



ORIGINALES

Aseguramiento de la calidad y certificación de una unidad de hemodiálisis según normas ISO-9001-2000

M.^a D. Arenas, M.^a T. Gil, J. J. Egea, A. E. Sirvent, A. Giménez

Servicio de Nefrología del Sanatorio Perpetuo Socorro. Elda. Elche. Alicante.

RESUMEN

Cada vez un mayor número de unidades de hemodiálisis cuentan con un sistema de acreditación de calidad normalizado, y en algunos conciertos se valora de forma positiva, e incluso se considera una obligatoriedad el que el centro de hemodiálisis establezca un sistema de acreditación de calidad de sus protocolos de actividad. Las normas ISO 9001-2000 es uno de los modelos a utilizar. Se realiza una descripción de la metodología utilizada en la implantación de un sistema de gestión de calidad en 3 centros de hemodiálisis y se analizan sus ventajas y desventajas. A modo de conclusión es una herramienta que permite conocer los procesos en detalle, prevenir la aparición de errores, reducir la variabilidad de los procesos y aumentar el control sobre la actividad que se realiza ya que hay registros de todo. Sin embargo, presenta un vocabulario extraído del mundo industrial de difícil comprensión e interpretación para el sector sanitario y supone un aumento de la actividad burocrática, un coste no despreciable en horas extras de trabajo del personal, recursos materiales, cursos de formación externa, la asistencia de un consultor, y el coste propio de la certificación.

Palabras clave: *Calidad en Sanidad. Acreditación. Certificación. Sistema de gestión de la calidad. ISO 9001-2000 (International Standardization Organization).*

QUALITY MEASURE SYSTEMS AND ISO 9001-2000 ACCREDITATION OF A DIALYSIS UNIT

SUMMARY

We report the experience of three hemodialysis centers registered with the ISO 9001-2000 standard, regarding the development of a quality measure system and providing an analysis of this system and its advantages and disadvantages.

Key words: *Quality in health care. Registered. Accreditation. Quality measure system. ISO 9001-2000.*

Recibido: 5-II-2002.

En versión definitiva: 3-X-2002.

Aceptado: 14-X-2002.

Correspondencia: M.^a Dolores Arenas Jiménez
Servicio de Nefrología. Hemodiálisis
Sanatorio Perpetuo Socorro
Plaza Dr. Gómez Ulla, 15
03013 Alicante
E-mail: arenasd@perpetuosocorro.nehos.com

INTRODUCCIÓN

El interés por la calidad en la asistencia sanitaria ha venido creciendo en los últimos tiempos, tanto en el sistema público como en el sector privado¹, como muestran las experiencias existentes en acreditación de centros sanitarios en los sistemas públicos de algunas comunidades autónomas como la vasca², la andaluza³ o la catalana⁴. En este sentido, uno de los pasos más avanzados ha tenido lugar en las unidades de hemodiálisis. Como ejemplo, en el último concurso de hemodiálisis para centros concertados de hemodiálisis establecido por la Consellería de Sanidad de la Comunidad Valenciana de febrero de 2002 se valora de forma positiva el contar con un sistema de acreditación de calidad normalizado, y obliga a los centros a comprometerse en el plazo de dos años a establecer un sistema de acreditación de calidad de sus protocolos de actividad.

El sector sanitario ha intentado formalizar diferentes modelos de Calidad Sanitaria como los sistemas según ISO 9001-2000 que parecen ser los más extendidos y reconocidos^{5,6} el modelo de la Joint Commission⁷, y los modelos Sanical y de Calidad total tipo EFQM⁸. Casi todos estos modelos vienen importados del medio industrial de producción y la aplicación de estos modelos a la Sanidad ha exigido la generación de nuevas guías, criterios, procedimientos, indicadores y medidas de satisfacción del cliente⁶.

El principal objetivo de esta metodología es disminuir en lo posible la variabilidad en la práctica clínica y tener una herramienta que proporcione la confianza necesaria de que el servicio cumplirá los requisitos de calidad. El objetivo de este trabajo es dar a conocer al colectivo de Nefrología una metodología de trabajo que sirva de orientación para futuras experiencias en este campo.

Se describe el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001-2000 de nuestras unidades de hemodiálisis, y se analizan las ventajas e inconvenientes que presenta dicho sistema en nuestra experiencia.

DEFINICIONES

Calidad: Para la Norma ISO 9001-2000 es el «conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades, tanto establecidas como las implícitas»⁵.

Sistema de calidad: Es la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios que permiten implantar una gestión de la calidad y ha de ser todo lo amplio que sea necesario para alcanzar los objetivos de la calidad⁵.

Certificación: Es un proceso por el cual una empresa autorizada da la conformidad con relación al cumplimiento de unas normas⁹.

Acreditación: Consiste en que un centro o servicio sanitario se somete, con carácter *voluntario*, a un procedimiento de verificación *externo*, en orden a evaluar su grado de cumplimiento de criterios y estándares previamente establecidos por un *órgano independiente*, que a la vista de los resultados obtenidos emitirá finalmente el *dictamen* correspondiente^{9,10}. Implica la evaluación de la estructura organizativa del centro en comparación con estándares¹¹⁻¹⁴.

Criterio: Componente o aspecto de la estructura del sistema de atención sanitaria, o del proceso o de los resultados, que tiene relación con la calidad asistencial.

Indicador: Es la medida cuantitativa que mide o evalúa un criterio.

Estándar: Es el grado de cumplimiento exigible a un criterio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Alcance

El alcance de nuestro sistema afectaba al tratamiento con hemodiálisis de pacientes insuficientes renales crónicos procedentes del servicio Valenciano de Salud. Esta actividad se desarrollaba en tres unidades que atendían una media anual de 200 enfermos en hemodiálisis. El sistema de calidad implicaba a 45 personas incluyendo personal de limpieza, auxiliares, enfermeros, nefrólogos, responsables administrativos y de mantenimiento.

La implantación del sistema de gestión de la calidad se hizo teniendo en cuenta la conjunción de tres componentes: 1) la Norma UNE-EN ISO 9001-2000; 2) las características concretas de nuestros centros y de nuestra actividad: la hemodiálisis de pacientes crónicos, y 3) los requisitos especificados en el Pliego de condiciones especiales de servicios concertados de hemodiálisis de la Consellería de Sanidad, que describe los requisitos administrativos, de personal, materiales, de infraestructura y de procedimiento, que se han de cumplir. Asimismo, para el desarrollo del proyecto se utilizaron los criterios de AENOR para la certificación de servicios de diálisis.

Fases del proyecto

Las fases del proyecto se describen en la tabla I.

1.^a Fase: Desarrollo de la documentación

En la etapa inicial se realizó un diagnóstico de la situación de partida (documentación legal aplicable,

Tabla I. Fases del proyecto

1. Desarrollo de la documentación.
2. Implantación del sistema.
3. Realización de auditorías internas.
4. Certificación.
5. Seguimiento de actividades y mejora continua.
6. Auditoría de seguimiento de AENOR.

estructura organizativa, instalaciones, actividades y procesos de las unidades de diálisis), se definió la política de calidad a seguir y unos Objetivos e indicadores de Calidad, que valoraran si se cumplía la política de calidad definida en sus diferentes aspectos.

Posteriormente, se diseñó un sistema de calidad lo más adecuado posible a nuestras necesidades reales, con una documentación que describía dicho sistema, explicando qué debía hacerse (funciones y organización) y quién lo debía hacer (responsabilidades y competencias) de manera detallada. La documentación del Sistema de Calidad es, por naturaleza, cambiante, ya que debe modificarse siempre que sea necesario para incluir en ella todas las correcciones y mejoras que surjan como consecuencia de la aplicación del Sistema.

2.ª Fase: Implantación

Durante la implantación se pretendía hacer que coincidieran los requisitos establecidos en los documentos correspondientes con la práctica diaria, para ello se utilizó el Centro de Alicante como centro piloto y posteriormente se extendió a los centros periféricos, donde se fueron modificando y perfilando las variaciones específicas de cada centro.

3.ª Fase: Auditoría interna

Anualmente se realiza un examen metódico e independiente para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas, si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y si son adecuadas para alcanzar los objetivos.

4.ª Fase: Certificación

Se realizó una auditoría por parte del técnico de AENOR el cual emitió un informe de Auditoría con

los incumplimientos, observaciones, puntos fuertes, y áreas de mejora del Sistema de Calidad. Inmediatamente después de la auditoría el centro preparó un Plan de Acciones Correctoras (PAC) que fue revisado por el Técnico de AENOR, y se consideró pertinente la concesión del Certificado de EMPRESA REGISTRADA de AENOR.

5.ª Fase: Seguimiento de actividades y mejora continua

El objetivo de esta fase era mantener implantado el sistema de calidad y actualizar las modificaciones en la documentación.

6.ª Fase: Auditoría de seguimiento de AENOR

La entidad certificadora, en este caso AENOR, evalúa el grado de cumplimiento del Sistema de Calidad realizando auditorías de seguimiento anuales para verificar que se cumplen las normas establecidas.

RESULTADOS: APLICACIÓN DE LAS NORMAS ISO 9001-2000 EN UN CENTRO DE HEMODIÁLISIS

La norma ISO 9001-2000 define 20 requisitos (tabla II) que son complementarios (no alternativos) a los re-

Tabla II. Normas ISO 9001-2000. Requisitos del sistema de calidad

1. Responsabilidad de la dirección.
2. Sistema de la calidad.
3. Revisión del control.
4. Control de diseño.
5. Control de la documentación.
6. Compras.
7. Control de los productos.
8. Identificación y trazabilidad.
9. Control de los procesos.
10. Inspección y ensayo.
11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo.
12. Estado de inspección y ensayo.
13. Control de los productos no conformes.
14. Acciones correctoras y preventivas.
15. Manipulación, almacenamiento, y embalaje, conservación y entrega.
16. Control de los registros de calidad.
17. Auditorías internas de la calidad.
18. Formación.
19. Servicio postventa.
20. Técnicas estadísticas.

quisitos específicos de la actividad de hemodiálisis, y determinan qué elementos deben componer los Sistemas de Calidad. La aplicación de la Norma ISO a la actividad de hemodiálisis se resume en la fig. 1.

La *Dirección* (punto 1 de la Norma) es una pieza clave en el sistema de gestión de calidad donde desempeña, entre otras, una función básica: la dotación de los recursos materiales, económicos y humanos necesarios que permiten cumplir con los objetivos de calidad y con las especificaciones requeridas en el contrato. Está implicado en el sistema de gestión de calidad y en contacto directo con el Jefe de servicio de hemodiálisis y con el responsable de calidad. El eje del sistema de calidad es la política de calidad definida, así como sus Objetivos e indicadores de Calidad (tabla III).

Existen *documentos y protocolos* (punto 2 y 5 de la Norma) de todas aquellas actividades en las que consideramos que su falta podía suponer un impacto negativo sobre la calidad (tabla IV) y se estableció la metodología a seguir con el fin de asegurar

que todas las actividades relevantes realizadas en la unidad de hemodiálisis estaban definidas y que existían en todo momento ediciones actualizadas de los documentos en los lugares pertinentes.

Todas las *compras y subcontrataciones* (punto 6 de la Norma) con incidencia en la calidad se han de realizar a suministradores previamente evaluados que se incluyen en un lista de suministradores aprobados. Existen dos tipos de evaluación: una evaluación inicial, en la que se valoran las garantías de calidad que ofrecen (en el caso de los productos sanitarios han de estar evaluados en base a sus sistemas de calidad, en el cumplimiento de la legislación vigente: normativa CE y el código de especialidades farmacéuticas) y una evaluación continuada, en base a los resultados de la inspecciones y al seguimiento de las incidencias. En función de las anomalías detectadas, los responsables respectivos de la evaluación tomarán la determinación de notificarlo o la de dar de baja al proveedor.

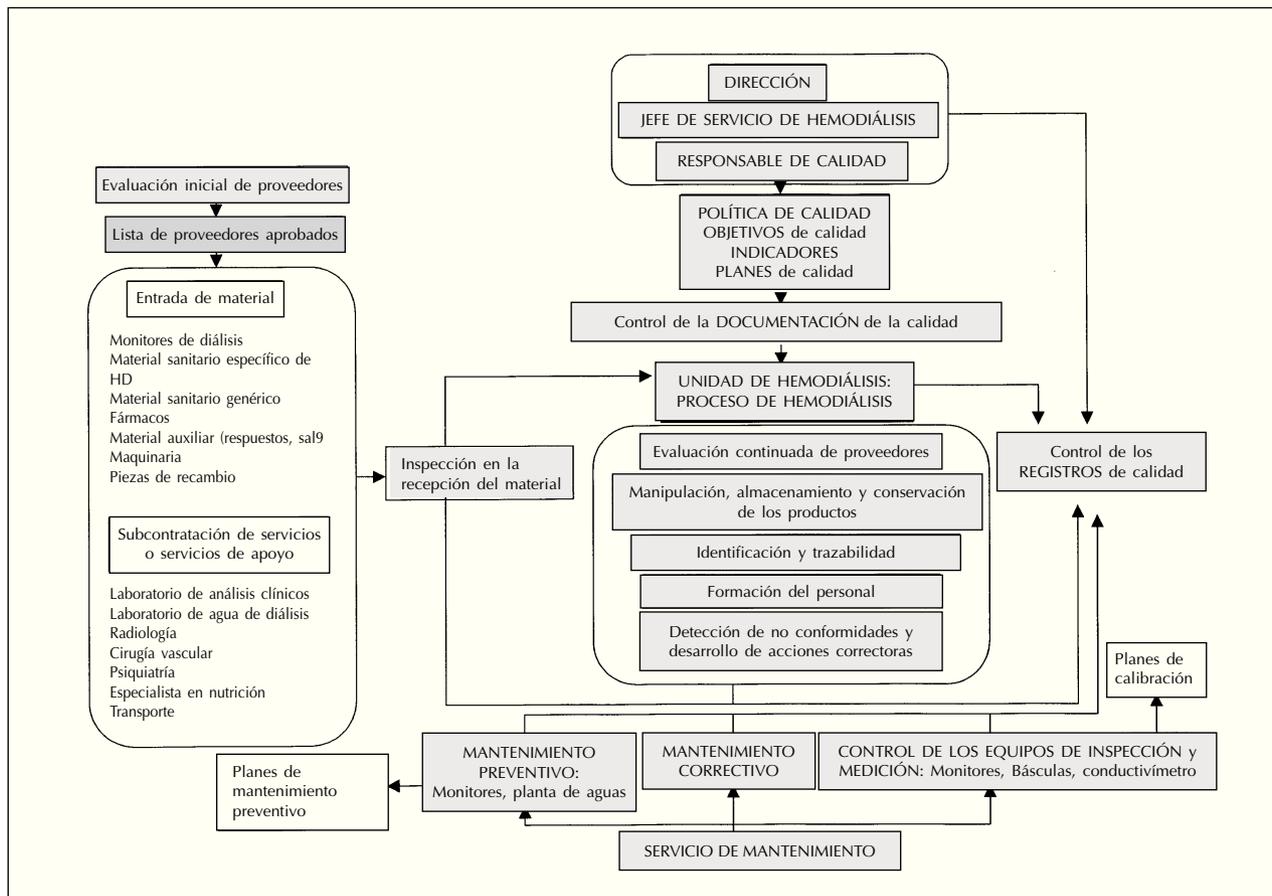


Fig. 1.—Aplicación de la Norma ISO 9001-2000 para la actividad de hemodiálisis.

Tabla III. Objetivos e indicadores de calidad en hemodiálisis

Indicador	Estándar	Periodicidad de monitorización
1. Control de la anemia y metabolismo férrico		
Hemoglobina media (g/dl)	> 11,5 y < 12,5	Mensual
% de pacientes con Hgb < 11 g/dl	< 85%	Mensual
Ferritina media (ug/l)	> 200 y < 400	Bimestral
Índice de saturación de la transferrina medio (%)	> 30 y < 40	Bimestral
Dosis media de eritropoyetina (U/kg/sem)	< 150 U/kg/semana	Mensual
2. Dosis de diálisis		
Media de KTV (Daugirdas)	> 1,3	Bimestral
% de determinaciones mensuales de KTV > 1,2	> 80	Bimestral
3. Estado nutricional		
Albúmina media (g/dl)	> 4	Semestral
4. Osteodistrofia		
Media aritmética de calcio sérico (mg/dl)	> 9,5 y < 10,5	Mensual
Media aritmética de fósforo sérico (mg/dl)	> 3,5 y < 5,5	Mensual
Media aritmética de PTH (pg/ml)	> 150 y < 250	Trimestral
5. Accesos vasculares		
% fístulas nativas	> 90%	Anual
Tasa de trombosis de fístulas nativas/pac.-año	< 0,25	Anual
6. Prevención de transmisión nosocomial		
% de seroconversión al VHC	0	Bimestral
% de seroconversión al VHB	0	Bimestral
7. Calidad de agua de hemodiálisis		
Conductividad uS	< 10	Diaria
Aluminio en agua de HD	< 0,002	Mensual
Bacterias en agua de HD (UFC)	< 10	Mensual
Endotoxinas en líquido de HD	< 0,125	Mensual
8. Mortalidad		
Mortalidad global	< 13%	Anual
Tasa estandarizada de mortalidad referida a los datos del registro	Pendiente de definir	Anual
9. Morbilidad		
Tasa de ingresos hospitalarios	Pendiente de definir	Anual
Tasa de ingresos relacionados con complicaciones derivadas del proceso de hemodiálisis	Pendiente de definir	Anual
10. Resultados encuesta satisfacción		
	> 90% afirmativas	Anual
11. Indicadores tipo centinela		
Tasa de fallecimientos precoces relacionados con la HD	< 1/sem y < 2/mes	On-line
Tasa de fallecimientos relacionados con complicaciones del acceso vascular (infecciones, sangrado)	< 1/sem y < 2/mes	On-line

Los materiales y equipos procedentes del exterior no son incorporados al proceso sin la confianza de que cumplen los requisitos especificados. La *inspección en la recepción* (puntos 7 y 9 de la Norma) es realizada por las personas designadas a tal efecto en los distintos lugares. Las analíticas y otras pruebas complementarias con incidencia en la calidad son supervisadas por el personal directamente relacionado con dicha actividad. También es requisito de la norma (punto 15, de la Norma) el *mantenimiento de los productos* en perfecto estado de uso y caducidad, por lo que se realizan controles periódicos de los almacenes (mensuales), vigilando las fechas de caducidad y el estado de conservación de

los productos, en especial los que han de mantener la cadena del frío.

Es importante asegurar la *identificación y trazabilidad* (punto 8 de la Norma) de los productos utilizados y de los servicios prestados. En una unidad de hemodiálisis es importante la identificación exacta de las historias clínicas, informes médicos, autorizaciones de diálisis, resultados de pruebas analíticas, gráficas de diálisis, así como de los materiales y equipos de diálisis. Todos estos materiales se identifican unívocamente, en especial los que corresponden a pacientes infecto-contagiados, para que no quepa el error de ser utilizados para pacientes no contagiados. La *Gráfica de Diálisis* que se emite por

Tabla IV. Protocolos del sistema de calidad para hemodiálisis

1. Recepción del paciente en hemodiálisis.
2. Montaje y cebado del circuito de HD.
3. Conexión.
4. Programación de la HD.
5. Cuidados de enfermería en la sesión de HD.
6. Extracción de analíticas.
7. Incidencias técnicas en HD.
8. Incidencias médicas en hemodiálisis.
9. Desconexión.
10. Desinfección y limpieza de monitores.
11. Vigilancia y cuidado de accesos vasculares.
12. Vacunación de la hepatitis B.
13. Medidas de aislamiento y protección.
14. Reanimación cardiopulmonar.
15. Recepción de pacientes desplazados.
16. Colocación catéter temporal.
17. Cuidados catéteres permanentes y temporales.
18. Solicitud y recogida de medicación al hospital.
19. Limpieza diaria.
20. Gestión de residuos biosanitarios específicos.
21. Control de monitores de HD y de la planta de aguas.
22. Control de las analíticas y exploraciones complementarias.
23. Seguimiento médico del paciente de HD.
24. HD de pacientes agudos.

cada sesión de diálisis permite reconocer el monitor utilizado, el lote de los productos de mayor relevancia en el proceso de la hemodiálisis: dializadores y líquidos de diálisis y todos los datos relativos al seguimiento del paciente, entre otras cosas, la tensión arterial, temperatura, pulso, pérdida programada, peso inicial y final, flujo sanguíneo, estado del acceso vascular, incidencias durante la diálisis, y medicación administrada durante la misma, el personal responsable (nefrólogo, ATS y auxiliar) incluyen su nombre y firma permitiendo su identificación.

Para establecer el *control del proceso mismo de hemodiálisis* (punto 9 de la Norma) se identifican y planifican todas las actividades que afectan directamente a la calidad y se asegura que se llevan a cabo en condiciones controladas (figs. 2, 3 y 4): a. Existen procedimientos documentados en que se describe la distribución de responsabilidades y la forma de realización de los diferentes procesos en aquellos aspectos en que su ausencia pueda suponer un impacto negativo en la calidad (el propio proceso de hemodiálisis con todas sus actividades, la elaboración del agua de diálisis, mantenimiento de los monitores de diálisis, así como de todos los equipos que facilitan el propio servicio de diálisis como son los componentes de la planta de agua, y las propias instalaciones); b. Se asegura una formación adecuada del personal que realiza tareas de verificación; c.

Existen labores de supervisión en cada una de las áreas; d. Se conservan registros de los procesos.

En hemodiálisis hay una serie de equipos de trabajo (monitores, planta de tratamiento de aguas, etc.) y de medida (monitores, básculas, esfigmomanómetros, conductivímetros, etc.) que requieren un mantenimiento y unos controles adecuados (punto 11 y 9 de la Norma). El responsable de mantenimiento se encarga de establecer procedimientos documentados para controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos utilizados. Elabora planes de calibración y de mantenimiento preventivo, indicando qué medidas y exactitudes se requieren, seleccionando los equipos a calibrar: monitores, básculas, esfigmomanómetros, etc. y calibrándolos periódicamente así como manteniendo un registro de estas calibraciones.

Una de las actividades de cualquier sistema de calidad es la identificación *de incidencias o no conformidades* (punto 13 de la Norma), es decir de todo aquello que no cumple con los requisitos previamente establecidos, el análisis de las posibles causas, y el tratamiento o decisión a adoptar. Esta decisión tendrá una acción positiva inmediata tendente a remediar dicha incidencia o incumplimiento. En el caso de detectar problemas sistemáticos o de suficiente importancia, se abrirá una *acción correctora* (punto 14 de la Norma), que tiene un carácter preventivo y su objetivo es eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales, para evitar que estas se vuelvan a producir.

De la mayoría de las actividades realizadas se generan *Registros*, es decir «documentos» donde se reflejan y anotan datos de naturaleza variable, y que son evidencia objetiva de actividades realizadas o de resultados obtenidos. Han de ser legibles, fáciles de recuperar y se han de conservar evitando el deterioro o la pérdida. El tiempo mínimo que establecen las normas ISO, para conservación de estos registros es de al menos tres años a partir de la fecha de emisión, pero hay registros, como la historia clínica que están sometidos a la legislación vigente debiendo conservarse un mínimo de 10 años (punto 16 de la Norma).

DISCUSIÓN

La calidad es un concepto que tiene diferentes acepciones según las perspectiva que se adopte, si bien se está de acuerdo en aceptar que la calidad es una estrategia que moviliza toda la organización para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Este concepto aplicado a la prestación de servicios de cuidado de la salud, entre los que se encuentra el servicio de hemodiálisis, se traduciría

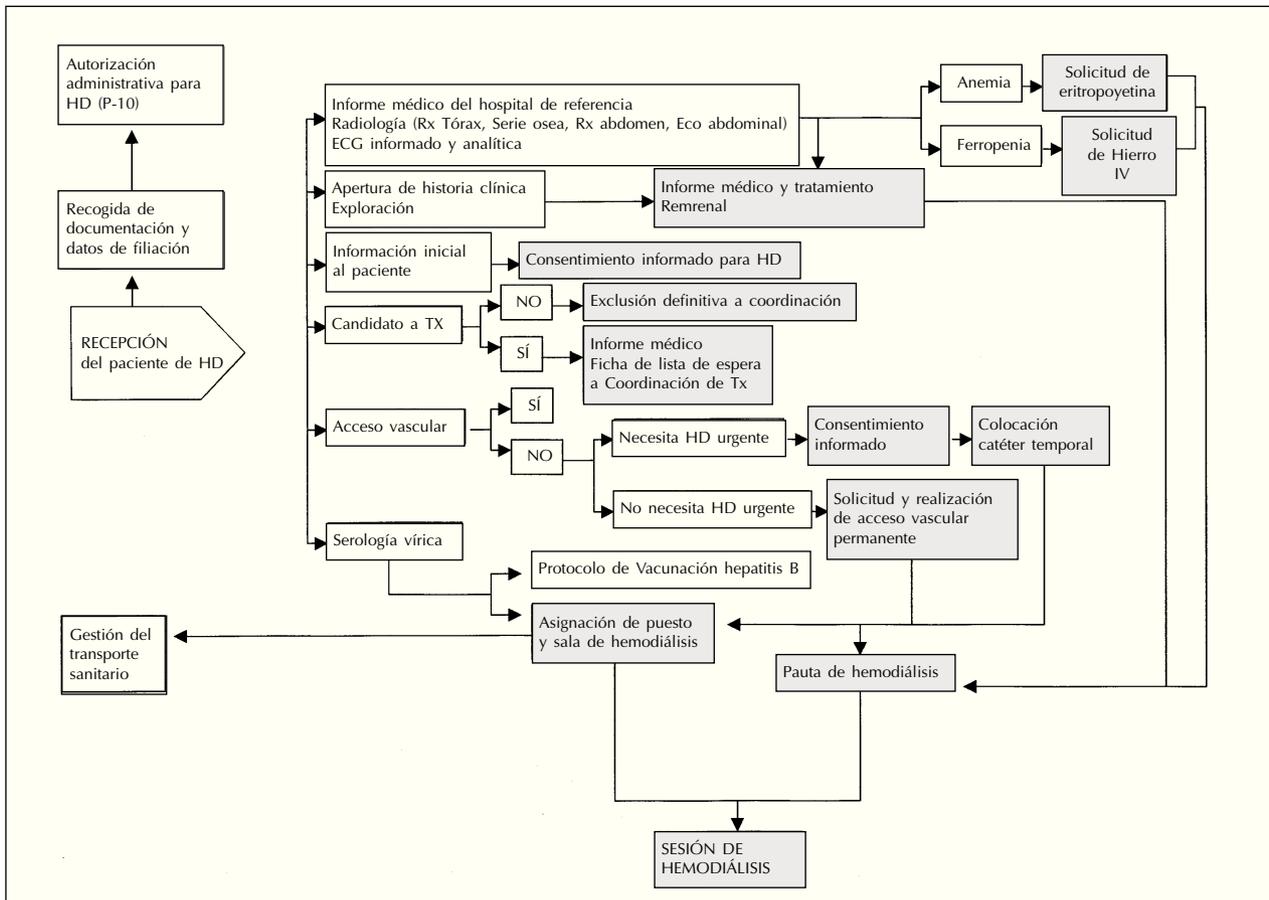


Fig. 2.—Proceso de hemodiálisis. Actividad I: recepción del paciente en la unidad.

en una preocupación por los pacientes, su bienestar y la mejora constante de los procesos de cuidado de estos.

Implantar un sistema de gestión de calidad consiste básicamente, como ya se ha descrito, en identificar las actividades de la calidad, asignar las responsabilidades, dividir el trabajo en tareas, protocolizarlo y definir las competencias y la autoridad de cada una de ellas, establecer las relaciones entre las áreas y coordinar entre sí las actuaciones de calidad, así como ser autocrítico con la actividad que se está realizando con el fin de detectar cuando no se cumplen las normas preestablecidas y poner soluciones adecuadas. Como resultado se obtiene un mayor control sobre la calidad de los productos utilizados, un mayor aseguramiento de la calidad del proceso mismo de la hemodiálisis, desde que el paciente llega a la sala de tratamiento hasta que sale, y el establecimiento y mantenimiento de un sistema que garantice un correcto funcionamiento de la estructura de la calidad. Un sistema de calidad es un

sistema vivo que tiene en cuenta que las necesidades que se han de satisfacer pueden cambiar con el tiempo, lo que implica una revisión periódica de estas necesidades y adaptación a las nuevas tendencias con introducción de innovaciones cuando sea preciso.

Los enfoques principales donde se evidencia la calidad en un unidad de hemodiálisis se pueden sectorizar en tres niveles:

1) Recepción de los productos y materiales que se utilizan en el proceso de hemodiálisis, asegurándonos del buen estado y de calidad de los mismos y de la ausencia de errores en su distribución.

2) Proceso de hemodiálisis: Los resultados de cada una de las sesiones de tratamiento de diálisis realizadas por los centros a los pacientes son inspeccionadas por el personal cualificado para realizar esta actividad. Hay inspecciones clínicas de las pruebas diagnósticas y analíticas, la realización de

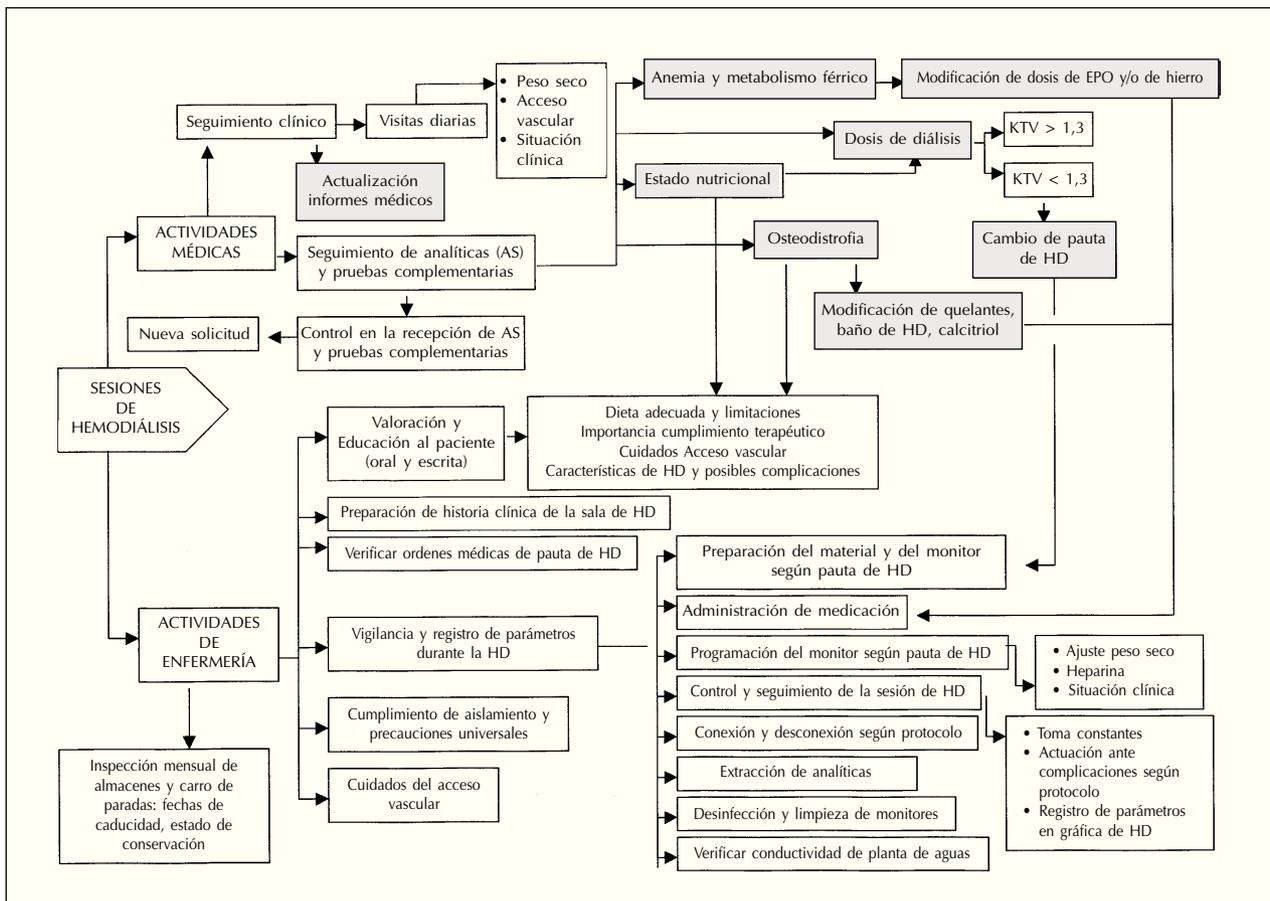


Fig. 3.—Proceso de hemodiálisis. Actividad II: sesión de hemodiálisis.

las cuales está planificada con antelación y seguimiento de las mismas, planes de mantenimiento de las máquinas, limpieza y desinfección diarias de las mismas, control de la calidad del agua de diálisis diariamente, etc.

3) Resultado final: La realización correcta de la diálisis y del control médico se evalúa mediante el seguimiento de objetivos y de indicadores (analíticas, clínica, etc.). La monitorización, entendida como medición sistemática y planificada de indicadores de calidad, representa uno de los aspectos más importantes, a nuestro juicio, que pueden ser realizados en los programas de gestión de calidad, y también han de ir acorde con las innovaciones en el terreno científico. Hay dos puntos clave para la monitorización: selección y construcción de buenos indicadores y la selección/diseño de planes de monitorización adecuados y eficientes^{14,15}. Se pretende identificar la existencia de situaciones problemáticas que hay que evaluar o sobre las que hay que intervenir. En nuestro caso se describieron indicadores de

calidad de satisfacción percibida por el cliente paciente; calidad científico-técnica basada en los objetivos de calidad que se definen en normas internacionalmente aceptadas por la comunidad nefrológica (normas DOQUI, Guías europeas, etc.); efectividad e indicadores de base poblacional como mortalidad/ morbilidad e indicadores que mostraran la eficacia del proceso, que obviamente son discutibles y que desde nuestro punto de vista sería uno de los campos a trabajar cara a un futuro.

Para que sea posible la implantación de un sistema de gestión de calidad es fundamental que todo el personal, sin distinción de funciones, esté claramente identificado con los objetivos marcados. Este aspecto es una moneda con dos caras, por un lado es una de las ventajas que aporta un sistema de calidad: responsabiliza y facilita la valoración de las personas con sus ideas y aportaciones, y puede contribuir a crear un espíritu de equipo, y por otro es uno de sus principales frenos, ante la escasez de personas que lideren los proyectos, y la incomprensión

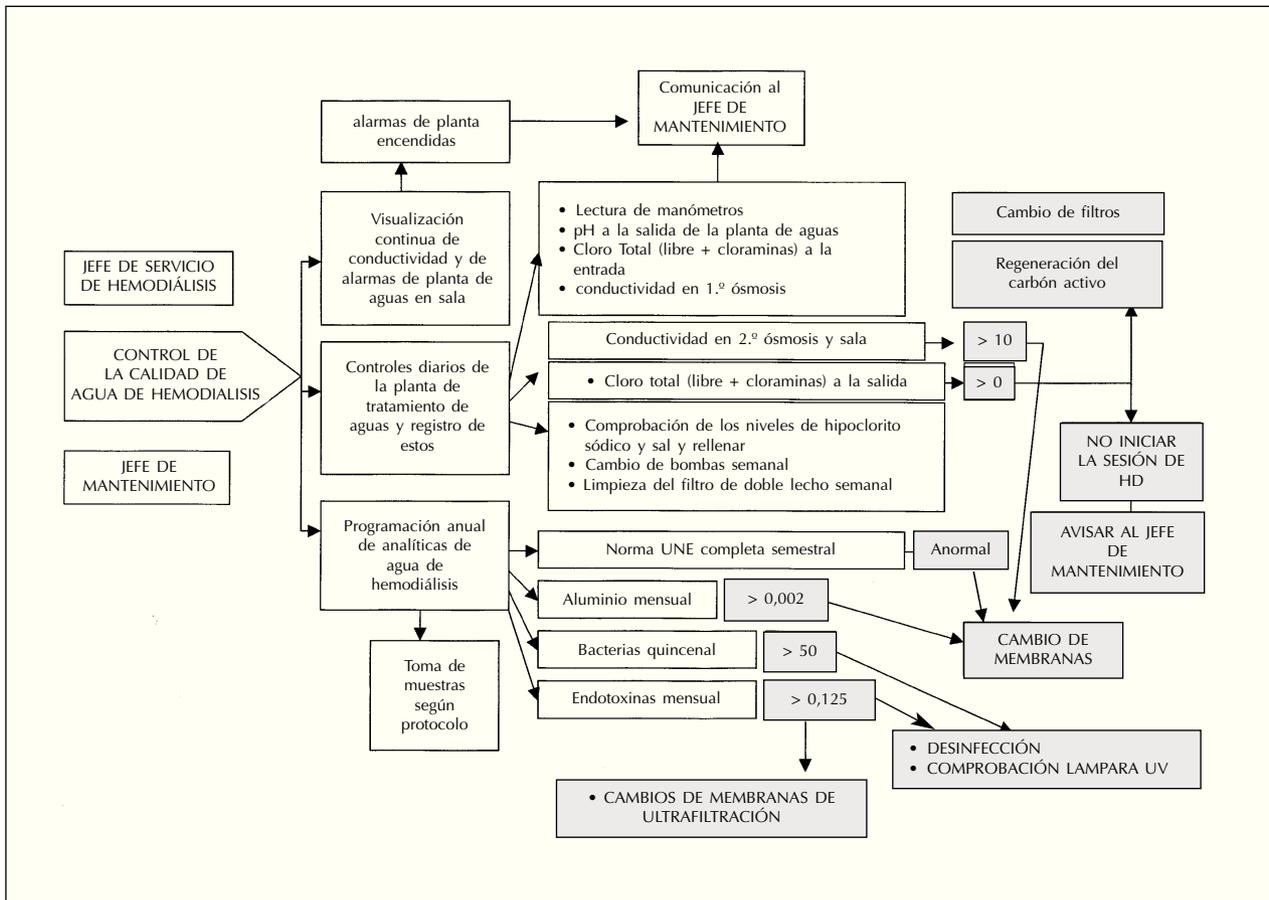


Fig. 4.—Proceso de hemodiálisis. Actividad III: control del agua de hemodiálisis.

y falta de cultura en la calidad existente en los distintos estamentos del personal sanitario.

Otro aspecto que consideramos positivo es la mayor implicación de la dirección en las actividades a desarrollar, facilitando la comunicación y favoreciendo un lenguaje común entre profesionales y gestores.

A nivel general es una herramienta que nos permite conocer los procesos en detalle; prevenir la aparición de errores y reducir los costes de la no calidad, ayuda a optimizar, asegurar y reducir la variabilidad de los procesos y de las actividades que no aporten valor y tiene como objetivo la mejora continua. El sistema de gestión de calidad aumenta el control sobre la actividad que se realiza ya que hay registros de todo, permitiéndonos hacer un seguimiento y análisis de los problemas y hablar de datos reales y con medidas que están controladas. El efecto a nivel del paciente es que aumenta la confianza de estos y su grado de satisfacción¹⁴.

Por contrapartida, la implantación de un sistema de calidad supone un aumento importante de la actividad burocrática que requiere grandes requerimientos de tiempo y dedicación, que a veces resulta difícil compaginar con la actividad de trabajo cotidiano y unos costes nada despreciables: horas extras de trabajo del personal, recursos materiales, cursos de formación externa, la asistencia de un consultor, y el coste propio de la certificación.

En nuestra experiencia la necesidad de establecer sistemas de aseguramiento de la calidad de los servicios prestados en los centros de hemodiálisis se hace especialmente relevante, ya que garantiza el establecimiento de unos estándares de calidad que reúnen los siguientes requisitos: son elaborados por los técnicos responsables, están consensuados por todos los miembros del equipo, están en obligada relación con los contratos de prestación de servicios puesto que tienen que formar parte del sistema, están reconocidos y son auditados periódicamente por una entidad externa de acreditación en sistemas de ase-

guramiento de la calidad, son mensurables y comparables y son de público conocimiento y difusión^{16,17}.

Probablemente uno de los puntos débiles de los sistemas de gestión de calidad basados en las normas ISO y que sería criticable es que se trata de una ley de mínimos¹², pero al menos asegura que se cumplen esos mínimos y lo habitual es que exista una tendencia a situarse en un entorno medio. Otro inconveniente es que procede del mundo industrial de producción, con lo cual la nomenclatura que utiliza y algunos conceptos no están suficientemente adaptados al mundo sanitario y resultan difíciles de entender e interpretar. Entre los puntos fuertes hay que señalar el efecto positivo en profesionales y pacientes; el reconocimiento público de capacidades; la reafirmación del centro de hemodiálisis en su prestación de servicios; la existencia de «*garante externo*» de una oferta de calidad al ciudadano y la posibilidad de contar con una herramienta para detectar áreas de mejora^{18,19}.

Habría que tender a generar un modelo único que sirviera de referencia tanto a centros públicos como privados y que aglutinara los diferentes modelos: ISO^{12,20,21} European Foundation for Quality Management (EFQM)⁸, y Joint Commission on accreditation of health care organization (JCAHO)^{7,22}, extrayendo lo mejor de cada uno de ellos²³. Este tipo de gestión de la calidad de la asistencia debería llevar implícitas dos tipos de nociones: 1) *Noción de Prevención*: la mejora de la calidad pasa por un análisis metódico de las causas que provocan una disfunción y por la puesta en marcha de acciones correctoras de manera previa a la obtención de la certificación o acreditación y 2) *Noción de Confianza*: el paciente debe tener pruebas de que la actividad sanitaria está dotada de los medios necesarios para poder *gestionar* el riesgo que supone el ejercicio profesional de la Medicina.

La Calidad no puede ser sólo buenas intenciones como avanzaba la Organización Mundial de la Salud²⁴, la cual sugiere establecer métodos de vigilancia, continua y sistemática, convirtiendo las actividades de evaluación y control en una preocupación constante de las actividades habituales de los profesionales sanitarios e impartiendo a todos una formación que asegure y amplíe sus conocimientos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Manual de Evaluación y Mejora de la satisfacción de las personas en las organizaciones de servicios: Osakidetza/Servicio vasco de salud. Administración de la Comunidad Autónoma Vasca. Vitoria 2001.

2. Garijo Galve A: Nuevo modelo de calidad y acreditación en Andalucía. Evaluación externa y acreditación de servicios sanitarios. p. 181-193, 2000.
3. Bohigas L, Asenjo MA, Net A, Ortún V, Rodríguez M, Vaqué J y Salieras L: La calidad de los hospitales catalanes: análisis de los datos de la acreditación. *Rev Calidad Asistencial* 11: 224-32, 1996.
4. Aranaz JM, Vitalier J: *La calidad: un objetivo de la asistencia, una necesidad de la gestión*. Monografías Sanitarias, serie D n.º 29. Generalitat Valenciana. Valencia, 1999.
5. Orbea T: Aportación de las ISO 9001-2000 a los servicios sanitarios. *Rev Calidad Asistencial* 16 (7): 484-5, 2001.
6. Shyve P: Las normas ISO 9001-2000 y la acreditación desde la perspectiva del sector sanitario. *Rev Calidad Asistencial* 11: 72-3, 1996.
7. Joint Commission International Accreditation: Estándares internacionales de acreditación de hospitales. JCIA-FAD, 2001.
8. Lorenzo S: Evidencias de aplicación del Modelo EFQM de excelencia al sector sanitario en nuestro medio. *Rev Calidad Asistencial* 15: 129-30, 2000.
9. Bohigas L: ¿Qué es la acreditación? *Rev Calidad Asistencial*, 1: 5-6, 1995.
10. Carrasco AL, González E, Ibáñez M, Mata FJ, Ruiz MC, Tejedor JM, Zancajo JL: *Manual práctico de acreditación de hospitales*. Ed. Médica Europea. Valladolid, 1993.
11. Zancajo JL: Propuesta de perfil competencial uniforme para evaluadores que integran los procesos de acreditación de sistemas sanitarios. *Rev Calidad Asistencial* 16: 208-14, 2001.
12. Fernández-León A: Las nuevas normas ISO 9001-2000: 2000. ¿Nuevos estándares para la gestión de la Calidad Total? *Rev Calidad Asistencial* 16: 303-4, 2001.
13. Aranaz JM:^a *Cuaderno de Gestión Sanitaria*. Universidad Miguel Hernández de Elche. Elche, 2000.
14. Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH: The public release of performance data: what do we expect to gain? A review of the evidence. *JAMA* 283: 1866-74, 2000.
15. Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization (JCHAO): Características de los indicadores clínicos. *Control de calidad asistencial* 6: 65-79, 1991.
16. Peiró S, Lorenzo S: La difusión a los ciudadanos de los resultados de la asistencia sanitaria. *Rev Calidad Asistencial* 15: 391-3, 2000.
17. Sainz A, Humet C. Jornada INSALUD-Sociedad Española de Calidad Asistencial. La política de difusión de los resultados de la asistencia sanitaria. *Rev Calidad Asistencial* 15: 448-51, 2000.
18. Cuesta A, Moreno JA, Gutiérrez R: La calidad de la asistencia hospitalaria. Ed. Doyma, 1986.
19. Carrasco AL, Zurro J: Manual de acreditación de hospitales. Ed. MAPFRE. Madrid, 1999.
20. Sweeney J, Heaton C: Interpretations and variations of ISO 9001-2000 in acute health care. *Int J Qual Health Care* 12: 203-9, 2000.
21. Bohigas L: El premio europeo a la calidad, las normas ISO y la Acreditación. *Rev Calidad Asistencial* 13: 4-5, 1998.
22. Zancajo JL: Correlación entre el manual de acreditación de hospitales para la formación sanitaria especializada en España y el manual de la Joint Commission International Accreditation. *Rev Calidad Asistencial* 15: 437-42, 2000.
23. Simón R, Guix J, Nualart L, Surroca RM, Carbonell JM: Utilización de modelos como herramienta de diagnóstico y mejora de la calidad: EFQM y Joint Commission *Rev Calidad Asistencial* 16: 308-12, 2001.
24. OMS Targets for health for all: the policy for Europe. Summary of the updated edition, september 1991. Bureau régional de Europe. Copenhagen 1992.