque pueden requerir su simplificación en etapas iniciales.

Sirven como instrumento de autoevaluación para las organizaciones y los organismos encargados de su gestión utilizan como elementos de difusión de los mismos la entrega anual de unos “Premios a la excelencia de la gestión” (3) en los que se difunden las mejores experiencias en gestión. En unos casos son de ámbito regional (convocados generalmente por las CC.AA: Aragón, Murcia, Madrid, País Vasco, etc.), en el ámbito nacional los Premios Príncipe Felipe a la Excelencia Empresarial se convocan desde 1993, y en la actualidad es el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, el encargado de la convocatoria. En Europa la EFQM convoca anualmente el premio, en el que participan organizaciones europeas de todo tipo. El Iberoamericano es otorgado anualmente en el seno de la Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno que se celebra anualmente. Los hospitales y las gerencias de Atención Primaria participan en estos premios, como cualquier otra organización.

Sobre la base de lo anteriormente expuesto, y dada la importancia de este tema, en la encuesta de la SEAP de este año se han incluido algunas preguntas sobre Sistemas de Gestión de la Calidad. Para facilitar la exposición hemos decidido dividirla en dos partes.

- En una primera parte se exponen conceptos básicos acerca de Calidad, Sistemas Gestión, Certificación, Acreditación, etc. con el propósito de ayudar a los interesados en este ámbito pero que no tengan todavía experiencia con estos conceptos o con su terminología.
- En la segunda parte se analizan y comentan someramente los resultados de la encuesta en su apartado D, que hacían referencia a Sistemas de Gestión de la Calidad.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC): DEFINICIONES, CONCEPTOS E IMPLANTACIÓN

- **Calidad:** *Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (UNE-EN ISO 9.000:2.000 Apartado 3.1.1.)*

Esta norma hace referencia a dos grupos de requisitos: las necesidades o expectativas establecidas (características que cada uno establece) y las implícitas u obligatorias (características que se presupone deben cumplirse).

- **Sistema:** *Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.* (UNE-EN ISO 9.000:2.000 Apartado 3.2.1).
- **Proceso:** *Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.* (UNE-EN ISO 9.000:2.000 Apartado 3.4.1).
- **Producto:** *Resultado de un proceso.* (UNE-EN ISO 9.000:2.000 Apartado 3.4.2)

Para entender estas definiciones, podríamos decir, como ejemplo, que sistema sería la organización completa de un departamento, proceso una funcionalidad concreta de dicho departamento, y producto el bien o servicio que se ofrece finalmente.

- **Política de Calidad / Objetivo de Calidad:** Para garantizar el éxito de una política de calidad, es necesario establecer previamente los objetivos que la organización se plantea en este campo, y todos los agentes, procesos y sistemas implicados en ellos. De este modo, la norma UNE-EN ISO 9000:2000, Apartado 3.2.4 define la política de Calidad como *intenciones globales y orientación global de una organización, relativas a la Calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.*
- **Planificación de la Calidad:** Implica una capacidad de actuación y previsión de acontecimientos para, a su llegada, estar capacitados para enfrentarse positivamente a ellos. Sin una buena planificación de la Calidad no se pueden lograr los objetivos de la política de la calidad.

La planificación de la Calidad es la *parte de la gestión de la Calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la Calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la Calidad* (UNE-EN ISO 9.000:2.000 Apartado 3.2.9).

- **Control de la Calidad:** Implica contrastar lo que realmente se ha realizado con lo que se había planificado previamente. Es la *parte de la gestión de la Calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la Calidad* (UNE-EN ISO 9.000:2.000 Apartado 3.2.10).
- **Garantía de la Calidad:** Pretende conseguir que los objetivos planificados se cumplan inicialmente, por lo tanto, no es una acción correctora ni detecta los errores: los previene. Es la *parte de la gestión de la Calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la Calidad* (UNE-EN ISO 9.000:2.000 Apartado 3.2.11).
- **Mejora de la Calidad:** La gestión de la Calidad siempre ha de estar orientada hacia el logro de la mejora, partiendo de la idea de que todo es mejorable. Es la *parte de la gestión de la Calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la Calidad* (UNE-EN ISO 9.000:2.000 Apartado 3.2.12).

Estos sistemas fueron diseñados inicialmente para la industria pero después de varias décadas de perfeccionamiento son aplicables a cualquier actividad humana y la Medicina no es ajena a ello. La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, como la norma ISO 9.001, abarca todos los ámbitos de la actividad profesional incluyendo el entorno de trabajo del médico, en nuestro caso del patólogo y todos los procesos asociados a ello, garantizando el rigor y trazabilidad de todas las actividades. Esto no sustituye, sin embargo, al conocimiento médico. Por mucho que implantemos una norma de Gestión de la Calidad no vamos a saber más patología pero también es cierto que por mucha patología que sepamos nuestros clientes, que no son otros que nuestros colegas médicos y sus pacientes, pueden estar insatisfechos de nuestros resultados porque no sean de “calidad” por problemas de contenido, de tiempo o de otro tipo, ya que la calidad abarca no solo nuestra capacidad científica sino muchas otras cosas más. Un sistema de gestión de la Calidad nos obligará siempre a medir nuestro producto final y la satisfacción de nuestros “clientes” que no es otra cosa que nuestros resultados sobre los pacientes y nuestro impacto sobre el trabajo de los médicos de nuestro entorno.

Sistemas de Gestión de la Calidad

La Gestión de la Calidad está controlada por una serie de normas aplicables genéricamente a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño o su personalidad jurídica.

NORMALIZACIÓN

La normalización es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas. En particular, esta actividad consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas.

Una **norma** es un documento (1), de aplicación voluntaria, que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico. Las normas son el fruto del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma, aprobadas por un Organismo de Normalización reconocido (en España AENOR). Para ello existen unos órganos técnicos, denominados Comités Técnicos de Normalización (AEN/CTN), que estudian y plantean las necesidades de cada sector y elaboran y aprueban los proyectos de normas que posteriormente se publican como normas UNE. Existen una serie de prefijos que componen el código de referencia de un documento, identificando el tipo de norma de que se trata: UNE, UNE-EN ISO; marca CE: significa que se ha comprobado que el producto de que se trata cumple todas las disposiciones comunitarias obligatorias. Las normas han de ser revisadas cada 5 años.

La normalización es una actividad para establecer las características técnicas que debe reunir un producto, bien o servicio. Las normas ofrecen un lenguaje común de comunicación entre las empresas, la administración, los usuarios y los consumidores. Constituyen un patrón entre cliente y proveedor. El proceso de certificación se inicia a mediados de los años 80 en el Reino Unido, en los 90 se convierte en un fenómeno internacional. Se trata de una reacción en cadena, puesto que muchos clientes que ya poseen su “certificado”, lo exigen a sus proveedores y subcontratas.

Las normas solo son herramientas, constituyen una base para mejorar la calidad en la gestión de las empresas, en el diseño y fabricación de los productos, en la prestación de servicios, etc. Permiten a consumidores y usuarios obtener una referencia para conocer el nivel de calidad y seguridad que deben exigir a los productos o servicios que utilizan. En la actualidad existen normas para casi todo: composición y características de las materias primas (plásticos, aceros, madera,...), productos industriales (tornillos, electrodomésticos, herramientas,...), productos de consumo (juguetes, mobiliario, zapatos, productos alimenticios,..), maquinaria, servicios de limpieza, etc. y empiezan a definirse las normas correspondientes al sector sanitario.

Las normas ISO 9.000 (elaboradas por la Organización Internacional de Normalización –ISO–), son el estándar de normas de Calidad más internacional y se publicaron por primera vez en el año 1987. Se compone de un conjunto de normas que ayudan a la implantación y desarrollo de sistemas de calidad. En España, AENOR, entidad privada independiente, fue reconocida en el año 1986, mediante una Orden Ministerial que desarrollaba el Real Decreto 1614/1985, como la única entidad aprobada para desarrollar las tareas de normalización y certificación en nuestro país.

Posteriormente, el Real Decreto 2.200/1995 de 28 de diciembre que aprobaba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial en España, ratificó el nombramiento de AENOR como responsable de la elaboración de las normas españolas (Normas UNE).

Las normas más importantes son las siguientes:

- UNE-EN ISO 9.000:2005 (30/11/2005): Sistemas de Gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Sustituye a UNE-EN ISO 9000:2000. Describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad y especifica la terminología.

- UNE-EN ISO 9.001:2008 (17/11/2008): Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos. Sustituye a UNE-EN ISO 9001:2000. Contiene únicamente los requisitos mínimos de un sistema de gestión de la Calidad para lograr certificarse. Es una norma “de mínimos”.
- UNE-EN ISO 9.004:2008 (15/12/2000): Sistemas de Gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Sustituye a UNE-EN ISO 9004-1:1995. Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Constituye una guía para aquellas organizaciones que deseen ir más allá de los requisitos establecidos.
- UNE-EN ISO 14.001:2004 (15/11/2004): Sistemas de Gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. Sustituye a UNE-EN ISO 14.001:1996. Supone la aplicación de un sistema de gestión medioambiental, permite a las empresas desarrollar productos menos lesivos con el medio ambiente y mejorar la gestión de sus recursos, reduciendo el consumo de materias primas, agua y energía; aprovechando y minimizando los residuos y reduciendo los costes de embalaje, almacenamiento y transporte.
- UNE 81.900: establecen las directrices para que una empresa pueda implantar un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales que evite o minimice los riesgos para los trabajadores.
- UNE-EN ISO 15.189:2007 (05/09/2007): Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la Calidad y la competencia. Sustituye a UNE-EN ISO 15.189:2003.

CERTIFICACIÓN

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

La certificación supone que alguien asegura que un tercero cumple con una serie de normas de calidad, de tal modo que puede confirmar que sigue un proceso de puesta en práctica rigurosa de un determinado proceso (o actividad). En el caso de la certificación la norma a la que suele recurrirse, por ser la más extendida en nuestro país en el ámbito industrial y de servicios, es la ISO 9.000.

Su propósito es asegurar al cliente que va a recibir lo que él/ella especificó. En función de su carácter se clasifican en obligatorias y voluntarias y dependiendo de quien las desarrolla: por primera, segunda o tercera parte.

Existen una serie de entidades de certificación que establecen la conformidad con carácter voluntario de una empresa, producto, proceso, servicio o persona. En el ámbito internacional existen dos organismos de normalización, la Organización Internacional de Normalización (*International Standards Office*, ISO) es la que cubre la mayoría de sectores de actividad (excepto electrotecnia). Su objetivo es fomentar las actividades de normalización, la Organización Mundial del Comercio (OMC) recomienda la utilización de estas normas en las transacciones comerciales.

Un **sistema de calidad** es un método que adopta cada organización (servicio o centro), por el cual se asegura la conformidad de los productos o servicios con lo que está reglamentado por la Norma ISO 9.000. Debe estar definido el ámbito de la certificación y el propósito: precisando y comunicando de forma concreta los servicios, actividades y/o productos comprendidos en los certificados de aprobación (unidad de admisión, microbiología, etc.).

Requiere elaborar un soporte documental, para evitar los errores producidos por la confusión a que dan lugar los métodos de trabajo difundidos oralmente. A dicho soporte se le denomina sistema de

calidad y requiere un manual de calidad. La documentación incluida en el manual debe ser concisa, concreta y ajustada a lo que se hace realmente en el centro. El manual no debe incluir nada que no se pueda cumplir. Por ello debe elaborarse de forma participativa, los profesionales responsables de desarrollar las actividades participaran en la definición, documentación e implantación del sistema de calidad. El uso de gráficos facilita la comprensión, aunque no son imprescindibles.

¿Para qué necesita una organización implantar un sistema de calidad? Como característica diferenciadora y para mejorar la gestión y su organización interna, a partir de la reducción de los costes de no calidad. El sistema debe diseñarse de acuerdo a la empresa, a sus objetivos, su producción o servicios, a su economía y debe ajustarse especialmente a las exigencias de los objetivos de calidad y a los requerimientos del cliente, de manera que permita prevenir fallos durante el proceso. Se puede desarrollar para un hospital, un centro de salud o un servicio o unidad cualquiera. Hasta la fecha los que mayor tradición presentan son los servicios centrales (laboratorios, diagnóstico por imagen, farmacia, cocina, biblioteca, etc.).

Los modelos ISO de sistemas de calidad desde la versión del año 2000, incorporan de manera explícita la mejora continua y la satisfacción del cliente. Lo que supone un avance sobre el anterior concepto de aseguramiento de la calidad y aproxima este modelo de gestión al de la EFQM. La 9.004 va más allá, proporcionando recomendaciones para la mejora.

Proceso de certificación

El proceso se inicia tras la recepción de la solicitud de certificación (12). Dicho proceso consta de una serie de fases que pueden dividirse en:

- *Auditoría inicial de certificación:* La auditoría inicial de certificación debe ser realizada en dos fases:
 - Auditoría de la Fase I: El equipo auditor visitará las instalaciones de la organización con los siguientes objetivos: auditar la documentación del sistema; recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, a los procesos y a las ubicaciones de la organización, así como a los aspectos legales y reglamentarios relacionada y su cumplimiento; evaluar la ubicación y las condiciones específicas de la organización e intercambiar información con el fin de determinar el estado de preparación para la auditoría de la Fase II; evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y se realizan; revisar la asignación de recursos y se elaborará una planificación de la auditoría de la Fase II. De los resultados de la auditoría de la Fase I se informa a la empresa por escrito, por medio de un “informe de auditoría”.
 - Auditoría de la Fase II: El objetivo de la auditoría de la Fase II es evaluar la implementación, incluida la eficacia, del sistema de gestión. Para ello, durante la auditoría, el equipo auditor analiza el sistema de gestión basándose en los requisitos de la norma y en lo establecido en los documentos que integran el sistema. El resultado de este análisis dará lugar a la segunda parte del “informe de auditoría”.

La organización dispone de un mes para presentar un plan de acciones correctivas dirigido a subsanar las no conformidades detectadas en la auditoría y a eliminar sus causas. El informe de auditoría y, en su caso, el plan de acciones correctoras, se evalúan en la entidad certificadora con el fin de determinar el grado de cumplimiento del sistema de gestión con los requisitos establecidos en la Norma aplicable, y determinar el grado de confianza que ofrece dicho sistema.

Tras este proceso se elevan las correspondientes recomendaciones a los órganos competentes de la entidad certificadora para que se adopte una decisión sobre la emisión del certificado.

Si el resultado es favorable, se entrega el certificado con una vigencia de tres años. Durante este período el sistema de gestión se somete a una auditoría de seguimiento anual. Si el resultado es desfavorable la organización tendrá un plazo de seis meses para adecuar dicho sistema de gestión y poder realizar una auditoría extraordinaria.

- *Auditorías de seguimiento:* Durante los tres años de vigencia del certificado se realizan auditorías de seguimiento anuales, cuyo objetivo es verificar que el sistema de gestión certificado se mantiene y, si es posible, mejorarlo en adecuación y eficacia. La fecha de la primera auditoría de seguimiento después de la certificación inicial, no debe realizarse transcurridos más de 12 meses desde el último día de la auditoría de la Fase II.
- *Auditoría de renovación:* Antes de que concluya el plazo de vigencia del certificado se procederá a la renovación a través de una auditoría para evaluar el continuo cumplimiento de todos los requisitos de la norma del sistema de gestión. Si el resultado es favorable, se procederá a la renovación a través de la emisión de un nuevo certificado, ampliando el período de vigencia otros tres años, con los posteriores seguimientos, repitiéndose el ciclo cada tres años.

ACREDITACIÓN

Es el procedimiento mediante el cual un Organismo de Acreditación autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

La acreditación como método de análisis se emplea una vez establecido el grado de calidad que deben tener las prestaciones de un centro o unidad, para comprobar si cumple las características adecuadas para alcanzar los niveles especificados en cuanto a estructura física, equipos, organización, métodos y procedimientos, personal, etc. El modelo define la estructura óptima, de acuerdo con el nivel deseado de calidad del servicio. La calidad del servicio además depende de la ejecución de los procesos y del control y mejora de los mismos, y serán las medidas de proceso y resultado las que permitan identificar puntos fuertes y áreas de mejora de nuestra organización, sobre los que aplicar la metodología de gestión de la calidad, una vez que se cumplen los requisitos estructurales.

Los sistemas de acreditación sanitaria están sujetos a diferentes variables y situaciones, generalmente preconcebidas por la cultura, el nivel político y socioeconómico, así como el entorno en que se halla el país o región donde se aplique el sistema de acreditación.

Mediante el proceso de acreditación se verifica el cumplimiento, por parte de la organización, de su propio plan de trabajo, su orientación hacia la calidad total y el nivel de cumplimiento de sus objetivos e indicadores de resultados.

Para hablar de un modelo de acreditación debemos tener en cuenta el contexto sanitario y dentro de éste el modelo de sistema sanitario (13) en que está encuadrado, que podríamos concretar en Sistema Nacional de Salud típico del Reino Unido; modelo de seguros sociales característico de Alemania o Francia; modelos con sistemas mixtos, esencialmente públicos con suplementos privados, como en el caso de Canadá Quebec; y modelos de seguros privados, con programas de financiamiento público para determinados grupos de personas en EEUU.

Dependiendo del lugar, la acreditación se utiliza con diferentes objetivos:

- a) Como verificación de una conformidad de acuerdo a unos estándares de seguridad y calidad (EEUU)
- b) Como iniciación para emprender una búsqueda de mejora de la calidad (Australia, Reino Unido, Nueva Zelanda)

- c) Como autorización para producir unos cuidados que puedan ser contratados por un organismo financiador (programa federal Medicare en EEUU, Cataluña,...)
- d) Como regulación de la oferta de atención sanitaria (Francia, Cataluña,...)

Las características generales (14) de la acreditación son:

1. Carácter voluntario, en general, al proceso de acreditación se adhieren los centros voluntariamente, algunas regiones o países la hacen obligatoria.
2. El procedimiento. Existe un organismo independiente que elabora las normas y realiza el proceso de acreditación. Los organismos que marcan los objetivos, la finalidad, los datos y las circunstancias de la acreditación son muy diversos, e incluso algunas sociedades científicas han desarrollado sus propios modelos de acreditación (SEN: Unidades de Ictus, Digestivo, Cirugía Mayor Ambulatoria [15]), que empiezan a ser utilizadas en nuestro medio.
3. Las normas, la tendencia clara es a centrarse en criterios y estándares de procesos (de gestión y asistenciales) y de resultados, haciendo énfasis en el objetivo de la atención el paciente, adecuando los requisitos del sistema a la realidad sanitaria del país en cuestión.
4. Los centros sanitarios que solicitan la acreditación llevan a cabo previamente una autoevaluación, que posteriormente es comprobada por medio de una auditoria externa o procedimiento de verificación externo.
5. Contenido del Manual: aunque no es uniforme, suelen hacer referencia a buenas prácticas clínicas, consultas y referencias médicas y profesionales, la organización interna de servicios y centros, la higiene hospitalaria, la satisfacción de pacientes, la calidad de la acogida y la calidad de la alimentación.
6. La composición del equipo auditor suele ser multidisciplinar, integrado por expertos en gestión sanitaria y/o clínica así como en cuidados (enfermería) y en servicios generales, contabilidad, gestores, etc.
7. Sus consecuencias. En algunos casos, la acreditación solo supone marketing para el centro, en otros es un requisito para poder contratar con el Servicio de Salud Público.
8. El coste de este proceso: generalmente es abonado por el centro, el precio oscila según el tamaño del centro, las visitas efectuadas, número de auditores, estancias, etc.
9. La iniciativa: puede tomarla el centro (hospital, servicio, etc.) o en su defecto los organismos responsables en el ámbito regional o nacional.

Generalmente, el proceso de acreditación, produce la dinamización de equipos, la mentalización pensando con criterios de calidad, la mejora del servicio y del clima laboral, y efectos más concretos en programas definidos. Para ello nos encontramos con elementos facilitadores como pueden ser la voluntad política del ministerio a través del director del centro o de los representantes regionales, sobre todo en el Reino Unido; en Francia pueden ser las presiones externas sobre el sistema sanitario lo que incide en esta dinámica, EEUU esta concebido como algo consustancial con su cultura sanitaria.

La Acreditación podría definirse por tanto, en términos generales, como el hecho de “hacer digna de crédito alguna cosa, probar su certeza o realidad” o “dar seguridad de que alguna persona o cosa es lo que parece o representa” (16). Es pues el reconocimiento por una tercera parte autorizada de la competencia técnica de una entidad (organismo de certificación, entidad de inspección, laboratorio de ensayo o calibración o verificador medioambiental) para la realización de una actividad determinada perfectamente definida. En última instancia, podría ser considerado, un procedimiento de verificación externo dirigido a evaluar el grado de cumplimiento de una serie de requisitos

de calidad, previamente establecidos, por un órgano independiente, el cual, a la vista de los resultados obtenidos, emitirá finalmente el dictamen correspondiente.

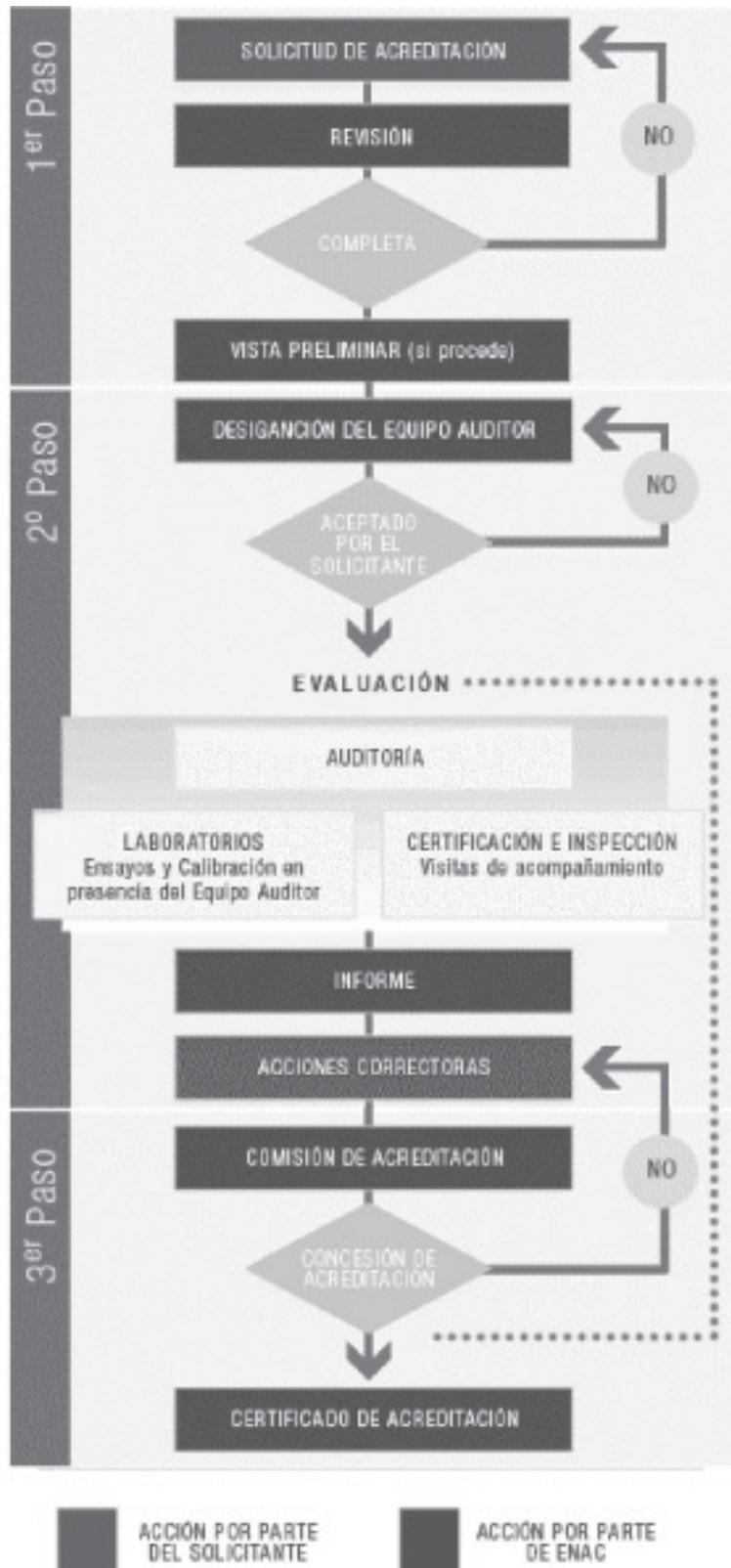
Algunas Sociedades Científicas están desarrollando programas de acreditación, no solo relacionados con la formación de la especialidad, sino con Unidades específicas (como Ictus en Neurología [17] o Hepatología en Digestivo [18]). Y el Ministerio de Sanidad y Consumo en la actualidad acredita Centros y Unidades como Referencia del Sistema Nacional de Salud.

La Entidad Nacional de Acreditación (19) (ENAC) es el organismo designado por la Administración para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional, de acuerdo a normas internacionales, siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea. Su misión es evaluar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad –Laboratorios, Entidades de Inspección, de Certificación, Verificadores– para generar así confianza en sus actividades a la Administración, al mercado y a la sociedad en general.

En el ámbito que nos ocupa, ENAC evalúa el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO 15189

— PROCESO DE ACREDITACIÓN (ENAC)

- *El proceso se inicia tras la recepción de la solicitud de acreditación. Debe incluir:*
 - Alcance de acreditación: El solicitante de la acreditación establece el alcance para el que desea ser acreditado en función de sus necesidades y objetivos. Es una declaración por parte de la entidad de su competencia técnica para todas las actividades incluidas en él y la evaluación de ENAC persigue, por tanto, determinar si la entidad es capaz de demostrar su competencia en la totalidad del alcance declarado.
 - Aceptación y revisión de la Solicitud: Una vez recibida la solicitud de acreditación, se revisa la documentación suministrada. Si la documentación no fuera completa o adecuada se pedirá al solicitante que la complete.
- *Evaluación*
 - Designación del equipo auditor
 - Estudio documental: Previo a la auditoría “in situ” se realiza un estudio de los documentos técnicos de la entidad. El informe con el resultado del estudio se envía a la entidad para que adopte las medidas que considere oportunas para resolver, en su caso, los problemas identificados.
 - Auditoría y visitas de acompañamiento: Una vez se considera satisfactorio el estudio documental, el auditor jefe se pone en contacto con la entidad para fijar la fecha de la auditoría y le envía un Programa de Auditoría. Durante la auditoría, se evalúa el sistema de gestión de la entidad, su funcionamiento, la ejecución de las actividades y la implantación de los requisitos de acreditación. Al final de la auditoría el equipo auditor presentará a los representantes de la entidad un resumen de los resultados de la investigación y las desviaciones detectadas respecto a los criterios de acreditación.
 - Informe del equipo auditor: Tras la realización de la auditoría se facilita a la entidad un informe escrito elaborado por el equipo auditor con los resultados de la evaluación realizada.
 - Respuesta del solicitante: La entidad debe analizar las causas de las desviaciones que se han detectado, revisar la repercusión que pueden tener en el resto de actividades relacionadas y remitir a ENAC un plan de acciones correctoras, aportando evidencias que demuestren que han recibido el tratamiento adecuado para su resolución. La entidad podrá alegar aquellos extremos del informe con los que se encuentre disconforme, aportando todas las evidencias que considere necesarias.



- *Decisión de Acreditación*

- Conceder la acreditación.
- Determinar las actividades de evaluación extraordinarias que sean necesarias para asegurarse de la subsanación de las desviaciones detectadas.

- *Certificado de Acreditación*

En el Certificado de Acreditación se expresan específicamente: Nombre de la entidad y número de la acreditación concedida; alcance de la acreditación, por referencia a un documento llamado Anexo Técnico al certificado; fecha de entrada en vigor de la acreditación.

- *Mantenimiento de la acreditación*

ENAC evalúa regularmente a las entidades acreditadas, comprobando que mantienen su competencia técnica mediante visitas de seguimiento y auditorías de reevaluación. La frecuencia de las visitas se establece en función de los resultados previos.

- **SEGUIMIENTOS:** La primera visita de seguimiento se realiza en un plazo no superior a un año desde la concesión de la acreditación y los siguientes seguimientos se realizan no más tarde de 18 meses desde la última visita.
- **REEVALUACIONES:** Transcurridos como máximo 4 años desde la fecha inicial de acreditación se revalúa la competencia de la entidad, realizando una auditoría equivalente a la inicial. La siguiente auditoría de re-evaluación a la entidad se programará en un plazo no superior a 5 años desde la anterior.

AUTORIZACIÓN

En el sector sanitario se desarrolla otro tipo de acreditación de tipo administrativo, que supone un reconocimiento de que una determinada institución, persona jurídica o actividad reúne una serie de requisitos, por ejemplo para la apertura de un hospital (20). Se trata de un proceso administrativo de carácter obligatorio ante una autoridad gubernamental competente, regulado (en el ámbito local, regional o estatal) en una norma específica (Ley, Decreto, Orden o Reglamento). En nuestro medio son los Ayuntamientos, las Consejerías de Salud de las diferentes Comunidades Autónomas y algunos Ministerios quienes autorizan la apertura de las distintas áreas de un centro sanitario, estableciendo el procedimiento administrativo de apertura, modificación o cierre de centros o servicios sanitarios (21), fijando requisitos relativos a la estructura de los centros (p.ej., Orden 2.095/2006 de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica en dicha Comunidad).

Sin embargo no debemos olvidar que el examen de la estructura hospitalaria constituye un método indirecto de medida de la calidad de la asistencia sanitaria, que está basado en el supuesto de que la calidad de los medios puestos a disposición de la prestación del servicio condiciona la calidad del mismo. La conformidad con las normas estructurales no asegura pues la excelencia del proceso y del resultado (22), sino que establece las condiciones previas necesarias para prestar una atención adecuada (23). Para muchos autores representa el eslabón más débil de la secuencia, al estar muy alejado del producto final (5), las evaluaciones aisladas de la estructura pueden determinar conclusiones erróneas sobre la calidad de los resultados. Hasta el momento no se ha demostrado que exista relación entre los resultados de las medidas retrospectivas de la calidad de la asistencia con métodos estructurales y los obtenidos con el empleo de técnicas de procesos o de resultados (5).

Cuando analizamos normas y modelos, debemos tener en cuenta que no son mejores unas que otras, cada una aporta peculiaridades diferentes y la diferencia radica en que unas son más adecuada que otras para ciertas funciones. La convergencia entre modelos para beneficiarse de los puntos fuertes de cada uno de ellos es posible, pero depende de la voluntad de los gobiernos regionales, proveedores de salud, profesionales del sistema sanitario y de la calidad, y organizaciones de ciudadanos, que deben trabajar en un entorno participativo y adoptar las medidas más idóneas para su sistema sanitario y entorno sociocultural concreto.

Estos programas comparten similitudes en cuanto a los métodos utilizados, pero difieren en el objetivo y el enfoque de la evaluación. Las diferencias en el enfoque incluyen el hecho de si se analiza la totalidad o una parte de la organización, o si la revisión se centra en el paciente o en los sistemas. Los diferentes objetivos de los programas se reflejan en el énfasis y uso de distintas herramientas metodológicas.

ENCUESTA DEL LIBRO BLANCO 2009-APARTADO D: RESULTADOS Y COMENTARIOS

Para una mayor claridad en la exposición ésta será dividida en dos partes. En una primera parte se analizan y comentan los resultados de la encuesta a las preguntas directamente relacionadas con Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC). En una segunda parte se comentan brevemente los datos extraídos de las respuestas acerca de otros aspectos de la gestión (coste por proceso, asignación de presupuestos y participación en el control de calidad de la ACCP de la SEAP).

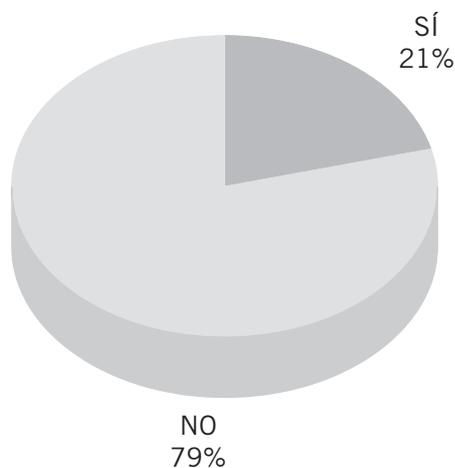
Sin embargo, la baja tasa de respuesta dificulta la generalización de las conclusiones.

I) Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC)

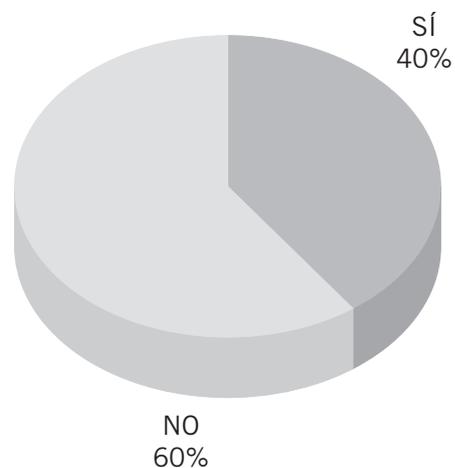
Los datos globales y agrupados por CC.AA. obtenidos en esta parte de la encuesta (apartado D, variables 226 a 228) se recogen en la Tabla 1.

La implantación de SGC en los Servicios de Anatomía Patológica en España es muy baja. Sólo un 22% de los centros que han respondido a la encuesta manifiestan poseer un sistema auditado y certificado. Éste porcentaje se eleva al 40% en el caso de centros privados o privados concertados quedando en el 21% en el caso de los centros públicos (Gráficos 1 y 2).

Centros públicos con SGC implantado



Centros privados con SGC implantado

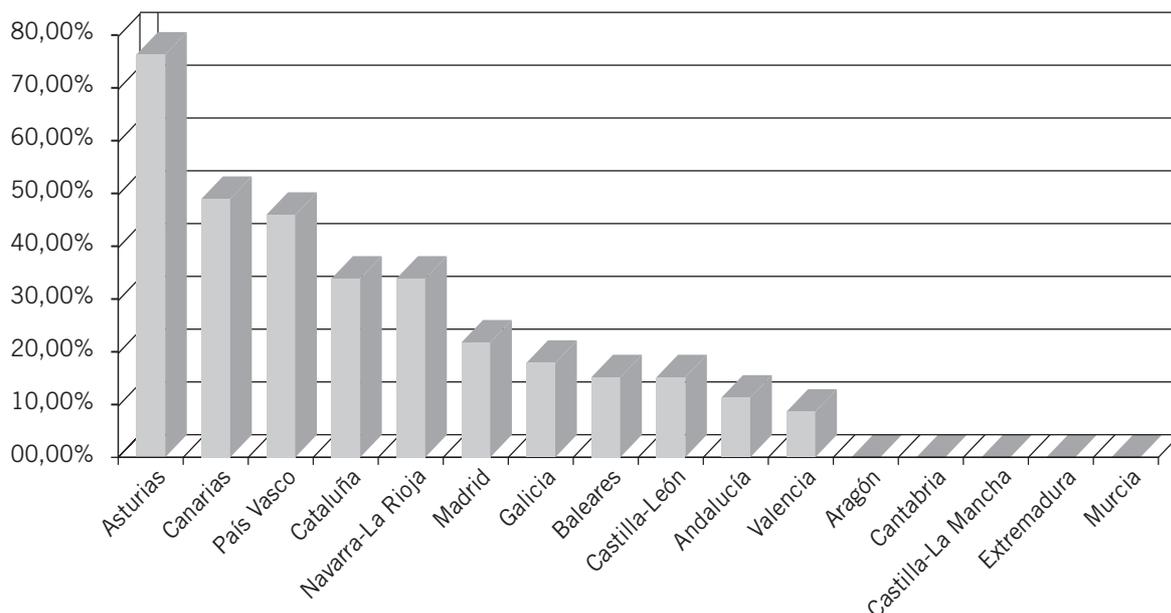


Cuando se examinan los datos agrupados por CC.AA. se observa una gran dispersión (Gráfico 3). La tasa de implantación oscila entre 75% de los centros en la CC.AA de Asturias y el 0%, no existiendo ningún centro certificado en cinco CC.AA. (Aragón, Cantabria, Castilla La Mancha, Extremadura y Murcia). Del resto de las CC.AA. sólo el País Vasco, Cataluña y Navarra tienen una implantación significativa, por encima de un tercio de los centros encuestados. El porcentaje de implantación en la comunidad Canaria es del 50% en los datos de la encuesta si bien el porcentaje de respuestas a la encuesta en dicha comunidad ha sido muy bajo (20%) por lo que la muestra puede no ser representativa. Del resto de las unidades autónomas en 10 de ellas la tasa de implantación no alcanza al 20% de los centros.

Es muy importante tener en cuenta que los datos se refieren a centros con SGC implantados, a auditados y certificados, que han contestado la encuesta. No hemos considerado los centros que tienen implantados que declaran tener implantado un sistema pero no lo tienen auditado o cuyo sistema no se ajusta ninguna norma reconocida. Respecto a la norma certificada la práctica totalidad de los centros tienen implantada la norma ISO 9.001:2000. En tres hospitales la certificación se hace según los requisitos de la Joint Commission y de acuerdo a las respuestas recibidas, en un servicio la norma implantada y certificada es la EFQM, lo cual no es posible. Además, un servicio declara tener implantada una norma propia que, lógicamente, no está certificada y no hemos contabilizado como tal.

La diferente tasa de implantación según CC.AA. refleja indudablemente los diferentes criterios políticos seguidos en la gestión sanitaria en cada una de ellas, de acuerdo a las respuestas de la encuesta. Mientras que en algunas CC.AA. la implantación de sistemas de gestión de calidad ha sido prioritaria para las diferentes Consejerías no ha sido así en la mayoría de ellas. En algunos casos sólo existen certificaciones de calidad en algunos hospitales de CC.AA. que, por otra parte, tienen muy baja tasa de implantación. Esto refleja la sensibilidad de los diferentes gestores sanitarios ante este problema. La propia norma ISO 9.001 recoge que el compromiso de Alta Dirección de la organización en el desarrollo de estos sistemas es un requisito de la mayor importancia, hasta el punto de que sin ello resulta imposible su implantación.

Porcentaje de centros con SGC Auditad



Otro dato de interés es el tipo de Hospital donde se encuentran implantados los SGC. Se trata en su práctica totalidad de hospitales de tamaño pequeño o mediano. Sólo dos hospitales con SGC auditados y certificados superan las 500 camas (uno con 700 y el otro con 1130 camas). El resto de grandes hospitales del conjunto Nacional no tienen implantados SGC. Esto probablemente refleja las complejidades de la organización de estos centros, cuya línea de gestión está más probablemente enfocada a problemas más inmediatos de la población que a la gestión interna de los centros. A esto se suma la complejidad de las plantillas, la estructura demográfica de los servicios, etcétera, que dificultan notablemente la implantación de sistemas que requieren un alto grado de compromiso por parte de todos los miembros del Servicio.

El porcentaje de implantación de SGC en Centros Privados o Privados Concertados duplica el de los centros públicos. Aunque este hecho probablemente refleje el dato de que esta implantación es un requisito para lograr la concertación de los Centros Privados con el Sistema Público, no podemos dejar de señalar que la estructura de plantillas en unos centros y en otros es tan diferente que la implantación de estos sistemas ofrece unas dificultades intrínsecas muy distintas en cada uno de ellos. Un 19% de los centros que han respondido a la encuesta manifiestan tener un SGC en fase de implantación. La encuesta no profundiza más en este punto de manera que no es posible conocer en qué fase exacta se encuentran estos sistemas (fase de documentación, fase de implantación, fase de auditoría interna o fase de auditoría externa previa a la certificación). Hubiera sido muy útil conocer estos datos ya que en el caso de que los servicios en fase de auditoría (externa o interna) hubieran sido numerosos el dato de implantación de estos sistemas hubiera sido más positivo que el revelado por la encuesta.

Ningún servicio tiene implantada y auditada la norma ISO 15.189. Esta norma establece los requisitos de acreditación de los Servicios de diagnóstico clínico (incluyendo en ellos los Servicios de Anatomía Patológica) y por tanto no se trata de una Certificación de Calidad. Es la propia Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) la que debe auditar y acreditar el Servicio. Tres de los centros encuestados declaran tener en fase de implantación esta norma pero, igual que comentamos antes, no hacen referencia a la fase de implantación en que se encuentran. Esta norma establece como requisito la obligatoriedad de tener un SGC implantado, certificado o no, hecho a lo que no hace mención ninguno de estos Servicios. Parece más lógico que, dada la complejidad de la implantación de la norma ISO 15.189, se implante primero una certificación de calidad según la norma ISO 9.001-2005 o ISO 9.001-2001 para acometer la implantación de la acreditación del Servicio según la norma ISO 15.189.

Parece existir confusión acerca de estas normas entre las personas que han respondido a las encuestas enviadas. En ella se hace referencia a estas normas denominándolas genéricamente como ISO, ISO 9000, ISO 2000, etcétera. Tal dispersión de nomenclatura ha hecho imposible el análisis automático de los datos. Esto quizá refleje un cierto grado de desinformación acerca de conceptos básicos sobre certificación, acreditación, normas ISO y modelos de Excelencia.

La encuesta no incluye preguntas acerca del impacto que ha tenido la implantación de estos sistemas en los Servicios de Anatomía Patológica. Hubiera sido muy interesante haber podido conocer la experiencia de los Servicios que tienen implantada la norma y habrá que incluir estas preguntas en futuros cuestionarios. Algunos patólogos han escrito comentarios en la página interactiva del Libro Blanco en la web de la SEAP acerca de esto. Para algunos, minoritarios, estas normas mejoran la organización y, sobre todo, son muy importantes para las negociaciones con las gerencias en temas referentes a plantillas, suministros, etcétera. La mayoría de los comentarios, sin embargo, hacen referencia al impacto positivo que se ha tenido estas normas en su trabajo diario. El hecho de poseer una documentación exhaustiva acerca de todos los procesos, establecer registros e indicadores, elaborar revisiones periódicas de todo el sistema, buscar formas de medición del producto emitido y acerca

de cómo mejorar su calidad, etc., tal y como establece, por ejemplo la norma ISO 9.001:2000, ha supuesto una notable mejora en los aspectos de gestión, seguridad y calidad diagnóstica de su trabajo. Recogemos aquí el comentario expresado en la web del Libro Blanco por una patóloga de plantilla de un Hospital acreditado por la norma ISO 9.001:2000: *“Nuestra experiencia ha sido muy buena y el sistema de gestión de calidad que diseñamos para la certificación está íntimamente implicado en nuestro trabajo diario; es más diría que nos ha simplificado muchas tareas. El diseño del sistema nos sirvió para implicar a todo el personal, a las administrativas y a las técnicas, y eso se nota ahora. En un principio, la inexperiencia, nos hizo crear mucha burocracia, muchos registros e indicadores que, con el paso del tiempo, se ven inútiles o poco prácticos. En las sucesivas revisiones los vamos eliminando y creamos nuevos. Es un sistema dinámico; da trabajo pero también facilita muchas cosas.*

CONCLUSIÓN

A modo de resumen y a la vista de los resultados, podría afirmarse que la implantación de SGC en los Servicios de Anatomía Patológica en España no es muy alta. En su desarrollo ha tenido una importancia nada desdeñable la política de gestión sanitaria de las diferentes CC.AA. como lo revela la diferente implantación en cada una de ellas.

Aunque su efectividad no está demostrada, parece razonable pensar que ordenar las tareas que se desarrollan en tareas y procesos, mejorará la gestión de cualquier Servicio, por ello consideramos que la incorporación de estos sistemas a los Servicios de Anatomía Patológica es muy deseable. Suponen una herramienta fundamental para muchas organizaciones, a las que el mundo sanitario no es ajeno. Hoy día son imprescindibles como una herramienta más de la gestión para lograr medir y mejorar los resultados, y un aumento de la competitividad en cualquier actividad de producción o servicios; por otra parte permiten la homologación y comparación entre diferentes servicios u organizaciones.

A pesar de su diferente nivel de implantación, el nivel de satisfacción de los usuarios con estos sistemas de gestión en los Servicios de Anatomía Patológica que los tienen implantados, ha sido muy buena y son valorados positivamente. Sin embargo, la consecución de una certificación de calidad no se ha visto acompañada de mejoras en la capacidad de gestión de los recursos por los propios servicios de la han obtenido.

El papel de la SEAP debe dirigirse a la difusión de estas herramientas y a liderar la evaluación de la efectividad de las mismas.

Tabla 1: Datos sobre la implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad en España globales y por CC.AA.

	RESPUESTAS	IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD									
		CON SISTEMA IMPLANTADO	% IMPLANT.	AUDITADO	% AUDITADO	EN PROCESO	% EN PROC.	SIN SISTEMA	% SIN SIST.		
Andalucía	25	4	16,00%	3	12,00%	4	16,00%	21	84,00%		
Aragón	9	1	11,11%	0	0,00%	1	11,11%	8	88,89%		
Asturias	8	6	75,00%	6	75,00%	1	12,50%	2	25,00%		
Baleares	7	1	14,29%	1	14,29%	1	14,29%	6	85,71%		
Canarias	2	1	50,00%	1	50,00%	0	0,00%	1	50,00%		
Cantabria	2	0	0,00%	0	0,00%	1	50,00%	2	100,00%		
Castilla-La Mancha	7	0	0,00%	0	0,00%	1	14,29%	7	100,00%		
Castilla-León	7	1	14,29%	1	14,29%	2	28,57%	6	85,71%		
Cataluña	24	8	33,33%	8	33,33%	4	16,67%	16	66,67%		
Extremadura	5	0	0,00%	0	0,00%	1	20,00%	5	100,00%		
Galicia	11	2	18,18%	2	18,18%	2	18,18%	9	81,82%		
Madrid	14	3	21,43%	3	21,43%	3	21,43%	11	78,57%		
Murcia	5	0	0,00%	0	0,00%	1	20,00%	5	100,00%		
Navarra-La Rioja	6	2	33,33%	2	33,33%	4	66,67%	4	66,67%		
País Vasco	11	5	45,45%	5	45,45%	0	0,00%	6	54,55%		
Valencia	10	1	10,00%	1	10,00%	2	20,00%	9	90,00%		
TOTAL	153	35	22,88%	33	21,57%	28	18,30%	118	77,12%		

Tabla 2: Datos acerca del conocimiento del coste por proceso, gestión del presupuesto y participación en la ACCP de la SEAP.

	RESPUESTAS	CONOCE COSTE POR PROCESO		GESTIÓN DE SU PRESUPUESTO		INSCRITO EN ACCP	
		SI	%	SI	%	SI	%
Andalucía	25	9	36,00%	6	24,00%	25	100,00%
Aragón	9	1	11,11%	1	11,11%	6	66,67%
Asturias	8	3	37,50%	0	0,00%	5	62,50%
Baleares	7	3	42,86%	3	42,86%	2	28,57%
Canarias	2	1	50,00%	0	0,00%	2	100,00%
Cantabria	2	0	0,00%	0	0,00%	1	50,00%
Castilla-La Mancha	7	4	57,14%	0	0,00%	3	42,86%
Castilla-León	7	1	14,29%	1	14,29%	3	42,86%
Cataluña	24	6	25,00%	6	25,00%	13	54,17%
Extremadura	5	1	20,00%	0	0,00%	2	40,00%
Galicia	11	1	9,09%	1	9,09%	6	54,55%
Madrid	14	4	28,57%	4	28,57%	9	64,29%
Murcia	5	1	20,00%	1	20,00%	2	40,00%
Navarra-La Rioja	6	0	0,00%	1	16,67%	4	66,67%
País Vasco	11	2	18,18%	0	0,00%	6	54,55%
Valencia	10	8	80,00%	1	10,00%	7	70,00%
TOTAL:	153	45	29,41%	25	16,34%	96	62,75%

BIBLIOGRAFÍA

1. Lorenzo Martínez, S., *Sistemas de gestión de la calidad*. En Ruiz López, P.; Alcalde Escribano, J., y Landa García, J.I., Eds. *Gestión Clínica en Cirugía*. Aran, Madrid, 2005. ISBN 84-95913-61-5.
2. Lorenzo, S., *Introducción a la gestión de la calidad*. En prensa.
3. Euskalit. *Calidad total*. Ed. Euskalit, Bilbao, 2000.
4. Donabedian, A., *Evaluating the quality of medical care*. *Milbank Mem Fund Q.* 1966; 44:166-206.
5. Wennberg, J.E., *Dealing with medical practice variations: A proposal for action*. *Health Affairs.* 1984;3:6-32.
6. Berwick, D.M., *Continuous improvement as an ideal in health care*. *N Engl J Med.* 1989;320:53-6.
7. Vuori, H., *Implementation of quality assurance in Europe*. *J Manag Med.* 1989; 1:119.
8. Palmer, R.H., *Quality health care*. *JAMA.* 1996; 275:1851-2.
9. Shaw, C., *Health-care quality is a global issue*. *Clin Governance Bull.* 2002; 3: 2-8.
10. Lorenzo, S.; Mira, J.J., e Ignacio, E., *Gestión de la calidad*. En Ayuso, y D., Grande, R., *La Gestión de enfermería y los servicios. generales en las organizaciones sanitarias*. Ed. Díaz de Santos. Madrid 2006.
11. Lorenzo, S., *Evidencias de aplicación del modelo EFQM de Excelencia al sector sanitario en nuestro medio*. *Rev Calidad Asistencial*, 2000, 15:129-130.
12. Disponible en: <http://www.aenor.es/> [consultado el 4 de marzo de 2009].
13. Christophe Segouin, *L'Accréditation des établissements de santé (de l'expérience internationale à l'application française)*. Les dossiers de L'AP-HP. Edit. Doin. París, 1999.
14. Aranaz, J.Mª, y Vitaller, J., *Aseguramiento de la calidad y acreditación sanitaria*. Vitaller, J., *Orientaciones internacionales en el aseguramiento y acreditación sanitaria*. Generalitat Valenciana, Monografies Sanitàries, serie Estudios para la Salud, Núm 4. Valencia, 2003
15. Giner Nogueras, M., *Acreditación de Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria*. En Porrero, J.L., ed. *Cirugía Mayor Ambulatoria. Manual Práctico 2ª ed.* Masson, Barcelona, 2002.
16. Disponible en <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/> [consultado el 4 de marzo de 2008].
17. Disponible en: <http://www.ictussen.org/?q=node/88> [consultado el 4 de marzo de 2008]
18. Disponible en http://www.aeeh.org/prop_hep.asp [consultado el 1 de abril de 2009].
19. <http://www.enac.es/> [consultado el 3 de marzo de 2009]
20. Lorenzo, S.; Pombo, N.; Cardin, J.; Trapero, M.A.; González del Tánago, S., y Valor, S., *¿Estructura? Trámites necesarios para abrir un hospital en la Comunidad de Madrid*. *Rev. Calidad Asistencial*, 1999; 14:187-189.
21. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Acreditación de Centros Sanitarios*. Jornada de debate, 28 de abril de 1998. Ed. Centro de Publicaciones, Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1998.
22. Palmer, H.R., *Ambulatory health care evaluation: principles and practice*. American Hospital Publishing, 1983.
23. Sheps, M.C., *Approaches to the quality of hospital care*. *Hospital administration.* 1970; 15:21-42.