

Gestión del conocimiento y sistema de calidad: certificación según las Normas ISO

Joaquín Uris Sellés

PID_00148839



Universitat Oberta
de Catalunya

www.uoc.edu

Índice

Introducción	5
1. Sistemas de calidad y gestión del conocimiento	7
1.1. Las organizaciones y la perspectiva de sistemas	7
1.2. Sistemas de gestión de la calidad	11
1.3. Gestión del conocimiento y procesos como eje del sistema	13
2. Sistemas de gestión de la calidad	18
2.1. Normas ISO y certificación del sistema de gestión de la calidad	19
2.1.1. Elementos conceptuales y evolución histórica	20
2.1.2. Puntos de la Norma ISO 9001:2008	22
2.1.3. Implantación del Sistema de gestión de la calidad y proceso de certificación	26
2.2. Excelencia en la gestión y modelo EFQM	31
2.2.1. Estructura y criterios del modelo EFQM	33
2.2.2. Proceso de autoevaluación: metodología	35
2.2.3. El plan de mejora como motor del cambio	40
3. Acreditación y mejora continua de la calidad	42
3.1. Modelos de acreditación: perspectiva histórica	44
3.2. El modelo de la Joint Commission Accreditation Health Organization	45
3.3. Modelo de acreditación de hospitales de agudos de la Generalitat de Cataluña	47
4. Comparación de los diferentes enfoques de los sistemas de gestión de la calidad: ventajas, dificultades y complementariedad	52
Resumen	56
Bibliografía	57

Introducción

La gestión del conocimiento es un concepto aplicado en las organizaciones, que pretende transferir el conocimiento y experiencia existente entre sus miembros, de modo que pueda ser utilizado como un recurso disponible para otros en la organización. De otra forma, puede entenderse como la fuerza o energía que mueve los procesos aportada por las personas en las organizaciones, y que integrada en los canales de información y comunicación, consigue un conjunto que proporciona los resultados.

La gestión de este indudable valor resulta crucial para el éxito y desarrollo de las organizaciones y con una perspectiva de "sistema" determinará, como elemento diferenciador de la suma de las partes, la valía del conjunto. En definitiva, la gestión del conocimiento intenta poner de relieve la ventaja competitiva y mejora de la calidad que se da con la creación de nuevo conocimiento y aprendizaje.

Las organizaciones tienen diferentes opciones para tratar la gestión de la calidad en sus productos y servicios, de manera que en este capítulo se tratan esas metodologías basadas en la filosofía de la gestión total de calidad.

Se revisan los procesos de normalización con el desarrollo de la certificación acorde con las Normas ISO y la autoevaluación con el modelo europeo de excelencia en la gestión (EFQM), valorándose las ventajas e inconvenientes de uno y otro enfoque, terminando el capítulo con los planteamientos de acreditación y revisando los elementos conceptuales de la misma, y los diferentes modelos utilizados en la actualidad en el ámbito sanitario, así como planteando las diferencias y complementariedad de los distintos enfoques.

1. Sistemas de calidad y gestión del conocimiento

El concepto de sistema adquiere un significado muy relevante en las organizaciones sanitarias, en las que, para lograr la mejora del estado de salud de la persona, participan profesionales de diferente tipo y nivel de responsabilidad, donde las funciones con frecuencia requieren desarrollos multidisciplinarios y colaborativos importantes y donde el "todo en su conjunto" tiene su propia entidad. Las organizaciones sanitarias son modelos muy complejos en la mayoría de las ocasiones, tanto en lo referente a su estructura y composición como a su función al trabajar por un objetivo definido, como es la mejora del estado de salud de la persona.

No es necesario recurrir a situaciones complejas (que las hay en el ámbito sanitario) como podría ser referirse al transplante de un órgano, sino que el concepto de "sistema" podría, en sí mismo, aplicarse a situaciones más sencillas pero que estarían enmarcadas por esta orientación desde su inicio. Pensemos por ejemplo en una sencilla intervención de menisco mediante artroscopia, donde la participación de profesionales, elementos técnicos, etc. confluyen para un resultado tan obvio como es que el paciente pueda lograr una movilidad y funcionalidad adecuada de su rodilla.

Los profesionales de una organización aportan lo que saben y conocen, sus habilidades y sus actitudes dan lugar a lo que son capaces de hacer en la organización y para ésta, y al sistema, es decir, sus competencias. Una de las fuerzas competitivas de una organización será la gestión del conocimiento que reflejará la dimensión creativa y operativa de generar y difundir el conocimiento entre los miembros de la organización y también con otros agentes relacionados.

1.1. Las organizaciones y la perspectiva de sistemas

La denominación "sistema de gestión de la calidad" hace referencia a tres términos con un contenido amplio en lo que se refiere a su significado. Los conceptos "sistema", "gestión" y "calidad" se interrelacionan para dar lugar a una entidad que tiene significado en sí misma.

La perspectiva sistémica contempla a la organización como un todo, de manera que el conjunto de elementos que la componen interactúa y busca una finalidad común. Sistema es un todo organizado y complejo, un conjunto o combinación de cosas o partes que forman un todo unitario.

La denominación inicial de la definición de sistema realizada por Bertalanffy, lo plantea como un conjunto de unidades recíprocamente relacionadas. De este concepto se deriva la finalidad, es decir, la existencia de un objetivo y la idea de totalidad y su carácter global

Un sistema siempre tiene uno o más propósitos y existe para algo.

Los elementos y objetos del sistema y también sus relaciones actúan de una determinada forma que trata siempre de alcanzar un objetivo. Una modificación en tan solo una de las unidades del sistema, con mucha probabilidad producirá cambios en las otras, dando lugar a una cadena de acontecimientos, de forma que el efecto total se presenta como un ajuste para todo el sistema.

El **pensamiento "sistémico"** tiene alrededor de unos 45 años de historia a partir de la aportación que en el campo de la biología hizo Ludwig Von Bertalanffy, cuestionando la aplicación del método científico, debido a que éste se basaba en una visión mecanicista y causal, que lo hacía débil como esquema para la explicación de los grandes problemas que se dan en los sistemas vivos.

El pensamiento "sistémico" con base filosófica en el holismo¹ es integrador en todos sus ámbitos, tanto en el análisis de las situaciones como en las conclusiones, y propone relaciones que conforman lo que se define como "sistema", así como también su entorno,

⁽¹⁾Del griego *holos* = entero.

Bajo la perspectiva del enfoque de sistemas, la realidad se convierte en algo personal y particular, distinguiéndose claramente entre lo que es el mundo real en sí mismo y la realidad que cada observador concibe para sí. La consecuencia de esta perspectiva sistémica, fenomenológica y hermenéutica es que hace posible ver la organización ya no como que tiene un fin predeterminado (por alguien), como lo plantea el esquema tradicional, sino que dicha organización puede tener varios fines en función de la forma como la vean los involucrados en su destino, surgiendo así la variedad interpretativa. Estas visiones estarán condicionadas por los intereses y valores que posean dichos involucrados, con un interés común solamente, centrado en la necesidad de la supervivencia de la misma.

El **enfoque sistémico** aplicado al estudio de las organizaciones plantea una visión inter y multidisciplinaria que le ayudará a analizarla de manera integral, permitiéndole identificar y comprender con mayor claridad y profundidad los problemas organizacionales y sus múltiples causas y consecuencias. Asimismo, viendo a la organización como un ente integrado, conformada por partes que se interrelacionan entre sí a través de una estructura que se desenvuelve en un entorno determinado, se tendrá la capacidad de poder detectar con la ampli-

tud requerida tanto la problemática, como los procesos de cambio que, de manera integral, es decir, a nivel humano, de recursos y procesos, sería necesario implantar en la misma, para tener un crecimiento y desarrollo sostenibles.

Interrelación de las partes

Un vehículo es un claro ejemplo: todas sus partes –mecánicas, hidráulicas, eléctricas, electrónicas– deben funcionar de forma correcta para generar movilidad, confort y seguridad. En un avión, no vuelan las alas, ni las turbinas, tampoco el piloto ni los sobrecargos, lo que vuela es el avión en su conjunto: su estructura y las interrelaciones entre sus partes.

Los ecosistemas o el ciclo del agua también podrían ser un buen ejemplo: el agua en la tierra se evapora y se convierte en nubes que producen lluvia y ésta, a su vez, beneficia y permite el trabajo en los campos y la cosecha de alimentos; el exceso de lluvia en la montaña, sumado a la falta de planificación para la construcción de diques, puede llegar a producir grandes inundaciones con pérdidas de cosechas y bienes materiales y humanos.

La perspectiva sistémica nos ayuda a entender mejor el mundo complejo y dinámico en que vivimos hoy en día debido a que acentúa ver el todo con ese carácter holístico, poniendo énfasis en las interdependencias con una serie de sencillas reglas que reducen las ambigüedades y clarifican el entendimiento de situaciones dinámicas y complejas, contando con una serie de herramientas visuales que facilitan la comunicación y la comprensión y utilizando un lenguaje circular y no lineal.

Como principios del pensamiento sistémico se plantean los siguientes:

- Tener una perspectiva global.
- Equilibrio entre las perspectivas de corto y largo plazo.
- Reconocer la naturaleza dinámica, compleja e interdependiente del sistema.

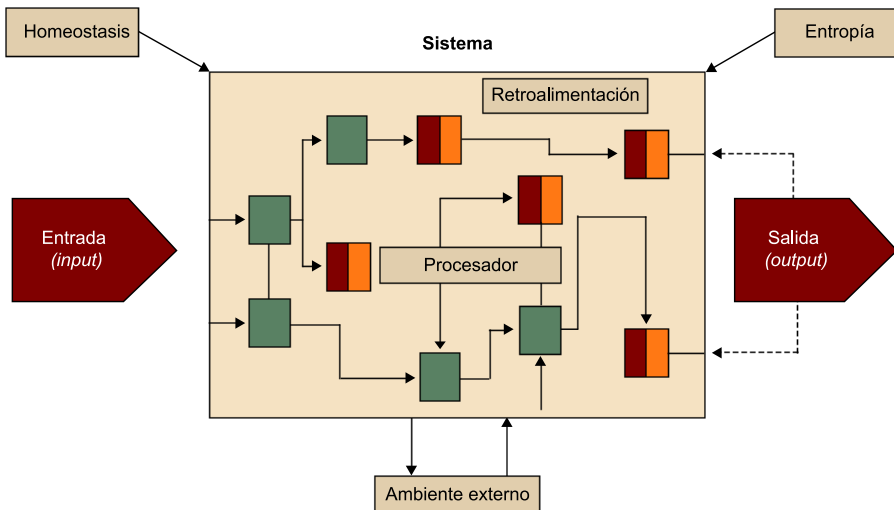
En las organizaciones, influenciamos y somos influenciados por los sistemas de los cuales formamos parte y estas relaciones causa-efecto en los sistemas dan lugar a dos fenómenos: la entropía y la homeostasia.

- La **entropía** es la tendencia de los sistemas a desgastarse y desintegrarse. Se llama entropía a la tendencia al caos, o en otras palabras "al desorden". La entropía aumenta con el paso del tiempo. Si aumenta la información, disminuye la entropía, ya que la información es la base de la configuración y el orden.
- La **homeostasia**, por otro lado, trata del equilibrio dinámico entre las partes del sistema. Consiste en la tendencia de los sistemas a adaptarse con el fin de alcanzar un equilibrio interno frente a los cambios en el entorno.

El término **homeostasis** es bien conocido por los profesionales de la salud, al referirse al equilibrio que necesitan muchos de los sistemas que hay y confluyen en el cuerpo humano y su funcionamiento. Podemos revisar este término al referirnos por ejemplo al sistema inmunológico o endocrino, etc. como elementos clave de la fisiología del ser humano.

El sistema se caracteriza por ciertos parámetros que son las constantes que se identifican por sus propiedades, el valor y descripción dimensional, y que son los siguientes:

- **Entrada (*input*):** es el elemento que marca el inicio y proporciona la fuerza que hace que se ponga en funcionamiento el sistema, bien sea a base de materiales o energía.
- **Salida (*output*):** es el producto, el resultado y finalidad para la cual confluyeron e interactuaron los elementos del sistema. Los sistemas deberán tener un resultado final, que a su vez será la conclusión de resultados de los diferentes subsistemas o de los procesos que intervienen en ellos.
- **Componente "procesador" o "transformador" (*throughput*):** es el motor que produce cambios, es lo que transforma las entradas en salidas o resultados. Se puede representar como "la caja negra", en la que entran unas cosas y salen otras diferentes, que son los productos o resultados.
- **"Retroalimentación" (*feedback*):** es la función de retorno del sistema, que tiende a comparar la salida con un criterio preestablecido, manteniéndola controlada dentro de lo que esté definido como estándar. Se trata de una evaluación del componente procesador y de las interacciones de los elementos del sistema, comprobando si se obtienen los objetivos señalados.
- El **"ambiente externo"**: es el medio que envuelve el sistema y que está en constante interacción con el mismo, ya que éste recibe entradas, las procesa y efectúa salidas. La supervivencia de un sistema depende de su capacidad de adaptarse, cambiar y responder a las exigencias y demandas del ambiente externo. Hay que señalar aquí que aunque el ambiente puede ser un recurso para el sistema, también puede convertirse en una amenaza.



Elementos que componen el sistema

1.2. Sistemas de gestión de la calidad

En la definición de la organización debe considerarse su "razón de ser", es decir: la misión y por otro lado el enfoque, orientación y punto de mira donde se plantea llegar a ser y estar, es decir, "la visión". "Misión" y "visión" poseen un cemento que cohesionan el conjunto en sí mismo a partir de los valores que ejercen como principios y fuerzas centrípetas hacia la organización en sí misma y hacia su entorno.

Misión, visión y valores marcan el núcleo de la organización y con ella la identidad de la misma diferenciándose del resto.

El sistema está formado por las personas y los procesos que se llevan a cabo y son controlados por éstas, y conexiando y dando coherencia a todo está la información, que propone las vías y los caminos de encuentro. La interacción y confluencia entre las personas, los procesos y la información es clave en la definición, desarrollo y funcionamiento del sistema. Todo esto tiene un aterrizaje a la realidad de un entorno marcado por el espacio y el tiempo, donde se produce el encuentro con las necesidades y expectativas de los clientes que esperan respuestas de la organización.

En el caso de la organización sanitaria, los pacientes y la sociedad en general, esta interacción, con el entorno y las propias fuerzas internas de todos los elementos que se han definido, serán los responsables de señalar un camino a desarrollar como estrategia, con elementos de retroalimentación que la harán cambiante y con capacidad de respuesta a las necesidades de cada momento. Y todo esto para el logro de un servicio sanitario a la persona, que sea capaz de responder a sus necesidades y expectativas, es decir, para conseguir un servicio de calidad, con lo que se introduce el otro término planteado.

Calidad según la Real Academia de la Lengua Española

"Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie".

La calidad se suele definir como el cumplimiento de los requisitos, ya sean explícitos o implícitos, para la satisfacción de un cliente según una perspectiva de las Normas ISO al referirse a este vocabulario específicamente.

La calidad puede tener distintos conjuntos y niveles de requisitos según diferentes clientes incluso aunque se refieran a una misma categoría de productos o servicios. Por esta razón, la definición de requisitos de un producto debe realizarse para cada cliente en particular y consecuentemente, antes de ello, hay que precisar el cliente para el cual va destinado.

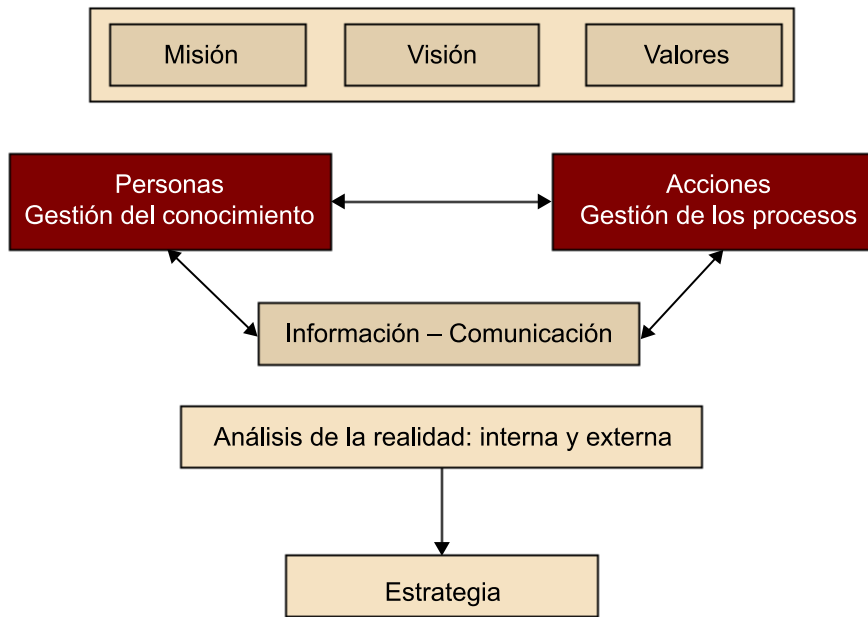
En otro orden de cosas la calidad también tiene que ver con la productividad, la rentabilidad y la aceptación del producto y sus resultados, de manera que todo ello también estará claramente en relación con las expectativas y necesidades del cliente y cómo, en definitiva, acepta o no el resultado del sistema en forma de producto o servicio.

El término que enlazaba "sistema" y "calidad" es *gestión*, que para el Diccionario de la Lengua Española es "hacer los trámites o diligencias necesarios para resolver un asunto". Un enfoque a la gestión de la organización desde un planteamiento directivo sería aquel basado en la planificación, ejecución, evaluación y toma de decisiones, es decir, una orientación hacia el ciclo de mejora continua como elemento dinamizador y motor de los cambios de las organizaciones.

En términos generales, los conceptos de administración, gerencia y gestión, son sinónimos a pesar de los grandes esfuerzos y discusiones por diferenciarlos. Lo esencial de estos conceptos está en que los tres se refieren, según los planteamientos de Fayol, al proceso de "planear, organizar, dirigir, evaluar y controlar".

Con una connotación más actualizada o gerencial, la gestión se plantea como "una función institucional global e integradora de todas las fuerzas que conforman una organización". En ese sentido, la gestión hace énfasis en la dirección y en el ejercicio del liderazgo.

A todo este puzzle de conceptos y elementos interactuando es a lo que llamaríamos "sistema de gestión de la calidad", de modo que con estas consideraciones que hemos iniciado queda suficientemente enmarcado y lo podríamos representar gráficamente según el siguiente esquema.



Sistema de gestión de la calidad

Sistema de gestión de la calidad: elementos conceptuales

La confluencia de las personas con las acciones que se llevan a cabo en el sistema tiene un encuentro en la comunicación y la información que hace de cemento integrador en el conjunto.

Lo que ocurre en el sistema tiene una realidad interna que se encuentra con la del entorno, con sus debilidades y fortalezas, tanto en uno como otro lado, con lo que, como consecuencia de esta realidad, debe surgir la estrategia o camino a seguir por la organización.

Todo lo que se ocupa de los diversos elementos, como la razón de ser y perspectiva de futuro en el marco de los valores, hasta la definición de los objetivos, en este caso con el añadido de "calidad", formará parte de lo que denominamos "sistema de gestión de la calidad", de modo que, cómo son las personas de la organización y su conocimiento, cómo son los procesos que enmarcan las actividades que tienen lugar y cómo los canales de información que integran todo, serán los elementos a tener en consideración a la hora de definir y estudiar el sistema de gestión de la calidad.

1.3. Gestión del conocimiento y procesos como eje del sistema

Las palabras *dato*, *información* y *conocimiento* son, en ocasiones, erróneamente usadas como sinónimos y, sin embargo, la diferenciación de estos conceptos es primordial para la comprensión de lo que significa conocimiento y su gestión en el conjunto de un sistema.

Los "datos" se corresponden con elementos primarios de información que por sí solos no tienen valor para la toma de decisiones y se pueden ver como un conjunto discreto de valores que no dicen nada sobre el porqué de las cosas y

no son orientativos para la acción. Una dirección postal o el número de identificación fiscal de una persona, por ejemplo, son datos que, sin un propósito, una utilidad o un contexto, no sirven como base para apoyar la toma de una decisión. Los datos pueden ser una colección de hechos almacenados en algún lugar físico, como un papel, un dispositivo electrónico (CD, ordenador...), o la mente de una persona. En este sentido las tecnologías de la información han aportado mucho a la recopilación de datos. Como cabe suponer, los datos pueden provenir de fuentes externas o internas a la organización, pudiendo ser de carácter objetivo o subjetivo, o cualitativo o cuantitativo, etc.

La "información" constituye ya otro nivel que podría definirse como un conjunto de datos procesados que alcanzan un significado (relevancia, propósito y contexto), y que, por lo tanto, son de utilidad para quien debe tomar decisiones, al disminuir su incertidumbre. Los datos se pueden transformar en información añadiéndoles valor. Así, por ejemplo, los datos de horarios de trenes se convierten en información y esto tiene ya un sentido para las personas que van a viajar en tren.

La información se obtiene de diferentes formas:

- "**contextualizando**" se sabe en qué contexto y con qué propósito se generó;
- "**categorizando**" al conocer las unidades de medida como una ayuda a la comprensión e interpretación;
- "**calculando**" pues los datos pueden haber sido procesados de forma estadística;
- "**corrigiendo**" al eliminarse los errores e inconsistencias;
- "**condensando**" al poderse resumir de forma más concisa.

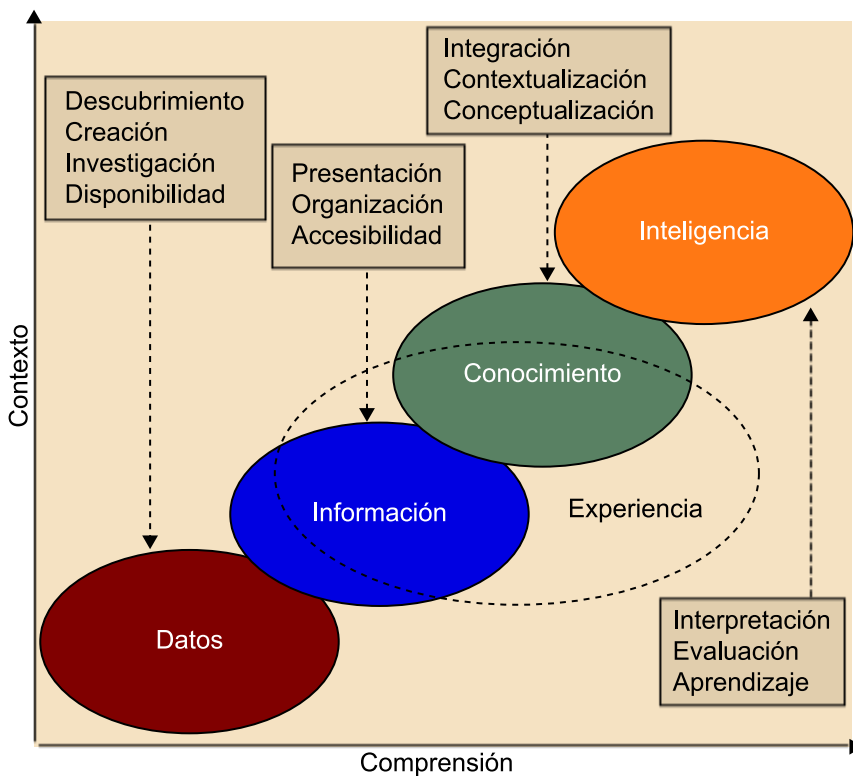
El conocimiento es una mezcla de la información recibida junto con la experiencia y valores, generando un espacio que sirve como marco para la incorporación de más información y más experiencias, útil para la acción y la toma de decisiones.

El "conocimiento" deriva de la "información", así como ésta deriva de los "datos". Para que la información se convierta en conocimiento es necesario realizar acciones como son la comparación con otros elementos, predicción de consecuencias, búsqueda de conexiones y la conversación con otros portadores de conocimiento.

Los datos, la información y el conocimiento se enmarcan con una perspectiva creciente en el contexto y la comprensión, de forma que podemos situarlos según el siguiente esquema y añadir el término de inteligencia como un nivel diferente en el desarrollo de esta secuencia conceptual.

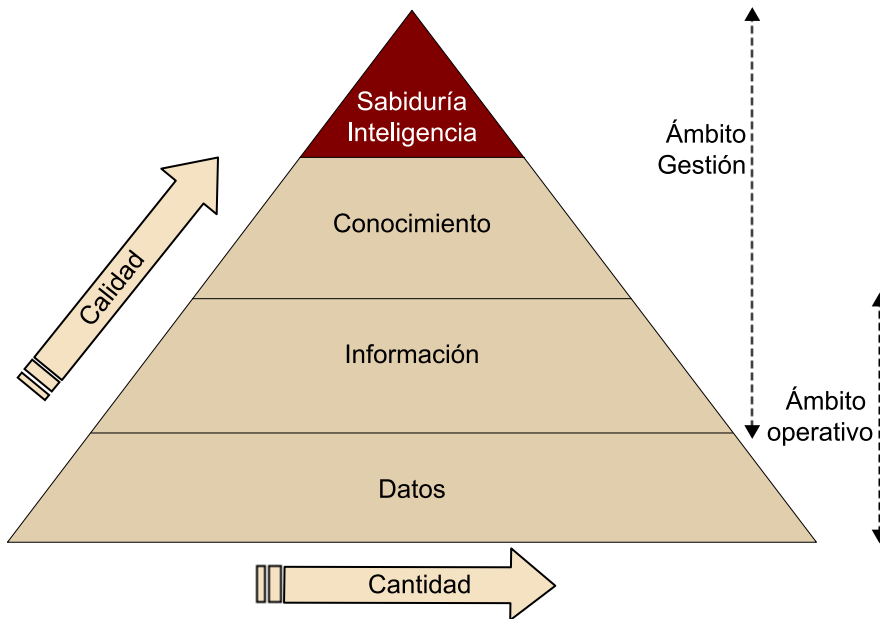
Los datos se descubren, se crean, se disponen y se proporcionan de una u otra forma, mientras que cuando estos datos como elementos primarios se ordenan, se presentan y se plantean accesibles de una determinada manera, constituyen la "información". Es la experiencia la que proporciona un marco a la información y la que da lugar al conocimiento. Una información determinada es destilada por la experiencia de las personas que integran y conceptualizan las diferentes formas de plantearse esta información, generando el conocimiento.

Cuando el conocimiento es interpretado, evaluado y aprendido se da un paso adelante, surge la inteligencia o sabiduría como concepto que permite innovar y desarrollar cambios. Tanto la inteligencia y sabiduría como el conocimiento pueden darse a nivel personal o global en la organización, de manera que la aplicabilidad de lo que significa en este contexto crecimiento en la comprensión se puede dar tanto a nivel de las personas como en el conjunto de la organización en sí misma, como se muestra en el esquema tomado del diseñador Nathan Shedroff refiriéndose a estos términos en el entorno del diseño futuro de las empresas.



Gestión del conocimiento: desde el dato hasta la inteligencia

Desde un planteamiento cuantitativo en lo que significa "cantidad de", los datos ocuparían el primer lugar, pero si nos centramos en una perspectiva cualitativa, el orden sería el inverso. Por otro lado, tanto los "datos" como la "información" podrían situarse en el entorno "operativo" mientras que el "conocimiento" y la "inteligencia" estarían encuadradas en la "gestión", tal y como se intenta representar en el esquema siguiente.



Elementos cualitativos y cuantitativos en el conocimiento

Davenport y Prusak (1998) definen "**datos**" como "un conjunto de hechos distintos y objetivos, relativos a eventos". Resaltan además que en un contexto organizacional, los datos son utilitariamente descritos como registros estructurados de transacciones. Los "datos" apenas registran el hecho, sin proveer ningún juicio de valor o interpretación. Lo que diferencia a los datos de la información es la dinámica que entra en las organizaciones, formal o informalmente, y es susceptible de interpretaciones diferentes. El significado de la información depende de la utilidad que esta incorpore y de la percepción y la necesidad de quien la reciba.

Seiby considera que el **capital intelectual** puede considerarse el impacto del conocimiento en la organización y que abordarlo significará estudiar cómo manejan las organizaciones lo que aprenden y luego lo liberan, de modo que le proporcione alguna ventaja. Podríamos inferir entonces que el centro de la sociedad del conocimiento sea la creación de este capital intelectual y aquellos que lo construyen y que para ello debemos adoptar una estrategia o filosofía gerencial acorde con este propósito, como la "gerencia del talento organizacional".

Las cuatro características del **conocimiento** para este autor son las siguientes:

- **Es tácito:** porque los conceptos cambian o se adaptan a la luz de las experiencias de los individuos.
- **Se orienta a la acción:** porque posee la cualidad dinámica de generar nuevos conocimientos y superar los antiguos.

- **Está sustentado por reglas:** porque la creación de patrones en el cerebro, con el paso del tiempo, permite actuar con rapidez y eficacia, de forma automática, en situaciones inconcebibles.
- **Es dinámico y puede ser distribuido, criticado y aumentado.**

Bueno, Rodríguez y Salmador (1999) clasifican el conocimiento en dos categorías principales:

- **Conocimiento explícito:** representa un conocimiento codificado, sistemático y que es transferible a través del lenguaje formal.
- **Conocimiento tácito:** exponente de un conocimiento personal, no articulado, implícito y difícil de formalizar y comunicar (incluyendo experiencias, acciones, valores, emociones e ideas).

El conocimiento fluye por todas las partes de la organización. Acumulado en documentos, bancos de datos, patentes, normas, rutinas, procesos, en la mente de grupos de personas, interaccionando con otras empresas, con otros grupos de personas, con clientes, proveedores, instituciones de investigación y con el entorno, generando finalmente nuevos conocimientos.

La gestión del conocimiento resulta ser un elemento primordial a la hora de revisar el entorno de procesos de una organización y para definir los canales de información y comunicación y con ello dar lugar al bloque de desarrollo del sistema de gestión de la calidad.

El producto sanitario requiere por sus características disponer de personas con elevados niveles de especialización y procesos que respondan a la interacción y a la sinergia de esas competencias de cada uno de los profesionales que participan, y todos estos ingredientes deben estar definidos en el sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones sanitarias necesitan acercarse cada vez más a gestionar su conocimiento y dar lugar a sistemas inteligentes que sean capaces de aprender e innovar como propone el modelo europeo de excelencia en la gestión. Unos profesionales que aplican el ciclo de gestión a sus propios conocimientos en el marco de un sistema de gestión de la calidad, donde se trabaja con orientación a los procesos y se dispone de una información integradora, será el mejor ingrediente de una organización que busca la mejora continua de la calidad.

2. Sistemas de gestión de la calidad

Gestionar la calidad ocupa uno de los aspectos más relevantes de los sistemas de gestión de una organización. En los servicios sanitarios resulta obvio y no necesita justificar que la prestación de servicios requiere unos niveles adecuados de calidad.

Las organizaciones sanitarias al tiempo que plantean cómo diseñan, planifican, despliegan y desarrollan sus servicios, evalúan su impacto y consecuencias y desarrollan cambios y mejoras en los mismos, tienen que reproducir simultáneamente, en lo que se refiere a la calidad de los servicios, el mismo ciclo de mejora continua.

En los párrafos siguientes se revisarán los posibles modos de abordar la gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias, tratando de definir a nivel práctico cómo se pueden afrontar los procesos de certificación mediante las Normas ISO, la autoevaluación a partir del modelo europeo de excelencia en la gestión EFQM y, en tercer lugar, los modelos de acreditación.

Los modelos actuales de gestión de la calidad que se aplican en las organizaciones sanitarias están influenciados por el desarrollo, durante la segunda mitad del siglo XX, del *total quality management* (TQM) o gestión de la calidad total, en la industria japonesa y americana, de autores como Deming, Juran, Ishikawa o Crosby.

Continuous quality improvement

En 1989, aparece la primera adaptación en atención sanitaria de un modelo de TQM, bajo el nombre de *continuous quality improvement* de Berwick, que permitió teorizar un nuevo enfoque, orientado a satisfacer las necesidades de clientes y profesionales. Este enfoque contempla una forma de gestión que implica un cambio en toda la organización para conseguir el nivel más alto de calidad: la excelencia.

La práctica asistencial tiene diferencias en la utilización de los servicios y recursos sanitarios, tanto en los procedimientos diagnósticos como en las técnicas de tratamiento, pero éstas siempre deben quedar en el ámbito de la adecuación y efectividad. La variabilidad no explicable puede dar lugar, en ocasiones, a riesgos para el paciente y a costes no necesarios para la organización.

El médico, como profesional, enmarca su capacidad para atender y curar las enfermedades que ha diagnosticado mediante los conocimientos, la habilidad y la experiencia que ha adquirido en su evolución profesional y, por otro lado, el paciente tiene derecho a la mejor atención y garantía de la calidad asistencial, junto a la seguridad clínica. La variabilidad puede considerarse, con esta perspectiva, un concepto positivo al tener en cuenta la elección de una ade-

cuada alternativa después de valorar en cada caso los riesgos y características individuales de la enfermedad y del paciente, pero la variabilidad no explicada no aporta valor, sino que es, en cambio, una fuente de problemas potenciales.

En la actualidad, no hay un modelo de gestión de calidad único de aplicación en el sector sanitario. Los modelos de calidad de referencia son el de la EFQM (European Foundation for Quality Management), la Norma ISO (International Organization for Standardization) y el de la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations).

La normalización de los procesos asistenciales es uno de los planteamientos que puede minimizar los problemas de la variabilidad de la práctica clínica como elemento indeseable. Las organizaciones se adhieren a una serie de normas definidas y aceptadas a nivel general que tratan de cómo deben desarrollarse e implantarse los sistemas de calidad. Es el caso de las Normas ISO que se expondrá a continuación. La certificación de los que siguen estos requisitos será el primero de los aspectos a desarrollar.

Por otro lado, la existencia de un referente o modelo es otro de los posibles enfoques. Las organizaciones han definido un "modelo de excelencia" con una serie de criterios para organizarse y una serie de resultados esperados. El siguiente planteamiento es la autoevaluación por ver cómo se acercan o distancian y en qué aspectos concretos ocurre esto. La autoevaluación respecto al modelo europeo de excelencia en la gestión, EFQM, es una forma de cuantificar el grado de cumplimiento de los criterios y subcriterios de una organización que es considerada como excelente.

En tercer lugar, acreditar es otorgar un nivel de calidad. Hay organismos oficiales que garantizan un determinado nivel de calidad de una entidad o empresa por la acreditación. La acreditación se realiza mediante la comprobación de un conjunto de criterios predeterminados. Éstos se deberán cumplir para obtener un sello de calidad.

2.1. Normas ISO y certificación del sistema de gestión de la calidad

La normalización se puede definir como "una actividad colectiva encaminada a dar soluciones a situaciones repetitivas, que provienen fundamentalmente del campo científico o técnico, y consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas". Entendemos como norma un documento consensuado entre todas las partes interesadas, que contiene especificaciones técnicas u otros criterios para que se usen como reglas, guías o definiciones de características, y asegurar que materiales, productos, procesos o servicios cumplen los requisitos especificados. Una norma es el registro escrito de todos los aspectos que

se han de respetar en la producción de un bien o en el suministro de un servicio. Cualquier actividad, operativa o de gestión, puede ser en principio normalizable.

Hay normas aplicables a muchos campos, como aceites, alimentos, comunicación, medicina, construcción, electrónica, calidad, etc. Una norma marca unas pautas para la fabricación de productos, realización de un proceso, desarrollo de un servicio, para proteger la salud y el medio ambiente, prevenir los obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica.

La normalización pretende simplificar las tareas y facilitar la intercambiabilidad y, en otro sentido, proteger al consumidor, pues la calidad de un producto o servicio puede ser garantizada mediante su control exhaustivo o asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas. La normalización según todo esto es el punto de partida en la estrategia de la calidad.

2.1.1. Elementos conceptuales y evolución histórica

Las Normas ISO 9000 son un conjunto de pautas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

Los sistemas de aseguramiento de la calidad se iniciaron ante la necesidad de superar el control final como único mecanismo de detección de defectos de forma que, el desarrollo de la estadística ligada a la inspección demostró que era más eficaz establecer controles durante el proceso que sólo al final del mismo y llevaron al aseguramiento, que incorpora la calidad desde las primeras etapas del diseño y a lo largo de todo el proceso productivo. El aseguramiento permite maximizar, en términos estadísticos, el cumplimiento con los requisitos especificados y contribuye con ello a mejorar la eficiencia y la satisfacción del cliente.

A mediados de los años ochenta, la Organización Internacional de Normalización (International Standard Organization, ISO) adoptó, como Norma Internacional de Aseguramiento de la Calidad, la Norma Británica BS 5750, publicándose en 1987 la ISO 9001/2/3:1987. Estas normas, con ligeras modificaciones, dieron lugar a las versiones de 1994, que fueron revisadas en el año 2000 cambiando su enfoque. La tercera revisión de la norma utilizada para la certificación es conocida como Requisitos de un sistema de gestión de la Calidad: ISO 9001:2000. La última revisión de las normas se ha realizado en el año 2008.

La serie de Normas ISO 9001 ha permitido la certificación de sistemas de calidad, lo que ha dado lugar a un aumento de la confianza de recibir productos y servicios conforme a los requisitos acordados con el cliente y ha conseguido por otro lado un cambio de cultura en la mejora de la gestión.

El organismo encargado de la realización de estas normas es la ISO (International Standard Organization), a través de su Comité Técnico TC/176. ISO es una Federación Mundial de Organismos Nacionales de Normalización, creada en 1947, con sede en Ginebra (Suiza).

La serie ISO 9000 surge para armonizar la gran cantidad de normas sobre gestión de calidad que estaban apareciendo en distintos países. Actualmente son utilizadas en todo el mundo. Tras su aceptación, estas normas pasan posteriormente a Norma Europea (EN) y a continuación, a Norma Española (UNE). ISO 9000 es una familia de normas relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad, de forma que un sistema de gestión de la calidad ISO 9001, es aquel que se ha creado cumpliendo los requisitos contemplados por la Norma ISO 9001.

La familia de Normas ISO 9000

La familia de Normas ISO 9000 está formada por los siguientes documentos:

- ISO 9000:2005. sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario.
- ISO 9001:2008. sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- ISO 9004:2000. sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

La Norma ISO 9001 fue creada para certificar los sistemas de gestión de la calidad. Un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos contemplados en la Norma ISO 9001 puede ser certificable por organismos independientes.

La Norma ISO 9004 es una guía a seguir por las organizaciones que deseen ir más allá de lo marcado en la Norma ISO 9001, aunque a pesar de tener una estructura muy similar a la de la Norma ISO 9001, no se puede utilizar para certificar una organización.

Este tipo de normas sobre los requisitos de los sistemas de la calidad, para el aseguramiento de ésta, se utilizan como herramienta de gestión interna y externa. En el primero de los casos permite a la dirección de la empresa tener la confianza de que se está consiguiendo la calidad prevista a un costo adecuado y en el segundo caso, de garantía externa, en situaciones contractuales con clientes, sirve para proporcionar confianza a éste como sistema de calidad del suministrador que asegura dar un producto o servicio con los requisitos de calidad que el cliente ha pedido.

Los principios de gestión de la calidad

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque basado en procesos

- Enfoque de sistema para la gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto, deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas, de manera que la orientación al cliente será el elemento de inicio fundamental.

Los líderes deben crear y mantener un propósito común para que el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización, pues son los profesionales los que constituyen la esencia de ésta, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la misma.

El enfoque a los procesos y considerar una perspectiva de gestión mediante la identificación, entendimiento y gestión de estos procesos como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización y de esta forma, a la mejora continua como un objetivo permanente.

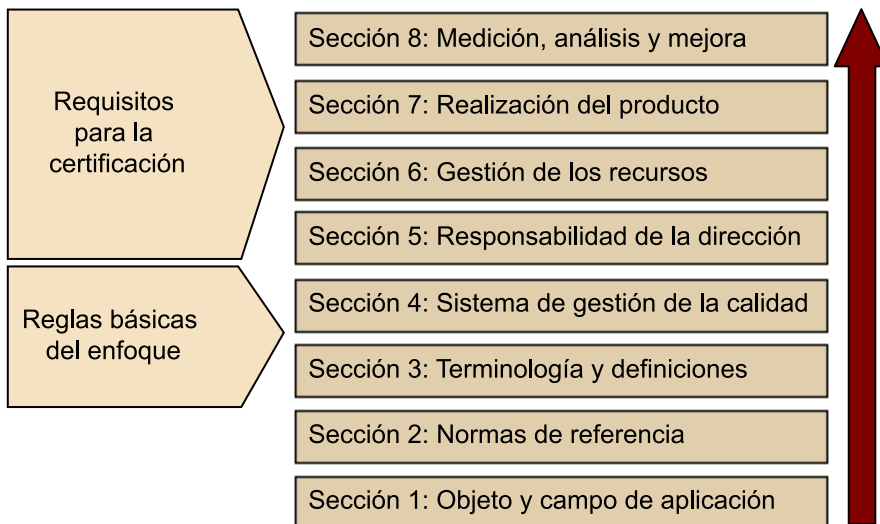
Respecto a los dos últimos puntos hay que decir que: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa y que una organización y sus proveedores son interdependientes de manera que una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

2.1.2. Puntos de la Norma ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001:2008, sistemas de gestión de la calidad – requisitos, recientemente revisada mantiene una estructura similar a la versión anterior, que, como se ha comentado previamente, es superponible a la Norma ISO 9004 que se refiere a las directrices para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad.

Los tres primeros puntos se refieren al objeto y campo de aplicación, a las referencias normativas y a los términos y definiciones. El punto 4 de la norma se refiere en primer término a los requisitos generales y en segundo lugar, a los requisitos de la documentación.

Los siguientes puntos desde el 5 al 8 se centran en los puntos de la norma propiamente dichos; en el esquema gráfico que se presenta a continuación se puede apreciar cómo el transcurrir de ésta va desde los requisitos a la satisfacción de los mismos, y cómo el ciclo genera la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.



Norma ISO 9001 – Estructura y apartados

La representación gráfica de la Norma ISO 9001 reproduce el ciclo de mejora continua de la calidad, pues genera un proceso circular donde, desde la responsabilidad de la dirección y todo lo que significa definición y planificación del sistema de calidad, se pasa por la gestión de los recursos hasta la realización del producto para después medir, analizar y finalmente mejorar.

Hay un flujo de información bidireccional desde la dirección hacia los clientes con la finalidad de conocer sus expectativas y necesidades y poder, de esta forma, definir sus requisitos, y otra información desde el cliente para conocer el grado de satisfacción con el producto/servicio recibido. La línea que marca el desarrollo del producto aportando valor al sistema transcurre desde la definición de los requisitos hasta la satisfacción con el desarrollo del producto del cliente.

5.5 – Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.6 – Revisión por la dirección

Todo este punto tiene que ver con la manera que tiene la dirección de orientar el sistema de gestión hacia las necesidades y expectativas de los clientes y cómo tiene que definir la estructura de procesos del sistema y las relaciones entre los mismos, explicitando la política de calidad y planificando el sistema y sus objetivos, así como los organigramas funcionales y las responsabilidades y canales de comunicación de la organización. El último de los puntos se refiere a los contenidos que debe reunir la revisión del sistema de calidad a partir de los resultados obtenidos y el análisis de las diferentes situaciones.

- El **punto 6** de la norma como se puede apreciar en el gráfico anterior es el dedicado a la gestión de los recursos.

6.1 – Provisión de recursos

6.2 – Recursos humanos

6.3 – Infraestructuras

6.4 – Ambiente de trabajo

Todos estos puntos relacionan los requisitos ligados a los recursos y su gestión, siendo algunos de ellos especialmente relevantes, como lo es todo lo referente a la competencia de las personas tanto en lo que respecta a la selección de los profesionales, como a la formación continuada de los mismos.

- El **punto 7** se centra en el núcleo de realización y desarrollo del producto. Se inicia con los requisitos que se desprenden de las necesidades y expectativas del cliente abarcando los requisitos los técnicos y los reglamentarios.

7.1 – Planificación de la realización del producto

7.2 – Procesos relacionados con el cliente

7.3 – Diseño y desarrollo

7.4 – Compras

7.5 – Producción y prestación del servicio

7.6 – Control de los equipos de seguimiento y medición

Como se puede ver, en estos puntos se define el núcleo de los procesos operativos que dan lugar al producto y/o servicio, desde sus etapas de planificación, los aspectos que se relacionan con el cliente y el diseño en su caso, contando con la provisión de bienes y servicios para la realización del trabajo y del control de los equipos que hacen medidas. En concreto, el punto 7.5 contendría todos los procesos operativos del sistema de gestión y detallaría cada una de las actividades que se realizan en el trabajo cotidiano.

- El **punto 8**, referido a medición, análisis y mejora, cierra el ciclo de mejora continua, pues realiza la evaluación, analiza las causas y propone los cambios necesarios para mejorar. Sin este aspecto la norma perdería su razón de ser como motor de cambio y mejora de la calidad en las organizaciones.

8.1 – Generalidades

- 8.2 – Seguimiento y medición
- 8.3 – Control del producto no conforme
- 8.4 – Análisis de datos
- 8.5 – Mejora

Hay que asegurar con los contenidos de estos puntos que se dispone de los datos referentes a la satisfacción del cliente, las auditorías internas como evaluaciones hechas por la propia organización, datos de seguimiento y medición de los procesos y datos de seguimiento y medición de los resultados del producto.

La norma no dice cómo se tendría que recoger cada uno de los puntos referidos, pero sí en qué se fundamenta la elección de la metodología escogida y se pueda defender el porqué de la misma. Por ejemplo, en el segundo punto se entiende que las reclamaciones del cliente deberán ser tenidas en cuenta, pero también otros sistemas para conocer el grado de satisfacción de los clientes.

El control de las no conformidades es un punto de gran interés para el sistema pues se trata del "no cumplimiento de los requisitos definidos" que pone en marcha el mecanismo de análisis causal, al igual que el punto que se refiere al análisis de datos, como elementos de inicio del punto de mejora mediante la puesta en marcha de acciones de tipo correctivo, completándose con las acciones de mejora mediante acciones preventivas, para el caso de que no se trate de una potencial situación a evitar, pero sin haber tenido la no conformidad.

2.1.3. Implantación del Sistema de gestión de la calidad y proceso de certificación

Es la alta dirección de la organización la que tiene que definir, dar recursos y poner en marcha el proceso de implantación de un sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 9001.

Las diferentes fases del proyecto se pueden enumerar a continuación:

Planteamiento del proyecto

Dotando de los recursos necesarios económicos y materiales. Es evidente que la decisión debe partir de la dirección, aunque, como se ha visto en las características que definen la norma, es necesaria la participación y adhesión de los profesionales. Se trata de un trabajo en equipo pues cada una de las personas debe estar implicada en el proyecto y sentirse parte del mismo.

Identificación de los procesos afectados

Definiendo el alcance de la certificación. Podemos certificar una parte de la organización, o toda. Este punto es muy importante pues marca "hasta dónde se aplica el Sistema de gestión de la calidad". El alcance define los límites de

los procesos que entran en el sistema de gestión y no será lo mismo que se trabaje en un área concreta que en la globalidad de la organización. Como se verá después, es uno de los puntos clave en el certificado.

Designación de responsables

La persona o grupo de personas en las que se delegue el proyecto de implantación del Sistema de gestión de la calidad tienen que formar parte de la dirección de la organización. Además de tratarse de uno de los puntos de la norma en el apartado cinco, al hablarse del "representante de la dirección" nos referimos a la persona que actuará como coordinador y facilitador del sistema de calidad con todos los profesionales y quien a su vez tenga relación con otros elementos externos al sistema de gestión. El responsable del proyecto será el que controle la documentación que se genere en el sistema y se encargue de aquellos requisitos propios de la norma y los que tengan un desarrollo general en la organización. En el caso de organizaciones no demasiado grandes, se ocupa de algunos procesos generales, como control de la formación o análisis de la satisfacción del cliente, donde no hayan responsables específicos para ello.

Formación del equipo de trabajo

El equipo que implanta el Sistema de gestión de la calidad tiene que estar formado y conocer bien la norma. El diseño e implantación del sistema debe ser un trabajo colaborativo, contando con un equipo de profesionales que tengan una formación en lo que significa el sistema de gestión de la calidad y que conozcan la organización y sus procesos.

Creación del mapa de procesos

Siguiendo los requisitos generales de la norma, es necesario conocer los procesos, qué tipo de proceso son y cómo interactúan; y para ello, será oportuno construir el "mapa de procesos", que es la representación gráfica de la estructura de proceso de la organización y que conforma el sistema de gestión.

Ved también

Ver todo lo referente al apartado de la norma respecto a la gestión y control de procesos.

Elaboración de la documentación y del circuito de redacción, revisión y aprobación de la documentación

Se necesita un manual de calidad, una serie de procedimientos e instrucciones de trabajo. La Norma ISO define que se diga lo que se hace para buscar asegurar que se hace lo que se dice y, si hay discrepancias, que se busque la manera de cambiar para conseguir el ajuste necesario. Justamente de esto se trata, de documentar los procesos y para ello, hay que elaborar los procedimientos y los otros documentos del sistema. Un procedimiento según la Norma ISO 9000 que define el vocabulario a utilizar es "la forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso".

Si los procesos como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que transforman entrada en salidas" responden al "qué" de lo que ocurre en el sistema de gestión, los procedimientos dan respuesta al "cómo" y explicitan la manera como suceden las cosas.

A nivel práctico, el desarrollo de la documentación del sistema de gestión suele ser un punto difícil de cumplir por los profesionales que están muy acostumbrados a realizar sus tareas y funciones, pero no tienen práctica en describirlas. Habitualmente es fácil convencer de la necesidad de que las cosas estén explicitadas y documentalmentenormalizadas y en ello hay acuerdo general y todo el mundo ve ventajas en disponer de estos documentos, pero a la hora de plasmarlos y definirlos sobre el papel hay muchas dificultades. Es bueno ver cómo se han construido otros documentos de otros sistemas de calidad, pero cada procedimiento debe ser hecho de nuevo y "copiar" de otros solo lleva a no definir la realidad de la organización que en definitiva es lo que cuenta y lo que añadirá valor realmente al sistema.

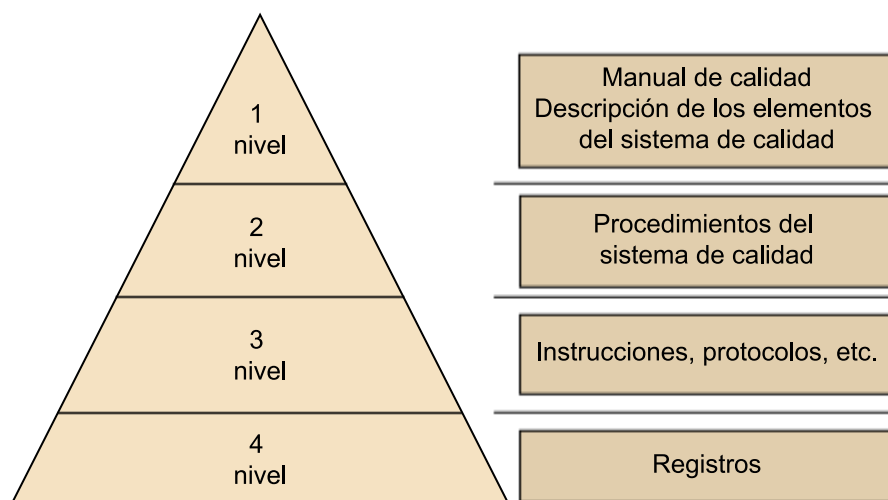
Respecto a la documentación a desarrollar en el sistema, habrá que tener un manual de calidad, del que la propia norma especifica lo que debe contener: al menos el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión, los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Los procedimientos son escogidos por la organización en función de sus procesos operativos y envergadura de sus procesos estratégicos y de soporte. La norma conlleva que existan una serie de procesos documentados referentes al sistema de gestión y que son los que se refieren al control de la documentación y registros, las auditorías internas, la gestión de las no conformidades y las acciones de mejora. Los procesos de la organización a menudo se documentan también mediante instrucciones de trabajo o protocolos que ayudan a describir y a comprender mejor los procedimientos.

El último nivel del sistema de gestión de la calidad lo aportan los registros, que son las evidencias de la realización de las actividades y los controles realizados en el sistema de gestión y a los que la norma dedica un punto específico que, dado su importancia, se transcribe a continuación.

"Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros."

Sistema de gestión de la calidad Norma ISO 9001 – Documentación



Estructura documental de un sistema de gestión de la calidad acorde con la Norma ISO 9001

Cada organización debe definir el nivel de desarrollo de sus procedimientos y la forma en que quedan accesibles para los profesionales, debiendo valorar que cuanto más sencilla y accesible sea la documentación, más fácil será que se utilice y aporte valor a la organización.

Formación a todo el personal de la organización

En este momento todo el mundo conoce que la empresa está trabajando en algo llamado ISO 9001, pero pocos conocerán en qué consiste exactamente. La formación en lo que significa el sistema de gestión de la calidad y la propia Norma ISO debe realizarse para todos los profesionales, buscando adaptar los contenidos a cada uno de los niveles diferentes en la organización con el fin de que se reconozca la cuestión como algo muy cercano. Como el sistema de gestión de la calidad, además de definirlo e implantarlo hay que mantenerlo, será muy adecuado que se siga realizando formación a los profesionales sobre temas específicos relacionados con la gestión de la calidad como es el caso de metodologías para la detección de problemas y oportunidades de mejora, diseño y manejo de indicadores de monitorización, etc.

Realización de auditorías internas

Por parte de personal interno de la organización. La auditoría interna del sistema de gestión de calidad es un punto de la norma imprescindible a desarrollar para llegar a la certificación, pero además debe tenerse como un motor para la detección de oportunidades de mejora y para el cambio. Es necesario que se realicen auditorías a todo el sistema de gestión de forma previa al proceso de certificación, pero además es conveniente que haya auditorías de aquellos procesos que se entienden como susceptibles de ser evaluados y de tener un seguimiento más cercano, y es la propia organización la que debe planificar y definir el alcance de las mismas.

Es un buen consejo que diferentes profesionales de la organización estén formados y puedan calificarse como auditores internos del sistema de gestión siguiendo los requisitos marcados en la norma, pues en un principio se deberá revisar y auditar cada proceso por un profesional diferente a quien lo realiza.

Acciones correctivas de las auditorías internas

Se detectará un gran número de desviaciones del sistema, y habrá que solucionarlas. Las no conformidades detectadas como no cumplimiento de requisitos de la norma y del propio sistema deberán solucionarse, con lo que la organización pondrá en marcha medidas correctoras como acciones de mejora, consecuencia de esta situación.

Contactos con la entidad de certificación

La certificación es la evaluación y reconocimiento formal por parte de un organismo independiente, que es la entidad certificadora, de la implantación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Los organismos de certificación más conocidos son los institutos de normalización de cada país, como AENOR (España), AFNOR (Francia), etc., aunque hay un número grande de empresas y entidades a nivel nacional e internacional que tienen entre sus productos este proceso de certificación (Lloyds Register, Det Norske Veritas, Bureau Veritas, TÜV Rheinland, TÜV Product, Applus+, etc.).

Estas empresas certificadoras, a su vez son controladas por entidades nacionales de acreditación, así, en España es ENAC (Entidad Nacional de Acreditación), pero hay instituciones similares en los diferentes países que, mediante acuerdos, hacen que los certificados tengan valor fuera de cada una de las fronteras y dan credibilidad y consistencia al sistema.

Una vez otorgada la certificación, la entidad certificadora deberá hacer auditorías de seguimiento para comprobar que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos indicados en la Norma ISO 9001, a lo largo del período de vigencia del certificado que es de 3 años. Después de este periodo, la certificación del sistema de gestión de la calidad caduca y se debe hacer una auditoría de recertificación, si bien no son tan exhaustivas y completas como las auditorías de certificación, pues no se suele auditar completamente todo el sistema de gestión de la calidad, sino partes del mismo.

Auditoría de certificación

Si todo ha salido bien, la organización dispondrá ya del certificado de registro de empresa ISO 9001. El registro de empresa o certificado es la evidencia documentada por parte de la entidad de certificación de que se ha cumplido con el proceso de implantación del producto o servicio acorde con la Norma ISO 9001 satisfactoriamente. Este documento puede ser un argumento en la

evaluación de proveedores y clientes y en otros países en donde la norma no ha encontrado todavía difusión, al tiempo que sirve como medio para diferenciarse de la competencia.

La organización definirá, como se ha apuntado anteriormente, el alcance de sistema de gestión y este será uno de los puntos clave del certificado, pudiendo decir que prácticamente todas las áreas podrían estar en el mismo según lo que define la norma, con exclusión del área contable que tan sólo se menciona dentro de las recomendaciones.

La finalidad de los requisitos de los sistemas de la calidad, para el aseguramiento de ésta: se utilizan por un lado como herramienta de gestión interna, evitando problemas, fomentando la mejora, etc. y por otro, como herramienta de gestión externa, en situaciones contractuales para proporcionar confianza.

La Sociedad Española de Calidad Asistencial elabora el RECAS (Registro Español de Certificación y Acreditación Sanitaria) como parte del esfuerzo para caminar hacia la excelencia del sistema sanitario. Consiste en una base de datos que se encuentra alojada en la web de la SECA, que acoge sistemáticamente los centros y servicios sanitarios que han conseguido alguna certificación o acreditación² y su principal finalidad es difundir ante la sociedad el trabajo que nuestras organizaciones realizan para mejorar el sistema sanitario español.

⁽²⁾Certificación ISO, y Evaluación externa EFQM y Acreditación JCI.

2.2. Excelencia en la gestión y modelo EFQM

La excelencia se consigue con una filosofía de la organización orientada a obtener los mejores resultados posibles que satisfagan los intereses y las necesidades de todos los que intervienen en ella: clientes y sociedad, profesionales, administración, proveedores y otras organizaciones que trabajan con la misma población. La organización debe evolucionar y adaptar su producto o servicio al entorno y sus nuevas necesidades. Para que esta evolución se realice de forma adecuada, es necesario que las personas actualicen sus conocimientos y habilidades, la organización su tecnología y que todos trabajen para la mejora continuada de la calidad. La organización llega a su máximo rendimiento cuando gestiona y comparte su conocimiento en el marco de una cultura de aprendizaje, innovación y mejora continua.

El modelo de Excelencia de la EFQM fue presentado en 1991 y revisado en 1999 y en el 2003. Desde su creación, ha mostrado su eficacia como sistema de gestión de las organizaciones, a la vez que como instrumento para la autoevaluación y, además, se utiliza como marco para la valoración de los Premios Europeos a la Calidad y, asimismo, para los Premios Nacionales a la Calidad. El modelo está alineado con los principios de la calidad total. El modelo EFQM de Excelencia es propiedad intelectual de la European Foundation for Quality Management.

El modelo EFQM de Excelencia es un marco de trabajo no-prescriptivo que reconoce que la excelencia de una organización se puede lograr de manera sostenida mediante distintos enfoques.

Conceptos fundamentales base del modelo EFQM

Hay una serie de conceptos fundamentales referentes a la excelencia en la gestión que se considerarán como base del modelo EFQM:

- Orientación hacia los resultados
- Orientación al cliente
- Liderazgo y constancia en los objetivos
- Gestión por procesos y hechos
- Desarrollo e implicación de las personas
- Aprendizaje, innovación y mejora continuos
- Desarrollo de alianzas
- Responsabilidad social
- Orientación hacia los resultados

Los resultados de una organización serán el elemento clave que se desprenderán del equilibrio y la satisfacción de las necesidades de todos los grupos de interés (los clientes, los profesionales, los proveedores y la sociedad en general, así como aquellos que tienen intereses económicos en la misma). Una organización excelente es la que obtiene esos resultados satisfactorios para los diferentes grupos de interés, de modo que éstos deberán ser un elemento clave para el sistema que aprende e innova a partir de la evaluación de los mismos.

El cliente es quien juzga y marca el nivel de la calidad del producto y del servicio, de manera que un modelo de gestión que busca la excelencia deberá tener una orientación clara a las necesidades actuales y potenciales.

El líder de la organización marcará el objetivo y dirección a seguir en ésta para satisfacer las necesidades de los clientes y lograr los resultados adecuados, y para ello deberá conseguir que todas las actividades se realicen de forma integrada mediante la gestión de los procesos.

Las personas de la organización son las que aportarán valor y pondrán en común sus conocimientos y capacidades, de forma que la participación de todos los profesionales en la gestión será indispensable para el logro de la excelencia.

La mejora continua y como camino para la excelencia en la gestión se conseguirá con el aprendizaje y la innovación que será parte de la cultura general de la organización.

La efectividad de la organización será mayor cuando existan alianzas con los colaboradores de la misma, buscando relaciones mutuamente beneficiosas.

Un enfoque ético buscando los mejores resultados con la sociedad con responsabilidad será otro de los elementos clave a considerar y esto se logrará superando las expectativas y la normativa de la comunidad en su conjunto.

2.2.1. Estructura y criterios del modelo EFQM

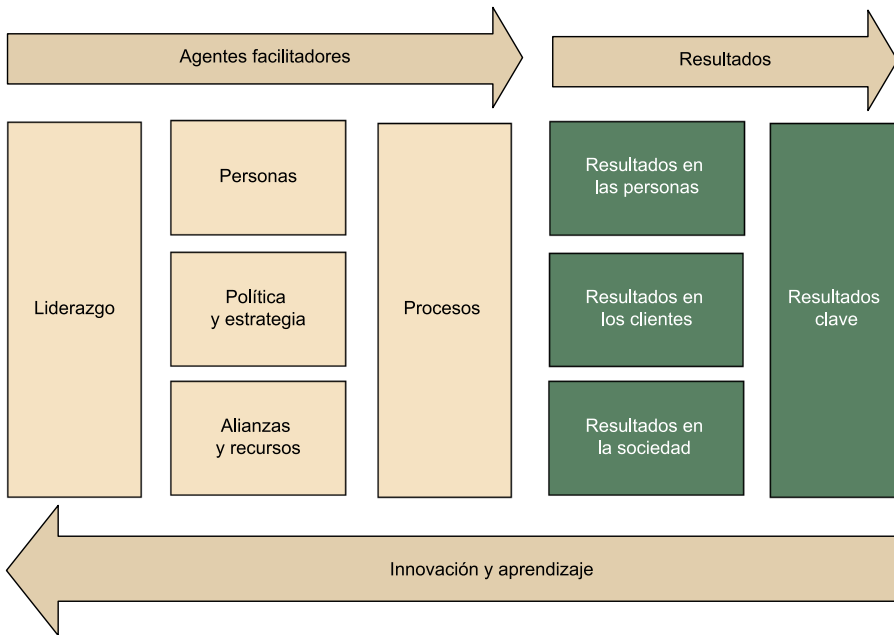
El modelo EFQM se fundamenta en los principios de la excelencia propuestos en el *total quality management* (TQM) a principios de los años cincuenta, en el ámbito empresarial japonés y que a principios de los ochenta se trasladaron a Occidente y al sector sanitario. Este nuevo enfoque contempla una forma de gestión que implica un cambio en toda la organización para conseguir el nivel más alto de calidad, la excelencia.

En Europa, la adaptación al ámbito sanitario del modelo de autoevaluación para la excelencia propuesto por la EFQM representa su máximo exponente. Este modelo plantea que la obtención de buenos resultados en la organización proviene de la correcta gestión de los factores agentes o facilitadores. Los resultados excelentes respecto al rendimiento de las organizaciones, los clientes, los profesionales y la sociedad se obtienen mediante un liderazgo que planifique y gestione a los profesionales, las alianzas con otras instituciones, los recursos y los procesos.

El modelo EFQM plantea que los resultados excelentes con respecto al rendimiento de la organización, a los clientes, las personas que trabajan en ella y la sociedad en la que se inserta, se logran mediante un liderazgo que dirija e impulse la política y estrategia de la organización, las personas de la organización, las alianzas y recursos y los procesos.

El modelo EFQM se compone de nueve criterios y 32 subcriterios. Cinco son *agentes facilitadores* –lo que la organización hace–, y cuatro *resultados* –lo que la organización logra– y todo ello se representa en nueve "cajas" con flechas que hablan de la naturaleza dinámica del modelo. Cada criterio tiene una definición y a su vez se divide en un número variable de subcriterios que deben ser tenidos en cuenta por las organizaciones que quieran aproximarse al modelo. Para una mejor comprensión del modelo, cada subcriterio se acompaña de una lista de áreas a abordar que deben ser tenidas en cuenta para adecuarse al contenido de los subcriterios; el objeto de estas áreas es aclarar el contenido del subcriterio.

Esta estructura en "cajas" se presenta de forma gráfica en el esquema siguiente:



Modelo EFQM – Estructura

Los criterios y sus definiciones son los siguientes:

- **Criterio 1 – Liderazgo.** Cómo desarrollan y facilitan los líderes la consecución de la misión y la visión, desarrollan los valores necesarios para alcanzar el éxito a largo plazo e implantan todo ello en la organización mediante las acciones y los comportamientos adecuados, estando implicados personalmente en asegurar que el sistema de gestión de la organización se desarrolla e implanta.
- **Criterio 2 – Política y estrategia.** Cómo implanta la organización su misión y visión mediante una estrategia claramente centrada en todos los grupos de interés y apoyada por políticas, planes, objetivos, metas y procesos relevantes.
- **Criterio 3 – Personas.** Cómo gestiona, desarrolla y aprovecha la organización el conocimiento y todo el potencial de las personas que la componen, tanto a nivel individual como de equipos o de la organización en su conjunto; y cómo planifica estas actividades en apoyo de su política y estrategia y del eficaz funcionamiento de sus procesos.
- **Criterio 4 – Alianzas y recursos.** Cómo planifica y gestiona la organización sus alianzas externas y sus recursos internos en apoyo de su política y estrategia y del eficaz funcionamiento de sus procesos.
- **Criterio 5 – Procesos.** Cómo diseña, gestiona y mejora la organización sus procesos para apoyar su política y estrategia y para satisfacer plenamente a sus clientes y otros grupos de interés, generando cada vez mayor valor.

- **Criterio 6 – Resultados en los clientes.** Qué logros está alcanzando la organización en relación con sus clientes externos.
- **Criterio 7 – Resultados en las personas.** Qué logros está alcanzando la organización en relación con las personas que la integran.
- **Criterio 8 – Resultados en la sociedad.** Qué logros está alcanzando la organización en la sociedad, a nivel local, nacional e internacional (según resulte pertinente).
- **Criterio 9 – Resultados clave.** Qué logros está alcanzando la organización con relación al rendimiento planificado.

En el entorno sanitario existen también varias adaptaciones del modelo, entre las que se encuentra la elaboración de un modelo simplificado fruto del consenso de dos grupos de trabajo, uno promovido por la Subdirección de Calidad de Osakidetza y otro por el Gabinete del Plan de Calidad de la Fundación Hospital de Alcorcón conjuntamente con otros centros de distintas comunidades autónomas.

El número de subcriterios, en este modelo, se ha reducido de 32 a 23. Este modelo es especialmente apto para evaluaciones de unidades asistenciales y centros de atención primaria. La aportación más importante de estos grupos de trabajo reside en la traducción de términos al campo de la salud (atención primaria y especializada) para diversos subcriterios, en especial de resultados, de áreas a abordar; ya que uno de los mayores problemas que tiene el modelo es que, al estar dirigido a las organizaciones en general, los profesionales sanitarios que intentan aplicarlo tienen grandes problemas para entender alguna terminología empresarial de la que se compone.

2.2.2. Proceso de autoevaluación: metodología

El modelo EFQM se basa en un proceso autoevaluativo, siendo ésta una de sus fortalezas, e inicialmente es un modelo "no prescriptivo", aunque en este terreno se trabaja en sistemas mixtos que dirigen el sentido de la evaluación.

Se puede trabajar en lo que se denomina autoevaluación de diferentes maneras:

- Por simulación de presentación al premio, siendo quizás la metodología más compleja pues exige la elaboración de una memoria estructurada en caso de que se espere tener un nivel de evaluación superior a los 300 puntos o mediante la evaluación de cada uno de los subcriterios según los parámetros que se exponen a continuación o se trate de criterios agentes o resultados del modelo

- La forma más sencilla de aplicación del modelo es la que se denomina "autoevaluación por cuestionario", en el que se introducen una serie de cuestiones diferenciadas por criterio a las que hay que dar contestación, y con arreglo a éstas ir planteando las acciones de mejora y al final se acaban consensuando 15 a 20 áreas de mejora. Inicialmente es un modelo que no precisa de aclaraciones a las respuestas, y por esta razón es sencillo y práctico. Indudablemente, esta sencillez puede llevar a falta de profundidad en los temas y sobre todo, a que los hechos no se constaten. La Asociación Gallega para la Calidad, El Centro Catalán de Calidad, la Fundación Vasca para la Calidad, la Fundación Navarra para la Calidad, la Fundación Valenciana de la Calidad y el Instituto Balear de Desarrollo Industrial han creado un cuestionario de autoevaluación.

La evaluación en los centros sanitarios debería plantearse de una manera individualizada, en relación con el tamaño y las oportunidades que quieran abordarse. Inicialmente, en una organización compleja la autoevaluación por medio del equipo directivo es la fórmula más operativa, extendiéndose a las personas implicadas en la gestión y en la calidad, mandos intermedios, etc. Cuanto mayor es la participación, más se interioriza el modelo en la organización aunque dicho proceso puede llegar a ser más complejo y menos operativo

La presentación al Premio Europeo o los premios establecidos por las agencias de calidad de las comunidades autónomas exige una memoria y una evaluación externa por evaluadores independientes del modelo, aportando el valor añadido, en el caso de obtener alguno de los reconocimientos, de la consideración ante la sociedad de organización distinguida con un galardón a la excelencia.

La EFQM tiene establecido tres niveles de reconocimiento, de menor a mayor complejidad:

- Nivel 1: Reconocimiento del Compromiso con la Excelencia
- Nivel 2: Reconocimiento de Logros en la Excelencia
- Nivel 3: Premio Europeo a la Calidad

El primer nivel es el que hay por debajo de los 300 puntos, pasando al segundo tramo entre los 300 y 400 puntos y pudiendo optar al premio con puntuaciones superiores a este valor.

Para realizar la autoevaluación, la EFQM propone un esquema lógico o matriz compuesto de cuatro elementos y denominado REDER (RADAR en inglés).

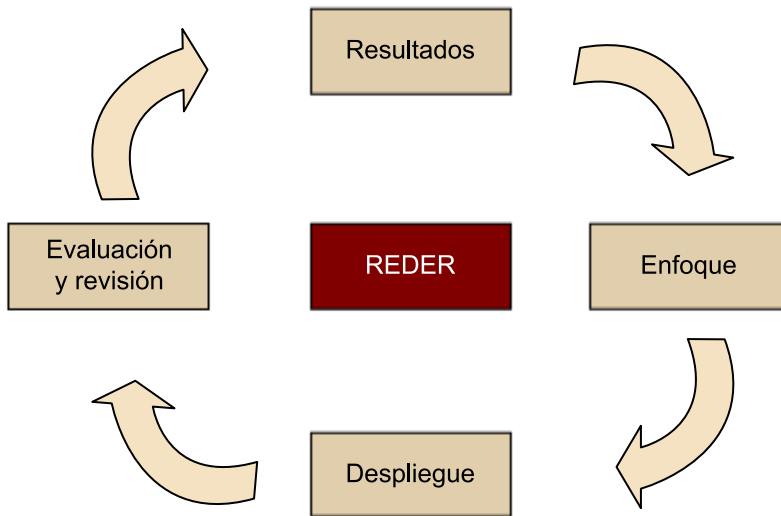
Este esquema de funcionamiento presupone que una organización que quiere caminar hacia la excelencia debe:

- Determinar los resultados que quiere alcanzar.
- Planificar y desarrollar el enfoque para conseguir los resultados.

Las National Partners Organizations

La EFQM está representada en los distintos países europeos a través de las National Partners Organizations (NPO). El club excelencia en gestión es el representante de la EFQM en España.

- Desplegar todas las áreas clave y actividades de la organización.
- Evaluar si todo lo anterior funciona.
- Revisar si es necesario introducir ajustes.



Esquema REDER - Modelo europeo de excelencia en la gestión

La evaluación según el modelo EFQM se realiza revisando el cumplimiento de cada uno de los criterios y subcriterios con dos perspectivas: cuantitativa y cualitativa. Por un lado se busca cuantificar el grado de cercanía a ese referente como modelo de excelencia en la gestión que significa EFQM y mediante la realización de unas valoraciones y cálculos se obtienen una puntuación por cada uno de los subcriterios que dan lugar a una puntuación en cada criterio y un valor global.

Se trata de valorar entre el 0% y 100% de cumplimiento de cada uno de los subcriterios tal y como se expresa en la tabla anexa desde "evidencia anecdótica" hasta la "evidencia total". Como es lógico la valoración de cada situación se hace individualmente y se comparte con los diferentes componentes del grupo de evaluación buscando una puntuación de consenso que no se logra obviamente con el cálculo de medias pues se trata de acercarse de la mejor forma a la realidad de cada caso. La valoración se realiza en tramos de 25%, aunque dentro de cada tramo se plantean "espacios" de entre 5% en cada componente.

La evaluación de los criterios facilitadores se realiza teniendo en cuenta el "enfoque", "despliegue" y la "evaluación y revisión".

El criterio enfoque se refiere a la planificación de cada uno de los aspectos en los diferentes criterios y subcriterios. Respecto a este "enfoque" se realizan dos valoraciones, por un lado si se encuentra "solidamente fundamentado" y si está "integrado".

El despliegue mide el grado en que se realizan las diferentes acciones de los distintos subcriterios y del mismo se tiene en cuenta el grado de implantación por un lado y por otro si está "sistematizado", es decir, si el enfoque está desplegado de manera estructurada.

La evaluación y revisión de los criterios agentes se hace teniendo en cuenta tres aspectos: la medición, el aprendizaje y la mejora. Mediante la medición se puntúa el grado en que evalúa sistemáticamente la efectividad del enfoque y el despliegue. Mediante el aprendizaje se evalúa y se revisan las actividades que realiza la organización en esta área para compartir mejores prácticas y situaciones de mejora. La mejora es la consecuencia que ocurre en la organización de lo que se ha evaluado y aprendido.

El esquema siguiente muestra la evaluación de las evidencias de cada una de las situaciones y los componentes mencionados en estos párrafos anteriores y que dan lugar a la puntuación de esta primera parte del modelo.

Plantilla de evaluación de los subcriterios de tipo "agente"

		0%	25%	50%	75%	100%
Enfoque	Sólidamente fundamentado: <ul style="list-style-type: none"> El enfoque tiene una lógica clara Existen procesos bien definidos y desarrollados El enfoque se centra en las necesidades de los grupos de interés 	Sin evidencia o anecdótica	Alguna evidencia	Evidencia	Evidencia clara	Evidencia total
	Integrado: <ul style="list-style-type: none"> El enfoque apoya la política y la estrategia El enfoque está vinculado a otros enfoques, según sea apropiado 	Sin evidencia o anecdótica	Alguna evidencia	Evidencia	Evidencia clara	Evidencia total

Puntuación enfoque 0/5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100

Despliegue	Implantado: El enfoque está implantado	Sin evidencia o anecdótica	Implantado Aproximadamente en ¼ de las áreas relevantes	Implantado Aproximadamente en 1/2 de las áreas relevantes	Implantado Aproximadamente en ¾ de las áreas relevantes	Implantado en todas las áreas relevantes
	Sistemático: El enfoque está desplegado de manera estructurada	Sin evidencia o anecdótica	Alguna evidencia	Evidencia	Evidencia clara	Evidencia total

Puntuación despliegue 0/5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100

Evaluación y revisión						
------------------------------	--	--	--	--	--	--

		0%	25%	50%	75%	100%
	Medición: Se mide regularmente la efectividad del enfoque y del despliegue	Sin evidencia o anecdótica	Alguna evidencia	Evidencia	Evidencia clara	Evidencia total
	Aprendizaje: Las actividades de aprendizaje se utilizan para identificar y compartir mejores prácticas y oportunidades de mejora	Sin evidencia o anecdótica	Alguna evidencia	Evidencia	Evidencia clara	Evidencia total
	Mejora: El resultado de las mediciones y del aprendizaje se analiza y utiliza para identificar y establecer prioridades, planificar e implantar mejoras	Sin evidencia o anecdótica	Alguna evidencia	Evidencia	Evidencia clara	Evidencia total

Puntuación evaluación y revisión 0/5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100

VALORACIÓN TOTAL 0/5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100

La evaluación de los criterios de resultados se hace teniendo en cuenta otros parámetros, pues se tienen en consideración algunos aspectos relacionados con el propio resultado y por otro, el grado de aplicación y alcance.

Respecto a los subcriterios de resultado, se revisan cuatro aspectos: la tendencia, el cumplimiento de objetivos, la comparación con otros y el análisis de la causalidad relacionada con los resultados.

La tendencia mira de qué forma evolucionan en el tiempo los resultados en la propia organización. El nivel de logro de los objetivos marcados será un punto importante a tener en consideración cuando se habla de resultados. La comparación con otros, teniendo en cuenta que obtienen las organizaciones similares a la nuestra y cómo son los resultados del que consideramos como el mejor. El otro punto a tener en cuenta es el análisis de las causas que están relacionadas con los resultados obtenidos como elemento clave para el desarrollo del proceso de mejora.

Plantilla de evaluación de los subcriterios de tipo "resultado"

		0%	25%	50%	75%	100%
Resultados	Tendencias: Las tendencias son positivas y el rendimiento es bueno y sostenido	Sin resultados o con información anecdótica	Tendencias positivas y rendimiento satisfactorio en algunos resultados	Tendencias positivas y buen rendimiento sostenido, en muchos resultados y al menos en los últimos 3 años	Tendencias positivas fuertes y excelente rendimiento sostenido, en la mayoría de los resultados y al menos en los últimos 3 años	Tendencias positivas fuertes y excelente rendimiento sostenido, en la mayoría de los resultados y al menos en los últimos 5 años

		0%	25%	50%	75%	100%
	Objetivos: • Los objetivos se alcanzan • Los objetivos son apropiados	Sin resultados o con información anecdótica	Favorables y apropiados en algunas áreas	Favorables y apropiados en muchas áreas	Favorables y apropiados en la mayoría de las áreas	Excelentes y apropiados en la mayoría de las áreas
	Comparaciones: Se realizan comparaciones con organizaciones externas y los resultados son buenos comparados con las medias del sector o con el reconocido como "el mejor"	Sin resultados o con información anecdótica	Existen comparaciones en algunas áreas	Comparaciones favorables en algunas áreas	Comparaciones favorables en muchas áreas	Comparaciones excelentes en la mayoría de las áreas y es "el mejor" en muchas áreas
	Causas: Los resultados son consecuencia del enfoque	Sin resultados o con información anecdótica	Algunos resultados son consecuencia del enfoque	Muchos resultados son consecuencia del enfoque	La mayoría de resultados son consecuencia del enfoque	Todos los resultados son consecuencia del enfoque. La organización mantendrá la posición de líder

Puntuación resultados 0/5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100

Ámbito de aplicación: Los resultados abarcan las áreas relevantes	Sin resultados o con información anecdótica	Se abarcan algunas áreas relevantes	Se abarcan muchas áreas relevantes	Se abarcan la mayoría de las áreas relevantes	Se abarcan todas las áreas relevantes
---	---	-------------------------------------	------------------------------------	---	---------------------------------------

Puntuación ámbito de aplicación 0/5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100

VALORACIÓN TOTAL 0/5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100

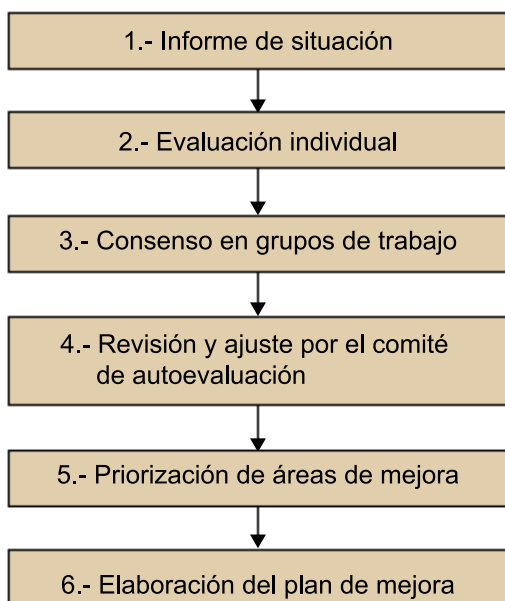
Las puntuaciones obtenidas en cada uno de los subcriterios después de la discusión entre los diferentes componentes de los grupos y equipos de evaluación se van acumulando y tienen un tratamiento diferente según de qué criterio se trate, obteniéndose una puntuación global para el modelo, que será el resultado cuantitativo de la autoevaluación con una perspectiva global y unos resultados segmentados por cada uno de los criterios.

Por otro lado, la autoevaluación tiene un componente de tipo cualitativo, pues se plantea en cada uno de los subcriterios evaluados cuáles son los puntos fuertes y las áreas de mejora, estableciendo un balance que dará lugar como consecuencia al plan de mejora.

2.2.3. El plan de mejora como motor del cambio

El plan de mejora es el elemento de mayor valor en el desarrollo e implantación del modelo, ya que permite a la organización detectar aquellos elementos que debe mantener debido a que contribuyen a su camino hacia la excelencia y, en el otro lado de la balanza, detectar las áreas en las que se tiene que mejorar. Habitualmente, mediante la aplicación del modelo con los criterios y subcriterios, salen numerosas áreas de mejora; lo primero de todo es unificar aquellas

que de forma continuada se repiten, ya que determinados puntos débiles de la organización contribuyen de forma más decisiva a un desarrollo de la calidad y es normal que surjan en muchos de los grupos de trabajo y criterios.



Esquema de la autoevaluación y plan de mejora

Probablemente no sea posible afrontar todas las áreas de mejora y sea necesario clasificarlas y priorizarlas. Los criterios de priorización son los habitualmente descritos entre las herramientas de calidad y naturalmente habrá que tener en cuenta las líneas del plan estratégico de la organización y directrices de gobierno en las que la organización se encuentra adscrita. La magnitud del problema detectado y la factibilidad de la solución suelen definir el peso específico para alinear las áreas de mejora, utilizándose las técnicas de consenso como una herramienta útil y eficiente para priorizar las situaciones mejorables.

Llegado el momento de actuar, para caminar hacia la excelencia paso a paso, es necesario convertir las áreas de mejora en planes de acción y esto se logra con la asignación de objetivos a personas, con un cronograma y con indicadores de evaluación claros y difundidos en toda la organización y siempre con el apoyo y liderazgo de la dirección.

3. Acreditación y mejora continua de la calidad

La acreditación de centros sanitarios se define como un proceso por el que una organización sanitaria se incorpora a un sistema de verificación externa que evalúa el nivel en el que se sitúa con relación a un conjunto de estándares o referentes, previamente establecidos, consensuados con los expertos y adaptados al entorno.

El proceso de acreditación de centros sanitarios ha demostrado ser una herramienta eficaz para la evaluación y la mejora de los servicios prestados, pues con la acreditación se certifica que una organización sanitaria ha conseguido un nivel de calidad y competencia para la labor que desarrolla, de manera que determina el reconocimiento de ese nivel de calidad.

En la acreditación cabe destacar tres aspectos importantes:

- Se trata de una evaluación desde fuera de la organización, por lo que la acreditación es por definición un método de evaluación externa.
- Tiene que haber independencia entre evaluador, centro evaluado y órgano acreditador, con el objetivo de preservar la objetividad en la evaluación y la confianza frente a terceros.
- El proceso se evidencia y se demuestra mediante la obtención del certificado.

En el programa de acreditación hay que tener en consideración los siguientes aspectos:

- **Órgano que acredita:** entidad que tiene la responsabilidad de establecer el sistema de acreditación: normas, proceso y criterios de decisión.
- **Normas de acreditación:** conjunto de estándares o referentes que, formulados de manera concreta, servirán de guía para los centros que sigan el proceso.
- **Sistema de acreditación:** procedimientos para llevar a cabo la evaluación del centro a acreditar.
- **Autoevaluación:** proceso por el cual una organización lleva a cabo una evaluación interna de acuerdo a los estándares vigentes.

Los procesos de acreditación deben contener tres puntos fundamentales: **autoevaluación**, **evaluación externa** y **valoración** por parte de un comité de expertos. La acreditación requiere de un tiempo para su aplicación desde el inicio de entrada en proceso hasta la obtención del certificado correspondiente.

El proceso de acreditación ha demostrado ser una herramienta eficaz para la evaluación y mejora de los servicios prestados, y para su completa utilidad debe aplicarse de manera continua, considerando que los resultados de este método son siempre a medio-largo plazo, por complejidad y por abarcar toda la organización.

La acreditación de centros sanitarios consiste en un análisis de diversos aspectos estructurales, organizativos y funcionales, y es voluntaria, aunque en ocasiones puede ser condición necesaria para ser centro proveedor del sistema sanitario público.

Entre los beneficios destacables de la aplicación de un sistema de acreditación, cabe destacar los siguientes:

- Evaluación de la organización que se acredita en base al análisis de datos y de la información generada, con criterios de transparencia e independencia.
- Dinámica de la organización por el reconocimiento de las actuaciones de evaluación interna que se realizan en ella.
- Impulso a la mejora de la calidad de los servicios prestados, de manera progresiva y objetiva.
- Información y garantía de confianza para profesionales y ciudadanos.
- Guía de utilidad tanto para los profesionales de la institución como para el gestor sanitario.
- Prestigio para la institución que se acredita.
- Posibilidad de contratación de los servicios sanitarios.
- Posibilidad de comparación con otras organizaciones del sector.
- Ventaja para el gestor del sistema sanitario al disponer de una política activa que incide directamente en el progreso de las instituciones sanitarias.

No son objetivos de un sistema de acreditación ni la elaboración de un ranking entre los diversos centros que se acreditan ni la evaluación de las actuaciones de los profesionales del centro.

La herramienta de acreditación ha ido evolucionando desde estándares y criterios estructurales a aquellos que recogen el proceso asistencial, y en el momento actual, aunque de forma incipiente todavía, la incorporación de resultados asistenciales. La introducción de indicadores representa un reto de gran trascendencia para la evolución del proceso acreditativo, y su comparabilidad es un importante obstáculo a superar.

Los diferentes modelos de acreditación siguen en la actualidad patrones muy coincidentes, con algunas diferencias a nivel del esquema de criterios, finalidad y consecuencias, así como su metodología de desarrollo.

3.1. Modelos de acreditación: perspectiva histórica

Los programas de acreditación se inician en los Estados Unidos de América en la década de los cincuenta, e incluyen también a Canadá hasta 1959, cuando se separa del programa americano y pone en marcha su propio sistema. El órgano que acredita, en ambos casos, es una entidad privada.

En los años sesenta, España establece un sistema de evaluación de los centros donde van a formarse los médicos especialistas, y en el año 1986 el programa adopta la metodología característica de un programa de acreditación dirigido a establecer normas y referentes, que deberán cumplir los centros docentes de posgrado. En la actualidad, la competencia de la acreditación docente depende de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

En el año 1981 Cataluña pone en marcha un sistema de acreditación para los hospitales de enfermos agudos.

El resto de Europa va a tardar aún más de una década en tomar la decisión de acreditar sus centros sanitarios, pero desde mediados los años noventa, y sobre todo en el presente siglo, los programas de acreditación se extienden de manera rápida a nivel europeo, de manera que casi todos los países disponen de un modelo propio y adaptado a su entorno, con proyectos técnicamente rigurosos, y las entidades de las que dependen incluyen la participación importante o total del gobierno del país, de manera directa o a través de agencias de evaluación.

En España, algunas comunidades autónomas han desarrollado sistemas de evaluación, con metodología acreditativa, pero con referentes distintos, en los que se incluye muchas veces la acreditación de profesionales.

Andalucía constituyó su propia Agencia de Acreditación de la Calidad, que establece los requisitos de calidad para sus centros, unidades y que incluye también a los profesionales.

La Generalitat Valenciana dispone, desde el año 2004, del *Manual para la Acreditación de Organizaciones y Prácticas Sanitarias*, ya que la Conselleria de Salud ha apostado por la acreditación entre sus líneas de calidad, constituyendo un órgano acreditador independiente –Instituto para la Acreditación y Evaluación de las Prácticas Sanitarias (INACEPS).

En la actualidad, muchos países han adoptado sistemas de acreditación para sus recursos sanitarios. El grado de desarrollo de los mismos es distinto y los referentes se adaptan al entorno, idiosincrasia y al tipo de sistema sanitario. Canadá, estableció su propio programa a partir de 1959 con la creación del (Canadian Council on Health Facilities Accreditation), de origen y funcionamiento similar a la JCHO. Australia y Nueva Zelanda tienen sistema de acreditación desde 1974 y, aunque el origen fueron los modelos clásicos de USA y Canadá, la entidad que evalúa es de participación gubernamental y el Reino Unido dispone de varios modelos parciales en contenido y ámbito y no reconocidos por el National Health Service para la compra de servicios.

Francia dispone desde 1999 de un sistema de acreditación a nivel de todo el Estado, sostenido por la normativa de reforma hospitalaria (1996) y el decreto específico de acreditación de 1997. El proceso forma parte de las actividades que se centralizan en la denominada Haute Autorité de Santé, autoridad pública independiente de carácter científico con personalidad jurídica propia y con autonomía financiera.

En Alemania, Holanda, Países Nórdicos e Italia existen iniciativas de repercusión variable, con relación total o parcial de los respectivos gobiernos, y en América Latina, desde comienzos de los noventa existe un acuerdo entre la OPS y la Federación Latinoamericana de Hospitales para la puesta en marcha de un *Manual de Estándares de Acreditación* en América Latina, aunque han existido iniciativas propias de carácter estatal en México, Costa Rica, Perú y Colombia.

3.2. El modelo de la Joint Commission Accreditation Health Organization

La acreditación hospitalaria se inicia en Estados Unidos, en 1917, a iniciativa del American College of Surgeons, que publica el documento *The Minimum Standard*, que resume lo que serán los primeros referentes para una buena práctica hospitalaria, aplicando estas normas a lo largo de 35 años. En el año 1951 se crea la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH), que define una serie de parámetros para la acreditación de hospitales y a finales de los años sesenta, sus normas se convierten en condición indispensable para establecer convenios con la Seguridad Social.

La JCAH es una entidad privada que evalúa el cumplimiento de estándares apropiados en centros sanitarios que deben contratar con el Medicare y el Medicaid americanos. En la actualidad, es la entidad de acreditación más antigua

y acredita el 80% de los hospitales estadounidenses. Desde 1987 ha evolucionado hacia la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) donde ha extendido su modelo de hospitales de enfermos agudos a centros de salud mental, de atención a las drogodependencias y discapacitados mentales, a centros sociosanitarios o de asistencia de larga duración, atención a domicilio, asistencia ambulatoria, laboratorio clínico y de anatomía patológica.

Los estándares de la JCAHO se organizan por funciones en torno a la organización:

- **Funciones centradas en el paciente.** Derechos del paciente y ética de la organización, evaluaciones de los pacientes, asistencia a los pacientes, educación, continuidad de la asistencia.
- **Funciones de la organización.** Aspectos relacionados con mejorar la actuación de la organización, liderazgo, gestión del entorno de la asistencia, gestión de los recursos humanos, gestión de la información y vigilancia, prevención y control de la infección.
- **Estructuras con funciones.** Gobierno, dirección, cuadro médico, enfermería.

La Joint Commission International Accreditation (JCIA) nace en 1998 como una división de la JCAHO y tiene como misión la mejora de la calidad a nivel internacional mediante la puesta en marcha de sus estándares internacionales de acreditación de hospitales, revisados por expertos de 15 países y publicados en el 2001.

La JCI selecciona los estándares que son aplicables a cada organización basándose en el alcance de los servicios prestados por dicha organización, destacando especialmente los contenidos centrados en la seguridad del paciente y la reducción de riesgos en los procesos clínicos y asistenciales, y fuera de Estados Unidos, tiene acreditados más de 170 centros sanitarios pertenecientes a 31 países diferentes.

El modelo es específico para el sector sanitario, sociosanitario y social y se basa en la realidad de estos sectores y adapta los estándares a las características de estos servicios, centrándose en la atención al paciente como eje central y requiriendo una atención interdisciplinaria basada en sus necesidades y expectativas a lo largo de todo el proceso asistencial, desde su llegada a la organización hasta el momento del alta.

El modelo se adapta a los elementos de la legislación y tipo cultural de los distintos países y se centra en la acreditación de centros sanitarios, no de servicios. Al terminar el proceso de evaluación se realiza un informe con recomendaciones y áreas de mejora.

Los estándares que utiliza la JCI se organizan en dos áreas que se detallan en la tabla: funciones centradas en el paciente y funciones de la organización.

Estructura y estándares - Modelo de la Joint Comisión Internacional

Estándares centrados en el paciente	Estándares de gestión de la organización sanitaria
Accesibilidad y continuidad de la atención	Gestión y mejora de la calidad
Derechos del paciente y su familia	Prevención y control de la infección
Evaluación del paciente	Órganos de gobierno, liderazgo y dirección
Educación del paciente y su familia	Gestión y seguridad de las instalaciones
	Formación y cualificaciones del personal
	Gestión de la información

La Fundación para la Acreditación y Desarrollo Asistencial (FADA) es un colaborador de la Joint Commission Internacional, que lleva a cabo la acreditación de centros sanitarios y sociales mediante este sistema en nuestro país. Entre los programas de acreditación en el sector sanitario están los de hospitales, atención ambulatoria de especialidades y centros de atención primaria, y en el sector sociosanitario las residencias asistidas, los centros de media y larga estancia, la atención domiciliaria, los centros de rehabilitación y los cuidados paliativos.

3.3. Modelo de acreditación de hospitales de agudos de la Generalitat de Cataluña

Cataluña fue una de las primeras comunidades autónomas con capacidad de planificación y gestión de su propio sistema sanitario y dispone de competencias en materia de sanidad desde el año 1979. Ya desde sus inicios, el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Cataluña consideró la calidad de las prestaciones como un derecho del ciudadano y demostró una especial sensibilidad para prestar unos servicios de la mejor calidad posible, de acuerdo a su entorno y posibilidades.

A principio de los ochenta, el Departamento de Sanidad del Gobierno Catalán opta por poner en marcha un sistema de evaluación externo de la calidad de sus hospitales para enfermos agudos, con los objetivos principales de homologar la calidad de dichos centros sanitarios y evaluar los servicios de salud para así poder incidir en el uso eficiente de los recursos. Cabe destacar que el programa se impulsa desde la Administración, recién obtenidas las transferencias

en materia de sanidad desde el Gobierno Central. El respeto al máximo de la idiosincrasia de los propios centros se consideró necesario desde un inicio para favorecer el impulso de la cultura de la calidad. El programa de evaluación externa adoptó las características de los sistemas de acreditación reconocidos en aquellos momentos.

La trascendencia de todo ello no podía imaginarse entonces, en un período en que la evaluación de la calidad de la asistencia cobrará un impulso importante, al mismo tiempo que la contención de costes en sanidad en Europa creará una cierta alerta en el sentido del derecho a recibir una asistencia de calidad con unos presupuestos limitados, situación que influirá directamente en abordar sin demoras la evaluación de la calidad en nuestro entorno.

Sin embargo, es importante resaltar que la calidad siempre ha sido una preocupación importante entre las personas de nuestras organizaciones sanitarias, independientemente de la influencia de las variables externas, existentes en cualquier época.

La acreditación nace oficialmente en Cataluña en 1981 con la publicación de la Orden de 21 de noviembre que regula la acreditación de centros y servicios sanitarios asistenciales. Algunos factores decisivos para la instauración de un programa de acreditación en Cataluña, a diferencia del resto de las comunidades autónomas, fueron sin duda la cobertura sanitaria con centros hospitalarios de diversas titularidades y preferentemente comarcales, la política sanitaria de acercamiento de una asistencia de similares características en el territorio y la necesidad de gestionar en base a unos datos objetivos. El resultado de la aplicación de la orden de acreditación de 1981 constituyó la primera evaluación externa de la calidad en los hospitales de un país europeo y ayudó a la Administración a disponer del perfil básico del sector hospitalario para enfermos agudos en Cataluña.

En el año 1983 se lleva a cabo un nuevo proceso de acreditación, sobre la base de unos estándares ampliados tanto en número como elevados en el nivel de calidad propuesto. El resultado fue desalentador, los hospitales presentaban deficiencias suficientes para no poder optar a una acreditación por 3 años y los certificados se emitieron condicionados a 1 año y al cumplimiento de una serie de puntos en ese período, situación nada realista.

Sin embargo, hay que destacar un aspecto característico del sistema sanitario catalán en cuya creación este segundo proceso de acreditación fue una de las herramientas principales y que es la denominada "Red Hospitalaria de Utilización Pública de Cataluña" (XHUP). La acreditación quedará ligada desde entonces a la contratación de servicios sanitarios de modo que los centros hospitalarios incluidos en dicha red deberán estar acreditados de acuerdo a los estándares vigentes en cada momento. Cabe añadir que los centros privados

han podido también adherirse al programa de acreditación en Cataluña y destacamos que su sensibilización para alcanzar unos niveles de calidad reconocidos ha sido progresivamente creciente.

La primera crisis económica en el sector sanitario coincide con los resultados del proceso de acreditación de 1983, los hospitales sufren la congelación de sus tarifas durante un largo tiempo, dando paso a un período preocupante y nada favorable al impulso, cualquiera que fuese, de la cultura de la calidad. La acreditación resultó asimismo afectada por estas dificultades, cuando además los resultados de la evaluación de los estándares de 1983 impidieron disponer de hospitales acreditados por 3 años y al mismo tiempo con muchos puntos de mejora pendientes. Estos aspectos principalmente y una profunda reflexión interna sobre la mejora del propio programa, fueron necesarios antes del inicio del tercer proceso de acreditación, en base a los estándares de 1991, vigentes hasta la publicación del nuevo modelo de acreditación.

El tercer proceso de acreditación contó como línea básica con estándares fácilmente comprensibles, adaptados a nuestro entorno y de acuerdo a la evaluación de los resultados obtenidos.

Con nuevos objetivos, como el de dar confianza a profesionales y pacientes, dinamizar la mejora de la calidad y los ya citados de necesidad de homologar la calidad prestada a los ciudadanos y evaluar los servicios de salud para incidir en el uso eficiente de los recursos, se completó un tercer proceso de acreditación para hospitales de asistencia aguda.

La Orden de 10 de julio de 1991 definió, además de las líneas generales del proceso de acreditación en Cataluña, unos estándares generales básicos para evaluar los hospitales de enfermos agudos que quisieran acogerse, tanto públicos como privados. La filosofía de la acreditación era ya más conocida dentro del sector y el cambio de cultura hacia la mejora de la calidad se hacía progresivamente palpable. Uno de los objetivos implícitos fue que la acreditación contribuyera a acelerarlo.

Se tuvo especial cuidado en llegar al máximo consenso en cuanto a los estándares, y sobre todo en cuanto a su aplicación en nuestro entorno real. Los documentos se simplificaron para una mejor comprensión y fácil manejo por los centros, huyendo a conciencia de los procesos complicados que dejan indefensos a los centros que pretenden mejorar. En todo momento se mantuvo la transparencia del proceso y se pudo ver cómo la acreditación puede resultar también una herramienta muy útil para impulsar y mantener los programas internos de mejora de la calidad, así como en la comunicación con los hospitales, aspecto que de manera sutil incide en la mejora continua y por tanto, en la cultura de la calidad, objetivo último del trabajo diario.

La publicación de la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña en el año 1991 y la creación del Servei Català de la Salut (SCS) como entidad compradora de servicios para el sector público favoreció la independencia del órgano acreditador.

El tercer proceso de acreditación emitió 87 acreditaciones favorables relativas a centros hospitalarios de enfermos agudos, lo que representó un 80% de los hospitales de este tipo registrados en Cataluña. La mayoría de las resoluciones se emitieron durante los años 1996, 1997, 1998 y 1999. Posteriormente, se hizo un seguimiento de dichos hospitales para evaluar la mejoría de sus puntos pendientes.

De acuerdo con la experiencia alcanzada en estos momentos en Cataluña, la acreditación ha demostrado ser un procedimiento válido de comunicación interactiva entre la administración y los centros hospitalarios. Cabe resaltar el interés y motivación de la gran mayoría de los responsables de los centros en cuanto al programa.

Asimismo, se ha convertido en una herramienta de apoyo a la gestión: marca prioridades, ayuda a la planificación, apoya la política de recursos, etc.

En el momento presente, con la experiencia que avalan casi 30 años de acreditación y el importante volumen de hospitales acreditados, y teniendo en cuenta las tendencias más modernas de la gestión de la calidad en el entorno europeo, ha permitido poner en marcha una nueva iniciativa en el sector de la acreditación sanitaria que ha resultado de nuevo pionera en Europa.

El modelo de acreditación para centros hospitalarios de atención aguda que se inició en enero del 2006 incluye aspectos tan innovadores como la adaptación de la filosofía de un modelo de gestión de la calidad a un modelo de acreditación, con su metodología característica de autoevaluación, auditoría externa y evaluación por parte de un comité de expertos.

Los ejes clave del modelo se pueden resumir en: una clara orientación a la satisfacción de los ciudadanos, una valoración del grado de satisfacción de los profesionales de las organizaciones, un enfoque a la evaluación de los procesos y una orientación a los resultados. Asimismo, se considera relevante la incidencia directa en la mejora de la calidad de la asistencia y la generación de un impacto positivo en la sociedad.

La capacidad del modelo abre la posibilidad de poderse aplicar al resto de líneas de servicios. El respeto a la idiosincrasia de los centros se considera necesario para la implantación del modelo y para favorecer el impulso a la cultura de la calidad. Aunque teniendo en cuenta que la calidad siempre ha sido el propósito más importante para las personas de las organizaciones sanitarias, los objetivos de este modelo de acreditación quieren dar respuesta a la respon-

sabilidad de salvaguarda de la garantía de una asistencia de calidad prestada en los centros sanitarios por parte de la Administración pública y de acuerdo con las líneas de actuación del Departamento de Salud.

Entre estos objetivos destacaremos alcanzar un nivel de calidad superior a los estándares exigibles para la autorización administrativa al mismo tiempo que se establece un nivel de competencia para la organización que se acredita. Como objetivo derivado, citar el impulso a la mejora que ha demostrado generar todo proceso de acreditación.

Otro de los aspectos innovadores, tanto en el modelo de acreditación como en el sector salud, es la incorporación de entidades externas a la Administración para la realización de las auditorías externas, a diferencia de los modelos anteriores donde los auditores eran inspectores del propio Departamento de Salud. En este sentido y en respuesta a los objetivos señalados anteriormente, la Administración establece un estricto proceso de autorización y control de las empresas que se constituyen como entidades evaluadoras externas del modelo de acreditación catalán.

Conscientes de la novedad del sistema y de la importancia de este punto del proceso, la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Salud establece un programa de formación a los profesionales evaluadores, que incidirá directamente en la calidad de sus actuaciones.

Hay que resaltar también la participación en la elaboración del modelo vigente de acreditación así como el reconocimiento del mismo por parte de entidades de prestigio en la metodología y aplicación de sistemas de evaluación de la calidad, entre otros, el Centro de Innovación y Desarrollo Empresarial (CIDEM), del Departamento de Trabajo e Industria de la Generalitat de Cataluña y de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Actualmente, el modelo está implantado y en una fase avanzada de evaluación y obtención de resultados de 83 hospitales de enfermos agudos. La aceptación y colaboración de los centros ha sido máxima desde el inicio. Destacar que en la gestación de este trabajo se han primado los beneficios que de su aplicación puedan derivarse, como generar confianza en profesionales y ciudadanos, constituirse en una herramienta para la mejora de la institución y en uno de los elementos clave para la evaluación y contratación de los servicios de salud.

La progresiva implantación de este modelo de acreditación en el sector sanitario de Cataluña constituirá sin duda una herramienta eficaz que garantice que nuestro sistema sanitario siga siendo competente, de la mejor calidad posible y económicamente viable.

4. Comparación de los diferentes enfoques de los sistemas de gestión de la calidad: ventajas, dificultades y complementariedad

Los tres sistemas de gestión de la calidad que se han visto tienen en común algunos puntos clave, pues han sido creados para el logro de la mejora de los resultados de las organizaciones, también facilitan e impulsan la mejora continua en su desarrollo e implantación y por otro lado requieren la orientación al cliente y el compromiso de la dirección

Aunque en la actualidad los tres modelos tienen una filosofía de partida común: la gestión total de la calidad, al revisar los dos primeros podemos ver cómo la Norma ISO tiene aspectos que la diferencian, pues tiene que definir y enunciar requisitos comprobables por un tercero, mientras que el modelo EFQM pretende llegar a un método para valorar el grado de avance de una organización, de manera que obtiene una puntuación que permite ver la evolución y su comparación con otras. Por otro lado, el modelo EFQM considera en su despliegue a todas las partes interesadas de una organización (clientes, propietarios, aliados, proveedores, personas, sociedad), mientras que la ISO únicamente se centra en el cliente

Las Normas ISO 9001 y el modelo EFQM son compatibles, puesto que los requisitos de la Norma ISO son parte de los criterios del modelo EFQM y por otro lado, el concepto y metodología REDER es la aplicación del ciclo de mejora continua PDCA (planificación, despliegue, control y acción), y los principios en que se basan ambos son los mismos. La Norma ISO 9001 se utiliza para la certificación por tercera parte, aunque podría ocurrir que una organización tuviese un sistema de gestión de la calidad con arreglo a la norma y no termine con la realización del proceso de certificación.

La Norma ISO se centra en hacer lo que está escrito, y registrar lo que se ha hecho, pero no asegura el resultado excelente y está más orientada a procesos y de la misma forma que el modelo EFQM, presenta un lenguaje empresarial, poco adaptable a servicios clínicos.

El modelo EFQM de excelencia se utiliza para la autoevaluación, y con ella dar lugar a planes de mejora. Se trata de un referente a tener en perspectiva para analizar la gestión y los resultados de la organización, y con esta información poder definir los proyectos de mejora. Si una organización decide presentarse al Premio Europeo u otro premio basado en el modelo, o bien obtener el Sello Europeo de Excelencia, sí que tendrá que seguir fielmente los criterios del modelo y el desarrollo de las memorias que se soliciten.

El modelo EFQM se ha desarrollado para materializar los principios de excelencia mientras que la Norma ISO 9001 es una norma que pretende el aseguramiento de los sistemas de calidad de las organizaciones. Por otro lado, el modelo Joint Commission International se ha desarrollado exclusivamente para la evaluación de organizaciones sanitarias y sociosanitarias.

El modelo JCI como sistema de acreditación específico para organizaciones sanitarias presenta normas que se centran en los pacientes y cubren los aspectos principales de la práctica clínica. Los conceptos y el lenguaje empleados por el modelo son más cercanos a los profesionales clínicos, lo que ayuda a motivarlos e incorporarlos en el proceso de mejora de la calidad. Es un modelo que aporta especial interés en aspectos como son la prevención de riesgos, la seguridad, la educación, los principios éticos y el respeto por los derechos del paciente.

El modelo EFQM, a diferencia de los otros dos, es un modelo no prescriptivo, que puede ser utilizado para la autoevaluación de la organización. La norma ISO y el modelo JCI se basan en criterios prescriptivos de obligado cumplimiento.

El modelo EFQM es un modelo flexible que tiene el alcance más amplio de los tres, permitiendo la evaluación de organizaciones grandes y pequeñas, del sector público o del sector privado. La Norma ISO tiene un alcance más restringido, centrándose únicamente en algunos aspectos del modelo EFQM, sobre todo en procesos y en cliente. El modelo JCAHO evalúa globalmente la calidad de las organizaciones sanitarias, a través del análisis de las funciones de la organización y las funciones centradas en el paciente no permitiendo la evaluación de estructuras inferiores (servicios, unidades, departamentos, etc.).

El reconocimiento que se puede conseguir con los tres modelos de gestión de calidad difiere en un aspecto fundamental. La JCI otorga una acreditación, la norma ISO un certificado y el modelo EFQM, un premio.

En el modelo JCI, tras la evaluación de la organización sanitaria se comprueba que ésta cumple con los estándares internacionales de calidad en la atención sanitaria y en la gestión de la organización y en caso de cumplimiento, se procede a la acreditación durante un periodo de 3 años con revisión permanente³.

⁽³⁾Actualización cada dos años con introducción de temas innovadores y adaptándose a factores legales y culturales de los distintos países.

En todo lo referente a los temas relacionados con la dirección y liderazgo, hay que decir que el modelo EFQM se plantea que el núcleo estratégico de misión, visión y valores que se ven desde la globalidad abarcando a toda la organización con planes y objetivos globales mientras que en la ISO 9001, la planificación es más operativa e incluye el propio sistema de calidad y los procesos clave para la realización del producto.

La revisión del sistema de gestión en el caso del modelo EFQM es global y cuenta con los resultados clave. Mientras que la ISO 9001 se centra en el sistema de calidad⁴, al mismo tiempo el liderazgo, el aprendizaje y la creatividad son aspectos muy tratados en el modelo de excelencia, y solo de forma muy parcial en los requisitos de la norma.

⁽⁴⁾Retroalimentación del cliente, auditoría interna, control de los procesos, control de no conformidades y acciones de mejora.

El modelo EFQM plantea en el criterio 3 el análisis de un completo plan de gestión de recursos humanos, teniendo en cuenta todos los aspectos relevantes del mismo⁵, mientras que la Norma ISO 9001 sólo tiene en consideración los planes de competencias, toma de conciencia y formación.

⁽⁵⁾Motivación, comunicación y reconocimiento.

Respecto a las alianzas y recursos, el alcance del modelo EFQM es más amplio que el de la ISO 9001, ya que incluye la gestión de las alianzas y todos los recursos internos. La Norma ISO aporta la gestión de la información, mientras que el modelo EFQM se centra en la gestión del conocimiento.

Ambos enfoques se basan en la gestión por procesos de manera que el criterio 5 del modelo EFQM y el capítulo 7 de la norma son los más superponibles. Los procesos clave tratados en el modelo EFQM son los "mismos" que los descritos por la ISO 9001, aunque con un enfoque más amplio en el modelo de excelencia, y el enfoque al cliente es muy parecido en ambos (requisitos, procesos, medición satisfacción), si bien más global, profundo y completo en el modelo EFQM.

En el modelo EFQM los resultados recogen la satisfacción de las partes interesadas, mientras que en la ISO 9001 el seguimiento, medición y mejora es considerado como un proceso que será planificado e implementado por la organización, y por otro lado, en el seguimiento y medición de resultados con una total similitud entre ambos.

El modelo EFQM se apoya en el esquema general de la mejora continua para la mejora de los resultados y de los agentes facilitadores que los soportan. Este modelo de mejora continua se conoce como concepto REDER, mientras que la Norma ISO incluye la metodología PDCA, incluyendo la mejora continua, integrada en el capítulo de seguimiento y medición, que engloba las acciones correctivas y preventivas.

El modelo EFQM no es, propiamente, un modelo de certificación ni acreditación, sino la materialización de la filosofía de la gestión total de la calidad, aunque existen modelos de acreditación que se basan en el EFQM, como es el caso del recientemente desarrollado para la acreditación de los hospitales de agudos en Cataluña.

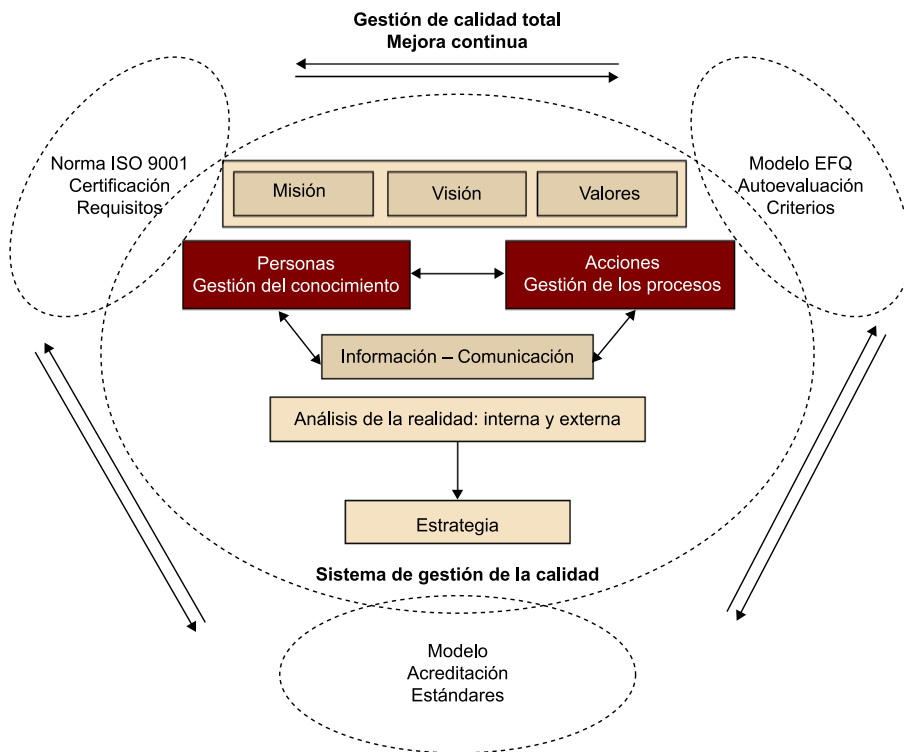
La dificultad principal para la implantación del modelo de la JCAHO en España es que estas normas se establecieron para el sistema sanitario estadounidense, que es en muchos aspectos diferentes del español. Además, es un modelo demasiado hospitalario, hace poco énfasis en los resultados y no exige auditorías internas.

La problemática más importante del modelo EFQM es que aplicarlo significa una revisión exhaustiva de la organización, con un lenguaje demasiado empresarial, por lo que la autoevaluación puede resultar pesada y compleja. Es necesario acompañar el modelo de una estrategia de implantación: selección adecuada de los profesionales implicados en la autoevaluación, técnicos de apoyo metodológico y logístico, formación, mecanismos de implicación del profesional, sistemas de información y tratamiento de datos.

Resumen

La gestión del conocimiento como fuerza aportada por las personas en las organizaciones es la energía que mueve los procesos con el elemento integrador de los canales de información y comunicación, consiguiendo un conjunto responsable de los resultados. La gestión de este indudable valor será crucial para el éxito y desarrollo de las organizaciones y esta perspectiva de "sistema" determinará la valoración en su conjunto como elemento diferenciador de la suma de las partes y con valor por sí mismo.

Se revisan los procesos de normalización con el desarrollo de la certificación acorde con las Normas ISO y la autoevaluación con el modelo de referencia que es el modelo Europeo de Excelencia en la Gestión (EFQM), valorándose las ventajas e inconvenientes de uno, y finalizando el texto con los planteamientos de acreditación, revisión de los elementos conceptuales de la misma y diferentes modelos utilizados en la actualidad en el ámbito sanitario y planteando las diferencias y complementariedad de los distintos enfoques.



Mapa conceptual del módulo

Bibliografía

Libros

Arcelay, A.; Sánchez, E.; Hernández, L.; Inclán, G.; Bacigalupe, M.; Letona, J. y otros (1999). "Self Assessment of all the health centres of a public health service through the European Model of Total Quality Management". *Int J Health Care* (núm. 12, págs. 54-58).

Bañeres, J. (2003). "Sistemas internacionales de evaluación externa". *Rev Calidad Asistencial* (núm. 18, págs. 69-71).

Berwick, D. M.; Godfrey, A. B.; Roessner, J. (1990). *Curing Health Care: New Strategies for Quality Improvement*. San Francisco: Jossey-Bass.

Bueno, E.; Rodríguez, O.; Salmador, M. P. (2004). "The role of social capital in today's economy: empirical evidence and proposal of a new model of intellectual capital". *Journal of Intellectual Capital* (vol. 5, núm. 4, págs. 556-574).

Canals, A. (2003). "La gestión del conocimiento"
Disponible en: <http://www.uoc.edu/dt/20251/index.html>.

Davenport, T.; Prusak, L. (1998). *Working Knowledge: How Organizations Manage What They Know*. Harvard Business School Press.

European Foundation for Quality Management (2003). *The EFQM Excellence Model*. Bruselas: EFQM.

EFQM "Introducción al Modelo EFQM de Excelencia, al Premio Europeo a la Calidad y al proceso de Autoevaluación". ISBN: 90-5236-076-6. Disponible en la página del Club de Excelencia en la Gestión.

Fernandez Hatre, A. (2003). *Implantación de un Sistema de Calidad ISO 9001-2000*. Centro para la calidad de Asturias.

Frost, R. (2001). "ISO 9000 pautas para el sector de cuidado de la salud" (págs. 16-10). www.calidadlatina.com

Joint Commission International Accreditation (2000). *Estándares internacionales de acreditación de hospitales*. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

Juran, J. M. (1990). "Conceptos básicos". En: J. M. Juran; F. M. Gryma; J. R. Bringham. *Manual de control de la calidad* (2.ª ed.) Barcelona: Reverté.

Hilarión, P.; Suñol, R.; Bañeres, J.; Vallejo, P. *Sistema de acreditación Joint Comisión Internacional (JCI)-FADA*. Instituto Universitario Avedis Donabedias UAB.

Ishikawa K. (1985). *What is Total Quality Control* (págs. 18-19). Englewood Cliffs, Nueva Jersey: Prentice-Hall Inc.

Moracho, O.; Colina, A.; Amondarain, M. A.; Aguirre, L.; Ruiz-Álvarez, E.; Salgado, M. V. (2001). "Experiencia práctica del proceso de evaluación externa con el Modelo de Excelencia de la EFQM en el Hospital de Zumárraga". *Rev. Calidad Asistencial* (núm. 16, págs. 322-329).

Orbea, T. (2001). "Aportación de las ISO 9000 a los servicios sanitarios". *Rev. Calidad Asistencial* (núm. 16, págs. 484-485).

Programa de Acreditación de Centros (2002). *Manual de Estándares (ME 2 1_01)*. Fundación Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Serradell Lopez, E.; Juan Pérez, A. "La gestión del conocimiento en la nueva economía". Disponible en web UOC:
<http://www.uoc.edu/dt/20133/index.html>

Solanes Segura, A. M. (1999). "Empresarialización de la gestión Sanitaria: Aplicabilidad de las Normas ISO serie 9000". *Revista de Administración Sanitaria* (vol. III, núm. 9, págs. 125-140).

Sveiby, K. (abril, 1998). "Intellectual Capital and Knowledge Management". Disponible en: <http://www.sveiby.com.au/KnowledgeManagement.html>

Zancajo J. L. (2004). "El proceso de evaluación externa de los hospitales para la acreditación de la formación especializada". *Rev Calidad Asistencial* (vol. 19, núm. 4, págs. 243-249).

Zaratiegui, F. R. (1999). "La gestión por Procesos en la empresa: Su papel e importancia". *Economía Industrial* (pág. 330).

Páginas web

Página oficial de la International Organization for Standardization
www.iso.ch

Página oficial de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO),
www.jcaho.org

Página oficial de la European Foundation for Quality Management.
www.efqm.org

Página oficial de la Entidad Nacional de Acreditación
www.enac.es

Página oficial de la Entidad de Acreditación en Francia. Haute Autorité de santé
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil

Página oficial de la Fundación Avedis Donabedian.
www.fadq.org

Página oficial de la Sociedad Española de Calidad Asistencial.
www.calidadasistencial.es/

Página oficial de la Asociación Española de Calidad
www.aec.es

Página oficial del Club de Excelencia en la Gestión
<http://www.clubexcelencia.org/>

Página oficial del Departament de Sanitat de la Generalitat de Catalunya,
<http://www.gencat.es/sanitat/cat/cindex.html>

Página oficial de Fundacion vasca para la Excelencia Euskalit.
www.euskalit.net

Página oficial de la Agencia de Calidad Sanitaria de la Junta de Andalucía.
<http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/>

Página de AENOR, Asociación Española de Normalización y Certificación,
www.aenor.es

Página con el Cuestionario de autoevaluación. Euskalit y otras entidades
www.euskalit.net/nueva/cuestionarioautoevaluacion.php

Página Web del diseñador Nathan Shedroff
<http://www.nathan.com/>