

Guía para la Implementación de la Norma ISO 9001 en Organizaciones Sanitarias



La Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) es una sociedad científica de carácter multidisciplinar cuya misión es fomentar e impulsar la mejora continua de la Calidad Asistencial en el ámbito sanitario.

La difusión de la cultura de calidad es el principal objetivo de nuestra sociedad. El segundo gran objetivo es la consolidación de una estructura territorial que permita una verdadera difusión de la cultura de calidad. En tercer lugar es necesario mantener el rigor metodológico. Le corresponde a la SECA y a cada uno de sus miembros mantener una línea de rigor científico y promover una metodología de trabajo adecuada.

Se recomienda que este documento sea citado de la siguiente forma:

Guía para la Implementación de la Norma ISO 9001 en Organizaciones Sanitarias. Sociedad Española de Calidad Asistencial. 2025.

Las personas interesadas en este documento pueden dirigirse a:

Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA)

Email de contacto: secretariaseca@calidadasistencial.es

Tlf: +34 984 051 604 – +34 984 051 671

© 2025

Edita: Sociedad Española de Calidad Asistencial

Primera edición: 2025

ISBN: 978-84-09-68557-8

Declaración de conflicto de interés: los autores y revisores declaran no tener ningún conflicto de interés en relación con este documento.

El contenido de esta guía no podrá ser reproducido, ni total ni parcialmente, sin el previo permiso escrito del editor.

Todos los derechos reservados.

© De los textos: los autores

© De las imágenes: autores, instituciones, y centros de documentación que se citan.

Dirección y Coordinación

- Macías Maroto, Marta. Coordinadora de Calidad. Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Madrid).

Comité editorial

- Colomer Rosas, Asunción. Coordinadora Médica de Calidad del SUMMA 112 (Madrid).
- Fidalgo Hermida, Beatriz. Jefe Sección Calidad. Hospital Universitario José Germain (Madrid).
- Macías Maroto, Marta. Coordinador de Calidad. Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Madrid).

Autores y revisores

Esta guía de recomendaciones ha sido elaborada gracias a las aportaciones, tiempo y conocimiento de un conjunto de profesionales con amplia experiencia en la implementación de un sistema de gestión de calidad conforme a la norma UNE-EN-ISO 9001 en diferentes organizaciones sanitarias y con alcances diversos.

La SECA quiere mostrar su **agradecimiento** a todos los participantes en la autoría y revisión de esta guía.

Grupo de autores y revisores

- Alguacil Pau, Ana Isabel. Coordinadora de Calidad. Hospital Clínico San Carlos (Madrid).
- Cabrera Miranda, Lizbeth Patricia. Facultativo especialista en Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid).
- Candia Bouso, Berta. Facultativo especialista en el Servicio de Medicina Preventiva en la Unidad de Calidad. Hospital Universitario A Coruña.
- Colomer Rosas, Asunción. Coordinadora Médica de Calidad del SUM-MA 112 (Madrid).
- Drake Canela, Mercedes. Coordinadora de Calidad. Hospital Universitario Infanta Leonor (Madrid).
- Enríquez Martín, Natalia. Responsable de la Unidad de Calidad y Seguridad. Servicio Aragonés de Salud (Aragón).
- Esperante Fernández, M.^a Teresa. Enfermera. Hospital Universitario Lucus Augusti (Lugo).
- Fernán Pérez, Patricia. Jefa de Unidad de Calidad. Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad. Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid).
- Fidalgo Hermida, Beatriz. Jefe Sección Calidad. Hospital Universitario José Germain (Madrid).
- García Aisa, Juan Carlos. Unidad de Calidad y Seguridad del Servicio Aragonés de Salud (Aragón).
- González Escribano, Raquel. Coordinadora de Calidad del Servicio de Mantenimiento. Hospital Universitario la Paz (Madrid).
- Hijós Larraz, Luis Alfonso. Unidad de Calidad y Seguridad del Servicio Aragonés de Salud (Aragón).
- Quíntela Porro, Valle. Responsable de Calidad. Hospital Ribera Povisa de Vigo (Pontevedra).
- Macias Maroto, Marta. Coordinador de Calidad. Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Madrid).
- Martínez de Miguel, Bárbara. Coordinadora de Calidad. Hospital Universitario La Paz (Madrid).
- Roca Bergantinos, M.^a Olga. Jefe servicio de Calidad Asistencial. Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria Santiago de Compostela (A Coruña).
- Rodríguez Coronado, Jeny. Médico Urgencias y Emergencias. Gerencia de Urgencias, Emergencias y Transporte Sanitario (Castilla La-Mancha).
- Rodríguez Lorenzo, David. Gestor de programas de Calidad e Innovación. Área Sanitaria de Vigo (Pontevedra).
- Ortiz Otero, M.^a Mercedes. Jefe de área de Desarrollo, Calidad y Responsabilidad Social Corporativa. Hospital Universitario Fuenlabrada (Madrid).
- Ruiz López, Pedro Miguel. Investigador Consultor. Instituto de Investigación biomédica I+12. Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid).
- Valcárcel de Laiglesia, M.^a Ángel. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones, Consejería de Salud (Murcia).
- Vinuesa Sebastián, M.^a Mercedes. Coordinadora de Calidad. Hospital Universitario La Princesa (Madrid).

Grupo de revisores externos

- Navajas Twose, Raquel. Auditor Jefe Experto Sanitario. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).
- Rodríguez García, Francisco. Auditor de Calidad EOQ (European Organization for Quality). ASECAL, S.L.
- Tébar Betegón, María Ángeles. Inspectora Sanitaria. Dirección General de Planificación, Ordenación, Inspección y Farmacia. Consejería de Sanidad. Castilla la Mancha.

Sociedades Autonómicas Colaboradoras

- AMCA: Asociación Madrileña de Calidad Asistencial.
- CALCAM: Sociedad de Calidad Asistencial de Castilla-La Mancha.
- SACA: Sociedad Aragonesa de Calidad Asistencial.
- SOGALCA: Sociedade Galega de Calidade Asistencial.



Índice

Prólogo.....	6
Presentación	7
Módulo 1: Introducción y Proceso de Implantación.....	12
Capítulo 1. Introducción.....	13
Capítulo 2. Proceso de implantación.....	25
Módulo 2: Contexto y Planificación.....	33
Capítulo 1: Contexto de la Organización.....	34
Capítulo 2: Liderazgo.....	50
Capítulo 3: Planificación.....	58
Módulo 3: Apoyo y Operación.....	73
Capítulo 1: Apoyo.....	74
Capítulo 2: Operación.....	94
Módulo 4: Evaluación y Mejora.....	123
Capítulo 1: Evaluación del desempeño.....	124
Capítulo 2: Mejora.....	138
Módulo 5: Certificación del Sistema de Gestión de Calidad	146
Proceso de certificación del SGC.....	147
Módulo 6: Sistemas de Gestión Integrados	162
Integración de Sistemas de Gestión.....	163
Acrónimos y Términos.....	171
Bibliografía general	175

Prólogo

La Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) que presido es una sociedad científica de carácter multidisciplinar cuya misión es impulsar la mejora continua de la calidad asistencial en el ámbito sanitario, para que los resultados de la atención a la salud respondan a las necesidades de la ciudadanía. Es por este motivo por lo que, la SECA, que recientemente se ha unido como miembro a UNE, apuesta por la normalización.

Con más de un millón de certificados emitidos a organizaciones de 189 países, ISO 9001 es la norma de gestión de calidad más utilizada en el mundo. Desde SECA sabemos que muchas organizaciones sanitarias adoptan esta norma y que nuestros compañeros y socios que tienen que implementarla tienen dificultades para hacerlo. Y así nos lo han hecho saber.

Esta guía nace con la intención de responder a esta necesidad y tiene como objetivo facilitar la implantación en cualquier organización sanitaria de un sistema de gestión de la calidad según los requisitos de la Norma ISO 9001. Ha sido desarrollada en el seno de la Sección de Modelos de Gestión de la Calidad de SECA por personas que cuentan con la experiencia práctica suficiente para transmitírsela a sus compañeros.

Quiero agradecer a Marta Macías, vocal de la JD de AMCA y de SECA, su coordinación y trabajo incansable para sacar adelante este proyecto junto a Asunción Colomer y Beatriz Fidalgo. Así mismo, agradezco a todos los autores, a las sociedades autonómicas a las que pertenecen (AMCA, SACA, SOGALCA y CALCAM) y a Francisco Rodríguez (consultor de ASECAL), Raquel Navajas (AENOR) y Marian Tebar (Presidenta de la Sociedad castellano manchega de calidad asistencial), revisores externos de la guía, su generoso trabajo.

Espero que os sea de utilidad.

Inmaculada Mediavilla Herrera
Presidenta de SECA/FECA



Presentación

¿Qué es y qué puedes encontrar en esta guía?

Esta guía de recomendaciones busca ser una orientación y referencia para la implementación de un sistema de gestión de la calidad (SGC) por la norma UNE-EN-ISO-9001:2015 (a partir de ahora nos referiremos a ella como “la norma”) en todo tipo de organizaciones sanitarias. En este contexto, la norma tiene como objetivo principal garantizar la calidad de los servicios y la seguridad de los pacientes.

La implementación de la norma ofrece varios beneficios:

- 1. Eficiencia:** al estandarizar y documentar los procedimientos, se impulsa que ante las mismas situaciones la organización dé las mismas respuestas, disminuyendo la variabilidad, previniendo errores, fomentando una mayor organización interna y en consecuencia mayor efectividad y eficiencia.
- 2. Satisfacción del paciente (del cliente en general, concepto en el que se incluye la familia o los allegados o todos los que reciben cualquier prestación del servicio sanitario):** la norma se enfoca en cumplir los requisitos del paciente, lo que mejora su satisfacción y la de otros grupos de interés.
- 3. Confianza y reputación:** aumenta la confianza de los clientes y mejora la imagen de la organización.

La guía se divide en 6 módulos, tres de los cuales desarrollan los requisitos de la norma. Estos módulos se estructuran en capítulos que exponen los contenidos de una forma práctica. Cada capítulo cuenta con una breve explicación del requisito y ejemplos adaptados a las organizaciones sanitarias, y desarrolla cómo implementar cada uno de ellos a través de preguntas. El desarrollo de los requisitos se ha realizado según la numeración de los requisitos de la norma, con lo que el lector encontrará que no corresponde con el número del módulo o capítulo en el que se describen. Para finalizar, cada capítulo tiene un apartado de *tips* de éxito y de prácticas de *no hacer* derivado de la experiencia de los autores y revisores de la guía.

Con respecto a los 3 módulos restantes, son un complemento de la guía que desarrollan cómo realizar la implantación, la certificación y la integración del sistema de gestión de calidad con otros sistemas presentes o a implantar en las organizaciones.

Una aportación muy valiosa de esta guía es la disponibilidad de modelos de registros y documentos descargables de libre uso por cualquier organización sanitaria, para poder adaptarlos a sus necesidades. Estos modelos son el compendio de la experiencia de los autores y revisores en la implantación de la norma en sus or-

ganizaciones. Se convertirán en una herramienta de gran utilidad en la implementación que guiará todo el proceso.

¿A quién va dirigida?

Esta guía va dirigida a los profesionales y gestores sanitarios que tengan interés en la implementación de un SGC según los requisitos de la norma.

Nuestro propósito al elaborarla es que pueda ser utilizada por profesionales sin conocimiento de la norma o con poca experiencia en la misma. Además, se convertirá en una herramienta de formación y guía para aquellos que realizan asesoramiento en la implantación de la norma, como son los que pertenecen a las unidades/servicios/departamentos de calidad o referentes de calidad en las distintas áreas/servicios/unidades/centros. También consideramos que su uso puede extenderse a la fase del mantenimiento del SGC para mejorarlo.

Se trata de un acercamiento innovador a la norma desde la experiencia y adaptado al entorno sanitario.

¿Cómo utilizarla?

El desarrollo de la guía está pensado para seguirlo de forma secuencial en el orden propuesto pero la realidad de cada organización puede ser diferente. Por eso, en el diseño del documento se ha primado la interactividad para encontrar y escoger la información y herramientas de elección en cada momento o fase del proyecto de implantación de la norma.

Para ayudar en la comprensión de los requisitos de la norma se han utilizado recursos como “conceptos relevantes”, que han sido elaborados específicamente para explicar aspectos complejos o “ejemplos” derivados de la experiencia propia de autores y revisores. Ambos recursos están destacados en el texto para facilitar la lectura.

Además, la guía tiene una configuración que permite poder pulsar en el contenido que se desee consultar a través del índice para su acceso rápido, así como en los iconos que aparecen a lo largo del documento, que permiten obtener de forma ágil las diferentes herramientas propuestas.

¿Cuál ha sido el proceso de elaboración?

La presente guía ha sido elaborada por un conjunto de profesionales que tienen en común haberse dedicado a la gestión de la calidad del servicio sanitario con diferentes perspectivas, implantando y manteniendo sistemas de gestión de la calidad, certificación de los mismos, y que pertenecen a diversas organizaciones sanitarias a nivel nacional.

La perspectiva de las recomendaciones o consejos, y ejemplos proviene de situaciones que se han vivido en primera persona por los autores y que a través de la presente guía quieren trasladar al resto de compañeros y organizaciones para un aprendizaje común.

Esta revisión se ha realizado siguiendo de forma rigurosa las indicaciones de los requisitos de la norma acompañándolo de recomendaciones, las cuales no son obligatorias de seguir tal y como se describen. El objetivo es que sirvan de ayuda si se adaptan a las necesidades de la organización y a sus recursos. Cada uno de los capítulos ha seguido una metodología de revisión por pares y finalmente cada uno de ellos ha sido sometido a una triple revisión externa.

La metodología utilizada y la experiencia de los profesionales involucrados nos hace confiar que esta guía ayudará a cumplir su objetivo, si lo conseguimos será un éxito para la calidad de los servicios sanitarios y para nuestra sociedad que apuesta por una sanidad y un futuro mejor.

¿Qué Cambios se prevén en la próxima revisión de la norma UNE-EN-ISO 9001:2015?

La norma ISO 9001 está en constante revisión para mantenerse alineada con las tendencias y necesidades del mercado. La Sociedad Española de Calidad Asistencial en calidad de miembro de UNE (Asociación Española de Normalización) cuenta con socios expertos que participan activamente en los Comités Técnicos de Normalización de UNE. Los cambios relacionados con la norma ISO 9001 están siendo desarrollados por los comités técnicos ISO/TC 176 (Gestión y aseguramiento de la calidad) y ISO/TC 207 (Gestión ambiental), y se están tramitando bajo la fórmula "Acuerdo de Viena" para su adopción obligatoria por los miembros del Comité Europeo de Normalización (CEN), incluyendo UNE.

Algunos de los cambios previstos en la norma incluyen:

- 1. Adaptación a la estructura armonizada:** La norma se actualizará para alinearse con la estructura armonizada común a todas las normas de sistemas de gestión de ISO.
- 2. Incorporación de interpretaciones oficiales:** Se incorporarán las interpretaciones emitidas oficialmente para aclarar aspectos de la norma.
- 3. Feedback de usuarios:** Se tomará en cuenta el feedback de los usuarios a través de encuestas y cuestionarios.

4. **Mejoras basadas en otras normas:** Se considerarán desarrollos y mejoras de otras normas dentro de la misma familia de sistemas de gestión.
5. **Desarrollo de una nueva edición o amendment:** Dependiendo de la evaluación, se podría desarrollar una nueva edición completa o un Amendment que introduzca cambios específicos.

El Grupo de Trabajo WG29 ha realizado varios cambios aceptados en la revisión de la norma ISO 9001. Algunos de los cambios más destacados incluyen:

1. **Digitalización y automatización:** Se ha puesto un mayor énfasis en la digitalización, la automatización y el uso de datos para impulsar mejoras. Esto incluye requisitos adicionales para el control de documentos, la seguridad de la información y la gestión del conocimiento.
2. **Responsabilidad ambiental:** Se espera que la nueva versión de ISO 9001 integre la responsabilidad ambiental en los procesos de gestión de calidad. Esto se alinea con la creciente necesidad de que las empresas adopten prácticas sostenibles y reduzcan su huella de carbono².
3. **Mejora de la terminología:** Se han realizado mejoras en la conexión entre la terminología de calidad y el acumen empresarial global. Esto busca hacer que la norma sea más accesible y comprensible para una audiencia más amplia.

4. **Revisión de requisitos existentes:** Se han revisado los requisitos existentes para asegurar que sigan siendo relevantes y efectivos en el contexto actual.
5. **Incorporación de nuevas tendencias:** Se han considerado las tendencias emergentes, como nuevas tecnologías y cambios en las expectativas de los clientes.

A continuación, se detallan los cambios confirmados:

- **Terminología General:**

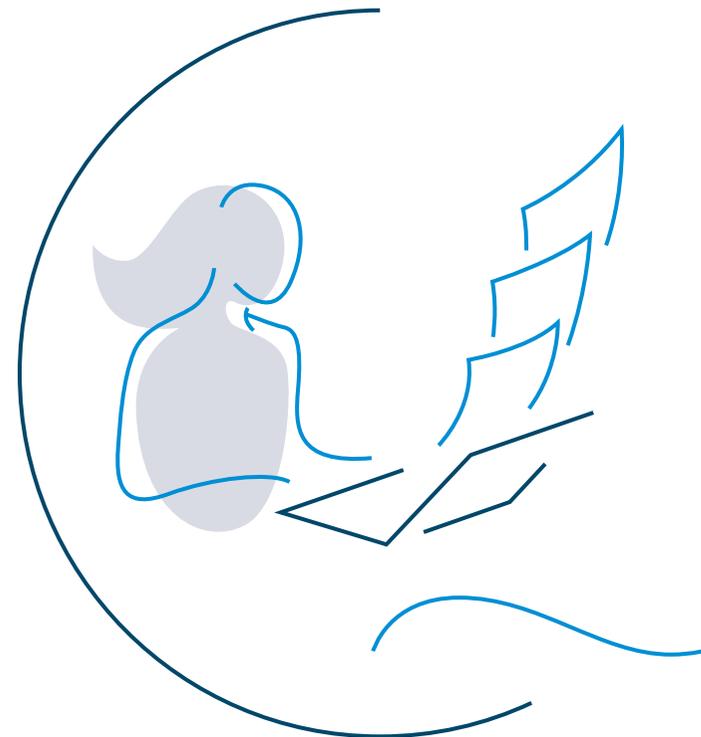
- “Esta Norma Internacional” se cambia a “este documento”.
- “Mantener y retener” se cambia a “disponible”.
- “Mejora” se cambia a “mejora continua”.
- Homogeneización de términos: se elimina “outsourcing” y se utiliza “external provided”.

- **Cambios en Secciones Específicas** (se señala el número de la cláusula de la norma actual):

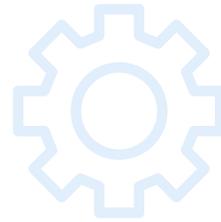
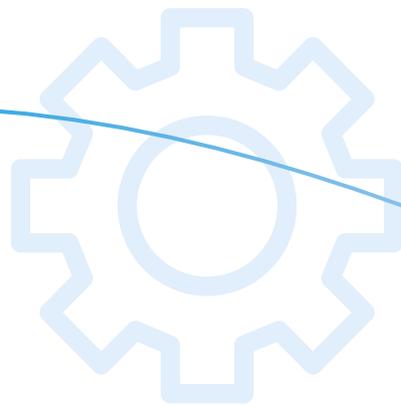
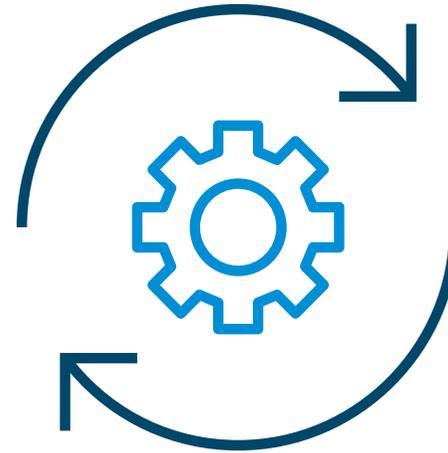
- **4.1:** Se incluye una referencia al cambio climático.
- **4.2:** Se especifica cuáles de las necesidades y expectativas de las partes interesadas deben ser abordadas por el SGC (Sistema de Gestión de la Calidad).
- **5.1.1:** Se incorporan posiciones éticas y de integridad, así como valores, visión y misión de la organización.

- **6.1.1:** Se separan y desarrollan por separado los conceptos de riesgos y oportunidades.
 - **6.3:** Se establece un seguimiento a la eficacia de los cambios y su revisión.
 - **7.1.4:** Se incluye el ambiente tecnológico.
 - **9.2.2:** Se revisa la redacción sobre el programa de auditorías internas.
 - **9.3.2:** Nueva entrada para la revisión por la dirección en cuanto a las necesidades de las partes interesadas.
 - **10:** Se revisa la redacción de la sección de mejora, incorporando necesidades y expectativas futuras.
 - **10.3:** Nueva redacción para esta sección.
- **Anexos y Bibliografía:**
 - **Anexo A:** Cambio completo.
 - **Anexo B:** Actualización.
 - **Bibliografía:** Actualización.

Estos cambios están siendo desarrollados y se espera que la nueva versión de la norma ISO 9001 se publique previsiblemente en septiembre de 2026.



Módulo 1: Introducción y Proceso de Implantación



Capítulo 1. Introducción

Marta Macías

1.1. Generalidades

¿Por qué una guía práctica para la implementación de la norma en organizaciones sanitarias?

El objetivo del presente documento es facilitar la comprensión de los requisitos de la Norma UNE-EN-ISO 9001 que determinan los requerimientos de un sistema de gestión de calidad (en adelante, SGC), proporcionando una guía útil para su implantación en cualquier organización sanitaria. Se trata de una herramienta práctica para la instauración de un SGC.

Evolución y principales cambios de la norma

La norma se publicó por primera vez en 1987, implantando su modelo de gestión en más de un millón de organizaciones en todo el planeta, siendo la más reconocida, demandada y aceptada internacionalmente en el mundo empresarial por ayudar a las empresas a mejorar su eficiencia y la calidad de sus procesos, productos y servicios.

La norma ha ido evolucionando en todas sus revisiones y adaptándose a lo largo de los años a las necesidades de las organizaciones, al contexto empresarial, a los avances tecnológicos y a las exigencias de los consumidores.

Sus antecedentes se remontan a la Segunda Guerra Mundial, cuando los EE.UU. apostaron por implementar controles en los procesos y productos militares con el propósito de confirmar que contaban con material confiable. Surge, para ello, la normativa MIL-Q-9858.

La Administración Nacional de la Aeronáutica y del Espacio (NASA) fue el siguiente organismo interesado en garantizar la calidad de todos los productos que utilizaba, por lo que, a principios de los sesenta del pasado siglo, desarrolló requisitos propios para sus proveedores.

También la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN), se interesó por este aspecto y, antes de que finalizara la década, adoptó las Especificaciones AQAP, es decir, los procedimientos aliados de garantía de la calidad, siguiendo el modelo normativo estadounidense. En aquel entonces, se entendía calidad como conformidad a los requerimientos establecidos.

El interés creciente de las empresas por contar con proveedores que cumplieren sus programas de garantía de calidad, junto con la necesidad de una normativa de carácter internacional, fue decisivo para sentar las bases de lo que sería la norma. Así, a finales de los setenta las organizaciones europeas comenzaron a exigir que sus proveedores contasen con productos certificados y, ante la gran variedad de certificaciones existentes, la British Standard optó por crear, en 1979, la BS 5750, que fue el principal referente para la International Organization for Standardization (ISO) que en la pri-

mera versión de esta normativa de gestión de calidad, tomó casi íntegramente la norma ideada por la British Standard.

La versión original la publicó en 1987 el Comité Técnico ISO 176 y, desde entonces, se han realizado cuatro revisiones (1994, 2000, 2008 y 2015), siendo la de 2015 la más importante de las realizadas desde 2000, cuando se unificaron las normas ISO 9001, 9002 y 9003, optando por un enfoque de procesos. En su redacción, se implicaron expertos de los sectores industrial y comercial, organismos académicos y de investigación, gobiernos y órganos no gubernamentales, que representaban a 81 organismos miembros de ISO en todo el mundo. Participaron 153 expertos de 81 países; otros 13 países se implicaron como observadores; y hubo 21 miembros de enlace. Además, durante el proceso de actualización, que se prolongó tres años, también trabajaron miles de personas que, a través de los comités nacionales, revisaron y comentaron el proyecto.

A continuación se muestra un resumen del proceso evolutivo de la norma:

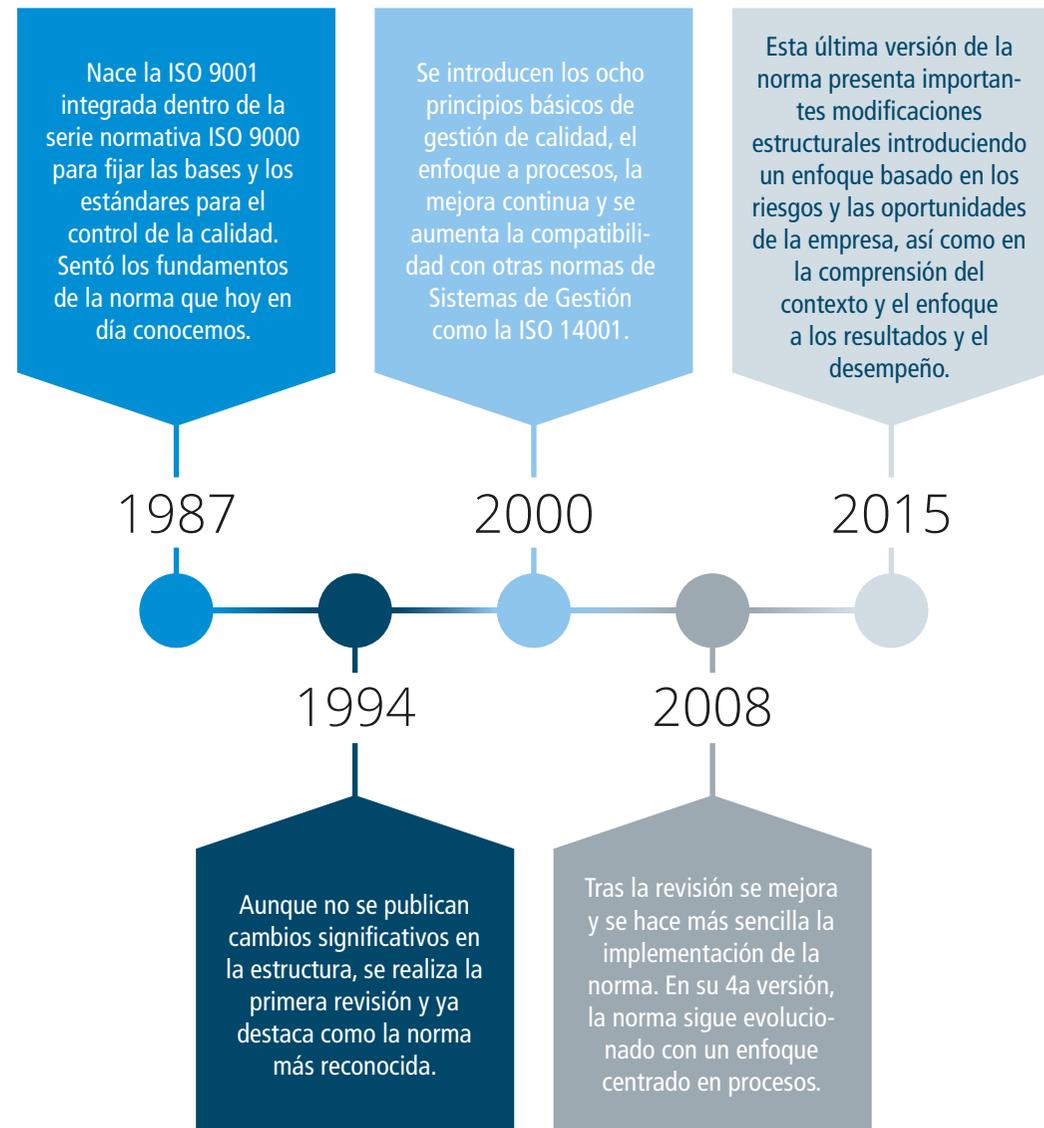


Figura 1. Historia y Evolución norma ISO 9001

Las ventajas de implementar la norma ISO 9001

Implementar un SGC que se ajuste al estándar de la norma es un valor añadido para cualquier tipo de organización. El principal objetivo de estos sistemas de gestión es alcanzar la satisfacción del cliente y su imagen reputacional, para lo que se enfoca a lograr la calidad en los productos, servicios y procesos internos a través de la mejora continua. Así pues, esto tendrá una repercusión positiva en la eficacia y en la reputación de la organización en general.

Entonces, ¿**para qué** implementar un SGC en una organización sanitaria?

1. **Comprender** mejor la organización y su contexto, y **controlar** los procesos a través de mediciones periódicas (indicadores de proceso, estructura y resultados)
2. Evidenciar ante pacientes, profesionales de la organización, otras organizaciones y partes interesadas la **fiabilidad** de nuestras intervenciones.
3. Asegurar la **confianza** en nuestros datos y acciones como pilar básico en la **eficacia** de la asistencia que prestamos.
4. **Conocer** internamente cómo estamos trabajando y evolucionando a lo largo del tiempo: organización de los flujos de trabajo y aporte de valor.

5. **Reducir o evitar la variabilidad** de la práctica asistencial.

6. Incorporar a partir de los datos obtenidos la **mejora continua** que nos permita convertirnos en una organización excelente en el sector sanitario.

7. Identificar y aprovechar oportunidades de aumentar la **satisfacción** de pacientes, profesionales y otras partes interesadas a partir de sus necesidades y expectativas.

La implantación debe realizarse con la flexibilidad que requieren las particularidades de la organización, de forma integrada con la cultura y valores de la misma. No supone empezar de cero, hay que mantener las buenas prácticas que ya estén consolidadas, aprovechar las herramientas disponibles y “traducir” los requisitos de la norma al lenguaje habitual de la organización sanitaria. Es imprescindible involucrar a todo el personal para el éxito del proyecto.

1.2. Principios de la Gestión de Calidad

Un principio de gestión de la calidad se puede definir como una regla básica utilizada para dirigir y operar una organización. Se centra en la mejora continua del desempeño a largo plazo, enfocándose en los clientes y determinando las necesidades de todas las partes interesadas. La norma ISO 9001 define 7 principios o reglas básicas a partir de las que definir el modo de trabajo y dirigirlo a la mejora del desempeño.

ISO 9001



Figura 2. Principios de la Gestión de Calidad.

A continuación, se desarrollan estos principios:

- 1. Enfoque al cliente:** Las organizaciones deben tener en cuenta las necesidades y expectativas de sus clientes, en el caso de las organizaciones sanitarias es imprescindible que se tenga en cuenta las de los pacientes y familias, profesionales tanto propios como externos, y de otras partes interesadas, y entender que éstas son cambiantes. Así, un enfoque al cliente orienta a la organización a conocer, alcanzar e intentar superar las expectativas de estas partes interesadas. A partir de las interacciones, se atrae y conserva su confianza, y se proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente.
- 2. Liderazgo:** Corresponde a los máximos responsables de una organización establecer la unidad de propósito y la orientación de la organización. De ahí la importancia del liderazgo. Quienes lo ejercen han de crear y mantener un ambiente interno a partir del cual el personal pueda involucrarse en el logro de los objetivos marcados. Esto es, han de favorecer las condiciones que permitan que quienes integran una organización se impliquen en la consecución de las metas, haciendo uso, para ello, de unas estrategias, políticas, procesos y recursos comunes.
- 3. Compromiso de las personas:** Para alcanzar los objetivos de calidad, es imprescindible que todos los que forman parte de una organización sean competentes en el desarrollo de sus funciones, y tomen conciencia para que se impliquen en el logro de los objetivos. El compromiso de las personas para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente beneficiará a la organización

Módulo 1: Introducción y Proceso de Implantación

y, para ello, son claves tanto la motivación como la comunicación, para que cualquier miembro aporte ideas innovadoras y propuestas de mejora. De ello deriva la relevancia del reconocimiento, del empoderamiento y de la apuesta por la formación y el desarrollo de habilidades de los profesionales que la integran.

- 4. Enfoque basado en procesos:** Un enfoque basado en procesos redundante en una mayor eficiencia, dado que las actividades y recursos relacionados se gestionan como un proceso. Así, la organización no se basa en departamentos o áreas funcionales, sino en procesos orientados a la creación de valor para los clientes en los que se implican y participan todas las unidades y departamentos en un alineamiento común. Este enfoque permite entender y gestionar las distintas actividades a desarrollar como procesos interrelacionados que conforman un sistema coherente. Y esta apuesta posibilita optimizar el desempeño y, en consecuencia, lograr resultados afines y previsibles.
- 5. Mejora:** Los esfuerzos han de centrarse, además, en la mejora. Esta resulta determinante no solo para mantener los niveles de desempeño de una entidad, sino también para favorecer un autocontrol periódico. De este modo, la organización estará preparada para reaccionar ante cambios internos y externos, implementando mejoras inmediatas, y para crear nuevas oportunidades.
- 6. Toma de decisiones basada en la evidencia:** La toma de decisiones habrá de sustentarse en el análisis y evaluación de datos e información. Así, la toma de decisiones basada en la evidencia minimiza la subjetividad y deriva en una mayor confianza.

- 7. Gestión de las relaciones:** Su correcta gestión favorece el establecimiento de relaciones mutuamente beneficiosas para la organización y sus partes interesadas, contribuyendo así a un éxito compartido sostenido. Establecer alianzas estratégicas favorece la competitividad de una organización, que verá mejorada su productividad, su rentabilidad y la relación con su entorno.

1.3. Enfoque a procesos

Esta norma promueve la adopción de un enfoque a procesos. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización sanitaria en el logro de sus resultados previstos.

En la prestación de servicios sanitarios, los resultados previstos se dirigen a mejorar o mantener la salud de los pacientes. Los procesos para proporcionar estos resultados previstos son los procesos asistenciales u operativos. El enfoque a procesos, por tanto, consiste en dirigir los procesos asistenciales, así como las acciones de gestión y de apoyo para que influyan sobre la óptima realización de los procesos asistenciales orientados directamente al paciente (*UNE-EN 15224:2017*).

Este enfoque permite a la organización planificar sus procesos asistenciales y de otra índole (procesos estratégicos y de apoyo), y controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización, de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización.



Figura 3. Elementos principales de un proceso.

La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el **ciclo de mejora continua PHVA** (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), también conocido por sus siglas en inglés PDCA (Plan-Do-Check-Act), o como Ciclo Deming.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia. El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- ✓ **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y los procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- ✓ **Hacer:** llevar a cabo las actividades planificadas en los términos previstos.
- ✓ **Verificar:** tras la ejecución del proceso realizar el seguimiento y medición sobre los resultados alcanzados y valorar su adecuación sobre los objetivos planificados.
- ✓ **Actuar:** tomar acciones para corregir las posibles desviaciones encontradas, o bien para mejorar los resultados previstos inicialmente.

El ciclo PHVA se utiliza como modelo de desempeño desde la visión global del sistema de gestión de la calidad, no solo en el plano individual de cada proceso (Figura 4).



El **ciclo PHVA** guarda una relación directa con los requisitos de la norma. En la figura siguiente se muestra la correspondencia de cada una de las 4 fases del ciclo con los 7 requisitos de la norma (Figura 5).

En la figura 6 se muestra una propuesta de mapa de procesos general de una organización sanitaria teniendo en cuenta los tres tipos de procesos (estratégicos, operativos y apoyo).

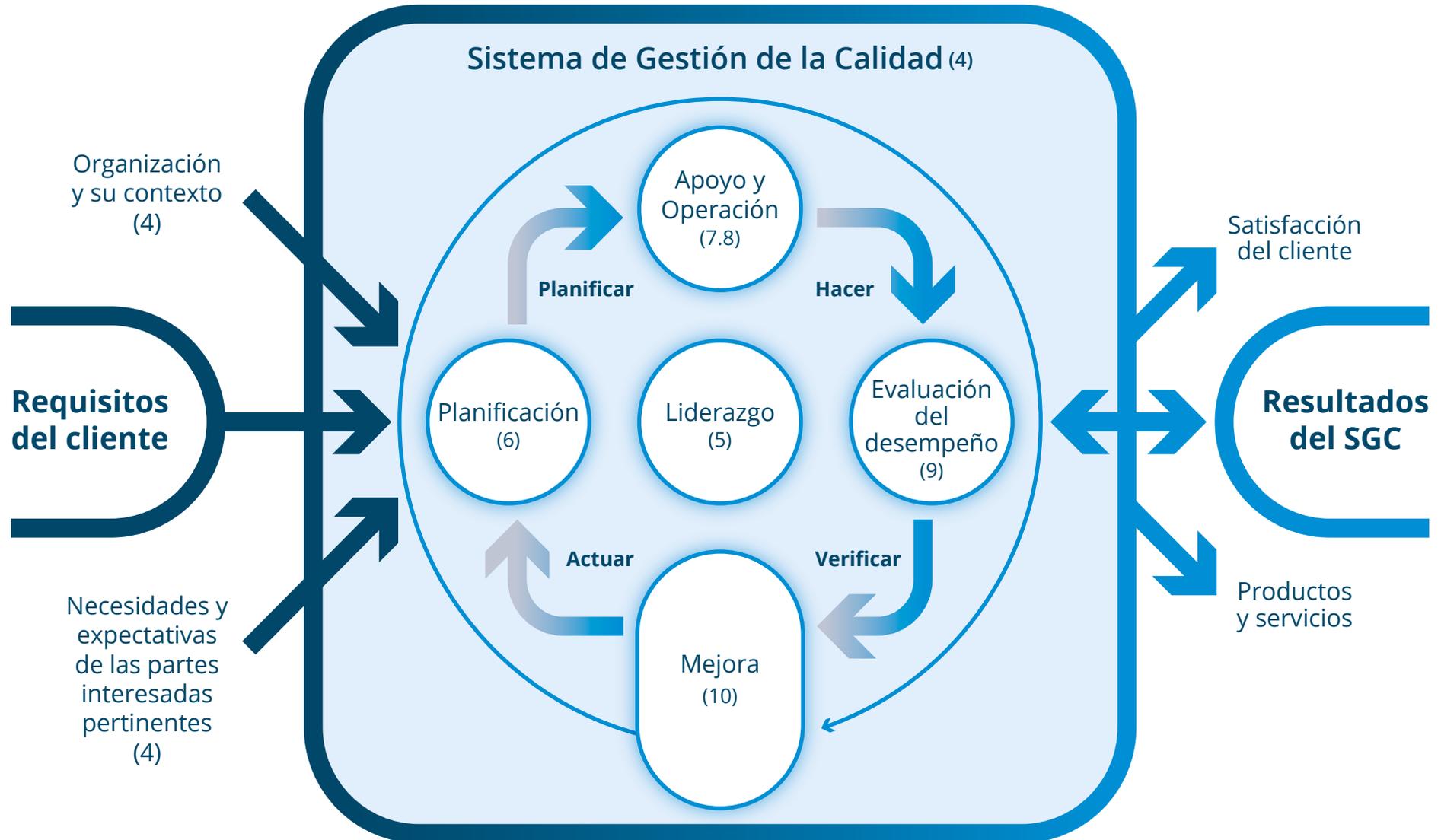


Figura 4. Estructura de la Norma ISO 9001:2015 con relación al ciclo PHVA.

Fuente: International Standard Organization. (2015). Norma ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y vocabulario.

Módulo 1: Introducción y Proceso de Implantación



Figura 5. Relación requisitos de la norma ISO 9001 con el ciclo PHVA.

Fuente: Burckhardt, 2016 (1)

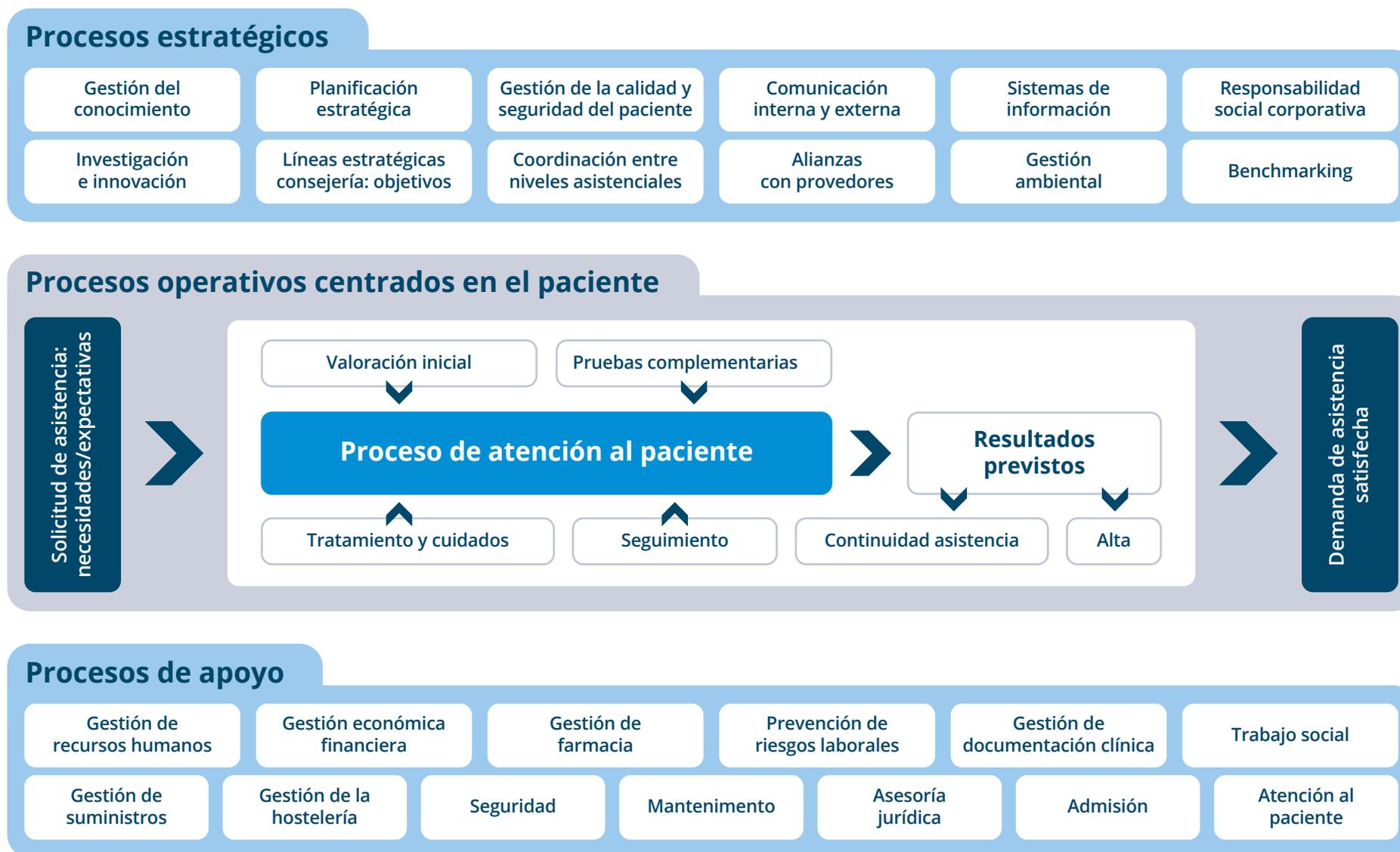


Figura 6. Ejemplo de Mapa de procesos asistenciales de una organización sanitaria.

1.4. Pensamiento basado en riesgos

El riesgo es la posibilidad de sufrir un daño o pérdida (acciones que bajan de valor) o bien de tener una oportunidad (acciones que suben de valor), y es la incertidumbre (puede que sí, puede que no) de que un evento pueda afectar a una determinada actividad o al resultado de un proceso clínico en una organización sanitaria.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

Nota 1: Un efecto es una desviación respecto a lo previsto. Puede ser positivo, negativo o ambos, y puede abordar, crear o resultar en oportunidades y amenazas.

Fuente: Norma UNE EN ISO 31.000:2018 Gestión del riesgo -- Directrices

Una organización necesita planificar e implementar acciones para identificar, abordar los riesgos y las oportunidades. Este aspecto establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y mejorar sus resultados.

El abordaje de los riesgos negativos para el SGC debe considerar las desviaciones con respecto a lo esperado (no solo no conformidades sino también desviaciones puntuales) y emprender actuaciones que prevengan la aparición de un producto o servicio no conforme.

Ejemplo: Un incremento del indicador de lista de espera quirúrgica (LEQ) que durante tres meses presente una tendencia alcista, debe abordarse desde el análisis de causas y la puesta en marcha de acciones para retenerlo dentro de los niveles de control o estándar óptimo establecido, es decir, el enfoque al riesgo aquí sería tener previsto, en base al análisis, un plan de acción que prevenga o minimice el potencial incremento o desviación de la LEQ.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto.

Ejemplo: la informatización integral de la historia clínica es una oportunidad para colaborar entre atención hospitalaria y atención primaria y mejorar la adecuación, seguridad del paciente y eficiencia de las solicitudes de pruebas diagnósticas. Adecuación, eficiencia y seguridad del paciente serían resultados deseables y previstos para cualquier organización sanitaria que se incrementaría en base a la oportunidad que supone la digitalización.

Las acciones planificadas para abordar riesgos y oportunidades pueden dar lugar a su vez a la aparición de nuevos riesgos y oportunidades, como resultado de los cambios que se introducen en el sistema de gestión de la calidad o en sus procesos.

Bibliografía Específica

- (1) Burckhardt Leiva, V. Gisbert Soler V. Pérez Molina A.I. Estrategia y Desarrollo de una Guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación Pymes de la Comunidad Valenciana. Trabajo Fin de Master. 2016.
- (2) Deming WE. Out of the Crisis. MIT Press; 1986.



Capítulo 2. Proceso de implantación

Beatriz Fidalgo
Jeny Rodríguez

2.1. Alcance

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad, es uno de los requisitos que contempla la norma. Al definir el alcance, determinamos sobre qué parte de la organización actúa el sistema, y será el punto de partida para la implantación de un SGC, de ahí que deba estar definido de forma clara. El alcance puede incluir todos los procesos, funciones y/o áreas específicas de la organización, es decir, puede extenderse a toda la organización o estar limitado a un proceso específico.

En las organizaciones sanitarias nos encontramos SGC implantados con diferentes alcances.

Ejemplos:

- Todo el Servicio: suele ser habitual en servicios centrales como Microbiología, Análisis Clínicos, Radiodiagnóstico.
- Un proceso o prestación dentro de un Servicio: la cirugía de cataratas dentro de un Servicio de Oftalmología que oferta otras prestaciones que no incluye en su SGC, o la Unidad de atención a grandes quemados dentro de un Servicio de Cuidados Intensivos.

Un proceso que afecta a actividades de diferentes servicios: Bloque Quirúrgico, Servicios Enfermeros de Hospitalización Médica, Proceso de trasplante hepático.

- Toda la organización o el centro sanitario: Atención ambulatoria y hospitalaria de pacientes con trastorno mental grave.

Al definir el alcance se deben tener identificadas las actividades, las ubicaciones físicas, los productos y servicios que justifique cualquier requisito de la norma.

El alcance es el punto de partida de implantación de un Sistema de Gestión de Calidad por lo que debe ser claro y conciso. Debe estar disponible para todas las partes interesadas y mantenerse como información documentada.

Cuando definimos el alcance debemos tener en cuenta los siguientes puntos:

- Los requisitos explícitos e implícitos de las partes interesadas.
- Las cuestiones internas y externas del contexto de la organización que puedan afectar a los resultados del SGC y a la estrategia.
- Los servicios que proporciona la organización.

Otros ejemplos de alcances:

- Atención a los pacientes adultos con patología urgente.
- Actividad asistencial en consultas externas, en interconsultas de la Unidad de hospitalización, en Hospital de Día y las intervenciones quirúrgicas realizadas por el Servicio de oncología.

2.2. Estructuras de la organización. Unidades de Calidad

El propósito de las organizaciones sanitarias es mejorar la salud de su población para ofrecer asistencia sanitaria a los ciudadanos; todo ello, mediante los procesos y actividades que desarrollan, adaptándolas a las necesidades y expectativas de la población y su entorno.

Dentro de la estructura de las organizaciones sanitarias es habitual que existan departamentos o unidades expertas en Calidad. Su función principal es aportar apoyo metodológico a través del uso de herramientas de planificación, coordinación, implantación y evaluación de proyectos de mejora, con un enfoque transversal a la organización, amparado bajo el liderazgo de la dirección de la organización.

Aunque las unidades de calidad tienen nombres y atribuciones diferentes, podemos establecer que, en general suelen desarrollar las actividades que se describen a continuación:

- Colaborar en la definición y despliegue de las líneas estratégicas de la dirección.

- Apoyar y promover el desarrollo de la política de calidad, en todos sus ámbitos: científico-técnico, calidad percibida y teniendo en cuenta la perspectiva del paciente y de los profesionales.
- Colaborar y coordinar las comisiones clínicas y grupos de mejora de la organización.
- Promover la gestión por procesos en la organización.
- Promover la cultura de la seguridad del paciente, impulsando la notificación de incidentes y eventos adversos, así como las prácticas clínicas seguras.
- Favorecer la atención centrada en el paciente mediante la mejora de los procesos asistenciales.
- Colaborar en la medición y mejora de los procesos asistenciales y percepción sobre la calidad de pacientes y profesionales.
- Participar en la formación en herramientas de gestión de la calidad y mejora continua.
- Promover y coordinar actividades científicas y de investigación sobre aspectos relacionados con la calidad.

La organización puede tener en cuenta la participación de estas estructuras de calidad en la implantación y mantenimiento de los SGC, no olvidando la necesaria implicación y colaboración de todos los profesionales involucrados en el alcance del SGC a establecer.

Referentes de Calidad en unidades/servicios/centros

Las organizaciones sanitarias son complejas, debido a la gran cantidad de procesos que interaccionan, y en muchos casos con varias

Módulo 1: Introducción y Proceso de Implantación

localizaciones y con un alto número de profesionales de diferentes categorías y disciplinas. Esta realidad implica que la organización reflexione sobre la necesidad de disponer de referentes o interlocutores, que trabajen con las Unidades de Calidad, en la implantación y mantenimiento del SGC.

2.3. Diagnóstico

La implantación de un SGC es una decisión estratégica y voluntaria de la alta dirección de una organización. Este requisito de compromiso directivo es imprescindible para llevarlo a cabo, teniendo en cuenta que es la dirección la que habrá que dotar de los recursos necesarios.

El primer paso para que una organización se plantease implantar un SGC es hacer un diagnóstico de situación, ver si dispone de los recursos suficientes, incluyendo equipamientos e infraestructuras, personas, conocimiento; del compromiso, competencia y tiempo de los profesionales, para garantizar la factibilidad de la implantación del SGC. También será fundamental valorar el apoyo y compromiso del resto de profesionales incluidos en el alcance del SGC.

2.4. Planificación

La primera fase para implantar un SGC será planificarlo estableciendo actividades con plazos determinados.

En la página siguiente se muestra un ejemplo de **cronograma de implantación** de un SGC según los requisitos de la norma.

Esta planificación se ha elaborado tomando como referencia un año desde que se decide trabajar en la implantación de un SGC hasta que se realiza la auditoría externa, en el caso que se decida una certificación externa del SGC. Para obtener la certificación de conformidad es preciso realizar una auditoría externa (preferentemente con una Entidad de Certificación acreditada según el esquema de la norma internacional ISO 17021-1) que valida el cumplimiento de los requisitos de la norma.

Una vez decidida la implantación de un SGC, el tiempo estará determinado por el grado de estandarización de los procesos que se incluyen en el mismo.

En función de la capacitación y experiencia de los profesionales que trabajarán en el desarrollo de este sistema, puede necesitarse la ampliación o reducción de los tiempos. Hay organizaciones que optan por un apoyo metodológico de consultoría externa para la implantación del SGC lo que puede hacer variar el tiempo. Todo dependerá de los profesionales con los que cuente la organización para la implantación y su grado de conocimiento y experiencia en un SGC y los requisitos de la norma. En cualquier caso, se considera imprescindible contar con los profesionales que lo llevarán a cabo desde el inicio, para garantizar el éxito del proyecto.

ACTIVIDAD	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reunión de inicio de implantación	■											
Formación en la Norma ISO 9001	■											
Determinación del Alcance del SGC		■										
Comprensión de la organización y su contexto		■										
Identificación y análisis de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		■										
Establecimiento de procesos y sus interacciones			■									
Definición de la Política de Calidad			■									
Establecimiento de roles, responsabilidades y autoridades en la organización (definición de puestos de trabajo)			■									
Planificación e implantación de los procesos del servicio			■	■								
Planificación e implantación de los procesos necesarios del SGC				■	■	■	■					
Riesgos y oportunidades					■	■	■	■				
Recursos de medición y seguimiento					■	■	■	■				
Competencia y toma de conciencia					■	■	■	■				
Información documentada					■	■	■	■				
Comunicación					■	■	■	■				
Diseño y desarrollo de servicios					■	■	■	■				
Requisitos del paciente					■	■	■	■				
Control de procesos suministrados externamente					■	■	■	■				
Gestión del servicio no conforme					■	■	■	■				
Planificación de objetivos de calidad						■	■					
Medición de la satisfacción del paciente y otras partes interesadas							■	■				
Evaluación del desempeño								■	■			
Realización de Auditoría Interna											■	
Corrección de No conformidades											■	
Revisión por la Dirección											■	
Realización de Auditoría Externa para certificación (opcional)												■

Tabla 1. Cronograma de implantación de un SGC según la norma ISO 9001.

El compromiso y la voluntad de la alta dirección son imprescindibles para implantar un Sistema de Gestión de Calidad, es el compromiso y la toma de conciencia de los profesionales que realizan los procesos y prestan asistencia a los pacientes, familias, etc., quienes lo harán efectivo y así conseguir que mejore el desempeño de la organización.

2.5. Formación

Desde el punto de vista organizativo y estratégico, la obtención de una certificación ISO 9001 proporciona grandes beneficios a las organizaciones ([ver capítulo 1 de este módulo](#)), además de mejorar la eficiencia y efectividad de éstas, mejorando su imagen y competitividad.

La organización debe invertir en la formación y capacitación de sus empleados. Ante la necesidad de mantener las actividades de seguimiento, control y mejora continua que exige la norma para cada proceso certificado, la actualización y formación en la norma del personal implicado es decisiva, y redundará en un beneficio a corto plazo, en aprendizaje basado en la experiencia y en fomentar el aprendizaje organizacional (el conocimiento de la organización).

La propia norma, cuando hace referencia a las competencias, establece en uno de sus apartados la necesidad de formación para adquirir las competencias necesarias por el personal. Así como la evaluación de la eficacia de la misma, comprobando que la prestación de la asistencia se realiza conforme a esa formación.

En este caso vamos a centrarnos por ahora, en la formación que capacitará tanto a los profesionales que van a realizar la implantación del SGC, como a los profesionales de las Unidades de Calidad y Referentes en Calidad que serán los encargados del apoyo metodológico a la implantación (si se decide disponer de este perfil) que serán los que implanten o participen en la implantación y seguimiento del sistema, de forma operativa.

Esta formación debe darse una vez que se ha decidido implantar dicho sistema y antes de comenzar a implantar los requisitos de la norma que se desarrollan a lo largo de esta guía.

Este tipo de formación también ayudará a realizar labor de toma de conciencia sobre las implicaciones, beneficios, ventajas, etc., de implantar un SGC.

Se recomienda en esta formación incidir en el PARA QUÉ sirve implantar un SGC, y por otro lado enseñar a HACER a través de simulaciones y ejemplos que ayuden a comprender su traslado a la práctica.

2.6. Comunicación

La comunicación es la herramienta esencial con la que se establecen las relaciones en la organización y agrega valor tanto al desarrollo profesional como al desarrollo estratégico de la organización.

La comunicación, es una herramienta que apoya la estrategia de la organización, motiva a los profesionales y los mantiene informados

de los éxitos y fracasos de la organización, garantiza que sus miembros comprendan los objetivos y metas de la entidad y también repercute sobre la percepción que su entorno tiene de la misma.

Beneficios de la comunicación:

- Contribuye al establecimiento de planes de acción.
- Agiliza los flujos de información.
- Genera confianza entre las personas.
- Mejora el trabajo en equipo.

Estos beneficios son necesarios a tener en cuenta, pues ayudarán a motivar a los profesionales, en el laborioso trabajo de implantación de un SGC. Además, la propia norma, dedica un criterio a la “determinación de comunicaciones internas y externas pertinentes”, que se desarrollará más adelante.

«Por muy buena que sea una idea, no servirá a menos que se transmita y pueda ser comprendida por otras personas.»

Stephen P. Robbins

2.7. Implantación

En puntos anteriores se ha propuesto un cronograma de implantación, que puede orientar sobre los tiempos necesarios para desarrollar los requisitos de la norma, siendo los más relevantes:

1. La reunión de inicio de implantación: es la que sentará las bases y el liderazgo para la implantación del SGC, por lo que es imprescindible la presencia del Equipo Directivo y los principales actores involucrados en dicha implantación (jefes servicio/unidad, supervisores de enfermería, otros mandos intermedios, unidad de calidad, etc).

Se recomienda informar de esta reunión de inicio de la implantación a todas las estructuras y profesionales de la organización implicadas en el alcance del SGC.

2. Formación y comunicación. Es importante planificar actividades formativas enfocadas a la formación de los profesionales que van a participar en la implantación de esta norma, pues se requiere de personal formado, además, de hacer labor de difusión y concienciación.

3. Definición del Alcance que iniciará el proceso de implantación, pues establecerá cuáles son los procesos de aplicación del SGC.

4. Elaborar y establecer una Política de Calidad, es la declaración fundamentada de intenciones y compromisos, el pilar sobre el que se sustentará el SGC.

Módulo 1: Introducción y Proceso de Implantación

A partir de aquí y como se especifica en el cronograma se podrá comenzar a desarrollar e implantar los requisitos tal y como se expone en módulos posteriores.

2.8. Evaluación

Desde el inicio, mientras se implanta, se debe contar con un sistema de medición y seguimiento para evaluar con la periodicidad necesaria si se cumplen los objetivos y realizan los procesos, prestando los servicios como se habían previsto o planificado. Para ello se debe contar con indicadores de diferente tipo dependiendo del servicio o del área específica que se trate. La capacidad de medición y seguimiento del SGC que se implante y, en base a ello, la toma de decisiones para mejorar o corregir desviaciones, es una de las mayores fortalezas de un SGC.

Una de las mejores herramientas para verificar si el SGC está correctamente implantado, que, además, constituye uno de los requisitos de la norma, es la auditoría interna. Sin entrar en profundidad en esta herramienta ya que se desarrollará en módulos posteriores, las principales ventajas de las auditorías son:

- **Transparencia:** brinda información a la alta dirección sobre la eficacia de los procesos internos, permitiendo la toma de decisiones informada.
- **Identificación de Riesgos:** puede ayudar a identificar riesgos potenciales en los procesos antes de que se conviertan en problemas reales.
- **Formación:** ofrece oportunidades para el desarrollo de la capacitación del personal, ya que los auditores internos adquieren una comprensión más profunda de los procesos de la organización.
- **Preparación para Auditorías Externas:** Las auditorías internas bien gestionadas pueden preparar a la organización para auditorías externas de certificación, facilitando el proceso y reduciendo la detección de posibles no conformidades.

Generalmente, en la implantación, se puede necesitar realizar más de una auditoría interna, pero esto no debe ser un motivo de preocupación, ya que cada una de ellas aportará valor al sistema.

A esto hay que añadir la revisión del sistema por la dirección. El control es una función directiva indelegable, por lo que, con la periodicidad definida por la organización, la alta dirección debe conocer cómo funciona el SGC, y tomar las decisiones pertinentes al respecto, lo que documentalmente se suele recoger en un informe cuyo contenido viene estipulado por la norma.

Por último, solo cabe realizar un ejercicio de análisis de implantación del SGC, de forma que se identifiquen áreas que nos permitan mejorar nuestros procesos, redundando de esta forma en la mejor atención de nuestros pacientes.

«La evaluación es el motor del aprendizaje, ya que de ella depende tanto qué y cómo se enseña, como el qué y el cómo se aprende.»

Neus Sanmartí, 2007

Módulo 1: Introducción y Proceso de Implantación

Tips de éxito y Prácticas de no hacer

Tips de ÉXITO

1. Definir el alcance claro y conciso.
2. Realizar un listado de verificación de actividades a realizar previo a la implantación ([ver cronograma implantación](#)).
3. Formación básica en SGC a los implicados en el alcance del SGC.
4. Actividades de información y concienciación a todos los profesionales que trabajen en procesos incluidos en el alcance del SGC.
5. Identificar a un Referente de Calidad que coordine la implantación.
6. Al tratarse de una implantación voluntaria el objetivo debe ir orientado a la mejora continua y a la implicación de todo el equipo en el sistema.

Prácticas de NO HACER

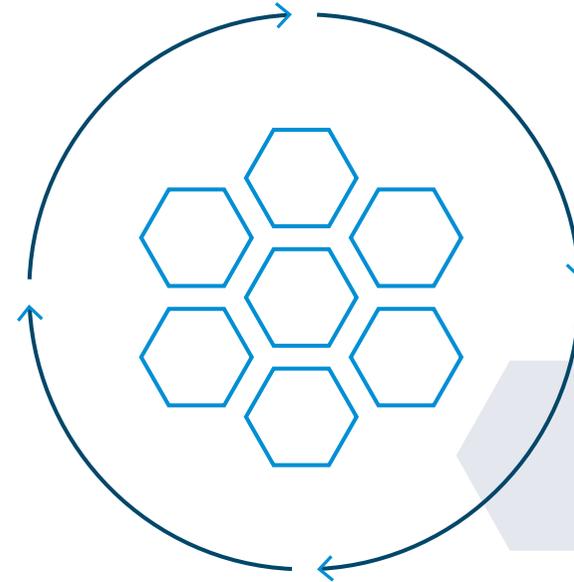
1. Que la implantación del sistema la realice sólo el Referente de Calidad.
2. Transmitir que la implantación de un SGC consiste en cumplimentar una serie de documentos que hay que presentar en las auditorías sin integración en los procesos de la organización.

Bibliografía específica

- (1) Lopez Lemos Paloma. Cómo documentar un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2015. Editorial FC. Año 2015.
- (2) Ruiz López PM, Moina EM. La certificación según la Norma ISO 9001. La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes. (2ª edición). Jesús Aranaz Andrés, Carlos Aibar Remón, José Joaquín Mira Solves, Julián Vitaller Burillo. Fundación Mapfre. 2017.



Módulo 2: **Contexto y Planificación**



Capítulo 1: Contexto de la Organización

Bárbara Martínez de Miguel
M.^a Ángel Valcárcel de Laiglesia

Introducción

En este capítulo de la norma se aborda el contexto de la organización, en el cual se realizan sus actividades.

“Contexto de la organización (3.2.2): Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos. “

Norma UNE EN ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario

Es fundamental para marcar, en base a un análisis exhaustivo, el rumbo futuro de la organización y los objetivos a medio y largo plazo. Implica comprender en profundidad las características más relevantes de la organización ya sean positivas o negativas (contexto interno) y también saber qué está pasando en su entorno (contexto externo) y cómo puede este afectar al logro de los resultados previstos. Se trata de identificar y situar a los principales actores (partes interesadas) que pueden verse afectados y tener influencia en el desarrollo, crecimiento y orientación futura. Este mapa analiza hacia dónde se dirigen y, en definitiva, cuáles son

los requisitos (necesidades y expectativas) de esas partes interesadas.

Una vez realizado el análisis del contexto y de las partes interesadas, tendremos las claves para tomar decisiones sobre los objetivos a lograr, a corto, medio y largo plazo, así como la información relevante de cuáles son las fortalezas que permitirán conseguirlo y las alianzas y oportunidades que facilitarán lograrlo. También permitirá analizar qué es necesario mejorar del equipo y de la organización, así como saber qué amenazas y obstáculos podemos encontrar. Este análisis puede ayudar a saber también qué objetivos o líneas estratégicas no estamos preparados para abordar en ese momento, ya sea por causas internas o externas del contexto.

Por todo ello, la organización sanitaria debe conocer y determinar todas las cuestiones internas y externas pertinentes para definir y alcanzar su propósito y desarrollar su estrategia, ya que estas afectan a su disposición para alcanzar las metas de su SGC. Este análisis deberá ser dinámico, así la organización hará un seguimiento de la evolución de su contexto, de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinará en qué medida afecta a su estrategia y a los objetivos propuestos.

La organización también debe determinar el alcance del SGC y decidir el conjunto de procesos que incluye y que, por tanto, han de ajustarse a los requisitos establecidos por esta norma.

Desarrollo del requisito

4.1. Comprensión de la organización y su contexto

Todas las organizaciones tienen que considerar el contexto en el que se encuentran, ya sea desde el punto de vista normativo, ¿cómo afecta la legislación de aplicación a la organización sanitaria?, desde el punto de vista de los competidores, ¿qué ofrecen otras instituciones sanitarias a los pacientes o a los profesionales? o las herramientas tecnológicas disponibles que nos permitan trabajar de modo más eficiente. También las cuestiones demográficas y socioeconómicas son factores a tener en cuenta, si hay crisis económica o sanitaria, restricciones presupuestarias, envejecimiento de la población, baja densidad poblacional, zonas geográficas con dificultades para atraer profesionales, etc.

No siempre podemos actuar frente a estos cambios del contexto, pero sí debemos conocerlos y adaptarnos mejor a ellos, con una toma de decisiones adecuada, para conseguir nuestro propósito.

Comprender el **contexto interno** de una organización determina los factores propios de la organización que influyen en su propósito, conocimiento y cumplimiento. Estas variables son la esencia e identidad de la organización, y juegan un papel fundamental en el desempeño del SGC: historia, valores, cultura de la organización, métodos de trabajo, régimen laboral de los empleados, herramientas de trabajo, sistemas informáticos utilizados, estructura de la organización, interrelación entre áreas, etc.

Son factores del **contexto externo** el marco legal relativo a nuestros servicios, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales, económicos, cambio climático, etc.

Para que la identificación de estos factores sea lo suficientemente enriquecedora, debemos disponer del mayor conocimiento posible sobre nuestro entorno. Debemos considerar el contexto en el que se realizan las actividades o procesos ya que existen factores, que influyen, queramos o no, en el desarrollo y resultado de nuestro trabajo.

Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es la identificación de partes interesadas, que veremos en el apartado siguiente.

La norma no indica la metodología a seguir para definir y analizar el contexto, pero una herramienta ampliamente reconocida y utilizada en el entorno sanitario es el método DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades). Existen otras metodologías como análisis de competencias, estudios de mercado, reuniones con expertos o conocedores del contexto, etc.

Se propone un modelo para determinar las cuestiones internas y externas de la organización y su priorización.

El análisis a través de la herramienta DAFO se centra en dos ámbitos:

Análisis Interno: factores relativos a recursos financieros, conocimientos, estructura, comunicación interna, tecnologías utilizadas, enfoque prioritario al cliente, predisposición al cambio, procesos de toma de decisión, estrés laboral, etc. En general son aspectos cuyo abordaje puede realizarlos la organización. Este análisis interno evalúa las debilidades y las fortalezas.

a. Debilidades. Aquellos aspectos propios de la organización cuya posición es desfavorable en comparación con otras referencias, especialmente los competidores. Nos sitúan en desventaja. Afectan negativamente al desempeño analizado.

Algunos ejemplos podrían ser problemas de comunicación entre diferentes servicios o niveles asistenciales, alta rotación de profesionales, falta de formación en gestión sanitaria de los profesionales, falta de motivación, obsolescencia de la tecnología sanitaria, falta de sistemas de información que ayuden a la toma de decisiones basada en datos, etc.

b. Fortalezas. Factores en los que nuestra organización destaca, diferenciándose del resto de organizaciones similares. Condiciones que favorecen la consecución de los resultados. Afectan positivamente al desempeño.

Algunos ejemplos podrían ser la alta competencia científico-técnica de los profesionales, cultura de seguridad del paciente,

uso de la telemedicina, colaboración en estudios de investigación, orientación hacia la satisfacción del paciente (cultura de medición e implementación de acciones de mejora), apuesta por la innovación e integración en el servicio, etc.

Análisis externo: factores relativos a actuaciones de los competidores (políticas sanitarias...), cambios en la legislación, evolución tecnológica, situación económica, hábitos de la población, estacionalidad, valores sociológicos, cambio climático, etc. Se evalúan las amenazas y oportunidades.

a. Amenazas. Situaciones externas que pueden perjudicar a la organización, indicios de un peligro para la organización, para el logro de sus objetivos, para el fracaso de un proyecto...

Algunos ejemplos podrían ser movilizaciones de profesionales por concursos oposición, falta de dotación de recursos presupuestarios, cambios políticos, establecimiento de centros cercanos con prestación de servicios similares al nuestro, cambios legislativos, etc.

b. Oportunidades. Coyunturas convenientes para nuestro propósito, condiciones que pueden favorecernos más de lo que esperábamos si las sabemos aprovechar.

Algunos ejemplos podrían ser alianzas con universidades, ayuntamientos, parque empresarial; convenios con asociaciones sin ánimo de lucro, proyectos de investigación multicéntricos, etc.

Para poder nutrir la matriz se pueden formular preguntas como las siguientes:

Debilidades:

- ¿Qué me impide funcionar de manera óptima?
- ¿Qué deberíamos mejorar?
- ¿Tengo los recursos necesarios para dar un buen servicio?
- ¿Se gestionan correctamente los recursos actuales?
- ¿Dispongo de la tecnología adecuada?
- ¿La competencia de los profesionales es adecuada?
- ¿El entorno físico y el equipamiento es el adecuado?

Amenazas:

- ¿Qué cambios pueden acontecer?
- ¿Hay una creciente demanda de los servicios?
- ¿Hay cambios legislativos que obligan a hacer cambios en mis procesos?
- ¿Se necesitan mejoras tecnológicas?
- ¿Cómo es la relación con otras organizaciones próximas?

Fortalezas:

- ¿En qué destaca la organización?
- ¿Qué es lo que más valoran los pacientes de la institución?
- ¿Qué es lo que más valoran los profesionales de trabajar en la organización?
- ¿Qué marca la diferencia con la competencia?
- ¿Qué nos hace menos vulnerables?

- ¿Qué características tiene el centro para prestar un servicio favorable?

Oportunidades:

- ¿Qué oportunidades pueden acontecer?
- ¿Qué ocasiones hay que aprovechar?
- ¿Hacia dónde se puede crecer?
- ¿Hay algún cambio en el entorno que nos pueda favorecer?
- ¿Qué alianzas me ayudarían a alcanzar mis objetivos?

El resultado es un conjunto de decisiones orientadas a afrontar cada uno de los aspectos analizados. Se recomienda para complementar el DAFO el uso de la matriz CAME. Esta herramienta permite crear un plan de acción basado en el análisis realizado. La palabra CAME hace referencia a las acciones que se pueden aplicar para cada uno de los factores que han sido identificados en la matriz DAFO. Siendo la correspondencia entre ambos la siguiente:



Figura 1: Correspondencia Matriz DAFO-CAME.

En febrero de 2024 se aprobó una enmienda para incorporar la consideración del **cambio climático** como un elemento más en el análisis del contexto. Las organizaciones deben evaluar de manera proactiva si el cambio climático tiene impacto en su ámbito operativo y emprender las medidas correspondientes conforme a dicha evaluación. Al integrar el cambio climático en el SGC la organización puede:

- Identificar riesgos y oportunidades: evaluar cómo el cambio climático puede afectar a sus procesos, productos y servicios, identificando riesgos potenciales como interrupciones en la cadena de suministro debido a fenómenos climáticos extremos, y oportunidades como la innovación en productos y procesos más sostenibles.

Ejemplo de riesgos potenciales:

- Interrupciones en la cadena de suministro debido a fenómenos climáticos extremos, dificultad en la conservación de la medicación o productos sanitarios.
- Cambios en la demanda asistencial por olas de frío o calor, por desastres naturales o por incremento de patologías asociadas.
- Necesidad de adaptarse a la nueva legislación.

Ejemplo de oportunidades:

- Necesidad de nuevas líneas de investigación.
- Mejorar la resiliencia: desarrollar medidas para adaptarse a los impactos del cambio climático y minimizar su vulnerabilidad, lo que garantiza la continuidad del servicio incluso en condiciones climáticas adversas.

- Beneficiarse de subvenciones, ayudas o becas que permitan incorporar nuevas maneras de hacer más sostenibles, respetuosas con el medio ambiente y eficientes.
- Mejorar la reputación y la competitividad: demostrar un compromiso con la sostenibilidad y la responsabilidad ambiental puede mejorar la imagen de la organización.
- Contribuir a la mitigación del cambio climático: adoptar prácticas más sostenibles puede reducir las emisiones de gases de efecto invernadero y ayudar a limitar el calentamiento global.

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El cumplimiento de los requisitos del paciente y su satisfacción son propósitos fundamentales, pero al analizar el contexto vemos que pueden existir otras partes interesadas relacionadas con el SGC. Para analizar las necesidades y expectativas de las partes interesadas, primero hay que determinar cuáles son.

La organización debe realizar el seguimiento y revisión de cualquier información o cambio en las partes interesadas y sus requisitos.

Parte interesada: "Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Ejemplo: cliente, propietarios, personas de una organización, proveedores, banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en

general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses opuesto.”

*Norma UNE EN ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de la Calidad.
Fundamentos y Vocabulario*

Necesidades: requisitos relacionados con cuestiones a cumplir porque se necesitan para ejecutar el proceso, que se encuentran documentadas y definidas para ambas partes (pedidos, ofertas, contratos, legislación, convenios, recursos en general, materias primas, lugar de trabajo adecuado, comunicación etc.). Sería un requisito a cumplir de forma “obligatoria” por la organización para abordar la satisfacción de la parte interesada.

Expectativas: deseos de la parte interesada de lo que espera de la atención que va a recibir (remuneración acorde a la carga de trabajo, incentivos, participación, amabilidad, etc.) y lo que la organización eligió entregar a la parte interesada (p. ej. un tiempo menor a 30 minutos para recibir atención) y que influyen en la percepción que recibe la parte interesada a cerca de nuestra actividad (que se mide a través de encuestas, grupos focales, mapa experiencia del paciente). En muchas ocasiones las expectativas no son conocidas.

La norma no establece una metodología concreta para identificar a las partes interesadas pertinentes. Algunas preguntas que pueden ayudar serían:

- ¿Cuánto impacto puede tener esa parte interesada en la organización y en la consecución del propósito?
- ¿Cuánto impacto tiene la organización en esa parte interesada?

- ¿Podemos identificar claramente lo que queremos de esa parte interesada?
- ¿Queremos que la relación continúe y/o crezca?
- ¿Queremos aportar valor a esa parte interesada?
- ¿Podría seguir existiendo y prestar servicio nuestra organización si esa parte interesada no existiera?

A modo de ejemplo se facilita una plantilla para la identificación y evaluación de las partes interesadas con ejemplos.

 **Anexo 2: Matriz PARTES INTERESADAS**

Además de los pacientes, otra parte interesada clave son los propios profesionales de la organización. Varias investigaciones han mostrado una clara asociación, en el ámbito sanitario, entre contar con profesionales comprometidos y diversos resultados de la organización como resultados de salud en pacientes, absentismo y grado de rotación del personal, satisfacción y experiencia de pacientes e incluso en los indicadores de seguridad del paciente (1-4).

Cada organización sanitaria identificará unas partes interesadas algunas de ellas se muestran en la [figura 2](#).

Una vez identificadas estas partes interesadas, se analizará para cada una de ellas cuáles son sus necesidades y expectativas. En este punto conviene aclarar que las necesidades son cuestiones deriva-

das de un requisito implícito a la actividad, contractual o legal, por lo que nos aseguraremos de disponer de un requisito en el sistema que dé respuesta a cada una de ellas.

Sin embargo, las expectativas son cuestiones planteadas por las partes interesadas para las que tendremos que valorar si nos conviene y es posible actuar, generando una respuesta con un requisito en nuestro sistema.

En este caso también hay que valorar las necesidades y/o expectativas relacionadas con el cambio climático que podrían traducirse en requisitos para el sistema de gestión, como p.ej. las relacionadas con la infraestructura necesaria para garantizar las condiciones de

trabajo de los profesionales sanitarios y de los pacientes por las temperaturas extremas, con la capacidad de respuesta ante emergencias por desastres naturales, etc.

Ejemplo: a continuación en la siguiente tabla siguiendo el modelo propuesto en el [anexo 2](#), se identifican las posibles necesidades y expectativas de un paciente que acude a un **servicio de urgencias**, indicando el requisito del sistema para las necesidades, para las expectativas (cuando exista) o plan de actuación (cuando no exista un requisito del sistema y se decida dar respuesta a dicha expectativa).

Parte interesada	NECESIDAD	EXPECTATIVA	REQUISITO organización	ACTUACIÓN
PACIENTE	Que se garantice la confidencialidad de sus datos		Llamada mediante código	
	Ser atendido de manera adecuada		Sistema de triaje	
		Esperar lo menos posible para ser atendido	Indicadores de tiempos de espera según prioridad	
		Comodidad de sala de espera		Plan de renovación de infraestructura de la sala de espera



Figura 2:
Ejemplo de partes interesadas
en una organización sanitaria.

A continuación, se especifican algunas de las partes interesadas más relevantes y los canales de comunicación que pueden establecerse:

Pacientes/Familiares o acompañantes

- Estudio de las dudas, quejas, sugerencias y agradecimientos que llegan a través del servicio de atención al paciente.
- Encuestas de satisfacción.
- Técnicas cualitativas como grupos focales o entrevistas semiestructuradas.
- Cuestionarios específicos sobre necesidades y expectativas.
- Análisis de redes sociales.
- Consulta de página web.
- Entrevistas o reuniones.

Será conveniente valorar si es necesario separar ambas partes interesadas o realizar en otras ocasiones un análisis conjunto.

Profesionales propios

- Reuniones individuales periódicas con cada profesional.
- Encuestas validadas de experiencia del empleado y de clima laboral.
- Reuniones de equipo.

Profesionales y representantes de los trabajadores

- Junta Técnico Asistencial.
- Comisiones Técnicas Consultivas.
- Junta de Personal y Comité de Empresa.

- Quejas o reclamaciones realizadas por parte de los profesionales a través de un canal formal de comunicación establecido por el centro sanitario.
- Estudios específicos de detección de necesidades y expectativas.

Dirección General corporativa

- Contrato de gestión o contrato programa.

Ciudadanía/Sociedad

- Reuniones con asociaciones de vecinos a través del plan de participación ciudadana.
- Encuestas a asociaciones de vecinos.
- Denuncias o quejas a corporaciones locales.

Proveedores de productos y servicios

- Reuniones de trabajo habituales y correos electrónicos que se realizan entre el interlocutor con el centro sanitario establecido por el proveedor, y el responsable de la supervisión de la misma.
- Página web para proveedores en la que se pone a disposición de los mismos la información sobre los procedimientos, las normas para proveedores, así como los contactos.
- Encuestas.

Entidades sanitarias y sociosanitarias

- Cuestionario específico sobre necesidades y expectativas dirigido directamente a las distintas entidades.

Administración

- Se establece una comunicación siempre que se estime necesario para determinar las necesidades y expectativas de las distintas administraciones públicas que tienen relación de forma directa con la actividad bien a través de una encuesta, informes o reuniones.

Entidades de investigación, docentes

- Cuestionario específico sobre necesidades y expectativas dirigido directamente a los centros.
- Comunicación directa.

Medios de comunicación

- La relación con los medios de comunicación y la detección de necesidades y expectativas de los mismos se realiza según lo establecido en el protocolo de comunicación establecido por el gabinete de comunicación del centro sanitario y de la Consejería de Sanidad.

Sociedades científicas y colegios profesionales

- Sociedades científicas: se mantienen reuniones a demanda con algunas sociedades científicas y se coordina la organización de diferentes cursos y actividades. En este sentido, es importante la implicación de los profesionales del centro en estas entidades.
- Cuestionario específico sobre necesidades y expectativas dirigido directamente a los centros.

Es necesario realizar un análisis específico de partes interesadas cada vez que vayamos a realizar algún nuevo proyecto, a diseñar o rediseñar un proceso, a desarrollar una nueva línea estratégica, etc.

4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar los límites de su SGC. Para ello, reflexionaremos sobre si el SGC cubrirá todos los procesos y actividades que realizamos o solo una parte.

El alcance del SGC debe estar perfectamente definido, disponible y documentado, indicando los procesos cubiertos y los centros donde se realizan.

La redacción del alcance será lo más sencilla y precisa posible.

En el caso de hospitales lo habitual suele ser una certificación con un alcance por servicios lo que implicaría definir el alcance de cada uno de ellos. Algunos ejemplos podrían ser:

- Servicio de atención al usuario: gestión de sugerencias, quejas y reclamaciones de los pacientes.
- Servicio de diálisis: gestión y prestación del tratamiento dialítico.
- Servicio de urología: consultas externas y realización de pruebas diagnósticas y terapéuticas.

En un centro de atención primaria:

- Actividades diagnósticas, terapéuticas, formativas y de investigación y sus procesos de soporte necesarios para prestar la atención primaria en el ámbito del Centro de Salud xx.

4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La organización debe determinar los procesos necesarios para el SGC, y su aplicación a través de la organización:

- Definir las entradas necesarias y las salidas esperadas.
- Determinar los procesos y su interacción.
- Controlar los procesos.
- Asignar los recursos necesarios.
- Definir las responsabilidades y autoridades.
- Analizar y conocer los riesgos y oportunidades.
- Evaluar los procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse que los procesos logran los resultados previstos.
- Mejorar los procesos y el SGC.

Este apartado desarrolla el principio de gestión de calidad del enfoque basado en procesos.

Se entiende por **proceso** “el conjunto de los recursos y actividades, interrelacionadas, repetitivas y sistemáticas mediante las cuales unas entradas se convierten en salidas o resultados”.

Existen diferentes tipos de procesos, una de las clasificaciones más utilizadas es la siguiente:

- **Procesos estratégicos, de dirección o de gestión.** Permiten desarrollar e implantar la estrategia de la institución sanitaria. Son necesarios para el mantenimiento y progreso de la organización y están relacionados con las responsabilidades de la dirección. Hacen referencia fundamentalmente a procesos de planificación y de toma de decisiones estratégicas y de asignación de recursos.
- **Procesos operativos o de prestación del servicio.** Procesos ligados directamente con la prestación del servicio. Por tanto, tienen gran impacto en la satisfacción del paciente. Son la razón de ser de la organización.
- **Procesos de apoyo.** Dan soporte a los procesos operativos y estratégicos para que cumplan adecuadamente sus objetivos. Suelen referirse a procesos relacionados con recursos (humanos y materiales).

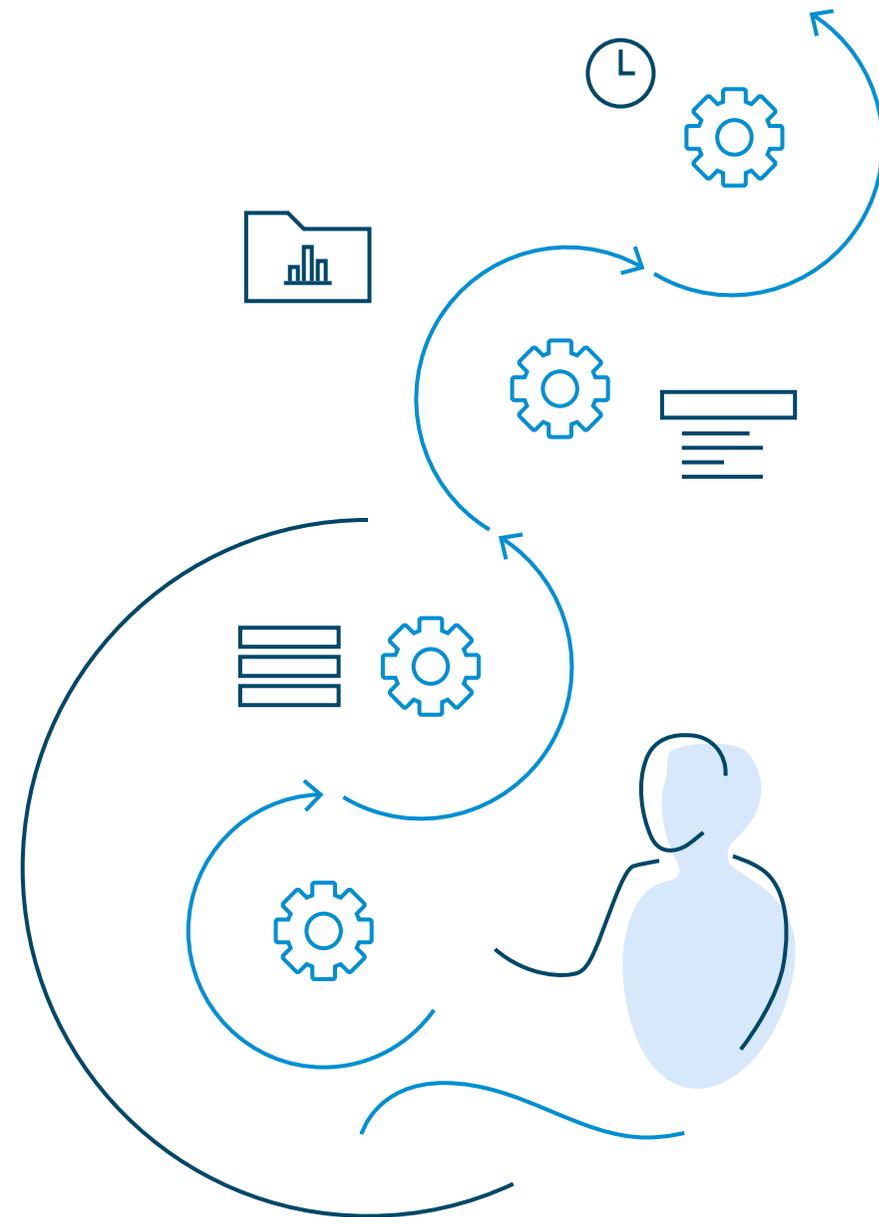
Se recomienda definir los procesos y sus interrelaciones para lo cual existen una serie de herramientas como pueden ser las fichas de procesos, los flujogramas, mapas de procesos, diagramas de flu-

jo, etc. Cada organización elegirá cómo llevarlo a cabo. El objetivo es establecer la forma adecuada de actuar para reducir la variabilidad de las actuaciones y, por lo tanto, del resultado.

Es importante que los implicados en el proceso conozcan:

- Misión u objetivo del proceso.
- Alcance y límites del proceso. Establecer el inicio y final del proceso, es decir, la primera y última actividad que lo componen (entrada y salida).
- Responsable del proceso en cuanto a analizarlo y mejorarlo.
- Pacientes y otras partes interesadas.
- Indicadores del proceso. Permiten realizar la medición y seguimiento del proceso. Nos permiten conocer su evolución.
- Procedimientos y registros vinculados, si son necesarios, que recogen la forma de proceder y la evidencia de la ejecución del proceso.
- Recursos necesarios para su realización.
- Responsabilidades de las personas. Determinar las competencias necesarias.
- Desarrollo del proceso. Secuencia de actividades que constituyen el proceso.

Por último, se deben implementar medidas de mejora continua de los procesos, para lo que se realizará una identificación de los problemas para facilitar la toma de decisiones.



Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<h3 data-bbox="221 427 954 459">4.1 Comprensión de la organización y de su contexto</h3> <ul data-bbox="232 517 1081 632" style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se ha definido el contexto de la organización? ▪ ¿Se han tenido en cuenta factores internos y externos a la hora de definir el contexto? 	<p data-bbox="1155 517 1666 544">Se recomienda usar la herramienta DAFO.</p> <ul data-bbox="1162 572 2011 727" style="list-style-type: none"> ▪ Externo: se recomienda analizar factores políticos, económicos, legales, medioambientales, sociales y tecnológicos. ▪ Interno: se recomienda analizar los valores, estructura de la organización, sistemas de información, capacidades, cultura, etc.
<h3 data-bbox="221 807 1283 839">4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</h3> <ul data-bbox="232 896 1081 1185" style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se han identificado las partes interesadas pertinentes? ▪ ¿Se han identificado las necesidades y expectativas para todas las partes interesadas pertinentes? ▪ ¿Se han establecido canales de comunicación con las partes interesadas pertinentes? ▪ ¿Se han identificado todas aquellas necesidades y expectativas que se convierten en requisitos del sistema? 	<ul data-bbox="1162 896 2011 1002" style="list-style-type: none"> ▪ Analizar todas las fuentes de información para cada parte interesada, ya sea de forma directa o indirecta y evaluar el impacto en la organización.
<h3 data-bbox="221 1265 1137 1297">4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad</h3> <ul data-bbox="232 1355 1003 1386" style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se ha definido el alcance del sistema de gestión de calidad? 	<ul data-bbox="1162 1355 2011 1422" style="list-style-type: none"> ▪ Debe existir un documento en el que estén definidos los procesos y los centros/ubicaciones de aplicación del SGC.

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
4.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos	
<ul style="list-style-type: none">▪ ¿Se han identificado los distintos procesos y sus interacciones?▪ ¿Está disponible información documentada de los procesos?▪ ¿Se han definido los diferentes procedimientos, guías, instrucciones o protocolos de actuación, así como los registros para la implementación de los distintos procesos?▪ ¿Se evalúa cada uno de los procesos y se establecen acciones de mejora cuando sea pertinente?	<ul style="list-style-type: none">▪ Se recomienda representar gráficamente los procesos del alcance del SGC y sus interacciones (ej. mediante mapa de procesos)▪ Se recomienda documentar aquellos procesos clave de la organización y que impliquen una mayor variabilidad en su ejecución con los registros necesarios para evidenciarlos.

Tips de éxito y prácticas de no hacer

Tips de ÉXITO

1. Co-diseñar nuestros procesos con las partes interesadas principales: pacientes y profesionales sanitarios.
2. Utilizar la metodología DAFO para analizar el contexto.
3. Utilizar otras herramientas para “alimentar” la matriz DAFO como análisis del mercado, *benchmarking*, etc.
4. Identificar claramente los indicadores de medida de cada proceso.
5. Realizar una gestión planificada del abordaje de las partes interesadas priorizadas, no solo acciones puntuales.
6. El análisis específico de partes interesadas en el contexto de nuevos proyectos/procesos y para las líneas de transformación/excelencia.
7. Identificar las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, aunque no se les pueda dar respuesta en el momento actual.
8. Prestar atención a los cambios en el contexto y partes interesadas, recordar la importancia de la actualización y revisión para la toma de decisiones.
9. Si la organización posee o quiere optar a certificaciones/acreditaciones de varios modelos (normas ISO, modelo de excelencia EFQM, *Joint Commission International*, sistemas propios de la comunidad autónoma, etc.), organizar desde el principio el SGC de tal modo que con las mismas herramientas responda a los requisitos de todos ellos (ver módulo VI).

Prácticas de NO HACER

1. Identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas según lo que nosotros creemos, sin preguntar ni escuchar lo que realmente necesitan esas partes interesadas.
2. Realizar un estudio de necesidades y expectativas de partes interesadas sin estudiar previamente la pertinencia de las mismas.
3. Actualizar el contexto de la organización y las partes interesadas exclusivamente para las auditorías.
4. Enfocar el análisis del contexto como un requisito obligatorio de la norma que debemos cumplir y que no nos aporta valor, en lugar de intentar aprovechar al máximo la información obtenida para la toma de decisiones estratégicas.
5. No utilizar los indicadores para evaluar de forma sistemática el funcionamiento adecuado de los procesos.
6. Crear registros paralelos para cumplir requisitos de la norma, diferentes a los que usamos en nuestro día a día para controlar los procesos.

Bibliografía específica

- (1) Bodenheimer T, Sinsky C. From triple to quadruple aim: care of the patient requires care of the provider. Ann Fam Med [Internet]. 2014 Nov 1 [cited 2019 Aug 30];12(6):573–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25384822>
- (2) Cardarelli R, Slimack M, Gottschalk G, Ruszkowski M, Sass J, Brown K, et al. Translating Provider and Staff Engagement Results to Actionable Planning and Outcomes. J Patient Exp [Internet]. 2020 Aug [cited 2021 May 26];7(4):534–40. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33062875/>
- (3) Harter JK, Schmidt FL, Hayes TL. Business-unit-level relationship between employee satisfaction, employee engagement, and business outcomes: A meta-analysis. J Appl Psychol [Internet]. 2002 [cited 2021 May 24];87(2):268–79. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12002955/>
- (4) Powell M, Dawson J, Topakas A, Durose J, Fewtrell C. Staff satisfaction and organisational performance: evidence from a longitudinal secondary analysis of the NHS staff survey and outcome data. Heal Serv Deliv Res [Internet]. 2014 Dec [cited 2021 May 24];2(50):1–306. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25642572/>
- (5) Análisis de la Gestión de Riesgos y Oportunidades. Norma UNE-EN-ISO 9001:2015. Grupo de trabajo de la Dirección General de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria. Subdirección General de Calidad Asistencial. Junio 2017 Comunidad de Madrid.



Capítulo 2: Liderazgo

Ana Isabel Alguacil
Mercedes Ortiz

Introducción

El Liderazgo, es el segundo principio de la gestión de la calidad, y un aspecto clave en donde según la norma, “los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización”.

Los líderes dirigen la organización para:

- Cumplir sus metas.
- Dirigir personas, motivándolas.
- Asumir la responsabilidad de que la organización cumpla su propósito.
- Delegar autoridad definiendo roles y responsabilidades.
- Comunicarse con los clientes y proveedores a los que escucha e informa con flexibilidad para promover cambios en la organización adaptativos.
- Definir y comunicar la política de calidad que da lugar a objetivos concretos alineados con el éxito de la organización y tener un desempeño ejemplar.

Desarrollo del requisito

5.1. Liderazgo y compromiso

5.1.1. Generalidades

El liderazgo y compromiso son dos elementos que están unidos y son la principal tarea de la alta dirección de una organización, para alcanzar los resultados propuestos. El foco estará puesto en cumplir con las expectativas de las principales partes interesadas y aumentar su satisfacción.

La alta dirección de una organización sanitaria es el conjunto de personas que dirigen y controlan la organización al más alto nivel. Tienen el poder de delegar la autoridad y de proveer o gestionar los recursos a la organización. En función de las características de la organización sanitaria, se puede hablar también en este apartado de liderazgo, de consejos de dirección, administradores o gobernanza de la organización, junta técnico asistencial, etc.

Generalmente, nos referimos a los líderes de una organización, como aquellas personas que tratan de dirigir al resto de la organización hacia unas metas, apoyándose en los profesionales de la organización, mediante su motivación y creando el ambiente más favorable para su implicación y no en la imposición. El líder crea las condiciones favorables para la implicación de las personas en la organización. El “liderazgo” responde a una cualidad personal que se reconoce de

forma natural por las personas que trabajan con el líder o bajo su influencia. Diferenciándolo de “autoridad” que tiene un carácter más formal, vinculado a la realización de determinadas funciones.

La norma define el liderazgo como el compromiso que asume la alta dirección frente al equipo de trabajo de los diferentes procesos y que siempre debe estar dirigido a dejar clara la responsabilidad de cada uno de los componentes del grupo con la organización y con el sistema de gestión implantado. Es la alta dirección quien debe demostrar estas capacidades de compromiso y liderazgo respecto al SGC y transmitirla al resto de los líderes (mandos intermedios).

Aunque la alta dirección pueda delegar responsabilidad y autoridad en el SGC (por ejemplo, nombrando referentes de calidad, incluyendo unidades o departamentos de calidad en su estructura, o de planificación estratégica y mejora, etc.), debe asumir la responsabilidad última sobre los resultados del mismo.

También se consideran líderes en el SGC la dirección de un servicio/unidad o quien tenga la autoridad delegada por el equipo directivo, pudiendo compartir decisiones si existe una delegación formal y que todos conozcan quién o quiénes son. Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de calidad de la organización.

5.1.2. Enfoque al cliente

En las organizaciones sanitarias el cliente principal es el paciente, siendo el centro del SGC, y el fin último es cumplir con sus necesida-

des y expectativas e incrementar su satisfacción. No hay que olvidar incluir también a aquellos familiares, cuidadores o acompañantes del paciente como “clientes” principales. Por tanto, aunque la satisfacción del paciente se trata en otros apartados de la norma, es en este criterio donde se especifica que es responsabilidad de la alta dirección conseguir una línea de actuación clara hacia la satisfacción del paciente en las distintas actividades de la organización.

Al implantar un SGC se debe considerar los mecanismos que la organización tiene para escuchar al cliente y conocer su satisfacción y expectativa actual para transformar o mejorar sus procesos de forma que mejore su satisfacción.

Las organizaciones sanitarias son intensivas en el contacto entre profesionales que prestan el servicio y los pacientes-familias-acompañantes. Es muy importante la actitud, motivación, conocimiento e implicación de los profesionales con el SGC para mejorar su satisfacción y experiencia, por lo que un liderazgo motivador que fomente la participación de los profesionales es fundamental para el éxito del SGC.

5.2. Política de Calidad

5.2.1 Establecimiento de la política de calidad

La Política de Calidad, es un conjunto de principios establecidos como compromisos a través de los cuales la alta dirección define sus intenciones para mejorar la calidad del servicio que presta. Establece las líneas de trabajo del SGC, aclara su compromiso con la

mejora continua, que, junto con otras políticas, como pueden ser de recursos humanos, económica, ambiental, seguridad del paciente, responsabilidad social, etc., serán la referencia para lograr sus objetivos. Debe estar alineada con la misión y visión, proporcionar el marco de referencia para establecer los objetivos de calidad e incluir un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.

Los factores de éxito de un SGC en organizaciones sanitarias dependen del compromiso de todos los niveles de la organización, liderados por la alta dirección. El equipo directivo de una organización sanitaria puede crear una cultura de calidad incluyendo los principios de la calidad en la estrategia de la organización, en la toma de decisiones y alineando el SGC con otras prioridades organizacionales, de forma que traslade esos principios al resto de niveles de la organización.



[Anexo 3: Modelo de Política de Calidad](#)

5.2.2. Comunicación de la política de calidad

La alta dirección tiene la responsabilidad de difundir y hacer que sea entendida la política de calidad de la organización por los diferentes medios que tenga a su alcance y asegurarse de que está disponible para todas las personas de la organización y sus partes interesadas.

Para garantizar la comprensión y el alineamiento de las personas de la organización la definición de la política de calidad debe expli-

ciar qué pretende lograr con ella y facilitar que entiendan de qué modo pueden contribuir a su cumplimiento.

La política de calidad debe considerarse como información documentada del sistema y ser revisada periódicamente respecto a su adecuación a la estrategia de la organización sanitaria.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Los roles se refieren a las funciones que según el lugar o la situación se puede desempeñar en un puesto de trabajo (por ejemplo, un profesional de enfermería, según esté realizando una actividad como extracción de muestras sanguíneas o asistencia en una consulta de enfermería de atención primaria), las obligaciones por las que debe responder el profesional según el cargo que tenga y están asociadas al puesto de trabajo que desempeñe (así un médico tendrá diferentes responsabilidades de las que responder según sea médico asistencial o director médico), y la autoridad es la facultad que asigna la alta dirección (o la autoridad sanitaria) para que un puesto de trabajo (un puesto directivo o mando intermedio) pueda dirigir a otros.

La asignación de funciones, responsabilidades y autoridades es una parte fundamental del SGC. Se recomienda definirlo a través de un organigrama, perfiles de puesto de trabajo o de un documento o procedimiento que se elabore ad hoc cuya extensión y exhaustividad debe decidir la propia organización según considere.

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
5.1. Liderazgo y compromiso	
5.1.1. Generalidades	
<p>¿Cómo se establece este liderazgo y compromiso en una organización?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Responsabilidad de la alta dirección, con respecto al sistema de gestión. ▪ Alineación de los procesos con la estrategia de la organización. ▪ Disponibilidad de los recursos necesarios, con un enfoque a procesos basado en riesgos e involucrando a las personas. ▪ Existe una cultura de mejora continua y seguridad del paciente. ▪ Cumplimiento legal y reglamentario. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definir propósito, misión, visión y valores de la organización. ▪ Incluir en la memoria anual del centro, aspectos significativos del SGC y de sus resultados. ▪ Difundir la revisión del sistema por la dirección. ▪ Realizar reuniones periódicas con los profesionales para explicar los logros del sistema y las áreas de mejora implantadas. ▪ Evaluar el desempeño del sistema. ▪ Establecer el código de conducta. ▪ Dotar de una estructura para la gestión de la calidad con recursos para la gestión eficaz del sistema de gestión de calidad (por ejemplo, plan de calidad, comisión de calidad, referentes de calidad, responsables de procesos). ▪ Aprobar la Política de Calidad ▪ Establecer acuerdos de gestión con unidades o servicios (si existe este requisito en la organización sanitaria).

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<p>5.1.2. Enfoque al cliente</p> <p>¿Qué métodos se pueden utilizar para garantizar que la alta dirección se enfoca al paciente?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Disponer de un espacio (canales de comunicación), donde se puedan recoger todas las opiniones y quejas de los pacientes. ▪ Implicar a los trabajadores. ▪ Hay una cultura promovida por los líderes de mejora de experiencia de los pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizar diferentes métodos para conocer la experiencia de los pacientes y otras partes interesadas: encuestas de satisfacción, grupos focales, entrevistas, análisis de sugerencias y quejas. ▪ Difundir la información sobre la satisfacción del paciente a los profesionales e implicarles en la propuesta y puesta en marcha de mejoras. ▪ Analizar y abordar las necesidades y expectativas de los pacientes y de otras partes interesadas relevantes. ▪ Promover la participación de pacientes en la organización: en comisiones, alianzas estratégicas con asociaciones.
<p>5.2. Política</p> <p>5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es un compromiso de la organización con el SGC, y específicamente en el sector sanitario con una atención centrada en el paciente. ▪ Estar disponible y ser conocida por todas las partes interesadas. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Seguir el requisito de la norma para redactar la política de calidad. ▪ Utilizar diferentes medios para comunicar la política: intranet, web del centro, envío mediante correo electrónico a partes interesadas, difusión en tableros de anuncios, realizar sesiones informativas, incluir en pliegos de contratación económica.

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	
<p>Funciones y responsabilidades claramente definidas.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Cada persona de la organización debe conocer cuál es su papel en los procesos y en el sistema de gestión.▪ Conocer la autoridad correspondiente para llevar a cabo las tareas asignadas.	<ul style="list-style-type: none">▪ Describir las funciones en los perfiles de puesto de trabajo.▪ Disponer del organigrama de la organización.▪ Inclusión de las responsabilidades en procedimientos o definición de procesos.

Tips de éxito y prácticas de no hacer

Tips de ÉXITO

1. Liderazgo participativo.
2. Comunicación activa y frecuente con los responsables de los procesos y equipos de trabajo.
3. Difundir los logros y metas conseguidos.
4. Comunicar la Política al menos a las partes interesadas pertinentes.
5. Participación de todas las partes implicadas en la revisión por la dirección del SGC (referente de calidad, responsables del servicio/unidad, alta dirección, profesionales responsables de procesos, etc.)
6. Conocer las opiniones de las partes interesadas y su satisfacción.
7. Accesibilidad de los indicadores de los cuadros de mando de los procesos del sistema de gestión de la calidad a todos los profesionales.
8. Establecer un sistema de reconocimientos de los profesionales.
9. Facilitar y promover la formación a la alta dirección en SGC.

Prácticas de NO HACER

1. No comunicar las responsabilidades asociadas a los puestos de trabajo.
2. Liderazgo autoritario y jerárquico.
3. No informar a los trabajadores del seguimiento del sistema de gestión.
4. Definir objetivos no realistas y/o con metas inalcanzables.
5. No pensar en el paciente como "fuente de inspiración" en la definición de líneas estratégicas y objetivos.
6. Crear un ambiente de miedo y de represalias.
7. Falta de información de los cambios en la organización.
8. Falta de acceso a los líderes para la resolución de problemas.

Bibliografía específica

- (1) Stein, G y Rábago E. Dirigir personas. La madurez del talento. Madrid; 2014. Pearson Educación.
- (2) Sala L. La importancia del liderazgo ante los saltos evolutivos en las organizaciones de hoy. Observatorio de recursos humanos y relaciones laborales. 2014. p. 72-3.
- (3) Jimenez C. Creando valor a traves de Las personas. Diaz de Santos; 2005.
- (4) Healthcare organization management. Management systems for quality in healthcare organizations. 2023. International Standard Organization.



Capítulo 3: Planificación

Mercedes Vinuesa
Lisbeth Patricia Cabrera

Introducción

La planificación consiste en identificar acciones para llevar a cabo, plazos, responsables y recursos necesarios para lograr unos resultados previstos, con la finalidad de demostrar la capacidad del sistema para proporcionar de manera continua servicios que satisfagan a los pacientes.

Describe los requisitos generales para determinar cómo llevaremos a cabo la actividad de nuestra organización, utilizando información proveniente del análisis del contexto y de las partes interesadas para analizar los riesgos evitándolos y aprovechar las oportunidades en los procesos para garantizar unos productos o servicios satisfactorios. Para ello se establecerán objetivos basados en la política de calidad y que sean útiles al SGC y a la organización, y muestra la necesidad de conocer y anticipar los cambios para que su implantación no suponga un problema para el SGC.

La planificación de la prestación del servicio tiene un apartado especial, el 8.1 Planificación y control operacional, debido a sus peculiaridades específicas.

Para asegurar que el SGC funciona de forma correcta y que se obtienen los resultados que se esperan, al planificar es imprescindible:

- Identificar y definir claramente la acción/meta que se desea realizar/alcanzar.
- Desarrollar un plan de acción claro (desagregar en pasos para que puedan ser valorados).
- Asignar responsable/s.
- Identificar los recursos necesarios.
- Definir los plazos de las tareas.
- Establecer el método de seguimiento y control.
- Analizar los resultados parciales para corregir desviaciones sobre lo planificado.
- Medir el nivel de cumplimiento.

Desarrollo del requisito

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1. Introducción

Todas las organizaciones se enfrentan a situaciones que podrían influenciar su capacidad para alcanzar los objetivos y resultados deseados. El pensamiento basado en riesgos es un principio fundamental del SGC.

Para lograr la conformidad con la norma, es necesario planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Esto permite “aumentar la eficacia del SGC, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos” (apartado 0.3.3 de la Norma).

Riesgo: Efecto de la incertidumbre en el resultado esperado, con efectos positivos o negativos respecto a lo previsto.

Oportunidad: Situación favorable para lograr un resultado previsto

Enfoque basado en riesgos: la prevención es un objetivo primario del SGC y forma parte de las actividades de rutina.

La gestión anticipada permite conseguir los objetivos deseados disminuyendo el riesgo negativo y aprovechando las oportunidades.

Se debe realizar una evaluación de los siguientes aspectos para identificar los riesgos y las oportunidades:

- Procesos.
- Contexto de la organización. Cuestiones internas y externas.
- Partes interesadas. Necesidades, expectativas y requisitos.

Aunque la norma no indica que sea obligatorio hacer una evaluación de riesgos y oportunidades para determinar sobre cuáles actuar, la mayoría de las organizaciones ha establecido una metodología basada en la evaluación de los riesgos y oportunidades.

El *riesgo*, generalmente, se expresa en términos de eventos potenciales asociados y se evalúan en *función del impacto/consecuencias y la probabilidad de ocurrencia*.

Las oportunidades son situaciones que pueden afectar positivamente y es habitual evaluarlas en función del impacto y la factibilidad.

En el análisis de los riesgos identificados (Figura 1), se sugieren incluir:

- Tipo de proceso/contexto del sistema.
- Riesgo asociado.
- Causas.
- Efectos.
- Criterios de evaluación del riesgo (impacto, probabilidad y detectabilidad).
- Exposición al riesgo (factor de riesgo, nivel de riesgo).
- Respuesta al riesgo.

Módulo 2: Contexto y Planificación

- 0 **Establecer contexto**
Identifico los "requisitos": contexto, partes interesadas, procesos.
- 1 **Identifico Riesgos/Oportunidades**
Análisis de lo que "puede ocurrir" (positivo/negativo) • DAFO (Amenazas y Oportunidades) contexto, partes interesadas.
- 2 **Análisis y Evaluación riesgo/oportunidad**
 - Valoro la exposición al riesgo (impacto y probabilidad de que suceda).
 - Valoro la oportunidad potencial (impacto y factibilidad).
- 3 **Priorización y Tratamiento del Riesgo/oportunidad**
Establezco orden de prioridad para tomar acción. Determino acciones de respuesta (evitar/disminuir probabilidad de que suceda o disminuir impacto en los riesgos o potenciar una ventaja en el caso de las oportunidades).
- 4 **Planificar respuesta al Riesgo y Oportunidades**
Desarrollo plan de acciones para abordar riesgo/oportunidad.
- 5 **Seguimiento y control**
Compruebo que las acciones son eficaces. Si no son eficaces, tomo otras acciones. Aprendo de la experiencia, ciclo de Mejora Continua.

Figura 1. Proceso de Gestión de los Riesgos y Oportunidades.

Para la *evaluación del "factor de riesgo"* se han seleccionado (como ejemplo) los criterios de *impacto, probabilidad y detectabilidad*. Para cuantificar estos criterios se puede emplear una escala de valoración tipo Likert. Es importante reseñar que la detectabilidad cuanto mayor sea supone un menor riesgo ya que facilita anticiparse; por tanto, se puntúa de forma inversa a la probabilidad e impacto: a mayor detectabilidad menor puntuación y viceversa.

Se facilita un ejemplo de registro de matriz de riesgos para la identificación y abordaje de los riesgos.

 [Anexo 4: Matriz de riesgos](#)

Es importante establecer controles de reducción de riesgo, así como determinar el nivel de riesgo aceptable para nuestra organización, en general los riesgos altos por defecto deberían tratarse.

En la selección de las **acciones para el tratamiento del riesgo**, se debe lograr un balance entre el impacto potencial en la conformidad de los servicios, los beneficios potenciales y los costos, esfuerzos o desventajas de la implementación.

Las acciones planificadas y las decisiones tomadas sobre los riesgos y oportunidades pueden estar encaminadas a:

- **ELIMINAR EL RIESGO**, para lo que se prescinde del proceso, actividad o circunstancia que lo generan. No se inicia o continua con la actividad que genera el riesgo, al ser situaciones consideradas inaceptables, y cuyas consecuencias supondrían un grave perjuicio.

Ejemplo: Barreras físicas como cambiar los conectores de la alimentación enteral y parenteral para erradicar el error de administrar alimentación enteral por vía parenteral. Eliminar la prescripción manual e implementar la prescripción electrónica que elimina el riesgo de error de medicación derivado de la prescripción manual (ilegible, incompleta, etc.).

- **ASUMIR o ACEPTAR EL RIESGO**, e incluso aumentarlo, para aprovechar una posible oportunidad.

Ejemplos: realizar un trasplante de médula ósea, implantar una nueva aplicación informática asumiendo los fallos derivados de la curva de aprendizaje para conseguir una vez plenamente implantado una mayor efectividad y eficiencia en un proceso.

- **REDUCIR EL RIESGO**, tomando acciones para disminuir su probabilidad de ocurrencia.

Ejemplo: implantar un sistema de doble chequeo en la administración de medicamentos de alto riesgo.

- **TRANSFERIR o COMPARTIR EL RIESGO** con otras partes implicadas, a través de cláusulas en contratos.

Ejemplo: incorporar cláusulas que estipulen el tiempo máximo de entrega de un medicamento para que el servicio sanitario no se quede sin existencias. Comunicar desde un servicio asistencial a otro servicio central (laboratorio) un problema de trazabilidad de muestras biológicas procesadas en su laboratorio y que impiden asegurar el resultado correcto al paciente solicitado.

- **RETENER O MANTENER EL RIESGO** con base a una decisión informada. Esto puede ocurrir tras la evaluación cuando el riesgo no se considere lo suficientemente importante, o que el tratamiento pueda resultar excesivamente costoso en relación con la mejora que aportaría. También cuando tras el tratamiento realizado para disminuirlo queda un riesgo residual. Es importante informar a las partes implicadas sobre la decisión y vigilar cómo evoluciona la naturaleza del riesgo.

Ejemplo: riesgo de identificación errónea del paciente para el cual ya hemos establecido medidas (pulsera identificativa, comprobación identidad con 2 identificadores, etc.).

El tratamiento del riesgo a través de las actuaciones que se pongan en marcha, a su vez, puede generar nuevos riesgos o modificar otros ya existentes, que habrá que tener en cuenta para controlarlos.

Es imprescindible desarrollar el *Plan de tratamiento de riesgos y oportunidades*: definir acciones de abordaje, control, reducción del

riesgo, así como de aprovechamiento de las oportunidades, para conseguir la mejora continua del sistema.

Se facilita un modelo de registro para la identificación y abordaje de las oportunidades.

 **Anexo 5: Matriz de oportunidades**

Las acciones llevadas a cabo para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los servicios.

Es importante señalar que las acciones que se planifican para abordar un riesgo o una oportunidad deben ser actividades nuevas, si queremos que tengan un impacto sobre el mismo. Las acciones que ya se realizan de forma habitual constituyen las “medidas de control existente/barreras” indicadas en el [anexo 1](#), y su consecución no nos ayudará a reducir el riesgo o potenciar la oportunidad.

Estas acciones son parte del SGC (por ejemplo, derivarán en controles específicos de un proceso, encaminadas a lograr un objetivo, nuevos indicadores a medir, etc.) y debemos evaluar su eficacia, por lo que deben ser objeto de seguimiento y revisión para verificar que el riesgo se está abordando y que en conjunto la gestión del riesgo es adecuada. Es importante consultar o comunicarse con los implicados en los procesos y en la implantación del tratamiento del riesgo para tener información de primera mano y tomar acciones cuando sea preciso.

Ejemplo: al analizar los procesos de una unidad se detecta como un posible riesgo la alta rotación de personal sanitario, después de realizar análisis de causas, impacto, probabilidad, priorizando los resultados se decide diseñar un plan de formación para personal de nueva incorporación en esa unidad.

6.2. Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

6.2.1. Introducción

Planificar: establecer objetivos del SGC y de los procesos, teniendo en cuenta el contexto y la determinación de riesgos y oportunidades.

Planificación de la calidad: “Parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad” (*UNE-EN ISO 9000:2015 - Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*).

Objetivo: se trata de un resultado que se desea alcanzar. “Objetivo a lograr” (*NORMA UNE EN ISO 9001:2015*).

Objetivo de calidad: “Objetivo relativo a la calidad” (*UNE-EN ISO 9000:2015 - Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*).

Política de calidad: es la declaración que refleja el compromiso de una organización con la calidad. Es la herramienta de la alta dirección para establecer los principales ejes del SGC y actúa como marco para establecer los objetivos. “Política relativa a la calidad” (UNE-EN ISO 9000:2015 - *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*).

Los objetivos son uno de los caminos para la mejora, ya que partiendo de una determinada situación nos planteamos conseguir un resultado mejor. Para definir los objetivos podríamos tener en cuenta las cuestiones internas y externas, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, los riesgos y oportunidades, etc.

Los objetivos deben de cumplir una serie de características:

1. Se deben indicar los **resultados** que se desee alcanzar y el plazo previsto para ello, se han de hacer para las funciones y niveles pertinentes asignando responsable/s a cada objetivo.
2. Ser **coherentes** con la política de calidad de la organización y mostrar compromiso de **mejora continua**.
3. Ser **medibles**; con el fin de valorar con claridad el cumplimiento o no de los mismos. A ser posible, que tengan asociado algún indicador y que estén basados en parámetros automatizados o automatizables, que nos permita realizar un seguimiento periódico que favorezca su control.
4. Tener en cuenta los **requisitos** que le sean aplicables, dependiendo de su contexto. Se refiere a toda la normativa de carácter legal (nacional, autonómica, etc.) o las recomendaciones referidas al ámbito asistencial o no asistencial que sean de aplicación a una organización sanitaria.
5. Ser **pertinentes** con la conformidad de los servicios y la satisfacción de los pacientes, tanto en el tipo de objetivo como en el nivel previsto.
6. Ser **alcanzables** en base a los recursos que se tienen o se prevé que se puedan disponer en el periodo de tiempo en el que se planifican.
7. Serán objeto de **seguimiento** para detectar cualquier desviación y corregirla lo antes posible. El tipo de monitorización y su periodicidad dependerá de cada uno de ellos, aunque se recomienda que se realice un seguimiento periódico (por ejemplo, trimestral) con mediciones, para tener la oportunidad de reenfocar las medidas oportunas, si así fuera el caso.
8. Deberán **comunicarse**, al menos, al ámbito de gestión al que correspondan, es decir a todos los implicados en su consecución.
9. Se **actualizarán** con la información disponible (para ajustarlos por cuestiones internas y externas).
10. Estarán **documentados** y controlados dentro del SGC.

En cuanto a los **tipos de objetivos**, podemos clasificarlos en los que se enfocan a:

- Favorecer el cumplimiento de los requisitos del servicio.

Ejemplo: disminuir el tiempo de espera telefónica en un centro coordinador de llamadas; disminuir el tiempo medio de espera de los pacientes en la primera atención en consultas externas a <45 días.

- Mejorar la satisfacción del paciente/cliente.

Ejemplo: disminuir en un porcentaje el número de reclamaciones por trato; mejorar la satisfacción global de los pacientes en la encuesta con un 95% de pacientes satisfechos y muy satisfechos.

- Aumentar la eficacia de los procesos.

Ejemplo: aumentar el nº de personas con trauma grave atendidas por un servicio de emergencias que son trasladadas al hospital idóneo en menos de una hora; mejorar la cumplimiento del listado de verificación quirúrgica a un 95%.

- Cumplir con un uso más eficiente de los recursos.

Ejemplo: disminuir la estancia media al estándar de calidad en un problema de salud determinado; aumentar en un porcentaje el índice de ocupación de quirófano.

Los objetivos de calidad persiguen la mejora en los resultados y tienen relación con los requisitos del servicio y la satisfacción del paciente. También puede haber objetivos de calidad que se orienten a mejorar el propio sistema de gestión. Por ejemplo, implantar herramientas cualitativas para alcanzar un conocimiento más profundo de las necesidades y expectativas de los pacientes y sus familiares, aumentar la periodicidad de la revisión por la dirección, garantizar la formación de los directivos en el SGC, realizar actividades para mejorar el conocimiento de la política, etc.

Desde el punto de vista metodológico, para garantizar que se alcanzan los objetivos la organización debe determinar:

1. **ACCIONES:** Qué se va a hacer para conseguir el objetivo (lo más concreto posible). Las acciones que vamos a realizar no son el objetivo a conseguir, son las actividades que vamos a emprender para alcanzar el objetivo.

Ejemplo definición de objetivo: Mejorar la formación en seguridad del paciente de los profesionales de una unidad, obteniendo un incremento del 10% en la puntuación de la encuesta de conocimientos post-formación en comparación con la encuesta pre-formación.

Ejemplo de acciones:

- 1) Elaborar un protocolo que defina el plan de formación, la frecuencia, contenidos, docentes y coordinación con los servicios.
- 2) Diseñar un curso básico de seguridad del paciente.

- 3) Elaborar una encuesta de conocimientos pre y post formación.
- 4) Evaluar la eficacia de la formación.

2. **RECURSOS:** Qué recursos se necesitan (internos y externos) y cuales estarían disponibles (tener en cuenta la factibilidad).
3. **RESPONSABLE:** Quién/es es/son los responsables de cada actividad.
4. **CUANDO:** Calendario de ejecución de las actividades y la fecha de finalización del plan.
5. **MONITORIZACIÓN:** Comprobación de que las actuaciones previstas se están implantando conforme a lo planificado.
6. **EVALUACIÓN:** Cómo se evaluarán los resultados, de manera que se pueda determinar con facilidad si se han logrado o no. Para ello, habrá que establecer indicadores de medición, periodicidad de seguimiento y establecer una meta o criterio de aceptación para conocer si se ha alcanzado o no el objetivo.

Es importante dejar constancia de la planificación y del seguimiento realizado. Tras evaluar el resultado al final del plazo establecido, se determinará el cumplimiento del objetivo, es decir, si se ha alcanzado el nivel previsto. En caso de no alcanzarse, se deben evaluar las causas de este no cumplimiento.

Hay disponible un ejemplo de registro para la definición y seguimiento de objetivos.



Anexo 6: Definición y seguimiento de OBJETIVOS

6.3. Planificación de los cambios

6.3.1. Introducción

Los cambios del SGC se deben llevar a cabo de manera planificada, considerando: el propósito y sus posibles consecuencias; la integridad del SGC; la disponibilidad de recursos y la asignación (o reasignación) de responsabilidades y autoridades.

En esta idea hay dos perspectivas:

- Por una parte, se dan circunstancias cambiantes para la organización que se pueden prever. El servicio/unidad/centro puede anticiparse a la nueva situación planificando y preparando, para cuando llegue el momento, los procesos que se verán afectados.

Ejemplos: la transformación de los espacios de un servicio de urgencias; cómo se planifican los cambios en los procesos de atención al paciente y otros procesos de soporte para que no afecten al servicio ni al SGC; o la vuelta a la normalidad tras el Impacto de la Pandemia COVID en la gestión de las consultas externas al retomar la actividad (con e-consultas, consultas telefónicas, etc.); cambios sustanciales en la estructura de

recursos humanos en el servicio por jubilaciones, resolución de convocatorias de regulación de empleo, etc., que hacen necesaria la reorganización de la actividad.

- No siempre es posible adelantarse a los cambios, a veces ocurren situaciones inesperadas para las que es necesaria reaccionar de forma rápida y eficiente. En estos casos, se debe tener la capacidad de establecer controles adicionales para minimizar los efectos negativos en el desempeño habitual.

Ejemplo: actuación ante una pandemia. La transformación de los espacios en los hospitales para albergar a pacientes con afectación grave por el SARS-CoV-2; la gestión centralizada de camas de críticos para optimizar la atención a los pacientes más graves en la Pandemia COVID; reorganización de la atención primaria para atender una mayor y diferente demanda.

En cualquiera de las circunstancias será necesario que la alta dirección tome decisiones respecto a dos aspectos fundamentales: las responsabilidades y la asignación de recursos.

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas, y cree nuevas oportunidades, manteniendo la integridad del sistema.

Es importante una planificación de cambios bien elaborada, basada en el análisis de la realidad, para que ese cambio sea sostenible y se mantenga a largo plazo y garantice el logro de los objetivos previstos. La preocupación aquí no debe ser crear documentos, sino asegurar la adaptación de la organización a esos cambios significativos para que su impacto en el funcionamiento sea el menor posible, obteniendo los mejores resultados posibles.

Planificación del Cambio: Conjunto de actividades orientadas a identificar, analizar e implementar los cambios realizados en los procesos o actividades regidas bajo el SGC, evaluando el impacto y los recursos necesarios para lograrlo.

Hay disponible un ejemplo de registro para el seguimiento de la planificación de los cambios.



[Anexo 7: Planificación del CAMBIO](#)

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
<p>Definir resultado previsto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se han identificado los riesgos y oportunidades: <ul style="list-style-type: none"> A. asociados a los procesos de la Organización? B. asociados al contexto interno y externo de la Organización? C. asociados a los requisitos, las necesidades y expectativas de las partes interesadas? 	<p>Procesos, contexto, partes interesadas actualizados (punto de partida).</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Para el análisis de riesgo se recomienda utilizar registros de análisis específicos para el entorno sanitario en los que se diferencia el análisis de riesgos de cada una de estas partes del sistema. B. Se aconseja utilizar el análisis DAFO, prestando especial atención a “debilidades” (cuestiones internas) y “amenazas” (cuestiones externas). C. Se recomienda identificar las necesidades y expectativas para mejorar la satisfacción del paciente.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se ha elegido la metodología de evaluación del riesgo (impacto/probabilidad/ detectabilidad)? 	<p>Esto es modificable en función de lo que se establezca en el SGC de su organización (Ejemplo de Matriz de riesgos. Anexo 4).</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se han evaluado/analizado los riesgos y oportunidades identificados? ▪ ¿Se han priorizado los riesgos y oportunidades identificados? 	<p>Se recomienda que participen profesionales que conozcan bien los procesos, incluir información (indicadores, incidentes, el conocimiento del contexto interno y externo, la perspectiva de partes interesadas). (Ejemplo de Matriz de oportunidades. Anexo 5).</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se han planificado las acciones para abordar los riesgos y oportunidades priorizadas? <ul style="list-style-type: none"> • Identificar y definir claramente la acción/meta que se desea realizar/alcanzar. • Desarrollar un plan de acción claro (desagregar pasos que puedan ser valorados). • Asignar responsable. • Identificar recursos necesarios. • Definir plazos de las tareas. 	<p>Se recomienda tener un registro estandarizado que se pueda utilizar como listado de verificación de las acciones y flexible para que se pueda adaptar a planes de diferentes unidades, servicios, procesos.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se han llevado a cabo los planes de acción para abordar los riesgos y oportunidades priorizados? 	<p>Se recomienda que, si es posible, tener implementado un sistema de alerta, sobre todo en planes complejos.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se ha realizado el seguimiento y control del plan de acción implementado para abordar los riesgos y oportunidades? 	<p>Es relevante que se siga una sistemática de forma que periódicamente se realice el seguimiento y se difunda a los implicados.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se han realizado las correcciones oportunas en el seguimiento para abordar los riesgos y oportunidades? 	<p>Se recomienda que tanto del seguimiento como de las correcciones quede registro en el propio documento también del porqué de la corrección.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se ha comprobado la eficacia del plan de acción para abordar los riesgos y oportunidades? 	<p>Se recomienda explicar qué se espera del plan de acción para facilitar la evaluación de la eficacia.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
6.2. Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se han establecido los objetivos del SGC? 	<p>Se recomienda seguir la metodología SMART o EMART para definir los objetivos (específicos, medibles, alcanzables, realistas y acotados en el tiempo). No confundir objetivos con Planes de Mejora o de Acción o Desarrollo, ni con objetivos del Contrato de Gestión/Programa de las organizaciones (que pueden si es pertinente y cumplen los requisitos, incluirse como objetivos de calidad).</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Son medibles? 	<p>Si no es medible, no podemos hacer seguimiento y ver si se están alcanzando. De elección los que puedan obtenerse automáticamente (historia clínica digital), o cuya obtención sea de bajo coste.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se tienen en cuenta en los objetivos la conformidad de los servicios/unidades/centros? 	<p>Se recomienda revisar los objetivos y si es preciso redefinirlos desde esta perspectiva.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se tienen en cuenta en los objetivos la satisfacción del paciente? 	<p>Se recomienda revisar los objetivos y si es preciso redefinirlos desde esta perspectiva.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Son coherentes con la política de calidad del centro? 	<p>Se recomienda preguntar si el cumplimiento del objetivo mejora el SGC.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Cumplen los requisitos que son de aplicación? 	<p>Se deben revisar desde esta perspectiva (si es complejo se recomienda tener un listado de verificación). (Ver Anexo 6)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se han establecido las acciones, los recursos requeridos, los responsables, los tiempos y los métodos de evaluación? 	<p>La planificación debe tener evidencia sólida. Tiene que ir asociado a un indicador y hacer seguimiento y verificaciones periódicas.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<ul style="list-style-type: none"> ¿Han sido comunicados estos objetivos? 	A través de reuniones y difusión a través de intranet, correo electrónico, carpetas compartidas, tabloneros, etc.
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se ha planificado un seguimiento efectivo de los objetivos? 	Indicar periodicidad (no superior a seis meses). Debe tener evidencia (registro).
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han investigado las causas del posible no cumplimiento? 	Debe quedar registro. Utilizar herramientas específicas (AMFE, Ishikawa, 5 por qué, etc.) si no son fácilmente identificables las causas.
6.3. Planificación de los cambios	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se ha identificado algún cambio para el siguiente periodo del SGC? 	Incluir en el informe de revisión por la dirección. Revisar las fuentes de entrada: Comité de Dirección, nuevas tecnologías, etc.
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se ha valorado la disponibilidad de recursos para acometer el cambio? 	Identificar en la planificación del cambio qué recursos se necesitan en cada fase del proceso y si se puede disponer de ellos.
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se ha planificado el abordaje del cambio con acciones concretas? 	Puede facilitar contar con un formato proforma que tenga todos los ítems necesarios desagregados para facilitar la planificación (ver Anexo 7).
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han definido responsables en la planificación del cambio? 	Para cada acción o planes de cambio se debe definir y dejar registro de quién es el responsable, su cometido y competencia.
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han establecido indicadores para el seguimiento y evaluar el cumplimiento? 	Establecer indicadores al menos en las fases críticas de los cambios en los procesos para facilitar la valoración del cumplimiento.

Tips de éxito y prácticas de no hacer

Tips de ÉXITO

1. Para la planificación hay que identificar los riesgos y oportunidades, incluyendo contexto, partes interesadas y procesos de la organización.
2. Comprobar que los riesgos se consideran en la planificación del SGC.
3. Valorar el método de análisis del contexto: debe ser objetivo y cuantificable.
4. Comprobar que se cumple el método de análisis de riesgos elegido.
5. Comprobar que se han definido acciones para abordar los riesgos.
6. Los objetivos han de ser MEDIBLES y deben indicar el valor a alcanzar (meta).
7. El objetivo debe ser una MEJORA del sistema.
8. Debe existir EVIDENCIA de planificación de los objetivos. Definir en cada objetivo: acción/es, responsable/s, recursos y fecha inicio, y cómo se van a evaluar.
9. Planificar el seguimiento de los objetivos con plazos, responsables, recursos y seguimiento, comprobar que se realiza y existe evidencia.
10. En caso de no cumplimiento de los objetivos, realizar análisis de causas, valorar si constituyen una no conformidad y si es necesario acometer acciones correctivas.
11. Todos los servicios enfrentamos anualmente retos a nivel organizativo, científico, estructural, etc. Si somos capaces de identificar qué nos preocupa y nos mueve a buscar posibles soluciones estaremos llevando a cabo la estrategia de planificación del cambio.

Prácticas de NO HACER

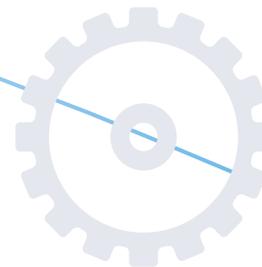
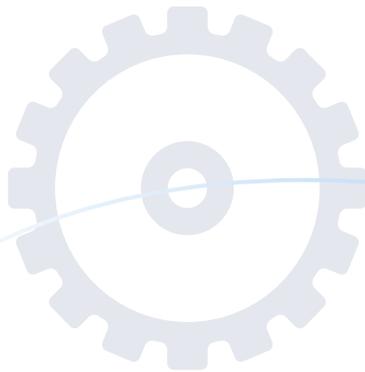
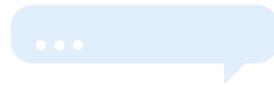
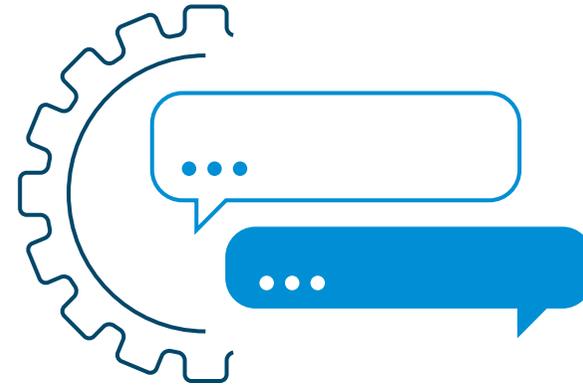
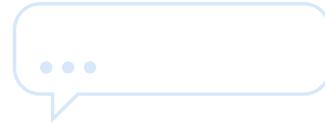
1. No siempre permanece el mismo nivel de riesgo en los procesos, contexto o partes interesadas; realizar actualización al menos anual.
2. No confundir un objetivo (resultado a alcanzar) con un requisito inherente del sistema (compromiso de cumplimiento en el servicio que se presta). Si se producen problemas para cumplir un requisito debemos establecer una “no conformidad” y acción correctiva que corrija la causa del problema, no un objetivo de calidad.
3. No confundir acciones con objetivos. Las acciones son actuaciones para lograr la finalidad que supone el objetivo.
4. No se indicará un valor/meta a alcanzar que entre en conflicto con una normativa o recomendación técnica.
5. Infraestimar los recursos necesarios para afrontar el cambio (personas, tiempo, económicos, oportunidad, etc.)
6. Identificar un objetivo referido a mantener un requisito sobre el que no se realizará ninguna nueva acción.
7. No realizar ningún plan de tratamiento en riesgos evaluados como críticos.
8. Confundir los indicadores de los objetivos con los indicadores del SGC. El primero orienta hacia la consecución de objetivos y el segundo monitoriza el adecuado funcionamiento de los procesos.

Bibliografía específica

- (1) Análisis de la Gestión de Riesgos y Oportunidades. Norma UNE-EN-ISO 9001:2015. Grupo de trabajo de la Dirección General de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria. Subdirección General de Calidad Asistencial. Junio 2017 Comunidad de Madrid.



Módulo 3: Apoyo y Operación



Capítulo 1: Apoyo

Asunción Colomer
Patricia Fernán

Introducción

Este apartado de la norma describe las actividades y recursos que sustentan un SGC para poder implantarlo.

Ofrece una visión general de las actividades encuadradas en los procesos de apoyo que son los que definen los recursos (personas, infraestructura, insumos, información, conocimiento, etc.) necesarios para el funcionamiento de los procesos operativos.

Desarrollo del requisito

7.1. Recursos

7.1.1. Generalidades

Este apartado determina que la organización que quiera implantar un SGC debe valorar en todos sus procesos qué recursos necesita para establecerlo, mantenerlo y mejorarlo de forma continuada.

Ejemplo: Falta de personal o servicios prestados por proveedores externos.

La organización que quiera implantar, mantener y mejorar un SGC tiene que garantizar la disposición de esos recursos cuando sean necesarios.

7.1.2. Personas

Se refiere a las personas necesarias para realizar los procesos (prestar los servicios), y que pueden variar en función de cambios. En esta cláusula se debe tener en cuenta el número de personas ya que su cualificación se abordará de forma exhaustiva en la cláusula 7.2 "Competencia".

Ejemplo: la automatización de parte del mismo proceso o ampliación de la cartera de servicios.

Es información que puede encontrarse en los organigramas, plantillas de personal y, al igual que los demás recursos, debe ser valorada en la revisión del sistema por la dirección.

7.1.3. Infraestructura

Como infraestructuras se entienden al conjunto de edificios con sus servicios, espacios e instalaciones; equipos, incluyendo hardware y software; transporte; y las tecnologías de la información y comunicación necesarios para llevar a cabo los procesos asegurando el funcionamiento de la organización.

Las infraestructuras serán muy diferentes en función del tipo de organización, y prestación de servicio.

Ejemplo: los requerimientos específicos de una unidad de diálisis para dar soporte al servicio de hemodiálisis requieren un equipamiento muy diferente a los de un centro de salud.

Para que las infraestructuras estén en condiciones óptimas, la organización, además de determinarlas y proporcionarlas, debe llevar a cabo una sistemática de mantenimientos.

- **Mantenimiento correctivo:** Consiste en la reparación de las averías en el momento en que tienen lugar. Dada la incertidumbre de cuando puedan ocurrir y la necesidad de un tiempo de reparación es preciso que se disponga de un sistema establecido para: analizar las que ocurren con mayor frecuencia o de mayor impacto, minimizar los tiempos de reparación y así favorecer un enfoque preventivo que garantice la agilidad de la reparación.

- **Mantenimiento preventivo:** Consiste en la revisión periódica y programada de los equipos e infraestructuras con el fin de reducir el número de averías y minimizar el impacto sobre el servicio prestado. Este proceso se extiende a las nuevas tecnologías y se aplica a redes, equipos, programas informáticos y sistemas de información.

El proceso de mantenimiento de la infraestructura y equipamiento se alinea con el enfoque del riesgo en el SGC y se debe integrar en su planificación.

Ejemplo: Desfibriladores, neveras, bombas de infusión, termómetros, etc., deben disponer de mantenimiento preventivo de acuerdo con sus especificaciones técnicas. Este mantenimiento tiene que estar correctamente identificado con número de inventario o similar, tener un registro en el que conste cuando se ha realizado, además de en qué han consistido las revisiones, así como cuando debe realizarse la próxima revisión. Este apartado también atañe a las inspecciones periódicas requeridas por normativa legal, por ejemplo, las exigidas en la reglamentación de seguridad de las instalaciones eléctricas, ascensores, aparatos a presión, instalaciones térmicas de los edificios, etc. Los certificados o informes de revisión realizados por la empresa responsable de las mismas deben estar disponibles.

7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

La organización tiene que definir, implantar y mantener las condiciones necesarias para que se realicen adecuadamente los procesos y presten los servicios conforme a lo previsto. Algunas de estas

condiciones pueden ser requisitos legales o requisitos que la organización suscriba.

Ejemplo de requisitos legales: Autorización de funcionamiento del centro sanitario.

Ejemplo de requisitos de la organización: Decibelios permitidos en una unidad de hospitalización o de un centro coordinador de urgencias.

Las circunstancias se refieren a diferentes aspectos como:

- Factores ambientales (temperatura, humedad, luz, higiene, ruido, etc.).
- Factores psicológicos (estrés, desgaste profesional, alteraciones emocionales, etc.).
- Factores sociales (clima laboral, conflictos, igualdad de género, discriminación, etc.).

La organización debe considerar estas circunstancias y propiciar las condiciones (con iniciativas tales como: planes de acogida, espacios adecuados, organización adecuada de planillas de trabajos, conciliación de vida laboral, prevención de riesgos laborales, etc.) para conseguir un ambiente adecuado para prestar el servicio.

Ejemplos de procesos que requieren unas condiciones ambientales para la calidad del servicio o producto son: quirófanos y zonas críticas, salas de preparación de medicación citostática y parenteral, almacenes de productos sanitarios.

Ejemplos de factores a controlar pueden ser según el caso: temperatura, presión diferencial, humedad relativa, limpieza, desinfección, desinsectación y desratización (DDD), calidad del aire interior (microbiológica, de parámetros físicos, etc.).

Ejemplos de actividades en la que los factores psicológicos o socio laborales pueden tener un impacto relevante pueden ser: atención a las reclamaciones, urgencias hospitalarias o extrahospitalarias, atención a catástrofes, etc.

Es importante tener en cuenta que el contenido de esta cláusula es diferente a los temas de prevención de riesgos laborales (aunque también hay que considerar estos aspectos), la finalidad de esta cláusula es que “el ambiente para la operación de los procesos” sea el que garantice que los procesos sean adecuados para que el servicio sea conforme.

Cuando se precise el establecimiento de condiciones específicas para el buen desempeño de los procesos, estas condiciones deben estar definidas documentalmente y realizar un control sobre el cumplimiento de las mismas.

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1. Generalidades

Se refiere a las actividades de seguimiento y medición que una organización debe implantar para evidenciar la adecuación de sus servicios, que estos son adecuados para su propósito y que, por tanto, cumplen con los requisitos del SGC.

Se precisa determinar las características de los procesos que necesitan seguimiento o medición y el momento en que deben realizarse.

- **Medición (3.11.4):** “Proceso para determinar un valor”.
- **Seguimiento (3.11.3):** “Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad” en diferentes etapas del proceso.

Fuente: UNE-EN ISO 9000:2015 - Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario).

Ejemplo: los medicamentos que deban conservarse en frío precisan medición de temperatura del equipo de refrigeración en el que se encuentren, y si es posible que esta medición sea continua o con intervalos cortos para el control de las posibles desviaciones que afecten a la efectividad y seguridad de estos. Para ello deben utilizarse instrumentos de medición de la temperatura que sean apropiados para este propósito y que tengan un mantenimiento y control adecuados que aseguren la fiabilidad y la validez de las mediciones.

Según el seguimiento y medición se determinarán los recursos necesarios: instrumentos para medir características físicas, químicas o ambientales; software para bases de datos o análisis estadísticos; inspección del proceso o del producto en diferentes fases de su elaboración; observación o supervisión; auditorías, etc.

Los resultados obtenidos de la medición o seguimiento sirven para comprobar si el servicio que se presta es conforme, y en base a ello la organización tomará decisiones para cumplir esa conformidad. Por ello es preciso que la organización se asegure de que:

- Los recursos utilizados para el seguimiento y la medición son adecuados.

Ejemplo: una encuesta de calidad percibida si se quiere conocer la satisfacción de un cliente; equipamiento idóneo para el tipo de medida o control; software/aplicaciones informáticas para registro y seguimiento de un proceso, etc.

- Son fiables.

Ejemplo: a través de la validación previa de la encuesta (que nos garantiza que la encuesta mide lo que realmente queremos medir); equipos adecuadamente calibrados o verificados; validación de software/aplicaciones informáticas para comprobar su adecuación al uso previsto, etc.

7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones

La trazabilidad de las mediciones es necesario mantenerla cuando el cliente u otra parte interesada de una organización lo determina (p.ej. normativa o contractual) o cuando sea necesaria para garantizar la validez de una medición (temperatura).

- **Trazabilidad** (3.6.13) Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto. Al considerar un producto o servicio se puede relacionar con el origen de los materiales y las partes, el histórico del proceso y la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega. **Trazabilidad de una medición:** capacidad de relacionar los resultados de una medición individual a patrones nacionales o internacionales.

Fuente: UNE-EN ISO 9000:2015 - Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario).

Cuando se considere un requisito se deben calibrar o verificar los equipos contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales.

El equipo que se utilice se debe identificar y proteger para continuar con las mediciones, y si los resultados de medición no son válidos, es preciso tomar las acciones adecuadas.

En este caso, cuando nos referimos a un requisito para la calibración o verificación se trata fundamentalmente de algo que atañe a un aspecto crítico que conoce la propia organización. En términos generales los requisitos también responden a una condición que requiere la organización, a una normativa legal, o a una solicitud explícita o no, de un cliente que va a afectar al servicio que se le entrega.

La criticidad de las mediciones para garantizar el adecuado control de la prestación de un servicio y de las características técnicas de los

instrumentos de medición deben valorarse para establecer planes para su verificación o medición.

Ejemplo: los criterios de calibración o verificación del termómetro de la temperatura de una incubadora de un neonato serán mucho más estrictos que los establecidos para el termómetro de una nevera de vacunas o de una sala de espera de consultas externas.

La trazabilidad de las mediciones obtenidas por un equipo se realiza a través de la verificación y/o la calibración del mismo, que consiste en comparar sus mediciones con las realizadas por un patrón que, a su vez, debe ser trazable al patrón nacional o internacional correspondiente y realizarse a intervalos especificados.

- **Verificación:** Comparación del resultado que mide un equipo de medición con el obtenido por un patrón de referencia y se comprueba que está dentro del rango permitido para el error.
- **Calibración:** Proceso que se realiza bajo condiciones específicas en las que, comparando con un patrón, se establecen niveles de confianza y se verifica si este nivel de confianza está dentro de lo aceptable.

Nota: Para ampliar estos conceptos se puede consultar la información del Centro Español de Metrología, en <https://www.cem.es/es>.

Ejemplo de verificación: verificamos el termómetro que mide la temperatura de una nevera de medicamentos con un termómetro patrón.

Ejemplo de calibración: calibramos el termómetro patrón con el que realizamos la verificación de los termómetros que miden las temperaturas de las neveras, para lo que lo remitimos a una entidad que realiza el proceso de calibración bajo condiciones específicas.

Ejemplos de características del producto o servicio susceptibles de requerir seguimiento y medición son:

- Temperatura de almacén de producto sanitario y medicación.
- Peso de pacientes en consulta de endocrinología o consulta de atención primaria.
- Constantes en paciente ingresado o en estado crítico.
- Dimensiones de implantes o graduación de lentes intraoculares.
- Valores de los parámetros analíticos.
- Amabilidad, trato, información del personal (indicadores de satisfacción medición encuesta).
- Tiempo de espera para consulta.

Ejemplos de recursos de seguimiento y medición que podemos encontrar:

- Equipos e instrumentos para medir características físicas: higrómetro, micrómetro, termómetro, báscula, monitor multiparamétrico de constantes.
- Software para analíticas y ensayos, para cálculos de parámetros, o para el seguimiento de las características de un servicio (plazos, precios).
- Métodos de observación, inspección o supervisión, como monitorización de llamadas.

En el caso de los equipos de medida, y respecto a la trazabilidad hay que tener en cuenta lo siguiente:

- Cuando la calibración *es externa*, si el laboratorio está acreditado, el certificado de calibración ya contiene la referencia del patrón trazable.
- Si el laboratorio *no está acreditado*, hay que tener en cuenta que el certificado debe indicar los equipos y los métodos utilizados para la calibración.
- Cuando la calibración *es interna*, el área o laboratorio interno debe tener definido en el SGC, el alcance de las calibraciones que realiza y el proceso seguido, incluyendo al menos la competencia del personal, los ensayos que se realizan y los equipos y métodos utilizados.

Para saber si las características de medida del equipo son adecuadas a su uso previsto, habrá que valorar si el equipo de medición es válido para las mediciones que se realizan con él. No es el laboratorio que calibra quien decide su aptitud sino la propia organización en función del uso. En este sentido, hay que definir quién debe revisar los resultados de las calibraciones para comprobar que:

- La incertidumbre del equipo es adecuada al intervalo de valores en el que podemos admitir la magnitud medida (tolerancia).
- El rango de medidas para las que se realiza la calibración es coherente con el rango de uso del equipo.
- Las condiciones ambientales en las que se utiliza el equipo habitualmente (si pueden condicionar los resultados de las medidas), se han tenido en cuenta en la calibración.

Es aconsejable disponer de un Plan de calibración/verificación en el cual se indiquen los equipos que deben ser verificados o calibrados, la periodicidad con la que debe realizarse, si es interna o externa y la tolerancia para la aceptación de los resultados. Por otra parte, como se ha indicado anteriormente, la metodología en el caso de las calibraciones internas también debe definirse, y esto habitualmente se hace en un procedimiento documentado.

7.1.6. Conocimientos de la organización

El documento guía vigente UNE 412001 define conocimientos como el conjunto de saberes, experiencias, valores y percepciones que, junto con el capital físico, tangible de una organización son capaces de producir bienes y/o servicios competitivos.

El conocimiento necesario para prestar el servicio es un recurso más y la organización tiene que garantizar que esté disponible para quien lo necesite y en el momento en que se precise. El conocimiento, a diferencia de la información, implica análisis y valoración de información y experiencias para poder ser aplicado por la organización y obtener los fines previstos.

Cuando se pone en marcha un nuevo servicio, del mismo modo que se precisa conocer qué personas, equipos o infraestructuras se precisan, se tiene que determinar qué conocimiento es requerido y garantizar que esté disponible para obtener el resultado planificado y que los procesos se desarrollen conforme a lo estandarizado. Este conocimiento puede modificarse con el tiempo, por cambios en la tecnología o en las personas (jubilaciones, traslados, etc). Por

lo tanto, la organización tiene que tener previstos estos cambios e incluirlos en su estrategia. Son factores clave para disponer de los conocimientos necesarios, el sistema de formación y gestión de competencias del personal y el sistema de transferencia de estos conocimientos.

- **Conocimiento Tácito**, es el aprendido mediante la experiencia, se comunica, de manera indirecta y se encuentra en cada una de las personas de la organización.
- **Conocimiento Explícito**, contenido en los manuales y procedimientos y que permanece en la organización.

El conocimiento tácito y explícito son complementarios y configuran el conocimiento humano a través de la interacción social y está imbricado en el proceso de creación de conocimiento en las organizaciones.

Los aspectos determinantes son: los relativos a cómo conservar los conocimientos necesarios en la organización, adquirir nuevos conocimientos, determinar cuáles son previsibles y fundamentales a medio o largo plazo, o cómo pueden afectar los cambios demográficos y la innovación tecnológica y de comunicaciones.

Es necesario diferenciar entre conocimiento implícito y explícito cuando se gestiona el relevo generacional y la correspondiente transferencia de conocimientos dentro de la organización, ambos tipos tienen sus propios requisitos, algunos de los cuales son bas-

tante diferentes, ya que el conocimiento implícito o una gran parte de él no se encuentra documentado y su mantenimiento es preciso planificarlo a largo plazo.

Para mantener y mejorar el conocimiento de la organización es necesario que las personas compartan su aprendizaje. Esto, requiere que se genere un ambiente que lo propicie a través de encuentros, reuniones, debates, documentación compartida, análisis de incidencias, difusión interna de los avances de los proyectos con sus dificultades y éxito, sistema de información integrados, etc. El promover un clima laboral positivo y favorable al trabajo en equipo y al reconocimiento de los logros individuales y compartidos, es un aspecto fundamental también.

Ejemplo: En el inicio de cualquier proceso o nueva actividad en una organización sanitaria hay que determinar el número de personas precisas, el tipo de conocimiento (titulación, experiencia) que debe poseer, las habilidades para su puesto de trabajo, cómo se implicará a las personas para que participen en su desarrollo, cómo se comunicará a los departamentos que intervengan y cómo se sustentará la información disponible para todos. Para ello es necesario definir el proceso indicando los recursos de cada fase.

7.2. Competencia

La competencia es la “Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos” [(3.10.4 *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000)*)]. La ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 42 define el alcance del término: “*La competencia profesional es la aptitud del profesional sanitario para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión para resolver los problemas que se plantean*”.

El SGC de una organización será más efectivo si todos sus trabajadores además de tener la formación, experiencia y habilidades necesarias las aplican para desempeñar sus tareas en su puesto de trabajo. La competencia de las personas se basa en cómo aplican sus conocimientos y habilidades en su trabajo.

La dirección tiene la responsabilidad de ofertar la formación y experiencia para que las personas sean competentes y planificar una estrategia a corto y largo plazo para su adquisición, mantenimiento y actualización, tanto para el desempeño actual del puesto de trabajo como para anticiparse a los requisitos de competencia en los cambios de los procesos o cualquier otro cambio que puedan incidir en el futuro.

La competencia debe estar definida, en cuanto a responsabilidades, funciones y tareas que se deben desarrollar, así como los requisitos de formación académica, formación continuada, experiencia y,

también se podrán incluir, las habilidades no técnicas o de actitud (trabajo en equipo, liderazgo, etc.) requeridas.

Ejemplo: Para definir el perfil de competencias de cada uno de los profesionales, no se deben olvidar contemplar las competencias blandas o *soft skills* como: trabajo en equipo, liderazgo, escucha activa, etc., siempre alineados con el catálogo de competencias, que pueda disponer la organización o servicio de salud.

En la adquisición y mantenimiento de la competencia además de que exista un Plan de Formación o actividades formativas periódicas, sistemáticas y con objetivos de aprendizaje determinados, se pueden considerar otras acciones orientadas a la formación en habilidades (trabajo en equipo, comunicación, gestión del tiempo, toma de decisiones, gestión del cambio, visión del entorno, etc.) o aprendizaje directo del puesto de trabajo a través de rotaciones tutorizadas, *coaching*, planes de formación personalizados, rotación de puestos de trabajo para adquisición de polivalencia, etc, según determine la organización.

La evaluación de la eficacia de las acciones orientadas a adquirir y mejorar la competencia debe incluir parámetros de evaluación del desempeño en el propio puesto de trabajo, por ejemplo, adquisición de autonomía de un técnico de laboratorio en una nueva técnica cuyo aprendizaje haya realizado, o al menos tener evidencia de la comunicación hacia el equipo, de los conocimientos adquiridos. Esto puede realizarse a través de una sesión impartida por el profesional sobre los contenidos de la actividad formativa realizada.

La evaluación del desempeño de la persona en su puesto de trabajo valora cómo se adecua su perfil profesional al mismo, lo que puede implicar distintas actuaciones, responsables de la evaluación y nivel de desarrollo de las mismas en función del tipo de organización. Se puede realizar una evaluación de la adecuación de las personas al perfil del puesto de trabajo, hasta el diseño e implantación de un modelo de gestión por competencias. Debe contemplar planes de formación/adquisición de experiencia y habilidades, así como la evaluación de la eficacia de las acciones formativas. La evaluación del desempeño constituye una poderosa herramienta para un SGC eficaz y el éxito de la organización.

Como propuesta para facilitar la implementación de este requisito se encuentran disponibles los siguientes modelos de registros:

 [Anexo 8: Perfil de PUESTOS](#)

 [Anexo 9: Ficha de PLAN DE FORMACIÓN](#)

 [Anexo 10: EVALUACIÓN DE LA FORMACIÓN](#)

7.3. Toma de conciencia

Este es el apartado de la norma más relacionado con los valores de la organización. Apela directamente a la responsabilidad, motivación e implicación de las personas, se trate de personal propio o subcontratado. Demanda a la organización que genere las condiciones y promueva la cultura que haga posible que las personas se impliquen, estén motivadas y ejerzan su trabajo asumiendo responsabilidades, tomando conciencia de que son fundamentales para el éxito de la misión y del SGC.

La toma de conciencia en la organización se promueve a través de actuaciones que facilitan la *comunicación* (vertical comunicando a las personas qué se espera de ellas y escuchándolas, y horizontal facilitando el trabajo en equipo y sinergias, informar de los resultados de la gestión, de los cambios que afecten a la organización, etc.), la *participación* (facilitando la colaboración activa en el diseño y desarrollo y mejora de los procesos), trabajar por proyectos u objetivos comunes que fomenten el trabajo y el logro en equipo, y el compromiso mutuo y la promoción o el desarrollo profesional.

Ejemplo: La participación de la alta dirección en la realización de rondas para la mejora de la seguridad del paciente contribuye a la concienciación de los profesionales sobre una línea estratégica común en las organizaciones sanitarias, como es el favorecer una asistencia sanitaria en la que el paciente no sufre daño innecesario.

7.4. Comunicación

La información ha de transmitirse de manera adecuada para el correcto desempeño de los procesos en un SGC. Es preciso definir qué comunicaciones son pertinentes, para lo que resulta útil tener definida una estrategia de comunicación interna y externa que defina qué, cuándo, a quién y qué comunicar.

¿Qué comunicar?

La comunicación interna y externa afecta a diferentes aspectos como:

- Liderazgo con evidencia de cómo la alta dirección transmite la importancia del SGC, los objetivos, los cambios, etc.
- Política de Calidad, siendo un requisito de la misma su comunicación.
- Roles, responsabilidades y autoridades, que generalmente estarán definidos en organigramas, perfiles de puestos, etc, que serán accesibles a través de diferentes medios (intranet, páginas web, carteles, correo, etc).
- Objetivos de calidad cuyo conocimiento por parte de las personas es imprescindible para que participen en su consecución.
- Comunicación con los clientes para conocer sus necesidades y expectativas, así como sus quejas y grado de satisfacción o experiencia con los servicios que se les presten.
- Con los proveedores externos a los que se les deberá comunicar qué se espera de ellos, la evaluación de su desempeño y conocer la satisfacción con nuestra actuación hacia ellos.

- Sobre resultados y el desempeño de los procesos hacia los profesionales y también hacia la propia sociedad y entorno impactando en la imagen de marca.

Es importante el impacto que sobre el clima laboral y la toma de conciencia tiene una adecuada comunicación interna, y sobre la reputación e imagen de marca, una adecuada comunicación externa.

Los avances tecnológicos propician el desarrollo efectivo de la comunicación, pudiéndose actualmente mantener reuniones virtuales, disponer de plataformas en las que compartir información a tiempo real, realizar entrevistas o encuestas. Es importante que esté apoyada por una estrategia de comunicación y una organización y asignación de responsabilidades, para que realmente la comunicación no se transforme en “ruido” y sea efectiva para la consecución de los objetivos del SGC.

7.5. Información documentada

7.5.1. Generalidades

Este requisito de la norma trata de la documentación que debe tener un SGC, y cómo se debe gestionar: crear, actualizar, revisar, aprobar y publicar y distribuir. Se refiere tanto a los documentos externos como internos.

Los **documentos externos** son los que provienen de una entidad externa a la organización, y que pueden ser de obligado cumplimiento (directivas, leyes o decretos), de consulta (manuales o fichas de equipos o productos) o registros de partes interesadas (documentos de proveedores, o de clientes o aliados).

Los **documentos internos** son los derivados de normalizar o estandarizar procesos o formas de trabajo (procedimientos, políticas, instrucciones técnicas, procedimientos normalizados de trabajo, protocolos, vías clínicas, etc.). Además de los registros internos de la actividad de la organización o de la ejecución de sus procesos y que evidencian la conformidad de la ejecución de la actividad con los requisitos o procedimientos establecidos. La extensión de la documentación dependerá de la extensión y complejidad de los procesos, productos y servicios de la organización, así como de la competencia de las personas, por lo que cada organización debe decidir la documentación que es necesaria para su SGC.

Lo fundamental en este punto es la información de la que dispongamos, y no el soporte utilizado para ello.

La información documentada que se requiere como mínimo para un sistema de gestión es tanto la requerida por la propia norma como la que necesite la organización para asegurar la eficacia del sistema.

La organización debe tener disponible la información documentada.

Se debe tener disponible la información documentada relativa a:

- 4.3 Determinación del alcance del SGC.
- 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos (por ejemplo: mapa de procesos, flujogramas, indicadores).
- 5.2 Política de calidad.
- 6.2. Objetivos de calidad y su planificación.
- 8.1. Planificación y control operacional (los procedimientos y los registros de su aplicación en el desempeño del trabajo o sus resultados).
- 8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo (que se cumplen los requisitos).

Se deben tener disponibles los registros referentes a:

- 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición (verificaciones, calibraciones).
- 7.2 Competencia (evidencia de la misma).
- 8.2.3. Revisión de los requisitos para los servicios (resultados, nuevos requisitos).

8.2.4. Cambios en los requisitos para los servicios (modificar el registro).

8.3.3. Entrada para el diseño y desarrollo (los aspectos/requisitos que se consideran).

8.3.4. Controles del diseño y desarrollo (las actuaciones de control).

8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo.

8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo (los cambios, su autorización, acciones).

8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

8.5.2. Identificación y trazabilidad (todo lo que consideremos que deba ser trazable).

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.

8.5.6. Control de los cambios.

8.6. Liberación de los servicios (para mostrar conformidad y trazabilidad).

8.7. Control de las salidas no conformes.

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

9.2. Auditoría Interna.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección (evidencia de que la dirección conoce y analiza y toma decisiones sobre los resultados y el desempeño del SGC).

10.2. No conformidad y acción correctiva (la descripción de la no conformidad y las acciones acometidas para su subsanación hasta el cierre).

7.5.2. Creación y actualización

Esta cláusula de la norma determina las características necesarias para que la documentación sea útil para la organización.

Destaca que son básicos para cualquier documento:

- Identificación y descripción (por ejemplo, con título y fecha).
- No prescribe un formato ni medio de soporte específico, pero si plantea como requisito el determinar cuál va a ser (papel, electrónico, carpetas de acceso).
- Determinar su revisión y aprobación; esta última debería ser realizada por el profesional que tenga responsabilidad sobre el SGC.

7.5.3. Control de la información documentada

La documentación debe estar disponible para quienes tienen que utilizarla, estar protegida para que no pueda ser alterada. Se debe definir quién es el responsable de su revisión, actualización y cambios; cómo se pondrá a disposición de toda la organización y cómo se conservará en el tiempo.



Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
7.1.1 Generalidades	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos o prestación del servicio? ¿Se han tenido en cuenta la necesidad y disponibilidad de recursos externos? 	Definir el flujo de procesos y en cada fase determinar los recursos que se precisan.
7.1.2 Personas	
<ul style="list-style-type: none"> ¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del SGC? ¿Se considera adecuada la plantilla con relación a la actividad que debe desempeñar? ¿Se han tenido en cuenta las nuevas necesidades de personas en los cambios en los procesos, en las tecnologías y servicios? ¿Cómo está previsto llevar a cabo los procesos de renovación o sustitución de las personas? 	<p>Antes de la implantación: calcular tiempo y características de las tareas para determinar el número de personas.</p> <p>Tras la implantación: revisar objetivos/metas o procesos que no se alcanzan y cuya causa es el número de personas necesarias.</p> <p>Planificación de necesidades: contratos de personal.</p>
7.1.3. Infraestructura	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han identificado las infraestructuras y equipos necesarios para la operación de los procesos? ¿La infraestructura prevista o que existe es adecuada para realizar los procesos (prestar servicios o generar productos) del SGC? ¿Se ha planificado o existe implantado previamente un mantenimiento de las infraestructuras? 	<p>Solicitar al servicio de mantenimiento el inventario y revisarlo.</p> <p>Elaborar/disponer de un Plan Funcional o Memoria de Necesidades.</p> <p>Asegurar la existencia de un Plan de Mantenimiento Preventivo y realizar el seguimiento junto con el servicio de mantenimiento.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se ha planificado o se evidencia que el espacio donde se prestan los servicios tiene las condiciones ambientales adecuadas? ¿Se evidencia que se trabaja en condiciones adecuadas para el desarrollo del proceso? ¿Se evalúa el ambiente de trabajo dentro de la unidad? ¿Se prevén medidas para mejorar el clima si fuese preciso? ¿Está previsto identificar y evaluar los riesgos asociados a los puestos de trabajo y como implementar medidas correctivas? ¿Está previsto como garantizar los derechos de los trabajadores en materia de accesibilidad, igualdad, no discriminación, ...? 	<p>Considerar espacio, climatización, orden, iluminación, ergonomía, uniformidad... u otros específicos como por ejemplo asepsia en sala de quirófano.</p> <p>Estimar actividad en número, en impacto emocional, clima laboral, monotonía...</p> <p>Realizar encuestas de clima laboral. Realizar entrevistas grupales o semiestructuradas a profesionales.</p> <p>Disponer de un Plan de Prevención de Riesgos Laborales, que incluya la evaluación de riesgos de puesto de trabajo.</p> <p>Disponer de un Plan de gestión de recursos humanos.</p>
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han identificado los recursos de seguimiento y medición necesarios para la realización de las inspecciones y controles? ¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones? ¿Se conservan los registros de las operaciones de verificación y / o calibración realizadas? Si es necesario, ¿se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales? 	<p>Reflexionar y documentar antes de la implantación qué recursos de seguimiento y medición se precisan. Una vez implantado ver que son los adecuados.</p> <p>Planificar y documentar las verificaciones y/o calibraciones precisas para cada equipo con el servicio de mantenimiento y/o electromedicina.</p> <p>Mantener registros de ambas.</p> <p>Mantener registro de calibraciones con patrones internacionales.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
7.1.6. Conocimientos de la organización	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios? ¿Estos conocimientos son mantenidos y puestos a disposición del personal de la organización? 	<p>Incluirlos, documentarlos en: Instrucciones de trabajo, Plan de Formación (cómo se deben realizar los procesos), en rotaciones en los que una persona experta transfiere conocimiento a otra nueva, en listados de verificación.</p> <p>Utilizar e incluir lecciones aprendidas en diseño de nuevos procesos y en bases de datos <i>ad hoc</i>.</p>
7.2 Competencia	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión de la calidad? ¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización? ¿Cómo se identifican necesidades formativas? ¿Cómo se evalúa la eficacia de la formación? ¿Se dispone de proceso de acogida en el centro sanitario, en la unidad o en el servicio que garantice la competencia? ¿Cómo se evalúa? ¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria? 	<p>Documentar perfiles de puesto de trabajo que incluyan funciones, responsabilidades, y requisitos del puesto que debe cumplir el personal que lo desempeñe.</p> <p>Elaborar Plan de formación continuada que incluya itinerario personalizado cuando se considere. Registro específico de eficacia de la formación (sesiones, valoración de tutor).</p> <p>Elaborar Plan/programa de acogida al profesional.</p> <p>Incluir un sistema de evaluación del desempeño y auditorías.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
7.3 Toma de conciencia	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han planificado/realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad? ¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora del desempeño? ¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las consecuencias de incumplir los requisitos del SGC? 	<p>Planificar la comunicación: reuniones para transmitir o comunicar por medios telemáticos, videos, etc. Valorar la utilidad de tener documentado un plan de comunicación.</p> <p>Comunicar como contribuye, cada uno de ellos, a los objetivos del SGC.</p> <p>Asociar el cumplimiento de requisitos a incentivos, promoción en puesto de trabajo, reconocimientos, etc.</p>
7.4 Comunicación	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad? ¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación? 	<p>Valorar si disponer de un Plan de comunicación, una instrucción técnica.</p>
7.5 Información documentada	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión? 	<p>Elaborar un listado de la documentación requerida. Se recomienda utilizar las bases de datos de recuperación de repositorios de la documentación en la intranet o cualquier otro espacio de la organización para evitar la actualización manual de los documentos del SGC. Idealmente puede ser útil contar con un gestor documental.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿La identificación y descripción de los documentos es apropiada? ¿Se encuentra definido el soporte de cada documento? ¿Existe una metodología de revisión y aprobación adecuada? ¿La documentación está disponible en los puntos de uso para su consulta? ▪ ¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado? ▪ ¿Se han definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de los documentos? ▪ ¿Se contemplan actividades para el almacenamiento y preservación de los documentos (copias de seguridad)? ▪ ¿Se ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos? 	<p>Definir soporte, método de revisión y aprobación.</p> <p>Documentar quien la modifica, su protección, cómo se distribuye, el acceso y revisión.</p> <p>Las copias en papel tienen que estar controladas. Siempre que sea posible se recomienda formato electrónico.</p> <p>Disponer de los documentos versionados y con fecha y que los documentos obsoletos no estén disponibles para el usuario.</p> <p>Comprobar el método de conservación de la documentación electrónica (Servicios de Sistemas de la Información).</p> <p>Se recomienda identificar toda aquella documentación externa que no elabore o sea responsabilidad del departamento.</p>

Tips de éxito y prácticas de no hacer

Tips de ÉXITO

1. Identificar los recursos necesarios y tenerlos disponibles.
2. Identificar los procesos claves que necesitan ser documentados.
3. Comparar el perfil del puesto de trabajo definido con el perfil real del profesional con el propósito de proveer las competencias para un óptimo desempeño.
4. Seleccionar profesionales para puestos clave a través de perfiles en los que se definan con detalle tareas y requisitos.
5. Comunicar y compartir objetivos y procedimientos con todos los que vayan a formar parte del SGC valorando y, en su caso, incorporando sus sugerencias.
6. Aunque el mantenimiento del equipamiento se lleve de forma centralizada desde otros departamentos, el responsable del sistema debe de realizar seguimiento y control y por tanto, tener acceso a la información, en tiempo real, del estado del mismo.

Prácticas de NO HACER

1. Elaborar procedimientos para todas las actividades/procesos.
2. Hacer procesos de acogida por categorías, y que carezcan en sus sesiones iniciales de los contenidos del SGC y de la cultura de calidad de la organización.
3. No tener alineada la política de calidad y documentación general vigente de la organización sanitaria, con la de los servicios/unidades/centros o procesos que implanten un SGC.
4. Mantener información documentada obsoleta accesible al usuario.
5. Confundir conceptual y documentalmente el perfil de puesto de trabajo y el de la competencia del profesional.
6. No tener control sobre el mantenimiento del equipamiento en préstamo, cedido o donado, que se realice de forma externa a la organización.
7. Equivocar los recursos de seguimiento definidos en este requisito 7 (referidos a métricas, calibraciones, y verificaciones de equipos...), frente a los recursos de seguimiento definidos en el requisito 8 (Operación) de la norma (referidos a indicadores de desempeño de los procesos, de satisfacción de clientes, de satisfacción de proveedores, de objetivos de calidad, de trazabilidad del proceso desde la entrada hasta la salida, etc.)
8. Confundir la evaluación de la satisfacción o de los conocimientos obtenidos por el profesional en las acciones formativas, con la evaluación de la competencia del profesional.

Bibliografía específica

- (1) Betancourt, D. F. (05 de enero de 2021). Comunicación (7.4) en ISO 9001. Recuperado el 23 de febrero de 2024, de Ingenio Empresa: www.ingenioempresa.com/comunicacion-iso-9001.
- (2) NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. (1999). La organización creadora de conocimiento. México: Oxford University Press.
- (3) Marco para la gestión del conocimiento. Euskalit.net. [citado el 22 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.euskalit.net/buscador/uploads/Marco%20Gestion%20Conocimiento%20maquetado%203.pdf>
- (4) Guía para la implementación de la norma ISO 9001 [Internet]. Nqa.com. [citado el 22 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.nqa.com/es-es/certification/standards/iso-9001/implementation>.
- (5) UNE 412001 IN – Guía Práctica de Gestión del Conocimiento. Asociación Española de Normalización. 2008.



Capítulo 2: Operación

Bárbara Martínez de Miguel

Raquel González

Asunción Colomer

Introducción

Este capítulo hace referencia a los requisitos relacionados con los procesos que suministran el servicio y las interrelaciones correspondientes con clientes y proveedores. Busca la mejora del control operativo de los procesos y que estén definidos de forma efectiva los criterios para los servicios que se prestan a los clientes (pacientes, familias, otra organización sanitaria, etc.), así como que los recursos sean los adecuados. De todo ello debe quedar evidencia documental para demostrar que los criterios establecidos y los procesos están alineados con los resultados buscados, que los recursos se han planificado y el servicio se presta según lo que se ha previsto.

Desarrollo del requisito

8.1. Planificación y control operacional

Es necesario planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de los servicios, y para implementar las acciones determinadas en la Planificación (Ver [Módulo II, Capítulo 3 de esta guía](#)).

Debemos tener claro cuál debe ser el resultado del proceso y qué requisitos debe cumplir. Establecer los criterios de funcionamiento y de aceptación del servicio.

Ejemplo: Imaginemos que deseamos introducir en el alcance de nuestro SGC el proceso de atención al paciente que requiere cirugía de cataratas. Para este proceso se deberían especificar los criterios de entrada al proceso, que pacientes son susceptibles de recibir esta prestación y qué condiciones deben cumplir, secuencia de actividades del proceso, derivación inicial, valoración de la derivación, inclusión en lista de espera, valoración del riesgo anestésico, realización de la intervención quirúrgica, alta, seguimiento ambulatorio...). También se deberían establecer criterios de rendimiento del proceso como tiempo máximo de espera para la intervención quirúrgica, o de calidad tales como tasa de infección post-quirúrgica, reingresos en urgencias en las primeras 72 tras la intervención quirúrgica...

Para asegurar que el proceso se realice según los requisitos definidos, se deben determinar cuáles serán los recursos necesarios y los controles que se implementarán para garantizar que el servicio es conforme.

Ejemplos:

- A partir de cuántos días de Lista de Espera Quirúrgica se abriría quirófano o asignaría más tiempo de los existentes (según se hubiera previsto en el proceso).

- En el proceso de bloque quirúrgico el indicador de ocupación de quirófano.
- Planificar un mínimo o promedio de visitas tras cirugía para valorar el resultado.

Se debe determinar el tipo de información documentada que será necesario tener disponible.

Ejemplo de tipo de información documentada que estuviese disponible:

Listado de verificación quirúrgica, registro de evaluación del riesgo anestésico en historia clínica, hoja de recomendaciones para el paciente antes de la intervención. Hoja de información sobre cuidados postquirúrgicos y signos de alarma que el paciente debe identificar.

La planificación también debe incluir la previsión de cambios y cómo se llevará a cabo el proceso de adaptación.

Ejemplo: La compra de un nuevo equipo para realizar la cirugía de cataratas que incorpore tecnología láser se debe considerar, por ejemplo; el aprendizaje de los profesionales, si serán precisos nuevos circuitos, cambios en los criterios de aceptación de pacientes, etc.

8.2. Requisitos para los productos y servicios

En esta cláusula se analizan los aspectos de la comunicación con los clientes para determinar los requisitos que deben cumplir los productos y servicios que se van a entregar. Se describe como se asegura su cumplimiento legal y de los que considera la propia organización y cómo se deben gestionar las posibles modificaciones de estos requisitos y la disponibilidad de la información documentada que se genere.

8.2.1. Comunicación con el cliente

Se refiere a cómo la organización proporciona/ divulga información sobre sus servicios a los clientes y obtiene retroalimentación del cliente sobre los mismos.

Ejemplo: La información que se incluye en la web de la organización: la cartera de servicios, la información específica de los servicios centrales, médicos, quirúrgicos, actividades, recursos..., también se refiere a cómo se pueden dirigir a la organización ante quejas, dudas, ... los diferentes canales de contacto.

En el sector sanitario la información clave para el cliente, sea este paciente o familiar, es la del servicio sanitario que se le presta y como va a ser el proceso de atención, esto incluye tanto los requisitos técnicos del servicio que implícita o explícitamente el centro sanitario conoce que son necesarios, como los legales aplicables, y los referidos a las expectativas del paciente.

Una vez comunicada esta información se adquiere un compromiso para garantizar su cumplimiento. Cualquier cambio debe comunicarse, y en función del compromiso ser aceptado por el mismo.

Ejemplo: Comunicación de cambios en lista de espera de cualquier tipo de atención, comunicación de derivación a un centro concertado para una prueba diagnóstica o cirugía inicialmente prevista en su centro habitual, asignación a otro especialista o médico de familia, etc.

8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Para prestar un servicio es necesario que los requisitos se definan incluyendo los legales y los que la organización sanitaria considere necesarios, así como que pueda cumplir con el compromiso de prestar el servicio.

Ejemplo: Requisitos técnicos y los que el centro sanitario define necesarios para una adecuada cirugía de cataratas (equipo, profesionales, protocolos...).

Requisitos Legales: confidencialidad, custodia de la información clínica (propiedad del cliente); requisitos del cliente: tiempo de espera no prolongado, trato, amabilidad, recuperación rápida...

8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Para prestar un servicio, el centro sanitario debe comprobar que realmente tiene la capacidad para llevarlo a cabo, para lo que revisará los requisitos especificados en la cláusula de la norma 8.2.2, y subsanará cualquier diferencia que exista antes de poner en marcha el servicio.

La norma indica que se debe tener información documentada disponible sobre los resultados de esta revisión. Para la prestación de servicios que forman parte de la cartera de servicios habituales, la evidencia de revisión de estos requisitos puede ser la incorporación de la petición al sistema de registro de la organización.

8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Periódicamente pueden surgir cambios en cómo se presta el servicio, los cuales deben ser incorporados a la información documentada y garantizar que son conocidos por todas las partes interesadas. (Ver cláusula de la norma 7.4 Comunicación).

Ejemplo: Cambian los criterios de inclusión de pacientes de salud mental para ingresar en una unidad de larga estancia, debiendo comunicar estos cambios tanto a los ciudadanos (por ejemplo, a través de la web), como a los profesionales médicos que derivan a los pacientes a esta unidad (por ejemplo, a través de boletines informativos, reuniones de coordinación, etc.). Además, este cambio deberá quedar documentado en procedimientos y/o registros.

8.3. Diseño y desarrollo (D&d) de los productos y servicios

En el sector sanitario con frecuencia este punto no se aplica por considerar que dada la naturaleza de las actividades incluidas bajo el alcance del SGC no le es de aplicación, salvo en aquellas unidades o servicios en las que el diseño sea una actividad intrínsecamente unida a la prestación del servicio del día a día.

No obstante, continuamente en los centros y servicios sanitarios se lleva a cabo esta actividad cuando se ofrecen nuevos servicios o hay cambios de los mismos, nuevas estructuras, prestaciones con integración de nuevas tecnologías, etc. Todo ello puede ser considerado como un diseño específico para cada hospital, centro de salud, u otra organización sanitaria.

Ejemplo:

- Puesta en marcha de programas nuevos de salud mental comunitarios.
- ¿Cómo se debería interpretar que se pusieran en marcha las macrovacunaciones de Covid19 en un ámbito diferente al habitual al que se hace la prestación que es Atención Primaria? La norma establece que los requisitos de “diseño y desarrollo” son aplicables siempre que podamos ofrecer un nuevo producto o servicio. La concepción de un nuevo abordaje de la vacunación para que fuese masiva y en un breve tiempo, ¿acaso no es un rediseño del proceso de vacunación que pudiera ser objeto del punto 8.3 de la norma, si se hubiera implantado un SGC?

- El diseño de la Formación Continuada que en muchas organizaciones está bajo el alcance del SGC.

Por lo tanto, aunque parece excepcional que en organizaciones sanitarias se realice un proceso de D&d, es importante reseñar, que los motivos de no inclusión en el alcance deben ser explicados y formar parte de la información documentada del SGC.

8.3.1. Generalidades

Es fundamental planificar las etapas y controles necesarios y determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de servicios a diseñar y desarrollar. También se deben aplicar controles a los resultados del proceso de diseño y desarrollo. Por último, se deben identificar, revisar y controlar los cambios realizados durante el diseño y desarrollo de los servicios, o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

Un proceso de diseño y desarrollo puede surgir partir de una necesidad de un cliente de un nuevo servicio.

Ejemplo:

- La Pandemia COVID19 trajo consigo la necesidad de transformar el modelo de Formación teórica de un modelo presencial a un modelo basado en el uso de las nuevas tecnologías, tanto en

formación síncrona (en tiempo real) o asíncrona (cursos en plataformas). Ya existía previamente, pero la necesidad impuso que muchas organizaciones en las que no existía se implantasen. Esto tuvo un proceso de diseño previo, de contenidos, plataforma, acceso, control de la formación y adaptación de los docentes.

- Otros ejemplos de situaciones que requieren la aplicación del requisito de diseño pueden ser:
 - Cuando se desarrolla una nueva técnica diagnóstica que no se encuentra validada.
 - Apertura de nueva consulta de transición en un servicio; productos sanitarios a medida elaborados en laboratorios de 3D de hospitales.
 - Cursos de formación que se imparten por primera vez.
 - Nuevos modelos de atención sanitaria (como teleconsulta, o atención domiciliaria en servicios donde no existía), etc.

8.3.2. Planificación del D&d

Define las etapas, controles y actuaciones en el tiempo para diseñar un nuevo servicio, que debe tener en cuenta el tipo y la complejidad. Estos aspectos van a determinar las etapas, como se va a revisar, verificar y validar y quienes van a gestionar y en última instancia ser los responsables.

Ejemplo: Diseñar la Formación virtual en un servicio de emergencias: definir una formación sanitaria específica, que será de carácter indefinido con actividades formativas de diferente duración.

Se tendrán que definir las etapas del proceso: selección de temas de cursos, de docentes, selección de plataforma, elaboración del material del curso, elaboración de un sistema de control, desarrollar un sistema de comunicación con los profesores, validar que el curso cumple con el cometido de aprendizaje (examen), definir los plazos de cada actividad de diseño y desarrollo por parte del responsable.

8.3.3. Entradas para el D&d

Aquí se especifican los requisitos del servicio que se va a implantar.

Ejemplo: Los contenidos de los cursos. Cómo va a funcionar la plataforma tecnológica. Cómo va a ser el soporte. Los criterios de acceso al curso y criterios de evaluación. Los requisitos legales, la propiedad intelectual de los contenidos del curso.

8.3.4. Controles del D&d

Se trata de revisar el desarrollo del plan de actuación en cada fase del proceso de modo que cumpla con lo que se espera o lo planificado. Además del responsable, es necesario que participen las personas que realizan cada fase o apartado que tendrán que incluir cambios o mejoras en caso necesario.

Ejemplo: Revisar si los contenidos de un curso determinado incluyen lo que estaba previsto y que los ejemplos, preguntas de refuerzo, videos incorporados son los que se habían previsto y que su uso es amigable según los requisitos que se habían determinado.

8.3.5. Salidas del D&d

Se trata de revisar el resultado final, es decir verificar el servicio objeto de D&d, comprobando antes de la puesta en marcha que es óptimo.

Ejemplo: Verificar haciendo una simulación que el curso que se ha diseñado y desarrollado funciona según los aspectos requeridos.

El último control que se realiza es la validación, que consiste en analizar en las condiciones de uso previsto la adecuación del servicio realizado.

Ejemplo: Siguiendo nuestro ejemplo, se podría validar haciendo un pilotaje de un curso para un grupo de profesionales, que accederían al curso antes de ejecutarse para el resto de los profesionales.

8.3.6. Cambios del D&d

Se especifica como tienen que incorporarse al proceso de D&d los cambios provenientes por ejemplo de los controles (revisión, verificación y validación). Puede ser porque hubiera aspectos que no se tuvieran en cuenta en la fase de planificación o porque hayan surgido nuevas necesidades. Estos cambios deben también someterse a los controles previstos.

Siguiendo nuestro ejemplo, si se trata de un curso de antibioterapia, la aparición de un nuevo antibiótico que fuese de primera elección en determinada patología infecciosa y que hubiese sido aprobado y autorizado por el Ministerio de Sanidad, cuando ya llevase muy avanzado el proyecto, sería motivo de un cambio en el D&d.

8.4. Control de los procesos, productos y servicios (PPS) suministrados externamente.

La organización tiene que asegurarse que, si no tiene los recursos internos, puede contar con servicios de un proveedor externo. Vamos a ver qué requisitos son necesarios para que el servicio o producto suministrado por un proveedor externo no afecte a la conformidad de la organización con el SGC.

Este punto tiene una gran relevancia en el sector sanitario en el que hay infinidad de productos y servicios suministrados externamente y que forman parte del servicio propio.

En el sector sanitario tenemos ejemplos de:

- Productos y servicios de proveedores externos que se incorporan en los propios servicios de la organización, como los medicamentos, los aparatos de diálisis de los hospitales, el equipamiento y mantenimiento.

- Productos y servicios proporcionados directamente por proveedores externos en nombre de la organización: la realización externa de mamografías de programas de detección de cáncer, el transporte sanitario programado, la hemodiálisis en centros concertados, la rehabilitación en centros concertados, etc.
- Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización: los teleoperadores que recogen las llamadas del Centro Coordinador de Urgencias, los informadores de hospital, las empresas de ambulancias de Transporte Sanitario Urgente, etc.
- Una terapia contratada a un proveedor externo, como la Terapia Canina, que complementa el tratamiento terapéutico a pacientes de salud mental.

8.4.1. Generalidades

Se detalla la manera en que la organización se asegura que los procesos, productos y servicios que tienen que ser suministrados por una entidad externa, se realizan conforme a los requisitos establecidos, y cómo deben determinarse y aplicarse los criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de sus proveedores externos. Es importante asegurar que estos procesos, y servicios suministrados externamente no afectan a la capacidad de la organización de entregarlos a sus clientes de manera coherente (sería que nos asegurásemos de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los mismos requisitos que si los hubiésemos suministrados con los recursos propios), y la adecuación

de los requisitos debe ser comprobada y comunicada previamente al proveedor externo, antes de comenzar la entrega del producto o la prestación del servicio. El control de la provisión externa resulta trascendente, dado el impacto que las actividades o productos subcontratados pueden tener en la calidad final.

Debemos asegurar que los procesos, productos y servicios que realice un proveedor externo cumplan con los mismos estándares y requisitos que si los proveyésemos nosotros mismos directamente. Se debe tener disponible la información documentada derivada de esta actividad.

8.4.2. Tipo de alcance y control

La organización debe garantizar que los servicios del proveedor externo van a ser conformes a su SGC. Para ello definirá los controles que realizará sobre los productos o servicios, considerando cómo afectará a sus clientes, el cumplimiento legal, los requisitos necesarios para el producto o servicio suministrado y que puede controlar eficazmente al proveedor.

Por último, debe llevar a cabo procesos de verificación de que el servicio del proveedor externo cumple con lo estipulado.

Ejemplo: En los pliegos de los contratos con empresas proveedoras por ejemplo de mantenimiento de equipamiento médico se definen los controles a realizar. Previamente se debe hacer un análisis (en el proceso de contratación) de la capacidad del proveedor para suministrar el servicio y si puede hacerlo en las condiciones que oferta.

La evaluación de proveedores es fundamental para conocer el comportamiento de un proveedor en el tiempo, debe hacerse sistemática y periódicamente según el tipo de servicio que provea, y se deben predefinir los criterios de evaluación para tomar decisiones acordes.

A continuación, se encuentra disponible una plantilla con criterios para la evaluación de proveedores.



Anexo 11: Evaluación de PROVEEDORES

La responsabilidad última del servicio prestado es del centro sanitario. Debe establecerse el sistema y responsables de realizar la evaluación de proveedores.

8.4.3. Información para los proveedores externos

Se trata de informar al proveedor sobre los requisitos de los procesos, productos o servicios que van a proporcionar, los criterios para su aprobación, la competencia de las personas y la comunicación entre organización y proveedor. También cómo se va a controlar y verificar su desempeño. Generalmente en las especificaciones de la oferta de contratación van a estar descritos estos requisitos, y publicados en los diferentes boletines autonómicos, estatales y comunitarios en función de la cuantía económica. En los contratos menores es necesario revisar que también se cumplan estos requisitos.

Lo importante no es la evaluación del proveedor en este apartado, sino informarle sobre los requisitos de cumplimiento del servicio, incluida la información del seguimiento de su desempeño.

8.5. Producción y provisión de servicio

Se indica qué actividades están relacionadas con la realización de los procesos clave en cuya salida hay un paciente y/o familia u otro cliente (hospital, centro sanitario...). Deben incluirse todos los aspectos que afectan a la provisión del servicio para que se implementen bajo condiciones controladas, la importancia de la correcta identificación de las salidas y su posterior trazabilidad. Así mismo, hay que identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de clientes o proveedores externos y preservar las salidas durante la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos. Se debe determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega y asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para esas actividades. También se debe revisar y controlar los cambios para asegurar la continuidad en la conformidad con los requisitos y tener disponible la información documentada.

8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

Se definen los requisitos para la ejecución de las actividades de operación y servicio:

- Cuando sea aplicable la organización dispondrá de información documentada en la que se definan los productos y servicios a producir, actividades a desarrollar y resultados previstos.

Ejemplo: Tener un procedimiento de triaje telefónico en un Centro Coordinador de urgencias integrado en la aplicación de la entrada de la llamada telefónica de demanda asistencial con despliegue en base a una secuencia de preguntas y que esté al alcance de todos los profesionales que atienden la llamada con sistema de control (grabación de la llamada, registro en ficha) que garantice que se utiliza por el profesional.

- Contar con equipos e instalaciones adecuados al proceso o servicio que se preste y que se utilicen y mantengan adecuadamente. Es imprescindible conocer las condiciones en las que se va a efectuar el servicio.

Ejemplo: En una Unidad de Diálisis, contar con una sala para los pacientes que cumpla con las necesidades de este (incluidas expectativas de confort, o necesidad de confidencialidad), hasta el propio equipamiento de diálisis que deberá contar con los mantenimientos preventivos necesarios y tener evidencia de que están planificados, se ejecutan en el tiempo previsto y que está listo para uso.

Ejemplo: En la solicitud de una ambulancia de transporte programado, desconocer si el paciente lleva silla de ruedas propia o no, puede derivar en que la ambulancia venga con silla y su tamaño no sea adecuado, produciéndose retrasos y esperas inevitables al tener que esperar el paciente otra ambulancia con los requisitos adecuados.

- Contar con dispositivos de seguimiento y medición si el servicio que prestamos o una parte del proceso (o producto que se utilice) tiene unas características que sólo se pueden comprobar utilizándolos. Además de contar con estos dispositivos, debemos asegurarnos que estén listos para su uso es decir mantenido y/o calibrado.

Ejemplo: En un Servicio de Farmacia, las neveras de medicación deberán tener termómetros verificados por un termómetro patrón que, a su vez, debe ser calibrado con otro termómetro de referencia, y del que debemos tener la certificación de que es correcta.

- Contar con una planificación de cómo se va a controlar todo el proceso para comprobar que se cumplen los requisitos. Incluye las mediciones y el seguimiento, que sirven para verificar en diferentes puntos del proceso que se está haciendo según lo previsto, y validar que el resultado final es el que se espera.
- Los procesos asistenciales tienen la peculiaridad de que el servicio se produce y entrega simultáneamente. Por ello, en este caso tiene aún más relevancia que todo el proceso esté controlado desde el principio, desde su estandarización, estableciendo las mejores prácticas basadas en la evidencia, en la secuencia correcta, llevadas a cabo por profesionales para los que se garantiza la formación y competencia y que desarrollan su actividad con todos los recursos necesarios que han sido identificados y que se encuentran en condiciones idóneas de uso.

Ejemplo: En un Servicio de Cirugía, no podemos conocer a ciencia cierta el servicio final al paciente que es una cirugía exitosa que le restituya la salud, pero sí podemos validar todo lo que tiene lugar antes de prestarle ese servicio: la competencia del cirujano (homologación, formación) y del resto del equipo; el estado de todo el equipamiento, el proceso de consulta preanestésica, el adecuado proceso de bloque quirúrgico, el control de infecciones... Y con todo ello esperamos ofertar un servicio conforme.

8.5.2. Identificación y trazabilidad

Cuando sea necesario, se debe identificar el producto o servicio a través de todo el proceso y garantizar que las salidas son conformes a los requisitos previstos, incluidos los requisitos de seguimiento y medición. Debe estar disponible como información documentada que permita evidenciar la trazabilidad cuando esta sea un requisito.

Ejemplo: la prueba analítica desde el inicio de la solicitud, solicitante, paciente, código de barras ligado a las peticiones, historia del paciente, control posterior en consulta, toma de decisiones.

En el servicio sanitario se incluye la utilización de productos como medicamentos, equipos de diagnóstico o terapéuticos y productos sanitarios (como p.ej. prótesis, implantes bucales, lentes intraoculares), siendo fundamental la identificación y trazabilidad de los mismos.

Ejemplo: El lote de una vacuna administrada por si posteriormente existe alguna Alerta de medicamentos, o un inesperado aumento de casos de mortalidad por radioterapia en el tratamiento suministrado por un acelerador médico lineal.

La identificación y trazabilidad puede venir dada por requisitos legales o reglamentarios (medicamentos, historia clínica, producto sanitario) o porque lo defina la propia organización. Es un concepto estrechamente vinculado a la identificación y en el sector sanitario es fundamental para garantizar la seguridad del paciente.

Es preciso diferenciar la trazabilidad que se aplica en los sistemas de medición o trazabilidad metrológica de la trazabilidad de producto o servicio subcontratado.

Ejemplo: En el uso de los medicamentos debe existir una identificación de todas las fases: almacenamiento (lotes), conservación, prescripción, validación, dispensación desde el servicio de farmacia, preparación y administración.

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos

Se debe identificar la propiedad del cliente y del proveedor, así como el estado en que se encuentra para cuidarla y protegerla mientras que esté bajo el control o uso de la organización.

La información clínica de un paciente y toda la documentación clínica y social complementaria es propiedad del paciente que está custodiada por el servicio sanitario, debiendo estar protegidos los datos de carácter personal que además tienen unos estrictos requisitos legales, y ser utilizados exclusivamente a los fines diagnóstico-terapéuticos y de restauración-cuidado de la salud previstos. Cualquier otro uso debe ser con previo consentimiento, como su utilización en estudios de investigación. Siempre será el paciente en cualquier momento quien tenga derecho a retirar la cesión de sus datos a cualquier efecto. La organización debe tener información documentada que evidencie que se está preservando el derecho y la propiedad del cliente. También afecta a enseres que este pueda depositar en la organización según circunstancias del proceso de atención. Las muestras biológicas que vayan a destinarse a un estudio de investigación o a depositarse en un biobanco también deben tener la autorización de cesión por parte del paciente para el uso previsto. En el caso de que se trate de muestras biológicas que deban quedarse almacenadas en el centro sanitario durante un periodo tras un proceso diagnóstico, como es el caso de bloques y cristales de anatomía patológica, debe asegurarse su identificación, conservación y acceso controlado y, en caso de ser retiradas por el paciente para una segunda opinión, existir un registro de retirada de las mismas por persona autorizada.

Tanto los equipos, productos como la propiedad intelectual de los proveedores deben ser identificados como tal y determinar su uso y acceso. Se deberá utilizar el material de los proveedores externos como el propio, evitando cualquier uso inadecuado.

En caso de incidencia (pérdida, deterioro o inadecuada para su uso) se debe transmitir de inmediato al paciente/familia o al proveedor y registrar lo ocurrido y las acciones acometidas.

8.5.4. Preservación

La organización debe garantizar que los productos y los servicios prestados están conforme a los requisitos y no se han deteriorado a lo largo del proceso de producción y prestación del servicio.

Esta cláusula se evidencia más fácilmente en su aplicación a producto, ya que implica que la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto durante su realización y la seguridad para las personas implicadas, deben ser realizadas de manera que se cumpla la conformidad.

Ejemplo:

- En el proceso de preparación de una medicación oncológica para un paciente: la medicación debe ser adecuadamente identificada (medicación-tipo-dosis-paciente), manipulada (condiciones de esterilización y de no contaminación o afectación al profesional que la prepara), embalada (aislado de otros, correctamente identificado), almacenada (según preparación en las condiciones de temperatura, humedad, tiempo previo a la administración) de forma que llegue en condiciones óptimas de uso para ser utilizada en el tratamiento al paciente.

- Otro ejemplo sería la extracción y el transporte de muestras biológicas desde los centros de atención primaria o especialidades hasta el hospital de referencia. Deben definirse los contenedores según los parámetros solicitados, definir si fuese necesario un pretratamiento de la muestra, las medidas para controlar el tiempo y la temperatura de transporte para evitar que algunos parámetros se alteren, evitar derrames y roturas en el transporte.

En la preservación de la información se incluye el mantenimiento, el cumplimiento de los requisitos legales con relación a la confidencialidad (especial para sistemas informáticos), control de acceso a la documentación clínica. Un aspecto relevante en la salida del servicio es la entrega del documento de informe clínico al paciente que es un requisito, aunque no se especifica el soporte (puede ser por acceso a una carpeta digital), pero siempre garantizando que le es entregado al paciente.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

La organización debe determinar los requisitos posteriores a la prestación del servicio. Estos requisitos incluyen los legales y reglamentarios, las consecuencias potenciales no deseadas, el tiempo de finalización del servicio, los requisitos del cliente y el nivel de satisfacción o la percepción que el propio cliente tiene. Es un punto clave para reforzar o no la reputación de la organización.

En los servicios sanitarios, las actividades posteriores a la entrega pueden relacionarse con el seguimiento posterior del servicio prestado, tiempo, retroalimentación con el paciente y la familia, información suministrada, etc., hasta el alta (que puede ser posterior al alta hospitalaria, refiriéndose al alta final del servicio que se presta).

Ejemplo: En el proceso de cirugía de cataratas, nos referiríamos a aspectos como la consulta de control, o más allá, poner a disposición del paciente/familia un teléfono o correo electrónico a través del cual consultar dudas, le entrega de encuestas de satisfacción, o entrevistas para conocer su percepción sobre el servicio para incluirlo en la reprogramación o rediseño del mismo.

8.5.6. Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la prestación de servicio de forma que se garantice que sean conformes a los requisitos y documentarlo. Durante el proceso se pueden producir cambios en los requisitos iniciales, modificaciones planteadas por el paciente/familia, u originados por indefiniciones o aspectos no contemplados, cambios normativos, etc. Los cambios deben considerarse para asegurar que los servicios se ajusten a los requisitos del paciente. Para ello habrá que adaptar cada fase del control a la prestación del servicio a la nueva situación. Una vez aprobado el cambio, deberá adecuarse la programación prevista de producción del servicio.

Un aspecto relevante de la norma de impacto en los servicios sanitarios es su enfoque hacia el cambio, que facilita a un centro sanitario tener una metodología y sistemática con la que abordar cualquier transformación, identificando de forma precisa los posibles problemas y las acciones a acometer.

Los **cambios** relativos a la organización, en la norma se incluyen en diferentes cláusulas que aportan diversas perspectivas y facilitan que se sistematice su inclusión al implantar un SGC:

- 4.4.1.g) "SGC y sus procesos: implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos".
- 5.3.e) "Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifica e implementan cambios en el SGC".
- 6.3 "Planificación de los cambios. Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada".
- 7.5.3.2.c) "Control de la información documentada: control de cambios (p.ej. control de versión).
- 8.1. "Planificación y control operacional: la organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario".
- 8.2.1.e). "Comunicación con el cliente: establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente".
- 8.2.4 "Cambios en los requisitos para los productos y servicios".
- 8.3.6. "Cambios del diseño y desarrollo".

- 8.5.6 "Control de los cambios".
- 9.2.2.a) "Auditoría interna: La organización debe planificar..., que deben tener en consideración ...los cambios que afecten a la organización...".
- 9.3.3. "Salidas de la revisión por la dirección".
- 10.1 "Mejora. Generalidades".
- 10.2.1.f) "No conformidad y acción correctiva: si fuera necesario, hacer cambios al SGC".

A través de las diferentes cláusulas, la norma ofrece una potente herramienta al SGC en las organizaciones sanitarias, sujetas a frecuentes cambios por motivos diversos que vemos en el análisis de contexto y partes interesadas, y que analizamos en los riesgos de los procesos que cambian. También en la parte operativa de poner en marcha los servicios y analizar los recursos que se tienen, para facilitar la puesta en marcha de los cambios, organizadamente, desde su planificación o cambios en diseños, hasta la realización del servicio y valoración final de su conformidad y mejora.

8.6. Liberación de los productos y servicios

Al final del proceso se deben realizar las verificaciones previstas para comprobar su cumplimiento, y una vez sea correcta la verificación se dará por conforme el servicio.

Requiere que el servicio sanitario final que proveemos cumpla con los requisitos que se han especificado.

Ejemplos:

- El tiempo del Código Infarto desde que el profesional lo codifica como CÓDIGO INFARTO hasta que llega a la sala del hospital donde se realiza la angioplastia debe ajustarse al tiempo especificado en el protocolo.
- Comprobación in situ de que el monitor desfibrilador que nos ha provisto un determinado proveedor cumple las funcionalidades para las que se han adquirido.
- Validación del informe de un resultado de laboratorio por parte del facultativo de análisis clínicos antes de que el informe sea remitido al facultativo petionario.
- Conciliación de la medicación antes del alta del paciente de urgencias.
- Control de la prescripción de ambulancia al paciente para la próxima consulta externa planificada.

Un aspecto significativo en este apartado es que la norma requiere que la información documentada (registros) incluya trazabilidad de las personas que autorizan la liberación del producto o servicio. Esto significa que el sistema debe permitir identificar a la persona o personas que ha realizado, aprobado o autorizado una actividad o producto entregado (p.ej., el sistema de emisión de informes de un servicio central de un hospital —laboratorio, rayos, anatomía patológica, ...— debe permitir identificar a la persona o personas que han validado el informe destinado al servicio petionario). Las valoraciones que se realicen para la liberación

de los productos y servicios pueden ser las mismas que se tengan en cuenta en la cláusula 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. En el sector sanitario es obvio con relación a conocer la satisfacción con un servicio que, de una parte, se mide (cláusula 9.1) y de otro lado es un requisito final del servicio que se provee.

8.7. Control de las salidas no conformes

Hay que asegurarse que se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada y es necesario conservar la información documentada al respecto. Cuando se detecta una desviación respecto a los requisitos definidos, se debe actuar para poder controlar las consecuencias que ello conlleva. La actuación dependerá del impacto de la no conformidad. La norma establece 4 tipos de actuaciones que pueden implantarse de forma aislada o en combinación:

- Corrección.
- Separación, contención, devolución o suspensión de provisión servicios. En el caso de producto no conforme, es habitual crear un espacio definido e identificado para evitar su uso.

Ejemplo: señalizar una zona en almacén o poner etiquetas al producto no conforme. Actualmente el bloqueo para su uso es frecuente que se realice por métodos informáticos.

- Información al cliente.

- Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión. Podría aceptarse el servicio tal y como se ha entregado o aceptarse tras la solución del fallo.

Ejemplo: el uso de un material defectuoso para canalizar vías venosas que no produce daño en el paciente pero que no cumple con los requisitos especificados.

Lo habitual es uno o los dos tratamientos siguientes:

- Corrección, o acción para eliminar una no conformidad detectada.
- Acción Correctiva, o acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Ejemplo: Si en la visita a una consulta médica encontramos medicación caducada en una encimera junto a otros medicamentos se procederá a:

- Una corrección: retirada en el momento de la medicación caducada para que no pueda ser entregada o administrada a ningún paciente.
- Una acción correctiva dirigida a conocer la/s causa/s de por qué esa medicación caducada estaba en la consulta en la encimera, y según el resultado del análisis se propondrán e implantarán medidas para prevenirlo.

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
8.1. Planificación y control operacional	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han determinado los requisitos para los servicios? 	<p>Determinar 3 tipos de requisitos: legales (confidencialidad, etc.); los del paciente, (orientados a tiempo de espera, información, trato, amabilidad...) y los de la propia organización (centrados en efectividad, eficiencia y reputación).</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han establecido los criterios para los procesos? 	<p>Ayudarse del flujograma, y en cada fase (entradas, etc.) definirlos. Revisión por otro profesional experto en el proceso.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han establecido y documentado los criterios para la aceptación de los servicios? 	<p>Criterios de efectividad, de tiempo, de satisfacción, de eficiencia.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se han determinado los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios? 	<p>Al implantar el sistema, los tendremos en cuenta al determinar los procesos. Ver (Modulo III, capítulo 1 de esta guía. APOYO). Se puede plasmar en una ficha de proceso.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se ha implementado el control de los procesos de acuerdo con los criterios? 	<p>Desde el inicio hay que planificar qué controles y donde se han de realizar y las fuentes de datos. P. ej. los tiempos de espera para acceder a la cirugía.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se ha determinado, mantenido y conservado la información documentada que asegure?: <ul style="list-style-type: none"> Que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado. La conformidad de los servicios con sus requisitos. 	<p>Revisar, con ayuda del flujograma del proceso, si todos los puntos críticos están recogidos en la información documentada.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿La salida de esta planificación es la adecuada para las operaciones de la organización? 	<p>Comprobar antes de pasar a la siguiente fase que lo que planificado es acorde con lo que se quiere poner en marcha.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<ul style="list-style-type: none"> ¿La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos? ¿La organización se ha asegurado de que los procesos contratados externamente están controlados? 	<p>Cualquier cambio debe quedar documentado, y descritas las consecuencias, así como si es necesario llevar a cabo cualquier actuación.</p> <p>Debe quedar documentado: por ejemplo, en el pliego de contratación descrito, en actas de las reuniones, y cuadro de indicadores, si es un seguimiento incluido en el cuadro de mando.</p>
<h3>8.2. Requisitos para los productos y servicios</h3>	
<h4>8.2.1. Comunicación con el cliente</h4>	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se proporciona la información relativa a los productos y servicios? ¿Se tratan las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios? ¿Se obtiene la retroalimentación de los clientes? 	<p>Identificar los diferentes canales de comunicación actuales: web, redes sociales, cartas de servicios, noticias, intranet, etc.</p> <p>En los centros sanitarios el Servicio de Atención al Usuario es una de las fuentes de información fundamentales además de las herramientas utilizadas para el seguimiento de los contratos. También las encuestas de satisfacción.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se manipula o controla la propiedad del cliente? ¿Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando es pertinente? 	<p>La informatización de toda la documentación clínica facilita el cumplimiento de este requisito. Si no está informatizada se debe documentar cómo se garantiza sobre todo en las transiciones de la información clínica entre servicios y con el archivo, y conocer los puntos críticos donde es más probable que pueda quedar sin control y ser utilizada de forma no adecuada.</p> <p>Se recomienda documentar la actuación en caso de problemas de confidencialidad, pérdida de informe clínico, o pérdida de enseres e incluir siempre la información al paciente (quién le va a informar y cómo).</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<p>8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios.</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿Se cumple con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece? 	<p>Utilizar el listado de verificación para determinar si se puede ofertar los servicios acordes a las declaraciones (p.ej. si se pueden cumplir los tiempos de Lista de Espera Quirúrgica determinados como requisitos de estándar de calidad).</p>
<p>8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿Se incluyen los requisitos especificados y no especificados por el cliente, los de la organización, y los legales? 	<p>Se recomienda elaborar un listado de verificación que incluya todo el proceso, incorporando los requisitos legales, los del cliente, los establecidos por la organización y los propios del servicio que se va a prestar. Y una vez determinados, hacer una revisión de los mismos (se aconseja por pares). Los requisitos relacionados con la finalización del servicio al paciente son de especial atención, por ejemplo, si se le hace una consulta, encuesta de satisfacción, y ver si la organización los ha incorporado y puede cumplirlos.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se incluyen las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, asegurando que se resuelven? ¿Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos? 	<p>Es muy importante considerar los requisitos del cliente que se han establecido y no se han cumplido, por ejemplo, en tiempos o en la posibilidad de uso de una habitación individual. La revisión debe servir para resolver las diferencias, o bien porque podamos hacer alguna actuación para cumplir, o al menos explicar y dar una solución.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se conserva la información documentada, cuando sea aplicable, sobre: <ul style="list-style-type: none"> los resultados de la revisión? cualquier requisito nuevo para los productos y servicios? 	<p>Tenerlo planificado y luego revisarlo. Se puede reflejar en la revisión por la dirección.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Cuándo se cambian los requisitos para los servicios, la información documentada pertinente es modificada y las personas implicadas son informadas de los cambios? 	<p>Incluir en la sistemática de revisión (listados de verificación). La norma aborda el cambio desde diferentes perspectivas, por lo que facilita el que se registre e incorpore a la información documentada.</p>
8.3. Diseño y Desarrollo de los productos y servicios	
8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo	
<p>Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo se considera:</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo? ¿Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables? ¿Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo? ¿Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo? ¿Las necesidades de recursos internos y externos para el desarrollo de los servicios? ¿La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso? ¿La necesidad de la participación activa de paciente y usuarios en el proceso de D&d? ¿Los requisitos para la posterior provisión de servicios? ¿El nivel de control del proceso de D&d esperado por los pacientes y otras partes interesadas pertinentes? 	<p>Se recomienda la utilización de alguna herramienta como un Diagrama de Gantt de proyecto donde se puedan incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> La asignación de responsabilidades y dependencias. La gestión de tareas: planificación, asignación, cronogramas, responsabilidad concreta sobre la tarea y su verificación, seguimiento del progreso de las etapas. La perspectiva general de la planificación del proyecto de diseño y desarrollo en este caso. Los posibles cambios de requisitos, fases, normativas... asociados a fechas (reporte sobre causas...) <p>Los recursos necesarios para el proceso o servicio diseñados: identificación de las necesidades y comprobación de disponibilidad.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<p>8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los legales y reglamentarios? ▪ ¿Se considera la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares? ▪ ¿Se consideran las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar? ▪ ¿Se consideran las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los servicios? ▪ ¿Las entradas son adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, están completas y sin ambigüedades? ¿Si son contradictorias se resuelven? 	<p>Los elementos de entrada son con los que vamos a comenzar a trabajar, por ejemplo, al poner en marcha una nueva consulta de Otoneurolología, se recomienda que se haga una Lista con todos los requisitos. Los requisitos legales van a ser similares a cualquier otro servicio, habrá que tener en cuenta si hay alguna especificidad. Incluir los códigos de conducta que también serían aplicables en general a servicios que ya estuviesen prestándose.</p> <p>El paciente usuario “establece” las necesidades, habrá que tener en cuenta cuáles son y cómo se accede a esa información.</p> <p>Reportar los requisitos propios, pueden provenir de otros D&d realizados, o específicos por la patología.</p> <p>Reportar los requisitos de estándar de calidad (clínica, seguridad, satisfacción...) que establecemos.</p> <p>Valorar si se pueden tener o cumplir todas las entradas y conservar la información documentada.</p> <p>Tener en cuenta un Plan de Contingencia.</p>
<p>8.3.4. Controles del diseño y desarrollo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se aplican controles al proceso de D&d para asegurarse de que se: <ul style="list-style-type: none"> ▪ definen los resultados a lograr? ▪ realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del D&d para cumplir los requisitos? ▪ realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del D&d cumplen los requisitos de las entradas? 	<p>Se recomienda que en la fase de planificación del D&d:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se definan los resultados a lograr, las verificaciones y validación, así como el método y se determine un registro en el que se vaya documentando la fase del proceso, el cumplimiento del cronograma y los resultados. Así como, si hubiera un resultado no previsto, las acciones que se van a llevar a cabo y el responsable de la decisión.

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Realizan actividades de validación para asegurarse de que los servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto? ▪ ¿Toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Todas las revisiones, verificaciones y la validación tendrán un registro específico que forma parte de la información documentada y se recomienda que se disponga de un procedimiento que describa cómo y cuándo se llevarán a cabo.
<h3>8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ cumplen los requisitos de las entradas? ▪ son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de servicios? ▪ incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación? ▪ especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su previsión segura y correcta? 	<p>En los registros de las verificaciones se comprueba si el diseño cumple con los elementos de entrada, y se realiza según planificación. También hay que validar el diseño y asegurarnos que cumple su cometido. P. ej. en la pág. web que tiene todos los elementos de amigabilidad (fotos, color, tamaño de letra, despliegues, planificados) pilotándolo con un grupo de pacientes y que se corresponde con lo planificado.</p>
<h3>8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se conserva la información documentada sobre: <ul style="list-style-type: none"> ▪ los cambios del diseño y desarrollo? ▪ los resultados de las revisiones? ▪ la autorización de los cambios? ▪ las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos? 	<p>Todo el proceso de D&d debe estar documentado y descrito, y es una información que debe conservarse e incluir todos los pormenores, desde cambios, responsabilidades de estos, revisiones, y si se han identificado riesgos cómo se ha establecido su prevención.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<h3>8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</h3>	
<h4>8.4.1. Generalidades</h4>	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se asegura que los procesos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos? 	<p>Se asegura través de la comprobación de que cumplen lo especificado en los pliegos de los concursos y la información que da la organización al proveedor.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se determinan los controles a aplicar a los procesos, servicios suministrados externamente cuando los servicios: <ul style="list-style-type: none"> están destinados a incorporarse dentro de los propios de la organización? son proporcionados directamente? cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización? 	<p>En los propios pliegos de los contratos deben estar definidos los controles a aplicar, se deben realizar a través de las reuniones entre la organización y proveedor y quedar acta como información documentada en la que se compruebe su conformidad y las decisiones tomadas.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se determinan y aplican criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos? 	<p>Se recomienda que se especifique en un documento los criterios de evaluación y las acciones a tomar en caso de no cumplimiento, y que se genere un registro. La evaluación del proveedor se realizará con la periodicidad que se requiera en base al servicio que preste. Debe documentarse. Se puede reflejar el resultado en la revisión por la dirección.</p>
<h4>8.4.2. Tipo y alcance del control</h4>	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se asegura que los procesos, y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar servicios conformes de manera coherente a los requisitos de sus pacientes? 	<p>Se asegura incluyendo los requisitos de un servicio conforme en las especificaciones de los pliegos y contratos con los proveedores, y estableciendo los mismos estándares que si se diera el servicio directamente por la organización.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se definen los controles que se pretenden aplicar a un proveedor externo y los que se pretenden aplicar a las salidas resultantes? 	<p>Se deben especificar en los pliegos, en todo caso debe comunicarse al proveedor los controles que se le van a aplicar durante el servicio (p. ej. tiempo de demora en ambulancias y al final del mismo).</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se tiene en consideración el impacto potencial de los procesos, y servicios suministrados externamente en la capacidad que se tiene de cumplir regularmente los requisitos del paciente y los legales y reglamentarios aplicables? 	<p>Se debe realizar antes de elegir el proveedor, valorándose su capacidad para suministrar el servicio con los requisitos y especificaciones aplicables y que se determinan en los pliegos o en convocatoria.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se tiene en cuenta la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo? 	<p>Se realiza comprobando la efectividad de las acciones tomadas en las reuniones de seguimiento y se recomienda levantar actas.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se determina la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos? 	<p>Se debe incluir en el pliego y en el contrato que el proveedor tiene que llevar a cabo verificaciones y/o que la organización puede realizarlas en el momento que lo considere.</p>
<h3>8.4.3. Información para los proveedores externos</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se asegura la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo? 	<p>Se realiza un pliego de especificaciones que incluye todos los requisitos asimilables a la provisión directa por la propia organización.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se comunica a los proveedores externos sus requisitos para: <ul style="list-style-type: none"> los servicios a proporcionar? la aprobación de servicios, métodos, equipos, liberación de servicios? la competencia, las interacciones con la organización? el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización? 	<p>Se recomienda que todos los requisitos se incluyan dentro del pliego de especificaciones técnicas en la convocatoria de concursos para contratar proveedores.</p> <p>Cuando es un contrato mayor, toda esta información está sistematizada en la publicación en diferentes boletines, pero cuando es un contrato menor debemos revisar que cuente con todos los requisitos para facilitar que se comuniquen por igual a todos los potenciales proveedores y para tener sistematizada toda la información sobre los requisitos,</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<ul style="list-style-type: none"> las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo? 	<p>métodos, competencias de sus profesionales, comunicación con la organización, controles y seguimiento y verificaciones y validación.</p>
<h3>8.5. Producción y provisión del servicio</h3>	
<h4>8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio</h4>	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se implanta provisión del servicio bajo condiciones controladas? ¿Las condiciones controladas incluyen, cuando sea aplicable, <ul style="list-style-type: none"> la disponibilidad de información documentada que defina las características de los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar? la disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar? la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados? la implementación de actividades de seguimiento y medición para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los servicios? el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos? la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida? 	<p>Un cuadro de indicadores que miden los procesos, periodicidad de seguimiento y evidencia de que se toman decisiones.</p> <p>Cuadro de indicadores que midan las fases críticas de los procesos, con niveles de control, periodicidad de medición y análisis.</p> <p>Actas de reuniones de seguimiento, que evidencien toma de decisiones ante desviaciones y la efectividad de la acción.</p> <p>Se verifica la infraestructura real con la planificada y el ambiente para la realización de los procesos.</p> <p>Se recomienda una descripción del perfil de competencias de cada puesto de trabajo, y se evidencie la adecuación al perfil de las personas que lo desempeñan, y la formación continuada para el mantenimiento de la competencia.</p> <p>Validación siempre que se pueda con un pilotaje. Validar periódicamente el resultado obtenido (por ejemplo, el porcentaje de pacientes intervenidos de cirugía que recuperan funcionalidad en el tiempo previsto)</p> <p>Enfoque a riesgos en los procesos.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<ul style="list-style-type: none"> ▪ la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores? ▪ la implementación de acciones para prevenir los errores humanos? ▪ la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estudios de satisfacción y de comprobación de que el servicio es óptimo para el paciente
<h3>8.5.2. Identificación y trazabilidad</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se utilizan los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los servicios? ▪ ¿Se identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la prestación del servicio? ▪ ¿Se controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad es un requisito, y se conserva la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad? 	<p>En cada tipo de servicio se define el medio. La historia clínica es el eje central de la identificación y trazabilidad, cada una de las aplicaciones de pruebas diagnósticas, tratamientos, medicamentos, etc. Su integración en la historia clínica facilita el cumplimiento de este requisito. Es información documentada que se debe conservar para evidenciar la trazabilidad.</p>
<h3>8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se cuida la propiedad perteneciente a los pacientes o a proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o está siendo utilizada por la misma? 	<p>Documentación clínica que evidencia el cumplimiento de los requisitos legales y si es preciso procedimiento de la organización.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se identifica, verifica, protege y salvaguarda? 	<p>Procedimiento de cuidado de enseres del paciente y proveedor, comprobación de los equipos o material del proveedor custodiado y en uso por la organización. Identificación en la documentación clínica, con las restricciones de protección de datos y confidencialidad. Procedimiento y evidencia de cumplimiento en proveedores externos.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Cuándo la propiedad de un paciente o de un proveedor externo se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuada para su uso, se informa al cliente o proveedor externo y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido? 	<p>Registro de incidencias. Registro de las acciones tomadas para comunicar al paciente o proveedor, y, si es factible la subsanación.</p>
<h3>8.5.4. Preservación</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se preservan las salidas durante la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos? 	<p>Establecer un procedimiento y comprobar que el informe clínico se entrega al paciente o persona autorizada. Importante verificar el mantenimiento de los servidores informáticos, la sistemática de copias de seguridad y los controles de acceso de los profesionales.</p> <p>Contar con un mapa de riesgos de los puntos críticos donde haya productos que puedan estar mal preservados (botiquines periféricos de medicamentos...), y/o planificar visitas periódicas.</p>
<h3>8.5.5. Actividades posteriores a la entrega</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los Servicios? ¿Se consideran los requisitos legales y reglamentarios; los requisitos de los pacientes y su retroalimentación; las consecuencias potenciales no deseadas; la naturaleza, el uso y la vida útil? 	<p>Comprobar cumplimiento de requisitos en la planificación.</p> <p>También se incluirán las consecuencias potenciales no deseadas asociadas al servicio, y la forma de subsanarla o paliar el impacto.</p> <p>Determinar desde la fase de planificación hasta la última fase del proceso. Por ejemplo, tras una cirugía abdominal de una hernia, las visitas posteriores, y el alta.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
	Incorporar la opinión del paciente, sus preguntas y dudas (que nos dicen sus requisitos) e incluirla en la forma en que se haga esta última fase del servicio: p. ej. darle información para acceder a nosotros si tiene una secuela imprevista, también sobre cuidados posteriores que mejorarán su recuperación (ejercicio), hacerle una encuesta con preguntas abiertas sobre sugerencias y mejoras.
8.5.6. Control de los cambios	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se revisan y controlan los cambios para la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos? 	Realizar un análisis de cómo afectan los cambios al SGC y documentarlo. Asegurar que se informa a los profesionales.
8.6. Liberación de los productos y servicios	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se implementan las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los servicios? ¿La liberación se lleva a cabo cuando se ha completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente? 	Generalmente los diferentes indicadores de seguimiento de los procesos y de resultado lo van a incluir y se verá si es acorde o no al estándar (con el intervalo de confianza que se haya previsto para aceptación o no).
<ul style="list-style-type: none"> ¿La información documentada incluye: <ul style="list-style-type: none"> la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación? la trazabilidad de las personas que autorizan la liberación? 	El propietario del proceso es quien lo controla y verifica que está correcto o no (cuando no lo está dará lugar a una salida no conforme).

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
8.7. Control de las salidas no conformes	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se asegura que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada? ¿Se toman las acciones adecuadas? 	<p>Se recomienda que se tenga un formato de registro de las salidas no conformes que incluya la descripción de la no conformidad, el análisis de las causas, y el tratamiento.</p> <p>Las salidas no conformes se pueden identificar en diferentes momentos: por reclamaciones del servicio, seguimiento de los procesos o de los objetivos, incumplimiento de requisitos legales, resultados de las auditorías internas o externas.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se tratan las salidas no conformes mediante: <ul style="list-style-type: none"> ▪ corrección? ▪ separación, contención, devolución o suspensión de la prestación de servicios? ▪ información al paciente? ▪ obtención de autorización para su aceptación bajo concesión? 	<p>Es importante recordar que la corrección conlleva una única acción, y se tiene que hacer de forma exclusiva si no hay riesgo de que reaparezca la no conformidad; la corrección puede ser separación (p. ej. medicamento caducado), contención, devolución o suspensión de servicios. La mayor parte de las veces, en el análisis de causas, se evidencia que hay que tomar acciones para que no se vuelva a producir.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se conserva la información documentada sobre la no conformidad? 	<p>Deben conservarse los registros sobre salidas no conformes hasta que el tratamiento logre la conformidad; se deben registrar las acciones tomadas y si se han llevado a cabo y han sido o no efectivas. Si se han realizado las acciones y se mantiene la no conformidad, se debe realizar otra acción correctiva. Se recomienda que se cierre la acción correctiva anterior y se abra otra nueva para mejorar el control de la evolución de la misma.</p>

Tips de éxito y prácticas de no hacer

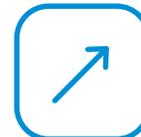
Tips de ÉXITO

1. Establecer un mecanismo de detección, revisión, evaluación periódica de requisitos y de control de cambios.
2. Implantar un adecuado control operacional de equipos y sistemas y una completa planificación metrológica.
3. Diseñar un listado de verificación con todas aquellas acreditaciones/certificados/requisitos exigibles a los proveedores externos, incluidos pliegos de prescripciones técnicas y criterios de concursos.
4. Documentar y difundir especialmente aquellas operaciones o acciones que se realizan con poca frecuencia.
5. El control de la documentación es clave para eliminar la documentación que no se utiliza e identificar aquellos procesos que deban estar documentados.
6. Comunicar los resultados de las evaluaciones periódicas que realice la organización a los proveedores externos.
7. Establecer un mecanismo de trazabilidad que asegure un adecuado seguimiento en todas las etapas. Detectar "huecos" e implementar soluciones.
8. Apostar por la automatización en la identificación y trazabilidad de los servicios prestados.
9. Preestablecer las actividades posteriores una vez finalizada la prestación del servicio para asegurar un adecuado control y cumplimiento de los requisitos asociados.
10. Implicar y contar con los pacientes y familiares en el diseño/re-diseño de procesos para que estén incluidos sus requisitos.

Prácticas de NO HACER

1. No adecuar procedimientos y registros a las especificaciones de los propios servicios, utilizando modelos genéricos sin adaptarlos a las propias necesidades/realidades.
2. No documentar todas las desviaciones detectadas, lo que provoca un sesgo en los históricos debido a la pérdida de información, y se imposibilita la identificación de causas y la toma de decisiones para su resolución.
3. No realizar seguimiento de indicadores relevantes. Si no se establecen indicadores clave de rendimiento (KPI) o no se realiza seguimiento adecuado, se puede perder información valiosa para valorar el desempeño de la organización y no se podrán identificar áreas de mejora.
4. No analizar los datos recopilados. Es importante analizar todos los datos para poder identificar tendencias o problemas recurrentes.
5. El plan de comunicación debe estar alineado con lo trabajado desde la cláusula 7.4, los proveedores externos no dejan de ser una parte más.
6. No controlar los accesos a la información por parte de los profesionales.
7. No conocer y/o no implementar las instrucciones de conservación de la información de los pacientes según los criterios de confidencialidad.

Módulo 4: Evaluación y Mejora



Capítulo 1: Evaluación del desempeño

Luis Alfonso Hijós
Juan Carlos García

Introducción

Este capítulo de la norma corresponde a las etapas finales del ciclo de mejora continua PHVA: “V” (verificar). Se centra en medir y realizar seguimiento de los resultados y compararlos con los objetivos planteados. Esta evaluación está relacionada con los principios de la gestión de la calidad que establece la norma: enfoque al cliente, liderazgo, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones.

La evaluación del desempeño determina cómo se cumple la planificación, evaluando, entre otras, la eficacia y eficiencia para mejorar los resultados obtenidos.

- **Eficacia:** Nivel en el que se consiguen los resultados planificados al realizar las acciones programadas. Se habla de eficacia en condiciones ideales, mientras que cuando se tienen en cuenta las condiciones reales, hablamos de efectividad. A efectos de esta guía se utilizarán indistintamente ambos términos.

- **Eficiencia:** Relación entre los recursos empleados y el resultado conseguido.

- **Desempeño:** resultado medible relacionado con las acciones, procesos, productos y servicios. En nuestro caso, de las actividades sanitarias se obtienen resultados en salud.

Por regla general esta evaluación se realiza en dos momentos temporales diferentes:

- Durante la ejecución de las acciones planificadas: se debe ir evaluando progresivamente la eficacia de éstas; a través de un seguimiento de las actividades planteadas.
- Un análisis final que determine qué nivel alcanza el resultado de las acciones planificadas sobre el resultado esperado.

Desarrollo del requisito

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1. Generalidades

Como ya se ha señalado al hablar del requisito 6 de la norma ([Capítulo 3 del módulo II de esta guía, planificación](#)), se deben tener definidos los objetivos y las acciones para alcanzarlos. Una vez llevadas a cabo tales acciones se debe establecer su seguimiento incluyendo la medición de los objetivos, el grado de cumplimiento, su análisis y evaluación. En esta sistemática tendrán que estar identificados quién, cómo y cuándo se realizarán las mediciones y su valoración.

Como primer paso se debe determinar:

- Qué es susceptible de medición y puede ser medido. ¿Qué se mide?
- Cuáles serán los métodos utilizados para el seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión. ¿De dónde proviene la información? ¿Cómo es la fórmula o método?
- Cuándo realizar el seguimiento y su valoración. ¿Cuándo se mide y quién lo mide?
- Cuándo analizar y evaluar los resultados. ¿Cuándo se analiza y quién lo analiza?

Debe comprender las formas en que el SGC puede evaluarse, pudiendo aplicarse tanto a todo el sistema de gestión como a cada proceso realizado.

El seguimiento, medición y análisis debe realizarse sobre los objetivos de calidad y rendimiento de las operaciones.

La evaluación debe realizarse sobre los siguientes aspectos, para lo cual se necesitará disponer de los datos necesarios:

1. Retroalimentación de los pacientes:
 - Satisfacción del cliente (punto 9.1.2 de la norma).
 - Reclamaciones, quejas y sugerencias.
 - Otros: comunicación con los clientes.

Uno de los principios básicos que establece la norma es el enfoque al cliente por lo que se hace necesario establecer un sistema para analizar el cumplimiento de sus expectativas y necesidades.

Se debe determinar el método para obtener las informaciones adecuadas y precisas junto con la manera de realizar su seguimiento y valoración.

Ejemplo: Entre los métodos de obtener retroalimentación de los pacientes y otras partes interesadas se encuentran las encuestas de satisfacción, reuniones con clientes clave, quejas, reclamaciones, felicitaciones, mapas de experiencias, grupos focales o de discusión, etc.

2. Desempeño de los procesos y actividad:

- Resultados de los objetivos de calidad.
- Resultados de seguimiento de los indicadores de proceso.
- Incidencias y no conformidades de los procesos identificados.
- Las acciones relacionadas con la prevención de riesgos.

La manera más habitual es desarrollar, implantar y mantener un conjunto de indicadores del desempeño apropiados que ayudarán a la organización sanitaria a evaluar el logro de los objetivos, el control de sus procesos y aporten información ágil para la toma de decisiones que garantice la eficacia del SGC.

Entre las características más importantes de los indicadores para que cumplan su función de apoyar a la toma de decisiones destacan:

- **Cuantificables:** permitiendo establecer metas para los objetivos o bien un estándar (umbral o valor planificado) si es un proceso controlado; predecir tendencias y tomar acciones correctivas.
- **Relevantes:** significativos con relación al proceso, siendo aconsejable asociarlos a puntos críticos del proceso que pueden estar sujetos a mayor variación.
- Determinar **modo de obtención** y su **frecuencia** de medición. Cuanto más automatizados sean los procesos, más sencilla puede ser su obtención y menos sujeta a variaciones. La frecuencia de medición depende del proceso y no tiene por qué coincidir con la frecuencia de análisis de la información, ya que pueden interesar las tendencias y no los valores puntuales.
- **Concretos:** que expresen claramente lo que se mide, su unidad de medida (se recomiendan porcentajes, tasas o ratios, aunque algunos se pueden medir en valores absolutos) y la fórmula de medición para que se haga siempre del mismo modo y sean comparables en el tiempo y fiables.

La dirección y/o los responsables de los procesos deben seleccionar indicadores clave apropiados a la organización sanitaria, que deben servir como base para tomar decisiones tanto a nivel de los procesos como estratégicas.

Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas. Cada proceso u objetivo, puede necesitar distintos puntos de

seguimiento y medición para que el control de su desempeño sea eficaz. La especificidad de la actividad sanitaria y de los riesgos que le afectan, marcarán las prioridades para seleccionar las fases del proceso sobre los que se debe aplicar control.

Ejemplos de indicadores clave:

- % Infecciones de sitio quirúrgico por tipo de intervención (Procedimientos del proyecto de Infección Quirúrgica Zero: cáncer de colon, cáncer de mama, prótesis de cadera, prótesis de rodilla)
- % Fármacos opioides en pacientes con dolor crónico NO oncológico mayores de 75 años.
- % Pacientes incluidos en el programa de diabetes que tienen registrado en historia clínica el nivel de riesgo de pie ulcerado.

A modo de ejemplo está disponible un formato de cuadro de mandos de indicadores. Puede consultarlo aquí:

 [Anexo 12: Cuadro de INDICADORES](#)

3. Desempeño de los proveedores. Puede evaluarse a través de no conformidades y con la evaluación periódica de los mismos (reuniones, auditorías, listados de verificación, etc).

En resumen, hay que determinar qué es necesario seguir, medir, analizar y evaluar de los procesos bajo el alcance del SGC y de los

objetivos de calidad planificados. En la norma no se especifica mediante qué método obtener la información, pero se debe evidenciar su metodología y garantizar que sea adecuada para que los datos en base a los que se toman decisiones sean válidos, fiables y comparables en el tiempo.

Hay que decidir lo que se debe **evaluar** para determinar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad asegurando la satisfacción del cliente y la eficiencia de los procesos llevados a cabo por la organización sanitaria.

9.1.2. Satisfacción del cliente

La norma dedica dentro de la evaluación del desempeño del SGC un apartado específico a la satisfacción del cliente por considerar que es un factor estratégico de éxito de la organización.

Con independencia del rendimiento económico, de los resultados relativos a la efectividad o a la seguridad del paciente, la percepción global del paciente sobre cómo se le ha prestado el servicio es un aspecto clave para la imagen del centro o servicio, para que lo recomiende y que lo vuelva a elegir, y esto tiene que ver con elementos como el trato, la amabilidad, la información al paciente o la familia, la acogida, el entorno, etc.

La satisfacción del cliente está determinada por sus necesidades y expectativas, que están condicionadas por múltiples factores tales como las experiencias previas con nuestro servicio sanitario (y con

otros), su entorno social y económico que influyen sobre las características de lo que esperan del servicio (tiempo, trato, atención individualizada...). También, habrá que tener en cuenta que estas necesidades y expectativas van a ir cambiando en el tiempo de forma paralela a los cambios sociales, tecnológicos, otros competidores, etc.

La información de la satisfacción del cliente debe ir orientada a conocer su experiencia, lo que incluye diferentes métodos:

- Encuestas (telefónicas o digitales; periódicas o a tiempo real).
- Entrevistas a pacientes clave.
- Grupos Focales.
- Estudios observacionales de experiencia del paciente.
- Reuniones, jornadas, encuentros en los que se practique escucha activa y se elabore un reporte en base a objetivos preestablecidos.
- Información proveniente de las personas que trabajan en contacto directo con los pacientes, siendo fundamental que la organización comunique a sus profesionales los resultados de satisfacción de clientes obtenidos y su evolución en el tiempo para motivarles e implicarles en este principio del modelo de orientación al cliente.

9.2. Auditoría interna

Las auditorías internas son una herramienta que proporciona información para mejorar el sistema de gestión, sirven para identificar donde existen problemas y poder actuar. Para la realización de audi-

torías se pueden considerar los aspectos marcados en la “Norma UNE EN ISO 19011; Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”.

En la auditoría interna se verifica el cumplimiento de los requisitos de la norma y otros propios de la organización. Se deben realizar auditorías internas a intervalos planificados para obtener información relevante sobre el desarrollo y desempeño del SGC.

Por lo tanto, la auditoría debe facilitar información sobre si el SGC está implementado y si se mantiene de manera efectiva. A lo largo de una auditoría se debe recabar evidencia de ambas cuestiones. Las fuentes de estas evidencias pueden ser diversas incluyendo la información documentada, la observación y las entrevistas personales.

La organización sanitaria tiene que planificar, establecer, implantar y mantener uno o más programas de auditoría que incluyan frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes.

Más concretamente, en el establecimiento del programa de auditoría interna se debe:

- Definir los criterios de auditoría y su alcance.
- Definir el perfil de auditor interno (imparcialidad y objetividad).
- Asegurar que los resultados se informan a la dirección.
- Realizar plan de acciones correctivas.
- Conservar la información relativa al programa de auditorías y su resultado.

En algunos casos, el programa de auditoría se puede concretar con la realización de planes de auditoría específicos para cada emplazamiento o ubicación.

Se tiene que planificar y programar las **auditorías internas**, estableciendo responsables y plazos, asegurarse de la comunicación de sus resultados y conservar información de su realización como evidencia.

El resultado de las auditorías internas se presenta en forma de informe conteniendo el cumplimiento sobre los criterios de la norma, no conformidades y oportunidades de mejora. Es una entrada esencial para las revisiones por la dirección.

De las auditorías internas se obtiene información para:

- Tratar no conformidades.
- Realizar benchmarking.
- Promover buenas prácticas en la organización sanitaria.
- Comprender las interacciones de los procesos.

La periodicidad de las auditorías suele establecerse de forma general con carácter anual, aunque la norma no establece la frecuencia. Para establecer esta periodicidad se debe tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas. Un caso especial de auditoría se puede dar cuando una organización dispone de una sede

central y de varios centros de trabajo que hacen funciones similares o repetitivas, en esta situación podría plantearse un sistema de auditorías multisite. En todo caso, el programa de auditoría debe garantizar que en tres años todos los procesos (servicios, departamentos, unidades, etc.) incluidos en el alcance se hayan auditado al menos una vez. En el cual, la sede central se podría auditar cada año, pero los centros periféricos se auditarían con una periodicidad mayor.

Las **certificaciones multisite** son un enfoque de certificación de sistemas de gestión que se aplica a organizaciones con múltiples sedes, sucursales o ubicaciones que operan bajo un sistema de gestión unificado. Estas certificaciones permiten que una organización aplique un sistema de gestión coherente y estandarizado en todas sus ubicaciones, lo que garantiza la consistencia en la calidad, eficiencia y cumplimiento de normativas en cada uno de sus emplazamientos.

También, puede darse la situación de que, por razones de importancia o criticidad de los procesos, cambios relevantes en la organización o por resultados de auditorías previas, la auditoría interna se realice con periodicidad inferior a un año.

Ejemplo: una organización que está trabajando por primera vez en la implantación de un sistema de gestión puede realizar una primera auditoría interna en la que se detecte que no está suficientemente preparada para superar con éxito un proceso de auditoría externa.

Por ello, la organización puede determinar que se realice una auditoría interna adicional en un plazo de 6 meses, para confirmar que se ha avanzado en las no conformidades identificadas en la auditoría previa.

Se debe realizar, al menos, una auditoría interna antes de la visita del organismo certificador. Lo contrario podría ser objeto de no conformidad en la auditoría externa al no poderse evidenciar el cumplimiento de una de las cláusulas de la norma (9.2).

Como indicación general, las auditorías internas incluirán al menos las siguientes fases:

- **Contacto inicial.** Sirve también como punto de partida, concretando detalles sobre horarios y petición de documentos o información previa. La norma ISO 19011 define el “Plan de auditoría” como la descripción de las actividades y los detalles acordados de una auditoría. El auditado recibe información sobre la composición del equipo auditor y puede expresar sus dudas o puntos de desacuerdo con los auditores u otros aspectos. El conocimiento previo por ambas partes del presente plan de auditorías internas facilita este inicio.

Se facilita a continuación un modelo de Plan de Auditorías, puede consultarlo aquí:



[Anexo 13: Plan de AUDITORÍAS](#)

- **Revisión por parte del equipo auditor** de la documentación del SGC. Conocer y compartir la documentación de carácter general del SGC antes del inicio de la auditoría in situ, simplifica esta última y hace más eficaz el uso del tiempo. De esta manera, entre otros aspectos, se puede verificar el cumplimiento de los requisitos de información documentada.
- **Reunión inicial.** El conocimiento previo del programa de auditoría simplifica esta reunión y tras la presentación de auditores e interlocutores y la aclaración de dudas se puede iniciar propiamente la auditoría. El auditor jefe puede asignar funciones específicas a los miembros del equipo auditor para realizar esas actividades, que además pueden desarrollarse si es necesario, de forma simultánea si es factible.
- **Evaluación** de los aspectos generales del SGC y de los procesos. Para facilitar la realización de las actividades, se puede utilizar un listado de verificación de requisitos a auditar. Esta etapa se desarrolla por una parte mediante la observación directa de la actuación de los profesionales y entrevistas con profesionales y usuarios, y, por otra parte, revisando los registros y otras evidencias aportadas por los interlocutores.
- Análisis de las observaciones y evidencias encontradas por parte del equipo auditor para definir los **“hallazgos de la auditoría”**. Estos hallazgos pueden expresar conformidad respecto a los criterios de auditoría o indicar la presencia de alguna no conformidad o además se pueden identificar oportunidades de mejora. También pueden detectarse observaciones, en cuanto

a aspectos que pueden llegar a convertirse en incumplimiento de algún requisito de la norma sino se soluciona o evoluciona a peor. A continuación, el equipo auditor prepara las conclusiones de la auditoría.

- **Reunión final** entre el equipo auditor, la Alta Dirección y las personas que intervienen por parte del equipo sanitario auditado para presentar los hallazgos y las conclusiones de la auditoría, discutiendo y si es posible, resolviendo cualquier divergencia de opinión entre auditores y auditados.
- **Validación del informe** de la auditoría que constituye un requisito de información documentada.

Se facilita a continuación un modelo de Informe de Auditoría Interna, puede consultarlo aquí:



Anexo 14: INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

La auditoría es una herramienta de mejora. Por lo tanto, con las no conformidades detectadas indicadas en el Informe de Auditoría Interna tendrá que establecerse un plan de mejora. A diferencia de la auditoría externa (aspecto que se tratará en el módulo V) no será requerido un Plan de Acciones Correctivas (PAC) por el equipo auditor, pero si la gestión interna de las no conformidades. El resultado de las acciones correctivas puede ser evaluado en las siguientes auditorías.

9.3. Revisión por la dirección

La alta dirección es la responsable del SGC. La dirección de la organización sanitaria revisa el sistema de gestión cada cierto tiempo (“a intervalos planificados” según la norma), asegurándose de la conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

Se realiza con el propósito de que la dirección pueda conocer qué ha sucedido con el sistema de gestión que se desarrolla en la organización sanitaria y pueda tomar las decisiones oportunas. Es fundamental la presencia de la dirección en su realización para analizar cómo ha evolucionado el SGC: resultados de procesos, influencia de cambios en el sistema, estado de las no conformidades encontradas, etc.

Lo recomendable es hacerla como mínimo una vez al año y si es posible hacerla coincidir con el cierre del año.

La **revisión por la dirección** es un instrumento de mejora que evidencia el liderazgo de la organización sanitaria. En su contenido se identifican unas series de aspectos que se deben evaluar (ENTRADAS) y otros que derivan del análisis de estas entradas y la toma de decisiones consecuente (SALIDAS).

Así, en la revisión por la dirección se tienen que incluir entre las **ENTRADAS**:

1. El estado en el que se encuentran las acciones de las revisiones por la dirección anteriores:

- Si existen revisiones por dirección anteriores, ¿las decisiones de las mismas (salidas) han sido llevadas a cabo?
2. Los cambios en las **cuestiones internas o externas** que tengan repercusión en el Sistema de Gestión:
- ¿Ha habido algún cambio en el contexto de la organización?, ¿requisitos legales nuevos?, ¿cambios en la organización del servicio?, ¿nuevas oportunidades?
3. La información sobre el **desempeño** y la eficiencia del SGC. En este punto es importante comparar los resultados con la tendencia previa realizando un análisis de las causas de las variaciones. Se deben valorar los siguientes aspectos:
- La satisfacción del paciente (u otro cliente intermedio) y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.
 - ¿Cuál ha sido el resultado? ¿Hay feedback de otras partes interesadas?
 - El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.
 - ¿Qué objetivos se han logrado? ¿Qué objetivos no se han logrado? ¿Por qué?
 - El desempeño de los procesos y resultados de seguimiento y medición.
 - ¿Cuáles son los indicadores de procesos? ¿Cuál fue su resultado? ¿En qué procesos no se están consiguiendo los objetivos esperados, cuáles son los resultados del análisis de causas, qué intervenciones reparadoras y correctivas se han llevado a cabo?

- La gestión de las no conformidades y acciones correctivas, incidencias.
 - ¿Qué no conformidades han aparecido durante el año?, ¿Cuáles están abiertas y cuáles cerradas? ¿Son más que el año anterior y cuáles han sido las áreas a las que ha afectado? ¿Las acciones correctivas han sido efectivas?
 - Los resultados de las auditorías previas. ¿Apareció alguna no conformidad, observación, oportunidad de mejora? ¿Han sido abordadas? ¿Las intervenciones han sido eficaces?
 - El desempeño de los proveedores externos.
 - ¿Cómo ha sido la prestación de los servicios de los proveedores de la organización sanitaria? ¿Existen no conformidades relacionadas con ellos?
- 4.** La adecuación de **recursos**.
- ¿Los recursos tanto humanos como materiales son suficientes?
- 5.** La eficiencia de todas las acciones que se toman para abordar los **riesgos y las oportunidades**.
- ¿Las acciones que se han tomado para abordar los riesgos los han disminuido o eliminado? ¿Se han realizado iniciativas para identificar y aprovechar oportunidades?
- 6.** Las oportunidades de mejora.
- 7.** Los resultados de auditorías previas.

Las **SALIDAS** de la revisión por la dirección surgen como resultado de la valoración realizada con los aspectos anteriores. Tienen que incluir las decisiones y las acciones a desarrollar relacionadas con la mejora continua, las oportunidades y cualquier necesidad de cambio (sin olvidar los recursos necesarios) que se deban realizar en el SGC para asegurarse de su adecuación, eficacia y continuidad.

No se debe olvidar que hay que conservar evidencia de los resultados de la revisión por la dirección como por ejemplo las presentaciones usadas, las actas de reuniones o los informes elaborados, etc.

Señalar que al igual que en el caso de las auditorías internas, en el primer año de implementación de la norma, se debe hacer la revisión por la dirección antes de la visita del organismo certificador (en el caso de que se haya optado por una certificación externa del SGC).

Se facilita a continuación un modelo de Informe de Revisión por la Dirección, puede consultarlo aquí:



Anexo 15: Informe REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se ha determinado para qué aspectos de la actividad profesional se deben realizar seguimiento y medición, su metodología y su periodicidad? 	<p>Se recomienda identificar indicadores y establecerlos en los procesos señalados en el mapa de procesos de nuestra organización.</p> <p>Se recomienda que la medición y seguimiento sea al menos trimestral, para poder anticipar desviaciones e implantar acciones correctivas.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se evalúa la actividad profesional y la eficacia del SGC? 	<p>Se deben establecer objetivos de calidad en el que se reflejen aspectos claves de la organización sanitaria, las acciones necesarias y la metodología para su seguimiento.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se ha realizado seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas? 	<p>Se recomienda entre otros el uso de encuestas de satisfacción de pacientes y familiares, análisis de reclamaciones, quejas y sugerencias, reuniones con otras partes interesadas (profesionales de otros servicios, asociaciones de pacientes, proveedores principales, comisiones del centro sanitario, etc.)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Hay una metodología para la evaluación de los demás aspectos relevantes, diferentes a la actividad profesional y la percepción del paciente? 	<p>Se debe diseñar la evaluación sistemática de la gestión de riesgos, los proveedores externos, el funcionamiento del sistema de gestión, etc.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se conserva información documentada como evidencia de los resultados alcanzados? 	<p>Se recomienda el uso de gráficos de monitorización, fichas de seguimiento de objetivos, cuadro de mandos, etc.</p>

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
9.2. Auditorías internas	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se ha planificado e implementado un programa de auditorías internas incluyendo su periodicidad, metodología, responsabilidades, requisitos de planificación y la elaboración de informes? 	Se recomienda que al realizar programas de auditorías internas se incluyan los aspectos mencionados.
<ul style="list-style-type: none"> ¿En el programa de auditorías internas, se ha tenido en cuenta la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan a la organización y los resultados de las auditorías previas? 	Se recomienda analizar los informes de las auditorías anteriores antes de programar la realización de la auditoría interna.
<ul style="list-style-type: none"> ¿Están definidos los criterios de auditoría y el alcance para cada auditoría? 	En el programa de las auditorías internas debe establecerse el ámbito, el alcance de la auditoría y los criterios que se van a tener en cuenta para evaluar. Se pueden utilizar listados de verificación donde estén explícitos los criterios de auditoría.
<ul style="list-style-type: none"> ¿Los auditores se han seleccionado asegurándose la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría? 	Consiste en establecer el perfil del auditor interno que comprenda aspectos laborales como formativos. Puede ser un profesional de la organización sanitaria que no esté directamente implicado en el equipo/unidad/servicio auditado, que esté formado en la norma y que tenga experiencia en su implementación. Se recomienda identificar posibles conflictos de interés, establecer sistemas de rotación de auditores y separación de funciones, si es posible.
<ul style="list-style-type: none"> ¿Los resultados de las auditorías se comunican a la dirección correspondiente? 	Se recomienda que la dirección haga la difusión del programa de auditorías entre las áreas auditadas y que participe tanto en la reunión inicial como en la final.

Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
9.3. Revisión por la dirección	
<ul style="list-style-type: none"> ¿La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas? 	<p>Se recomienda que sea coincidente con el ciclo natural empleado en la evaluación de los resultados de la organización sanitaria (evaluación de contratos o acuerdos de gestión).</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿En las entradas de la revisión por la dirección se incluyen todos los aspectos marcados por la norma? ¿Se valoran aquellos aspectos desarrollados por la organización sanitaria en un periodo dado? 	<p>Esta revisión debe contener como ha sido la asistencia sanitaria prestada, los procesos llevados a cabo, los problemas que han surgido, la satisfacción de los pacientes, los riesgos detectados, etc. Se recomienda el uso de un acta/memoria/presentación en la que se incluyan todos los puntos marcados por la norma.</p> <p style="text-align: right;">Consultar: Anexo 15</p>
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se incluyen salidas de la revisión por la dirección? 	<p>Consiste en identificar las oportunidades de mejora derivadas del análisis anterior señalando los recursos y las acciones necesarias para mejorar. Estas oportunidades de mejora deben conllevar un seguimiento en posteriores revisiones por la dirección.</p> <p>Se recomienda el uso de acta/memoria.</p>

Tips de éxito y prácticas de no hacer

Tips de ÉXITO

1. Identificar los procesos clave y sus indicadores.
2. Establecer una metodología de seguimiento y medición de los objetivos y procesos. Dejar evidencia-registro.
3. Planificar de forma adecuada las auditorías internas teniendo en cuenta los ciclos de trabajo de la organización y la fecha de la auditoría externa.
4. Definir el perfil del auditor interno adaptado al alcance a auditar.
5. Invertir en formar auditores internos de la propia organización.
6. Planificar las revisiones por la dirección con el ciclo natural de cierre de resultados del centro.
7. Participación de la dirección en la revisión y en las auditorías (priorizar reuniones de cierre).

Prácticas de NO HACER

1. Recoger datos de resultados y no analizarlos.
2. No incluir en el seguimiento del SGC los resultados de las partes interesadas, en especial los de los pacientes.
3. No tener en cuenta los resultados del análisis del riesgo y del contexto.
4. Realizar la auditoría interna sin planificar, con premura para cubrir el requisito por fecha próxima de la auditoría externa.
5. Realizar auditorías internas con intención punitiva.
6. No implicar a las partes interesadas en las auditorías internas (difusión plan).
7. Valorar los resultados del SGC en la revisión por la dirección sin analizar tendencias.
8. Realizar la revisión por la dirección SIN la dirección.

Referencias Bibliográficas

- (1) Norma UNE EN ISO 9004 Gestión de la calidad. Calidad de una organización. Orientación para lograr el éxito sostenido. Organismo de Normalización Español (UNE). 2018.
- (2) Norma UNE EN ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Organismo de Normalización Español (UNE). 2018.
- (3) ENAC. Criterios Generales de Acreditación de Entidades de Certificación que llevan a cabo la Certificación de Sistemas de Gestión según norma UNE-EN ISO/IEC 17021-1. CGA-ENAC-CSG Rev. 12 Julio 2022 Serie 4.
- (4) Córner (Esquina) de formación “Mi servicio tiene un Sistema de Gestión de la Calidad ¿Sabes de qué estamos hablando?” XX Jornadas de trabajo sobre calidad en SALUD/ XVIII Congreso de la Sociedad Aragonesa de Calidad Asistencial. Zaragoza: del 14 al 22 de junio de 2022.



Capítulo 2: Mejora

Mercedes Drake
Natalia Enríquez

Introducción

La mejora es uno de los 7 principios de gestión de la calidad indicados en la norma y es esencial para que las organizaciones realicen sus funciones de manera satisfactoria, aumenten la capacidad para prevenir y afrontar riesgos, se adapten a los retos y promuevan el aprendizaje y la innovación.

La mejora consiste en que la organización planifica y desarrolla actividades destinadas a garantizar el cumplimiento de los requisitos que definen la calidad de sus servicios y a aumentar la satisfacción del cliente. Tras la revisión del funcionamiento del sistema y análisis de los resultados, el siguiente paso es ejecutar las acciones de mejora. Estamos en la última fase “A” (Actuar) del ciclo PHVA.

El ejercicio de planificación y puesta en marcha de acciones de mejora se hace preferentemente de manera programada o continua, resultado de las revisiones del sistema por la dirección, de las auditorías o del análisis de datos. Estas acciones también pueden desarrollarse de manera puntual, por ejemplo, a partir del análisis reactivo de una reclamación o de un evento centinela.

En los centros sanitarios los requisitos de calidad se basan en las necesidades y expectativas de los pacientes y de la población de referencia. Dimensiones fundamentales de la calidad asistencial tales como la adecuación de la práctica clínica basada en el conocimiento científico, la continuidad, la efectividad, la seguridad clínica, la participación de los pacientes y sus familias, la eficiencia o la accesibilidad deberían ser objeto de las actividades de mejora.

Desarrollo del requisito

10.1. Generalidades

Este apartado sintetiza todo lo que debe realizar la organización para mejorar en base a realizar cualquier acción precisa para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción. Pueden estar orientadas a mejorar el servicio que se presta en base a dar respuesta a las necesidades y expectativas, a corregir y prevenir incumplimientos o efectos no deseados, así como a mejorar la eficacia del SGC.

10.2. No conformidad y acción correctiva

Cuando se demuestra el incumplimiento o desviación de alguno de los requisitos del SGC estamos ante una No conformidad.

En las organizaciones sanitarias las no conformidades pueden tener origen en alguna de las siguientes situaciones:

- Una queja o reclamación de los pacientes o sus familias.
- Un incidente relacionado con la seguridad del paciente.
- No realizar la medición o seguimiento planificado de los mantenimientos preventivos de los equipos médicos o no llevar a cabo el control de los equipos de seguimiento y medición.
- Seguir una operativa en los procesos diferente a la planificada o descrita por la organización.
- Los hallazgos de una auditoría interna o externa.
- Una incidencia grave o que se repite.
- El incumplimiento de la legislación, de los requisitos del paciente o de los propios de la organización.
- No llevar a cabo acciones ante desviaciones, incumplimientos (procesos, objetivos de calidad, indicadores) o no tener la evidencia (información documentada) de las mismas.

Ante un incumplimiento de requisito (no conformidad), hay que documentarlo, lo que se conoce en el argot de la calidad como “abrir una no conformidad” y reaccionar con diferentes actuaciones:

1. Realizando la **CORRECCIÓN** de la no conformidad; que son acciones inmediatas destinadas a eliminarla, cuya intención es solucionar un problema o detenerlo; es decir, actuar ante sus consecuencias.

Ejemplo: cuando identificamos un medicamento caducado en el botiquín de una consulta. La corrección podría ser retirar el medicamento caducado para que no se administre a ningún paciente. Con esta corrección no reducimos la probabilidad de que vuelvan a aparecer medicamentos caducados en el botiquín. El objetivo es evitar una complicación en ese momento, y no sustituye el que haya que realizar, si se considera, el análisis de las causas y prevenir que se vuelva a producir.

2. Valorar mediante análisis de causas, si es preciso llevar a cabo **ACCIONES CORRECTIVAS**. Las acciones correctivas se establecen para evitar que se vuelva a producir la No conformidad o que se produzca en otra parte, y se dirigen a eliminar sus causas.

Ejemplo: siguiendo el ejemplo anterior la acción correctiva podría ser implantar una sistemática de revisión de las caducidades del botiquín con listado de verificación y supervisión. Implica un análisis en el que se pueden identificar los factores contribuyentes y su relación con otras posibles no conformidades.

3. Poner en marcha **ACCIONES CORRECTIVAS** orientadas a la causa y contar con una planificación y supervisión de su implantación.

Es necesario que participen las personas directamente relacionadas con la fase del proceso en la que se haya detectado la no conformidad, ya que tienen el conocimiento de primera mano

para poder entender las causas y por tanto el de identificar las posibles soluciones.

Ejemplo: siguiendo el ejemplo anterior, se planificará cada cuánto tiempo se debe revisar el botiquín, qué medicamentos y productos sanitarios serán revisados, cómo se hará el registro, quién va a ser el responsable de supervisar la implantación real del control.

4. Comprobar la eficacia. Las ACCIONES DE SEGUIMIENTO son aquellas que se planifican para comprobar que las acciones correctivas han logrado el efecto deseado. También requiere de una comprobación del resultado final, verificando si la acción correctiva ha sido eficaz, y si no es así, volver a analizar y reiniciar el proceso.

La detección y tratamiento de las no conformidades se trabajan en equipo y debe identificarse lo siguiente:

- Descripción de la no conformidad.
- Análisis de las causas y posibles consecuencias.
- Análisis de extensión. Evaluar si el mismo problema se está produciendo en otras fases del proceso o en otras ubicaciones.
- Cronograma de actividades inmediatas, correctivas y de seguimiento, con los responsables y los plazos de ejecución.
- Comprobación de los resultados de las actividades, de su grado de implantación y de su eficacia. Un criterio habitual para evaluar la eficacia de una acción correctiva es la no reaparición

de la no conformidad, o un descenso en su frecuencia o disminución de su impacto, pasado un tiempo determinado tras la implementación de las acciones correctivas.

Cuando se considere necesario, pueden incluirse actividades que impliquen comunicación a la dirección del centro de determinados problemas o situaciones, cambios en el SGC o en la planificación y abordaje de riesgos y oportunidades. También puede requerirse la colaboración de otros servicios o unidades implicadas, para lo que habrá que comunicar la no conformidad y elaborar la acción correctiva de manera conjunta.

Otros ejemplos de no conformidades:

- En una central de esterilización el origen de una no conformidad puede ser una incidencia repetida por el fallo en los controles químicos en una autoclave.
- La reprogramación de una prueba por un fallo en la preparación del paciente.
- Falta de control de la temperatura de los equipos de refrigeración.
- Ausencia de un consentimiento informado de una cirugía realizada.
- No realización de un mantenimiento preventivo programado de un respirador.
- Desviación de un indicador de calidad del SGC sin análisis de causas y sin posterior acción correctiva.
- Incidencia en la trazabilidad de una atención realizada a un paciente en la historia clínica al no estar firmada por su médico responsable.

Se facilita a continuación un modelo de registro y seguimiento de las no conformidades y acciones correctivas:

 **Anexo 16: Notificación y seguimiento de NO CONFORMIDADES y ACCIONES CORRECTIVAS**

10.3. Mejora continua

La mejora continua es el resultado del desempeño que realiza la organización en su SGC y se refiere al resultado continuado de incorporar cambios organizacionales, tecnológicos o de innovación. Esto implica una metodología en la que se establece una planificación de recursos, asignación de responsabilidades, seguimiento y reevaluación.

Mientras que las no conformidades se enfocan a la identificación de las causas de un incumplimiento para reducir su efecto, las oportunidades de mejora se fundamentan en la consecución de objetivos que permitan aumentar la capacidad de los procesos de lograr los resultados deseados.

Como resultado de la revisión sistemática del SGC de una organización, ésta debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora, así como implantar las acciones necesarias para cumplir con los estándares de calidad, seguridad y satisfacción del paciente, mejorar los procesos y servicios de la organización sanitaria, así como corregir, prevenir o reducir efectos no deseados.

Las oportunidades de mejora también pueden surgir del análisis del contexto, para dar respuesta a una expectativa de una parte interesada o bien del análisis de los procesos.

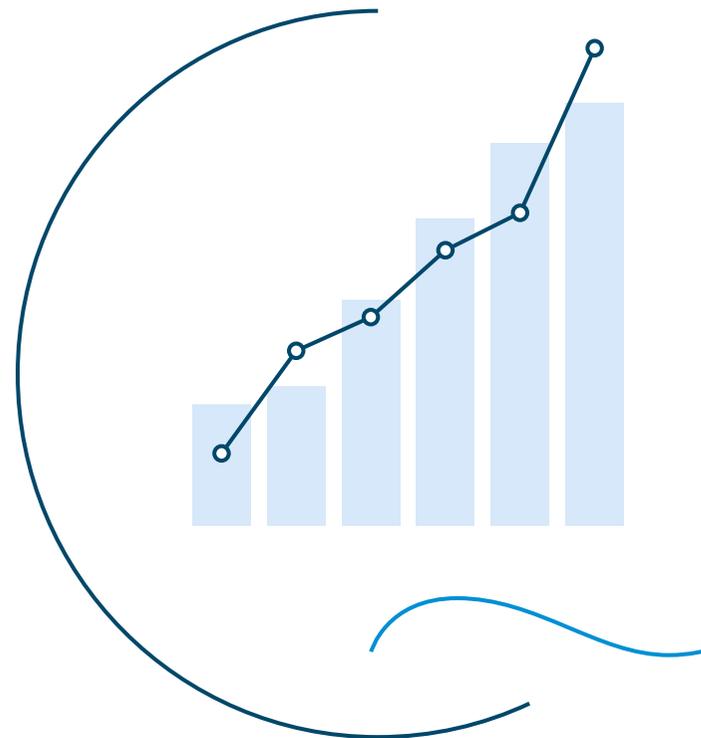
Las oportunidades de mejora pueden dar lugar a la planificación de objetivos. Pueden recogerse como información documentada.

Ver modelo de registro de oportunidades de mejora en Módulo II ([Anexo 5](#)).

Los pasos a seguir para la identificación de oportunidades de mejora son:

1. Analizar el desempeño de la organización a través de las diferentes fuentes de información disponibles.
2. Determinar las iniciativas de mejora que podrían ayudar a mejorar los procesos, con un alcance y objetivos específicos claros.
3. Priorizar las mejoras a realizar de acuerdo con los distintos criterios de interés para la organización (factibilidad, alineación de las mismas con factores estratégicos como la misión, visión, valores, política, estrategias y/o factores críticos de éxito de la organización, etc.).
4. Una vez priorizadas se establecerá una planificación con las actividades concretas, cronograma, responsables y recursos que permitan la ejecución de las acciones y alcanzar las mejoras en el resultado del proceso.

5. Cuando corresponda, definir indicadores adicionales para confirmar que efectivamente se están realizando los cambios planificados y se alcanzan las mejoras deseadas (en ocasiones no será necesario añadir indicadores específicos pues ya se dispone en el cuadro de mando de indicadores de calidad de datos que nos permiten evaluar la efectividad de las mejoras).
6. Realizar seguimiento hasta el cierre eficaz de las acciones planificadas y si las mismas lograron los resultados deseados, es decir si se alcanzaron o no los objetivos del proyecto.



Listado de verificación para la implantación

Consideración	Aplicación práctica
10.2. No conformidad y acción correctiva	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se han identificado y registrado no conformidades? ¿Se tienen en cuenta otras posibles fuentes de identificación de no conformidades diferentes a las auditorías, como por ejemplo los indicadores de actividad, desempeño de los procesos, reclamaciones, etc.? ▪ ¿Se han analizado las causas y las posibles consecuencias? ▪ ¿Se ha evaluado la necesidad de acciones para eliminar las causas? ▪ ¿Se ha documentado la no conformidad y su plan de acción? ▪ ¿Se ha revisado la eficacia de las acciones correctivas y se ha dejado constancia de qué se ha evaluado para decidir sobre su eficacia o en qué se ha basado esta revisión de la eficacia? 	<p>Se debe hacer un esfuerzo en registrar aquellas situaciones que se consideren no conformidades (aparte de las detectadas en auditorías), pues si no se hace, aunque se trate y solucione el problema, se pierde información útil que pueda servir para la sistematización o para mejorar.</p> <p>Se recomienda utilizar técnicas grupales como el diagrama de Ishikawa, los 5 porqués, análisis causa-raíz, etc.</p> <p>Se recomienda utilizar registros de no conformidad con los ítems necesarios para recoger toda la información: el análisis, el plan de acción y los resultados.</p> <p>Es muy importante hacer seguimiento periódico de las no conformidades abiertas y planificarlo.</p>
10.3. Mejora continua	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se han analizado todas las fuentes de información disponibles para conocer el desempeño del sistema? ▪ ¿Se han seleccionado las mejoras a realizar de acuerdo con criterios de priorización de interés para la organización? ▪ ¿Se establece el alcance y los objetivos específicos claros de las iniciativas de mejora seleccionadas? ▪ ¿Se ha establecido una planificación donde se describen claramente la secuencia de actuaciones, cronograma, responsables y recursos? ▪ ¿Se ha realizado el seguimiento y verificado si se alcanzaron los objetivos? 	<p>Se pueden utilizar matrices de priorización tipo Hanlon.</p> <p>Se recomienda utilizar formatos que permitan documentar las oportunidades de mejora en los que se incluya el plan de acción y seguimiento.</p>

Tips de éxito y prácticas de no hacer

Tips de ÉXITO

1. Fomentar el trabajo colaborativo para abordar las no conformidades.
2. Comunicar a la Dirección aquellas situaciones cuya solución esté fuera del alcance del servicio/unidad/área/centro.
3. Al documentar la no conformidad recuerda tener un apartado para verificar su solución.
4. Seleccionar acciones dirigidas a la causa raíz de la desviación o problema identificado.
5. Concretar en el cronograma los plazos concretos de realización de actividades para la consecución de objetivos o acciones de mejora.

Prácticas de NO HACER

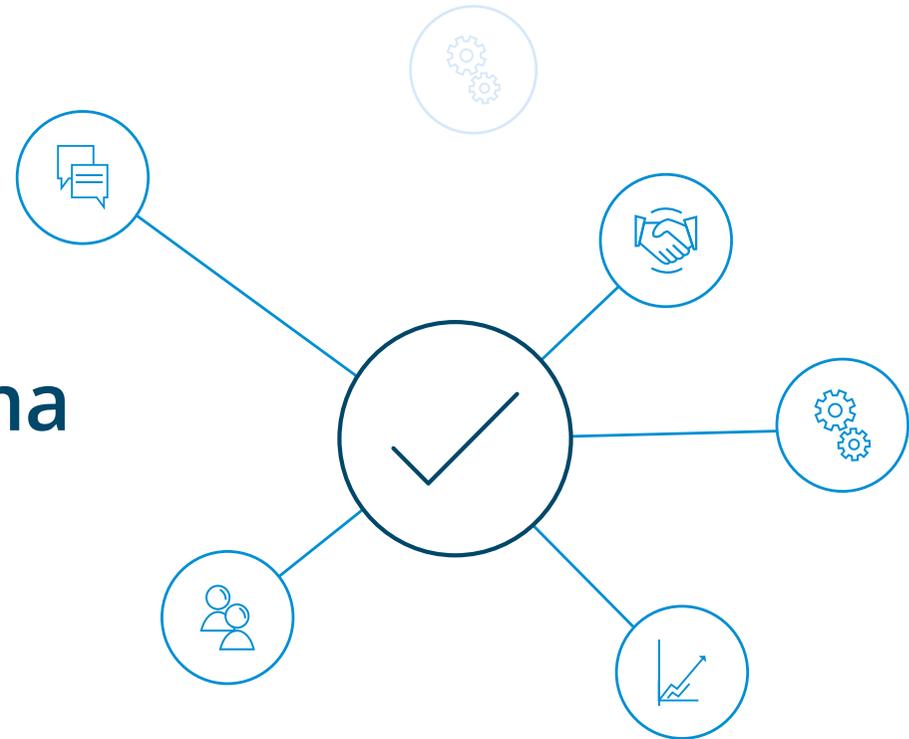
1. Tratar no conformidades diferentes en el mismo plan de mejora.
2. No tratar las incidencias graves o recurrentes, como una no conformidad.
3. Tratar las no conformidades como “asunto” exclusivo del responsable de calidad y no de todo el equipo.
4. “La mejora a saltos”, es decir, reaccionar a las no conformidades antes de la siguiente auditoría.
5. “Cerrar” una no conformidad sin comprobar la eficacia de las acciones correctivas.
6. Considerar como objetivo la actuación a realizar, en vez del resultado que se pretende conseguir.
7. Establecer objetivos inalcanzables, no factibles, que no expresen mejora en términos medibles, que sean requisitos de norma, requisitos de cliente o requisitos legales.
8. Esperar conseguir un resultado diferente haciendo lo mismo.
9. Proponer acciones de mejora que no derivan de un análisis de las causas profundas del problema.
10. Planificar actuaciones sin un responsable de que se lleven a cabo y/o de realizar el seguimiento.

Bibliografía específica

- (1) Oakland JS. Performance Measurement and Improvement in ISO 9001. In: Oakland JS, editor. *Total Quality Management and Operational Excellence*. 5th ed. London: Routledge; 2021. p. 291-324.
- (2) Singh PJ, Smith AJ. *ISO 9001:2015 Performance Evaluation: A Comparison Study*. J Clean Prod. 2020;243:118-134.



Módulo 5: Certificación del Sistema de Gestión de Calidad



Proceso de certificación del SGC

Olga Roca
Valle Quintela
Teresa Esperante
David Rodríguez
Berta Candia

Introducción

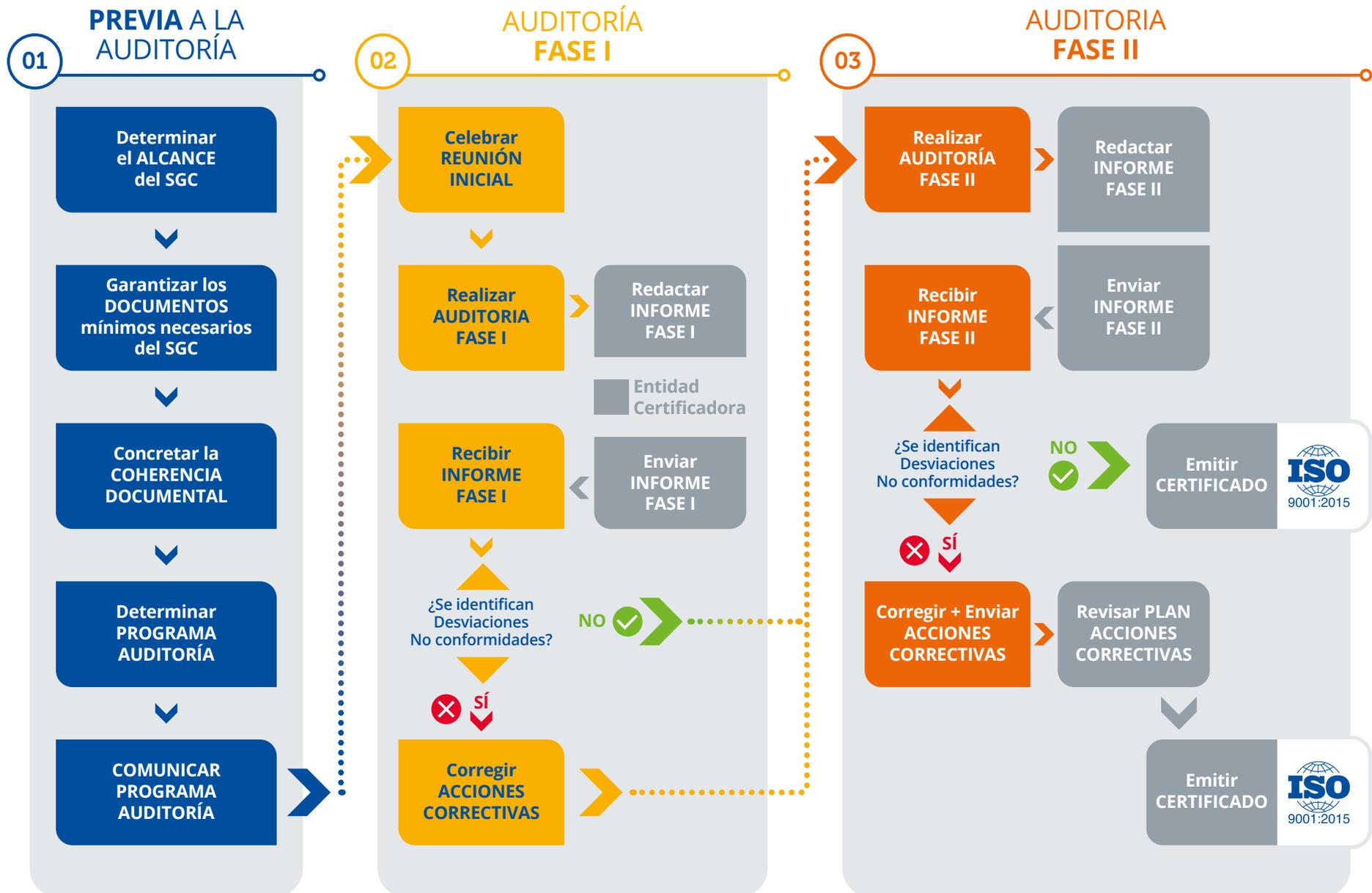
El objeto de este Módulo es describir el proceso que debe llevar a cabo una organización que decida certificar su SGC:

- El primer paso será conocer en profundidad los requisitos de la norma y evaluar o hacer un análisis de su situación con relación a ellos, lo que permitirá a la organización identificar las discrepancias entre su sistema de gestión (SG) y los requisitos del modelo de SGC que propone la norma.
- En segundo lugar, elaborar un plan de trabajo para implementar un SG que cumpla con dichos requisitos. Esto supone determinar qué áreas se van a incluir en el SGC, establecer políticas, definir procesos, procedimientos y documentación necesaria, controles, etc. e ir difundiendo e implantándolo en las áreas definidas. Después se realizará una auditoría interna para comprobar que el SGC se ha definido de forma alineada con la norma y se aplica consistentemente. Todo este proceso ha sido desarrollado en los módulos anteriores.

- En tercer lugar y una vez que se ha evidenciado que el SGC cumple con los requisitos de la norma, se contactará con una entidad de certificación para que realice una auditoría externa, tras la cual, y una vez iniciadas las acciones correctivas para los hallazgos no conformes, la entidad emitirá el certificado del SGC.

El proceso para certificar un SGC comprende una autoevaluación previa a la auditoría externa, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de la norma y el desarrollo de la auditoría externa (Fase I y Fase II), por la entidad de certificación correspondiente.

A continuación, se muestra la descripción gráfica del proceso de certificación.



1. Autoevaluación del SGC: ¿Cuándo está preparado el sistema para la certificación?

El objetivo de este apartado es describir el proceso de auditoría de Fase I y Fase II con para obtener la certificación externa, que evidencia la conformidad con los requisitos de la norma.

Las auditorías externas deben ser programadas y realizadas anualmente por una entidad certificadora independiente, preferentemente que haya sido acreditada por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación en España) o por cualquier organismo de acreditación con el que ENAC tenga un acuerdo de reconocimiento. Las entidades de certificación acreditadas organizan el proceso de certificación en dos fases: auditoría Fase I y auditoría Fase II (según criterios de la norma ISO 17021). La finalidad de ambas fases se concreta en:

- **Auditoría Fase I:** se valora si la organización se encuentra preparada para abordar la certificación, revisando tanto la información documentada como los requisitos transversales del SGC.
- **Auditoría Fase II:** enfocada a evaluar la implantación eficaz del SGC.

Se recomienda que la organización disponga de un cronograma de trabajo en el que se representen las actividades requeridas en cada una de las fases. Es importante reflejar las personas que participarán en cada una de las actividades planificadas.

A. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

Es imprescindible establecer el alcance del SGC, que determina los límites y la aplicabilidad del mismo, englobando los procesos, su interrelación, los profesionales responsables y el servicio en el contexto de la organización, así como la identificación de los procedimientos bajo el alcance que la organización considere.

El alcance se documentará describiendo el ámbito, área, servicio, atendiendo a los procesos y responsables de los mismos, delimitando dónde empieza y dónde acaba.

B. ¿Se dispone de la información documentada necesaria para el SGC?

En términos generales, la finalidad de la auditoría Fase I es verificar el cumplimiento de los requisitos del SGC, siendo uno de ellos la información documentada (procedimientos, registros, etc.) y la coherencia de dicha documentación. En el trabajo previo de implantación del SGC, se habrán elaborado los documentos necesarios del SGC según los requisitos de la norma (*ver Módulo III, cláusula 7.5.1, información documentada: generalidades*).

La herramienta fundamental para conocer si el SGC está preparado es la realización de una auditoría interna previa. Puede ser eficaz, previamente a la auditoría interna, elaborar un listado de verificación que ayude a la organización a comprobar la existencia de los documentos que se consideran necesarios.

C. Coherencia documental con el SGC y con la organización

El siguiente aspecto fundamental a tener en cuenta, es analizar y garantizar la coherencia del SGC respecto al alcance consensuado y a la organización, así como todo su despliegue. En los Módulos anteriores de esta guía, se ha profundizado en este concepto.

Ejemplos:

- En un sistema de gestión de Farmacia, NO es coherente en el análisis de partes interesadas no incluir a las asociaciones de pacientes.
- En un sistema de atención sanitaria con actividad asistencial, NO es coherente, no identificar riesgos clínicos que afectan a los pacientes.
- NO es coherente, establecer indicadores sin ningún impacto en el proceso que está controlando o no establecer indicadores de procesos incluidos en el alcance.

La documentación debe reflejar y ser la base de lo que realmente se ha implantado en la organización; desde la política de calidad que debe ser difundida y conocida por la organización y estar a disposición de las partes interesadas; hasta los roles y responsabilidades de cada puesto de trabajo, así como los procedimientos con los que se llevan a cabo los procesos que darán lugar a los servicios. Es recomendable elaborar un mapa de procesos ya que puede aclarar la información documentada a desarrollar, así como lo que se debe implementar en cada uno

de los procesos y la interacción entre los mismos, a qué puestos de trabajo y perfiles profesionales impacta. Por último, es preciso, antes de la auditoría, implementar el SGC con los recursos, operación, controles e información documentada necesaria.

D. Determinar el Plan de Auditoría y su comunicación

El último aspecto a tener en cuenta en la fase de autoevaluación es concretar el Plan de auditoría externa. La entidad de certificación emitirá una propuesta de Plan de auditoría.

Una vez recibido, evaluado y revisado por la organización para ver si es necesario hacer algún ajuste de fechas u horarios con la entidad de certificación, es fundamental comunicarlo a todas las partes de la organización implicadas en los procesos del alcance del SGC a certificar, tanto a nivel de la alta dirección, mandos intermedios, como a los profesionales.

La comunicación a la organización incluye fecha, agenda de actividades, alcance de la auditoría y participantes; se convocará a los responsables de los procesos a auditar, así como a los representantes de la Dirección.

2. Auditoría Fase I

El objetivo y alcance de la auditoría Fase I es la siguiente:

- Comprobación de la información documentada del SGC, verificando que es adecuada y suficiente, conforme a los requisitos de la norma.
- Auditoría de los requisitos relacionados con aspectos transversales del SGC: p.ej. información documentada, definición de responsabilidades del personal, evaluación del contexto, partes interesadas, riesgos y oportunidades, no conformidades, acciones correctivas, etc. Asimismo, se pondrá especial atención en evaluar si el programa de auditorías internas y la revisión por la dirección se han realizado.
- Evaluación general de requisitos aplicables al SGC, mediante visita a las distintas instalaciones, áreas y/o departamentos de la organización con el fin de:
 - Recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del SGC, a los procesos y a las ubicaciones de la organización, así como a los aspectos legales y reglamentarios relacionados y su cumplimiento.
 - Determinar el grado de implantación del sistema y confirmar si la organización está preparada para acometer la Fase II de la auditoría externa, obteniendo la información suficiente para planificarla.

Podemos dividir el proceso en tres partes:

A. REUNIÓN INICIAL

La reunión inicial, tiene como fin presentar el equipo auditor a la organización (dirección y responsables), concretando sus funciones, responsabilidades e interlocución con los procesos a auditar, así como valorar cualquier modificación que pueda sufrir el Plan de auditoría previsto, por parte de la organización, especialmente en relación a los tiempos y orden de la visita a las diferentes áreas.

Los auditores externos tratarán los siguientes aspectos en la reunión inicial:

- Explicación del proceso de certificación y la fase en el que se encuentra la organización.
- Confirmar los datos de la organización.
- Confirmar el objeto, alcance y sistemática durante la auditoría.
- Revisar y modificar, si procede, el plan de auditoría (ajustes que se realicen por disponibilidad de la organización de los procesos y profesionales a auditar).
- Confirmar los canales de comunicación formales entre el equipo auditor y el centro sanitario.
- Confirmar que están disponibles los recursos y la logística necesaria para el equipo auditor.
- Confirmar los procedimientos de protección, emergencia y seguridad en el trabajo pertinentes para el equipo auditor.
- Realizar aclaraciones al proceso de certificación de sistemas (en base al cual se realice la auditoría), como son: temas relativos a

la confidencialidad y método de presentación de la información, incluyendo la sistemática de categorización de hallazgos encontrados en la auditoría.

- Informar al cliente de las circunstancias bajo las cuáles la auditoría puede darse por terminada de forma prematura (por ejemplo: falta de implantación del sistema, no disponibilidad de determinados responsables claves, imposibilidad de auditar determinados procesos o requisitos, etc.)
- Confirmar el estado de los hallazgos de la revisión o auditoría anterior, cuando corresponda.
- Informar al cliente sobre el carácter muestral inherente al propio proceso de auditoría. Como no se pueden auditar todos los procesos del alcance, podría haber aspectos que pudieran ser no conformidades y no ser detectados por el auditor al no verificarse en la auditoría.
- Compromiso de confidencialidad por parte de los auditores en relación a toda la información que se recabe durante el proceso de auditoría.

B. DESARROLLO DE LA AUDITORÍA

Se realizará la auditoría que puede ser “in situ” o en remoto, según se haya acordado con el auditor o equipo auditor, así como lo establecido en la matriz de actividades del Plan de auditoría externa. El orden y horario indicados en la matriz de actividades son orientativos y pueden modificarse durante el transcurso de la auditoría, en función de su evolución.

La documentación requerida y los profesionales de los procesos auditados deben estar a disposición de los auditores para ser consultados por cualquier cuestión vinculada al SGC que consideren. En todo momento, se debería generar un clima de confianza y transparencia entre los miembros intervinientes, facilitando la labor de auditoría.

Una vez realizada la auditoría, el equipo auditor realizará un informe para documentar los hallazgos de auditoría, categorizando de forma general los mismos en oportunidades de mejora, fortalezas, observaciones y no conformidades (*ver cuadro [Conceptos relevantes](#)*).

Es posible que la entidad auditora categorice las no conformidades en mayores y menores. En sentido estricto la norma no hace diferencias y se refiere a todas las no conformidades como “incumplimiento de un requisito”.

Una vez redactado el informe de auditoría, se pasará a la reunión final, donde se hará la lectura del mismo.

C. REUNIÓN FINAL

La reunión final se habrá programado previamente en el Plan de auditoría y habrá sido confirmada en la reunión inicial.

Tiene por objeto dar lectura al informe de auditoría donde se reflejan los hallazgos de la auditoría. Deberían estar presentes las personas con responsabilidades en el SGC.

Los objetivos de la reunión final serían los siguientes:

- Dar lectura al informe de conclusiones de la Fase I, comentarios y aclarar todo tipo de dudas respecto a los hallazgos de auditoría.
- Confirmar el alcance de actividades de la Fase II de la auditoría y acuerdo de fechas.
- Revisión de la asignación de recursos destinados a la Fase II.

Habitualmente, las entidades de certificación entregan el informe a la organización auditada al finalizar la reunión final, o bien se acuerda la fecha en la que se enviará el informe cerrado con las no conformidades u observaciones identificadas, siendo habitual que se entregue una vez finalizada la reunión de lectura y aclarados los hallazgos, así como los interlocutores de recepción del mismo y sus contactos.

D. INFORME AUDITORIA

El equipo auditor entregará el informe de Fase I a la organización. Si se hubieran hallado no conformidades, la organización deberá abrir las correspondientes acciones correctivas, ya que su resolución será revisada por el auditor durante la Fase II.

En el momento que se recibe el informe, como mínimo, se deberían realizar dos acciones coordinadas:

- Comunicar a todos los profesionales involucrados en la auditoría los resultados de la misma, así como a la alta dirección y mandos intermedios con ámbitos de responsabilidad en los procesos del SGC.

- Abrir acciones correctivas a las no conformidades detectadas.

3. Auditoría Fase II

Esta fase de auditoría externa se centra en la evaluación del grado en el que se han implementado todos los elementos verificados a través de la revisión de la información documentada del SGC.

La auditoría en esta fase complementará todas las entradas y salidas evaluadas en la Fase I, cuyo cumplimiento se debe verificar respecto a la norma, determinando la implementación y eficacia del sistema, para emitir, finalmente, el resultado de si se considera adecuado a los requisitos de la norma y si se ha implantado según lo planificado.

El objetivo y alcance de la auditoría Fase II:

- El objetivo es la evaluación de la implantación eficaz del SGC.
- Evaluará las evidencias de la conformidad del SGC con los requisitos de la norma u otros requisitos de carácter normativo y/o legislativo aplicable.
- La gestión de los objetivos: planificación de las actividades a realizar para conseguir las metas de desempeño y con ello los estándares vinculados a los indicadores de control. Estas metas y estándares deberán estar alineados y ser coherentes con las expectativas del SGC. La evidencia se demostrará a través de informes de seguimiento y control respecto a lo planificado.

Módulo 5: Certificación del Sistema de Gestión de Calidad

- Control operacional de los procesos, comprobando la medición y seguimiento periódico, incluido el conjunto de indicadores establecidos.
- Las auditorías internas realizadas (si hubiera habido modificación tras la Fase I).
- La revisión del sistema por la dirección (si hubiera habido modificación tras la Fase I).
- El despliegue y coherencia del conjunto de relaciones entre los requisitos normativos, la política de calidad, objetivos, los procesos, competencia y responsabilidad del personal.
- La gestión de las necesidades y expectativas del paciente y otras partes interesadas del alcance del SGC.

A. REUNIÓN INICIAL Y DESARROLLO DE LA AUDITORÍA FASE II

La sistemática de funcionamiento es la misma que la realizada en la Fase I. Siguiendo el Plan de auditoría de la Fase II, se realizará la reunión inicial y después la auditoría siguiendo las directrices del equipo auditor, así como lo establecido en la matriz de actividades del Plan de auditoría. Por lo tanto, todo lo indicado en el punto anterior referido a la auditoría Fase I, es aplicable en este apartado.

Uno de los matices a diferenciar entre ambas auditorías, es que en esta Fase II, la auditoría se centra en aspectos más operativos y de implementación de los procedimientos auditando las evidencias y dinámicas de trabajo de los profesionales. Para ello se realizarán visitas a áreas/ unidades y se verificará el desempeño de los procesos a través de:

- La observación directa y revisión de historias clínicas de pacientes y otros registros específicos de la actividad asistencial.
- Revisión de registros de actividades específicas.
- Entrevistas a profesionales.
- Entrevistas a pacientes y a otras partes interesadas, si fuera preciso y en función de la disponibilidad.
- Revisión de la adecuación de infraestructuras y de los recursos necesarios para el adecuado desempeño de los procesos.

Una vez realizada la auditoría, el equipo auditor realizará el informe para documentar los hallazgos que serán comunicados en la reunión final.

B. REUNIÓN FINAL

Como en fase I, la reunión final se programa en el Plan de auditoría y será confirmada en la reunión inicial. Tiene por objeto dar lectura al informe de auditoría donde se reflejan los principales resultados de la auditoría. Deberían estar presentes las mismas personas indicadas en la reunión inicial. Si la organización auditada evidencia que se hubiera trasladado al informe de auditoría alguna inexactitud, malentendido o error, este se subsana de acuerdo con la información aportada.

Los **hallazgos de la auditoría externa** son los resultados de la evidencia recogida en la auditoría frente a los criterios de auditoría. A continuación, en la tabla se muestran diferentes conceptos que aclaran los hallazgos que pueden encontrarse más comúnmente en el informe de auditoría:

Conceptos relevantes

Hallazgo	Tipos	Descripción	Acción
No conformidad: Desviación respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma. <i>*La descripción de dichas no conformidades se describe según la cláusula de la norma en la que se identifica el requisito no conforme.</i>	Menor	Todo aquel incumplimiento de un requisito que no ponga en riesgo los resultados previstos por el sistema de gestión, por ser parciales, esporádicos, puntuales y no se evidencia en el conjunto de la organización.	Elaborar un Plan de Acción Correctiva (no es necesario aportar evidencia de implementación si no ha habido tiempo de disponer de estas evidencias en el plazo de respuesta). Se debe recoger como una no conformidad del SGC.
	Mayor	Todo aquel incumplimiento de un requisito que ponga en riesgo los resultados previstos por el sistema de gestión. Puede ser un requisito normativo, legal o de la organización que afecta al desempeño global del SGC, como no aplicar una cláusula de la norma, no tener controlado un proceso de forma continuada y sin evidencia de acciones correctivas, no tener información documentada de procesos críticos de la organización o exigidos por la norma (política de calidad), o la repetición continuada de una misma no conformidad menor.	Elaborar un Plan de Acción Correctiva y aportar evidencia de su implementación y de la evaluación de su eficacia. Se debe recoger como una no conformidad del SGC.
Observación		Evidencias encontradas que pueden generar en un futuro una No Conformidad. La organización debería revisarlas y corregirlas ya que podrían generar no conformidades.	Se recomienda incluir las observaciones como sugerencias de mejora a abordar en el seguimiento del SGC (análisis de riesgos, análisis del contexto, no conformidades, oportunidades).
Oportunidad de mejora o Recomendaciones		Propuesta de cambios al SGC para mejorar su eficiencia.	Se recomienda incluir los aspectos a mejorar si fueran factibles en el seguimiento del SGC (abordaje de oportunidades, contexto, objetivos de calidad).
Fortaleza o Puntos Fuertes		Son los aspectos positivos de las actividades o procesos de la organización auditados (a juicio del equipo auditor).	Mantener las fortalezas identificadas (análisis contexto).

Fuente: Elaboración propia (Autora: Marta Macías Maroto).

Ejemplos:**No conformidad Mayor:**

No realizar auditorías internas; encontrar problemas en todas las áreas auditadas relativas a preservación del producto (por ejemplo, medicamentos caducados en todas las áreas de un servicio o centro sanitario); resultados de los indicadores de uno o más procesos fuera del rango establecido a lo largo del tiempo sin que haya evidencia de acción correctiva o efectividad de la misma; informes clínicos sin identificación del profesional de forma reiterada.

No conformidad Menor:

Ausencia de la identificación del profesional de un informe clínico revisado de un conjunto de informes; medicamentos caducados en algún área de un servicio determinado; incumplimiento de un registro; no tener definidos los criterios de aceptación de calibración de un equipo médico.

En esta reunión final de auditoría Fase II, es fundamental comprender de forma concreta los hallazgos, para estar de acuerdo y aceptar dicho informe, así como para la apertura de las acciones correctivas correspondientes si fueran necesarias.

C. INFORME AUDITORÍA y PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS

En función de la tipología de los hallazgos de la auditoría, si hay no conformidades se requerirá el envío del Plan de Acciones Correctivas (PAC) en el plazo indicado a la organización. El PAC contiene la siguiente información:

- a) la respuesta a todas las no conformidades;
- b) la identificación de las causas de las no conformidades;
- c) la descripción de las acciones correctivas y sus correcciones aprobadas, así como las evidencias documentales correspondientes de su implantación. En caso de que existan no conformidades de tipo mayor, se deben adjuntar evidencias de la implantación y cierre de las mismas (eficacia de las acciones correctivas);
- d) la identificación de los responsables de acciones correctivas;
- e) la existencia de plazos de seguimiento y cierre.

Una vez revisada la documentación del PAC, y aportadas, si fuese necesario, las aclaraciones adicionales solicitadas, se procederá a la propuesta de certificación.

Si no se hubiesen detectado no conformidades, no será necesario remitir el PAC al organismo certificador. El auditor jefe podrá hacer una propuesta de certificación, que tendrá que ser ratificada por la comisión técnica interna de su organización, quien informará al centro sanitario de la decisión adoptada.

Las entidades certificadoras tienen su propio procedimiento interno para la aprobación y emisión del certificado a través de su comisión técnica interna según les exige el organismo acreditador que les regula. Esta comisión podrá solicitar en determinados casos documentación adicional tanto para las no conformidades como para las observaciones, si lo considera necesario, de manera previa a la decisión de certificación.

Pasos a seguir para realizar un Plan de acciones correctivas para corregir una no conformidad:

☑ Paso 1: **Comprender** la no conformidad: la no conformidad debe entenderse, por ello es importante el momento en el que el auditor está cerrando la auditoría para preguntar y asegurar el enfoque de trabajo para abordarla.

☑ Paso 2: **Corregir** la no conformidad. Si la no conformidad tiene un alto impacto en el sistema o bien si es factible una corrección inmediata, la realizaremos.

☑ Paso 3: **Analizar la causa raíz**. Analizar el por qué ha aparecido la no conformidad. Es necesario analizar si existen no conformidades similares o que potencialmente puedan ocurrir en otras unidades/servicios/procesos/áreas para incluirlos en el PAC.

☑ Paso 4: **Establecer la acción correctiva**. Una vez identificada la causa, hay que plantear e implementar la acción correctiva. Para ello hay que concretar cómo se va a llevar a cabo esa acción correctiva: qué acciones hay que implementar para el cambio y los responsables de llevarlas a cabo. En caso de que existan varias causas hay que preguntarse si con una sola acción correctiva es suficiente para eliminar las diferentes causas o por el contrario es necesario implementar una acción correctiva por cada una de las causas raíz identificadas.

☑ Paso 5: **Verificar la eficacia de la acción correctiva**. Es el paso de la comprobación de que lo que se está implementando está funcionando. Es decir, la próxima vez que ocurra una situación parecida a la que originó la no conformidad, gracias a la acción correctiva que está implementada, no se llegará a producir la desviación y por tanto no aparecerá la no conformidad. De lo contrario significaría que no se ha analizado bien la causa raíz o que se ha implementado de forma incorrecta la acción correctiva. En este caso también habría que tener en cuenta si ha habido cambios posteriores que puedan justificar que la acción correctiva ya no sea efectiva.

4. Seguimiento de la certificación

Las auditorías de certificación se suelen dividir en ciclos de tres años:

- 1) Primer año. **Auditoría inicial**. Suele ser de más larga duración y se divide en Fase I y Fase II y se analizan todos los puntos de la norma.
- 2) Segundo y tercer año. **Auditoría de seguimiento**. Suelen ser auditorías más breves y no tienen por qué analizarse todos los requisitos de la norma.

Una vez superado el primer ciclo se lleva a cabo, el cuarto año, una **Auditoría de recertificación**, que otra vez, será de mayor duración y se auditan todos los puntos de la norma, que otra vez irá en el quinto y sexto año, seguidas de auditorías de seguimiento y así hasta que la organización decida que no quiere seguir certificada.

Mientras se mantenga la certificación inicial con el mismo organismo de certificación, no se tendrá que volver a realizar la auditoría de certificación. Sin embargo, si la organización decide cambiar el organismo de certificación se necesitará una **Auditoría de transferencia**. Esta situación (transferencia del certificado) se podrá realizar siempre que ambas entidades se encuentren acreditadas. Para ello, la entidad certificadora que transfiere el certificado aportará la documentación necesaria a la entidad que recibe dicha certificación, quien valorará la documentación correspondiente al último ciclo de auditoría antes de transferir dicho certificado. Una

vez transferido y emitido el nuevo certificado, el centro sanitario continuará con el ciclo de certificación que tenía.

Si cambia la versión de la norma ISO 9001 se realizará una **Auditoría de Adaptación** a la nueva versión en los tiempos y forma previstos y comunicados previamente por la entidad de certificación.

A. Auditoría de certificación o recertificación

En este tipo de auditoría los auditores de organismos de certificación verificarán la ejecución de todos los procesos dentro del SGC y su conformidad con los requisitos de la norma.

Tras las dos auditorías de seguimiento se realizará la auditoría de recertificación con el fin de confirmar la conformidad y eficacia del SGC en su conjunto, así como la continuación de su pertinencia y aplicabilidad para el alcance de la certificación. Se planificarán y se llevarán a cabo con un tiempo de margen suficiente para permitir la renovación antes de la fecha de caducidad del certificado. Habitualmente se realizan tres meses antes de la fecha de caducidad del certificado, para poder cumplir con los plazos previstos para cada etapa (envío de Plan de Auditoría, del Plan de Acciones Correctivas, etc).

En situaciones muy excepcionales, justificadas y aprobadas por la entidad de certificación podría realizarse después de la fecha de vigencia del certificado, si bien en ese caso hay que tener en cuenta que en el certificado quedará indicado el periodo durante

el cual el centro no ha estado certificado (desde la fecha de vencimiento de su certificado hasta la fecha de decisión de propuesta para la auditoría realizada).

Cuando, debido al número de no conformidades mayores detectadas o a que no se han podido resolver de forma satisfactoria, es necesario realizar una **Auditoría Extraordinaria**, ésta se realizará en el periodo de 6 meses desde que se comunica al centro por parte de la entidad de certificación.

Las entidades de certificación tienen estos aspectos regulados en procedimientos internos que han sido evaluados y aceptados por la entidad de acreditación.

B. Auditoría de seguimiento

La auditoría de seguimiento es la que se produce tras la certificación o recertificación y consta de un primer año y segundo año de seguimiento. Es una auditoría que consta de menos jornadas de auditoría y en la que se revisan algunos requisitos de la norma o se realiza un muestreo del alcance a auditar en vez de ser completo, dividiéndose, por lo general, entre las dos auditorías de seguimiento la revisión completa. El objetivo de la entidad de certificación es el control de todos los procesos dentro del alcance al menos una vez dentro del SGC durante el ciclo de seguimiento de dos años.

En las auditorías de seguimiento, podría no ser necesario requerir el PAC, a propuesta del auditor, si solo se hubieran detectado no conformidades de escaso impacto en la eficacia del SGC.



Tips de éxito y prácticas de no hacer

Tips de ÉXITO

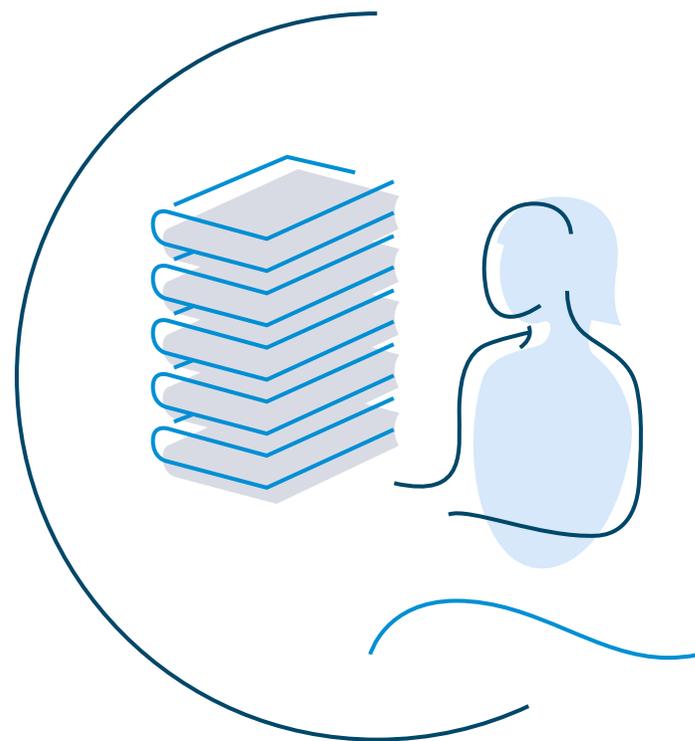
1. Preparar una presentación inicial de la organización y del alcance del SGC para ubicar a los auditores en el contexto del alcance de la auditoría.
2. Analizar todas las no conformidades y los aspectos de mejora identificados durante la auditoría con los auditores, para aclarar que se ha comprendido y así enfocar correctamente el plan de acciones correctivas (PAC) y las mejoras relacionadas.
3. Ante hallazgos fácilmente subsanables durante la auditoría, es recomendable abordarlos con carácter inmediato.
4. Ante el hallazgo de un incumplimiento que implica una no conformidad de la norma con alto impacto para el SGC, notificarlo de inmediato a la Dirección de la organización.
5. Implicar a los responsables de todos los procesos en las auditorías, incluidos los responsables de los procesos de apoyo, que normalmente, son los que reciben menos información.
6. Establecer mecanismos para facilitar la auditoría in-situ de los procesos asistenciales, sin interrumpir el servicio/actividad.
7. Difundir el Plan de auditoría Fase I y Fase 2, y el informe final, a los profesionales, para fomentar su adherencia al SGC y la cultura de calidad.
8. Garantizar la presencia de la Alta Dirección en la reunión de apertura y muy especialmente en la reunión de cierre.
9. Ante la identificación de una no conformidad, planificar con carácter prioritario un análisis multidisciplinar de la misma para su abordaje, con el compromiso de la Dirección.

Prácticas de NO HACER

1. Implicar en las auditorías sólo a los referentes de calidad, sin hacer partícipes a la Alta Dirección y a los responsables de los servicios/áreas/centros.
2. Planificar la auditoría interna en un periodo similar a la auditoría externa. No permite poder abordar las no conformidades u oportunidades detectadas en la auditoría interna con tiempo suficiente.
3. Realización de auditorías internas con un enfoque exclusivamente documental del SGC sin tener en cuenta la experiencia del auditor interno en el conocimiento específico de los procesos operativos a auditar.
4. No realizar seguimiento de las no conformidades detectadas en las auditorías: importante verificar la eficacia de las acciones.

Bibliografía específica

- (1)** Norma ISO/IEC 17021-1:2015. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos. International Standard Organization (ISO). 2015.
- (2)** Norma UNE-EN-ISO 19011:2018. Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión. International Standard Organization (ISO). 2018.



Módulo 6: Sistemas de Gestión Integrados



Integración de Sistemas de Gestión

Marta Macías
Beatriz Fidalgo
Pedro Ruiz

Introducción

Concepto

Por integración de sistemas de gestión (SG) se entiende la acción y el efecto de aunar o fusionar los elementos de gestión comunes y semejantes, de las normas de referencia implicadas en los sistemas a integrar, tanto en lo que se refiere a la documentación aplicable como en la implementación de los mismos. Esto implica que las organizaciones tienen que llevar a cabo acciones que permitan compartir herramientas, metodologías o sistemáticas para la gestión de diferentes áreas, y para dar cumplimiento a las diferentes normas por los que se rige esta gestión.

Un sistema de gestión integrado (SGI) es una herramienta que establece las actividades y procesos mediante los que la organización identifica sus objetivos y determina los recursos requeridos para cumplir con los resultados deseados. Hablamos de un SGI cuando fusionamos uno o varios procesos de dos o más normas. Lo más habitual suele ser integrar un sistema de gestión de calidad y un sistema de gestión ambiental, aunque las posibilidades pueden ser muchas.

Beneficios

La integración de sistemas de gestión tiene grandes ventajas, como son:

- Simplificar y reducir la documentación.
- Gestionar de forma más eficiente los procesos.
- Establecer políticas y objetivos alineados en una planificación estratégica general, que contribuya a la mejora continua y a la consecución de los objetivos.
- Optimizar la asignación de recursos.
- Gestionar las iniciativas de mejora con planteamientos comunes.
- Abordar la evaluación de la conformidad de forma integrada.
- Alcanzar el mayor número posible de objetivos sin multiplicar recursos dedicados a cada uno de ellos.
- Crear una cultura única y basada en el trabajo en equipo bien estructurado, dimensionado y coordinado, con una evidente mejora de la comunicación, mucho más fluida internamente y de mayor confianza externamente.
- Optimizar costes por la eliminación de duplicidades en responsabilidades, documentos, registros y herramientas TIC utilizadas en los diferentes sistemas, así como en la realización de auditorías internas y de certificación.
- Facilitar los procesos de transformación y digitalización de las organizaciones.

- Mejorar la capacidad de adaptación de la organización a cambios en su contexto interno o externo de cualquier índole.

Todo ello es posible porque los diferentes sistemas comparten requisitos comunes, recursos y responsabilidades para su implementación y funcionamiento.

Estructura de Alto Nivel

La Estructura de Alto Nivel, es un modelo normalizado, establecido para preparar el sistema de redacción de las normas de gestión ISO. Se trata de un denominador común, establecido por parte del Comité ISO, para que todas las nuevas normas de gestión respeten y compartan un objetivo común: la uniformización de las normas de gestión. Todas aquellas normas que apliquen estructura de alto nivel son susceptibles de integración, gracias a la adopción de un lenguaje común.

La Estructura de Alto Nivel, consta de una estructura general común (Índice), con unos títulos de capítulos idénticos y con el mismo número de artículos. Los apartados comunes son los siguientes:

- Introducción.
- Objeto y campo de aplicación.
- Referencias normativas.
- Términos y definiciones.
- Contexto de la organización.
- Liderazgo.
- Planificación.

- Soporte.
- Operación.
- Evaluación del desempeño.
- Mejora.

El objetivo de esta normalización es fomentar la compatibilidad entre las diversas normas de SG, para facilitar su integración y su implementación, en las organizaciones certificadas o que quieran certificarse.

Desarrollo de la integración

El proceso de integración de los sistemas de gestión es un reto para las organizaciones. Los costes, dificultades y riesgos van a depender del área de actividad, tamaño, ubicación y estructura de la organización, así como del alcance de sus sistemas, el número de sistemas que quiere integrar y su grado de madurez. Cada organización debe analizar en profundidad estos aspectos para poder determinar qué estrategia, método y modelo de integración son los más adecuados a sus características e intereses.

Puede haber dos posibilidades. Que la organización cuente con un sistema ya implantado y se quiera integrar uno nuevo, resultando un poco más sencillo ya que el personal y la dirección están acostumbrados a la nomenclatura y procedimientos. O que la organización no tenga un sistema previo, siendo la formación del personal clave.

Hay 4 principios que la organización debería analizar para identificar el mejor método de integración posible y los recursos necesarios para su ejecución. Son los siguientes (*UNE 66177:2005 Sistemas de gestión. Guía para la integración de los sistemas de gestión*):

- Madurez.
- Complejidad.
- Alcance.
- Riesgo.

Las organizaciones hoy tienen una estructura con tendencia a crear sistemas diferentes, quizás uno o más por departamentos; por ello es importante la visión no departamental de la organización. Esta visión mejora la fluidez de la información, de la comunicación y de la integración de actividades de los procesos tanto departamentales como interdepartamentales.

A continuación, se exponen aquellos elementos integrables y recomendaciones para su implementación:

Contexto de la organización

Cuestiones externas e internas. Se puede utilizar la misma sistemática para determinar el contexto de la organización que incorpore las diferentes perspectivas.

Partes interesadas. Utilizar un método único para conocer las necesidades y expectativas de las partes interesadas y documentarlas. Por ejemplo, mediante encuestas, reuniones, grupos de pacientes,

profesionales, etc. y realizando informes sobre las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Alcance del sistema integrado de gestión. El alcance debe ser el mismo e incluir las actividades y centros de la organización. Se recomienda que sea un documento único.

El sistema integrado de gestión. Hay que establecer los procesos necesarios y sus interacciones. Se puede realizar una representación donde se integren todos los procesos de la organización tanto de calidad, medio ambiente, gestión de riesgos, etc., para que los procesos del alcance de todas las normas estén contemplados.

Liderazgo

Compromiso y liderazgo. La alta dirección asume el compromiso y liderazgo con los sistemas implantados, así como la rendición de cuentas del SGI.

Política integrada. Se recomienda formular una única política de gestión integrada que contenga los compromisos específicos mínimos citados en las normas de referencia. Habrá aspectos comunes a todas las normas y otros requisitos específicos que difieran de unas normas a otras a desarrollar.

Roles, responsabilidades y autoridades en la organización. La alta dirección define y comunica los roles, responsabilidades y autoridades pertinentes para el funcionamiento del sistema implantado integrado.

Módulo 6: Sistemas de Gestión Integrados

Planificación

Acciones para abordar riesgos y oportunidades. Se recomienda aplicar una misma sistemática para determinar los riesgos y las oportunidades relacionados con el contexto de la organización y definir acciones para abordarlos. Se tendrán en cuenta los diferentes alcances y SG para realizar un análisis integrado.

Objetivos y planificación para lograrlos. Es conveniente establecer un programa de objetivos conjunto que incluya cada uno de los SG.

Apoyo

Recursos. La optimización de recursos se consigue a través de la integración en los procesos, como pueden ser los ambientales, gestión de la calidad y de riesgos, etc.

Competencia. Para los puestos de trabajo de la organización, se definirán los requisitos de competencia necesarios para el funcionamiento del SGI. Se aplicará la misma sistemática para determinar las acciones necesarias para adquirir la competencia, proporcionarla y evaluar la eficacia de dichas acciones.

Toma de conciencia. Las campañas informativas de sensibilización relativas al SGI pueden ser conjuntas utilizando redes de comunicación internas (intranet) y externas (web), e-mail, convocatorias de reconocimientos, sesiones formativas, etc.

Comunicación. Los canales habilitados por la organización serán los mismos para las comunicaciones internas y externas. Algunos métodos utilizados habitualmente incluyen reuniones presenciales, el correo electrónico, la intranet, tableros de anuncios, buzones de sugerencias y, la página web.

Información documentada. Se recomienda disponer de un sistema documental único e integrado con documentos comunes aplicables a las normas implicadas y documentos específicos según requieran los procesos de la organización.

Operación

Planificación y control operacional. El gran reto de las organizaciones es la integración del control operacional. Por ejemplo, en la prestación de la asistencia sanitaria, se puede incorporar información sobre los impactos en el medio ambiente, los riesgos sanitarios de la misma o su monitorización para cubrir los objetivos de calidad.

Evaluación del desempeño

Seguimiento, medición, análisis y evaluación. Se trata de requisitos plenamente integrables donde se puede utilizar una sistemática conjunta. Por ejemplo, una vez definidos indicadores de seguimiento para calidad, medio ambiente y seguridad del paciente, se pueden establecer reuniones periódicas donde analizar la información, evaluar la evolución y tomar las acciones oportunas.

Módulo 6: Sistemas de Gestión Integrados

Auditoría interna. Igualmente se trata de un proceso plenamente integrable. Los auditores y la auditoría se pueden realizar de manera conjunta donde se obtenga como resultado un informe integral.

Revisión por la dirección. La organización puede realizar la revisión por la dirección integrada incorporando los requisitos de las normas de referencia generando una única acta o informe de revisión.

Mejora

No conformidad y acción correctiva. La misma sistemática para detectar no conformidades y definir acciones correctivas es aplicable a todas las normas implicadas en el SG integrado.

Mejora continua. La mejora continua es uno de los principales resultados previstos del SGI.

Herramientas de ayuda para la integración de normas

En las organizaciones sanitarias a nivel nacional hay que destacar las siguientes normas de mayor aplicación, todas ellas con estructura de alto nivel, que pueden formar parte de un SGI:

- ISO 9001: Sistemas de Gestión de Calidad.
- ISO 14001: Sistemas de Gestión Ambiental.
- UNE 179003: Gestión de Riesgos Sanitarios.

- ISO 15189: Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.

Aunque no serán objeto de la herramienta de alineamiento de cláusulas de las normas propuesta en esta guía, hay que tener en cuenta otras normas que también podrían integrarse por su estructura:

- IQNet SR 10: Gestión de la Responsabilidad Social.
- ISO 22000: Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.
- ISO 13485: Gestión de Productos Sanitarios.
- ISO 45001: Sistemas de Gestión de la Salud y Seguridad en el Trabajo.
- ISO 27001: Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información.
- ISO 7101: Sistemas de Gestión de la Calidad en organizaciones sanitarias.

A continuación, de forma resumida se exponen las cláusulas principales y equivalencias de las normas: ISO 9001, ISO 14001, ISO 15189 y UNE 179003.

De forma complementaria está disponible una herramienta de consulta de alineamiento de las normas más comunes utilizadas en las organizaciones sanitarias para favorecer la integración de las mismas en una misma organización:

Módulo 6: Sistemas de Gestión Integrados

REQUISITOS	ISO 9001	ISO 14001	UNE 179003	ISO 15189
Contexto	4.1	4.1	5.2	No aplica
Determinación alcance	4.3	4.3	4.2.	8.1
Partes interesadas	4.2	4.12	-	4.3
Liderazgo de Alta Dirección	5.1.	5.1	4.3.	5.2
Responsabilidad y Autoridad	5.3	5.3	4.6.	5.4
Política	5.2	5.2.	4.4.	5.5
Planificación del Sistema	6	6	4.5.1.	5.5 7.8
Riesgos y Oportunidades	6.1	6.1	5.4-5.6	8.5
Objetivos	6.2	6.2	4.5.2.	5.5
Asignación de recursos	7.1	7.1	4.7.	6.1
Competencia	7.2	7.2	4.8.	6.2.2
Información documentada	7.5	7.5	4.9.	8.2 8.3
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1	9.1	4.10.1.	8.8.1 8.8.2
Satisfacción del cliente	9.1.2	-	-	8.6.2
Revisión por la Dirección	9.3	9.3	4.10.2.	8.9
Auditoría Interna	9.2	9.2	4.11.	8.8.3
Mejora continua	10	10	5.8	8.6.1

Fuente: Elaboración propia autores.

Tips de éxito y prácticas de no hacer

Tips de ÉXITO

1. Apoyo, compromiso e implicación de la alta dirección. Aprobación del proceso de integración como una decisión estratégica.
2. Es recomendable establecer un “comité de integración”, constituido por los responsables de departamentos, procesos o sistemas que se vayan a integrar. Es fundamental un equipo interdisciplinar.
3. Realizar un buen diagnóstico para conocer en profundidad la organización: procesos e interacciones, grado de desarrollo de cada sistema, grado de cumplimiento de los requisitos, sinergias, duplicidades y carencias, herramientas con más aceptación en la organización, etc.
4. Planificar la integración especificando los elementos comunes, plazos, responsables, documentos, etc. Hay que unificar los requisitos comunes de las normas de referencia.
5. Comunicar a todas las personas de las organizaciones que estén implicadas, los cambios que se van a realizar, la nueva estructura, documentos, etc.
6. Aprovechar situaciones de cambio o transformación para iniciar el proceso de integración.

Prácticas de NO HACER

1. Planificar un sistema de gestión integrado sin asignación de recursos.
2. No realizar seguimiento de las acciones incluidas en la planificación ni de los resultados esperados.
3. Delegar la integración de los sistemas de gestión en un único responsable.
4. No planificar un programa de formación y capacitación para los profesionales implicados. Generará resistencia al cambio.

Bibliografía específica

- (1) UNE 66177:2005 [Internet]. Sistemas de gestión. Guía para la integración de los sistemas de gestión Une.org. [citado el 25 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0033847>.
- (2) Cómo integrar con éxito sistemas de gestión [Internet]. Aenor.com. 2024 [citado el 25 de julio de 2024]. Disponible en: <https://revista.aenor.com/336/integrar-con-exito-sistemas-de-gestion.html>.
- (3) Directives and policies [Internet]. ISO. 2019 [citado el 25 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.iso.org/directives-and-policies.html>.
- (4) Navarro F. ¿Qué es la estructura de alto nivel (HLS) y cómo beneficia a la empresa? [Internet]. Canal Gestión Integrada. 2023 [citado el 25 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.ines-em.es/revistadigital/gestion-integrada/las-normas-iso-la-estructura-alto-nivel/>.
- (5) Cuatro pasos para integrar con éxito sistemas de gestión [Internet]. Aenor.com. 2024 [citado el 25 de julio de 2024]. Disponible en: <https://revista.aenor.com/369/cuatro-pasos-para-integrar-con-exito-sistemas-de-gestion.html>.
- (6) UNE-EN ISO 15189:2023 [Internet]. Une.org. [citado el 25 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0070840>.



Acrónimos y Términos



AQAP-1: Acrónimo en inglés de la Primera Publicación del Aseguramiento de Calidad Aliada realizada por la OTAN en 1963 basada en la MIL-Q-9858A.

Alta Dirección: Es el conjunto de personas que se encargan de dirigir la organización y tienen diferentes responsabilidades. Dentro de la norma ISO 9001 es la responsable de establecer, políticas, directrices, objetivos... y es responsable del sistema de gestión de la calidad.

Amenazas: Situaciones externas que pueden perjudicar a la organización, indicios de un peligro para la organización, para el logro de sus objetivos, para el fracaso de un proyecto, etc.

BS 5150: Primer sistema para la administración de la estandarización comercial creado por el Instituto Británico de Estandarización (British Standard Institute, BSI) en 1979. Con este antecedente ISO crea en 1987 la serie de estandarización ISO 9000 adaptando la mayor parte de los elementos de la norma británica BS 5750.

Calibración: Proceso que se realiza bajo condiciones específicas en las que, comparando con un patrón, se establecen niveles de confianza y se verifica si este nivel de confianza está dentro de lo aceptable.

CAME: Acrónimo formado por las iniciales de las palabras Corregir, Afrontar, Mantener y Explotar, que dan respuesta a las palabras clave del DAFO: Corregir las Debilidades; Afrontar las Amenazas, Mantener las Fortalezas y Explotar las Oportunidades. Esta herramienta sirve para desarrollar estrategias según los resultados obtenidos en un análisis DAFO. Las cuatro grandes estrategias del análisis CAME son:

Ofensivas (aprovechar las fortalezas de la organización y las oportunidades del entorno), de Supervivencia (paliar los daños en una situación desfavorable disminuyendo las debilidades internas y evitando las amenazas), Defensivas (utilizar las fortalezas para defenderse de las amenazas externas) y de Reorientación (corregir las debilidades internas aprovechando las oportunidades y emprender una nueva orientación).

Ciclo PHVA: El ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), también conocido como ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act), es una metodología de gestión de calidad y mejora continua. Walter A. Shewhart introdujo el concepto en su libro "Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control" (1939) y W. Edwards Deming adaptó y popularizó el ciclo en su obra "Out of the Crisis" (1986).

Cliente: Se define como una persona o entidad que adquiere un producto o servicio que cumple con sus requisitos específicos. En el caso de organizaciones sanitarias el cliente principal es el paciente, sus familiares y allegados.

Competencia: "Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos" (3.10.4, Norma UNE EN ISO 9000).

Conocimiento Tácito: El que se aprende sólo mediante la experiencia y se comunica, de manera indirecta y que se encuentra en cada una de las personas de la organización.

Conocimiento Explícito: El referido al contenido en los manuales y procedimientos y que permanece en la organización.

DAFO: Acrónimo formado por las iniciales de las palabras Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades. Herramienta de análisis es-

tratégico para conocer la situación de una organización, proceso, proyecto, etc., desde la perspectiva interna (Debilidades y Fortalezas) y la externa (Amenaza y Oportunidades). Ayuda a la toma de decisiones para planificar objetivos y estrategias de acción.

Debilidades: Aquellos aspectos propios de la organización cuya posición es desfavorable en comparación con otras referencias, especialmente los competidores. Nos sitúan en desventaja. Afectan negativamente al desempeño analizado.

Desempeño: Resultado medible relacionado con las acciones, procesos, productos, servicios, etc.

Eficacia: Nivel en el que se consiguen los resultados planificados al realizar las acciones planificadas. Se centra en la capacidad de una organización para cumplir con sus objetivos de manera consistente y efectiva. Se habla de eficacia en condiciones ideales, mientras que cuando se tienen en cuenta las condiciones reales, hablamos de efectividad. A efectos de esta guía se utilizarán indistintamente ambos términos.

Eficiencia: Relación entre los recursos empleados y el resultado conseguido.

EN: Norma Europea.

Enfoque basado en riesgos: Enfoque que determina la necesidad de que la organización analice y conozca su contexto, planifique lo que quiere alcanzar en su sistema de gestión de calidad, mida y haga seguimiento de sus resultados y tome acciones correctivas o aproveche las oportunidades siempre pensando en los riesgos que puedan aparecer para evitarlos o minimizarlos. La prevención es un objetivo primario del SGC y forma parte de las actividades de rutina.

Expectativas: Deseos o necesidades explícitas o implícitas de la parte interesada de lo que espera de la atención que va a recibir y que influyen en la percepción que recibe a cerca de la actividad sanitaria (encuestas, grupos focales, mapa experiencia del paciente).

Fortalezas: Factores en los que una organización destaca, diferenciándose del resto de organizaciones similares. Condiciones que favorecen la consecución de los resultados. Afectan positivamente al desempeño.

ISO: International Organization for Standardization.

Liderazgo: Conjunto de habilidades directivas que permiten que una persona o grupo de personas influya en la actuación de otras personas.

Mantenimiento correctivo: Acción tomada para corregir un fallo o defecto una vez que ha ocurrido, con el objetivo de restaurar la funcionalidad de un producto, equipo o sistema.

Mantenimiento preventivo: Mantenimiento realizado a intervalos pre-determinados o de acuerdo con criterios prescritos, con el propósito de reducir la probabilidad de fallos o degradación del funcionamiento de un producto, equipo o sistema. Este tipo de mantenimiento se lleva a cabo antes de que ocurra un fallo, con el objetivo de asegurar un rendimiento continuo y fiable.

Medición: Es el proceso de determinar un valor numérico a través de la observación y comparación con una unidad estándar. La medición es fundamental para evaluar y controlar la calidad de los productos, procesos y sistemas dentro de una organización. Esto permite a las organizaciones obtener datos precisos que son esenciales para tomar decisiones basadas en hechos, mejorar continuamente y cumplir con los requisitos del cliente y otras partes interesadas.

MIL-Q-9858: Programa de Administración de la Calidad desarrollado a finales de los años 50 en EEUU denominado “Quality Program Requirements MIL-Q-9858” que fue la primera normativa de calidad aplicable al sector militar.

MIL-Q-9858A: Programa de Administración de la Calidad del Departamento de Defensa de los Estados Unidos de 1963 que surge de la revisión del Programa MIL-Q-9858 de 1959 y que fue adaptado por la OTAN en 1963 para elaborar la primera Publicación del Aseguramiento de la Calidad Aliada (Quality Assurance Publication 1, AQAP-1).

NASA: Administración Nacional de la Aeronáutica del Espacio.

Necesidades: Se refieren a los requisitos explícitos o implícitos de las partes interesadas. Estas necesidades son fundamentales para el desarrollo y la implementación de un sistema de gestión de la calidad que asegure la satisfacción del cliente y la mejora continua.

Norma: En la presente Guía cuando se utilice este término se referirá a la última versión en vigor de la Norma UNE-EN- ISO 9001.

Normas ISO: Son un conjunto de estándares internacionales elaborados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que establecen requisitos, especificaciones, directrices o características que pueden ser utilizadas de manera consistente para asegurar que materiales, productos, procesos y servicios sean aptos para su propósito. Estas normas abarcan una amplia variedad de temas, desde la gestión de la calidad y la gestión ambiental hasta la seguridad de la información y la salud y seguridad ocupacional.

Oportunidades: Posibilidades que puede identificar una organización para mejorar la eficacia y eficiencia de sus procesos, productos y

servicios. Estas oportunidades pueden surgir de diferentes fuentes, como el análisis de datos, la retroalimentación de los clientes, el análisis de riesgos, la revisión de procesos internos y las condiciones del mercado. Al identificar y aprovechar estas oportunidades, una organización puede aumentar su capacidad para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su desempeño general.

OTAN: Organización del Tratado del Atlántico Norte.

PAC: Plan de Acciones Correctivas.

Parte interesada: Son todas aquellas personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o verse afectadas (o percibirse afectadas) por los procesos de nuestra organización, ya sea de forma directa o indirecta.

PHVA: El ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) es una metodología de mejora continua que se utiliza para gestionar y mejorar procesos dentro de una organización.

Responsable/Referente de Calidad: Profesional referente de la coordinación del Sistema de Gestión de Calidad que dependiendo de la estructura de la organización sanitaria puede ser denominado de una forma u otra, así como variar las funciones atribuidas al mismo.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre en el resultado esperado, con efectos positivos o negativos respecto a lo previsto.

Seguimiento: Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad en diferentes etapas del proceso.

Servicios/Unidades/Centros: áreas pertenecientes a organizaciones sanitarias, cualquiera que sea su tamaño y tipo de estructura. En esta

Guía se utilizarán de forma indistinta en cuanto a la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001.

SG: Sistema de Gestión.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

SGI: Sistema de Gestión Integrado.

SMART: Se trata de un acrónimo inglés que denomina una metodología para definir objetivos, cuyo significado es: *Specific* (específicos), *Measurable* (realistas), *Achievable* (alcanzables), *Realistic* (realistas) y *Time-bound* (acotados en el tiempo o de duración limitada).

Trazabilidad: Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto. Al considerar un producto o servicio se puede relacionar con el origen de los materiales y las partes, el histórico del proceso y la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega. Es esencial para asegurar que los productos y servicios cumplen con los requisitos establecidos y para identificar el origen de cualquier problema que pueda surgir.

Trazabilidad de una medición: capacidad de relacionar los resultados de una medición individual a patrones nacionales o internacionales.

UNE: Una Norma Española.

Verificación: Proceso de evaluación para asegurarse de que un producto, servicio, proceso o sistema cumple con los requisitos especificados. Es una actividad clave dentro del sistema de gestión de calidad para garantizar que se están siguiendo los estándares y procedimientos establecidos. La verificación puede incluir inspecciones, pruebas, auditorías y revisiones de documentación.

Bibliografía general



- Gómez Martínez J.A. Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2015.
- Norma ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y vocabulario. International Standard Organization (ISO). 2015.
- Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos. International Standard Organization (ISO). 2015.
- Norma UNE-EN 15224:2017. Sistemas de gestión de la calidad. Aplicación de la Norma EN ISO 9001:2015 en los servicios sanitarios. Asociación Española de Normalización (UNE). 2017.



www.calidadasistencial.es

secretariaseca@calidadasistencial.es

Tel. +34 984 051 604
+34 984 051 671

Fax. +34 984 281 671

C/ Uría, 76 - 1º, Oficina 1ª • 33033 Oviedo

 @calidadasistenc

 SECA Sociedad Española
de Calidad Asistencial

 @calidadasistenc

 seca_calidad_asistencial

 SECA Sociedad Española
de Calidad Asistencial