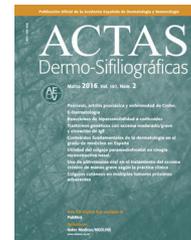




ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



REVISIÓN

Implantación y desarrollo de un sistema integrado de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología



I. Betlloch-Mas*, R. Ramón-Sapena, C. Abellán-García y J.C. Pascual-Ramírez

Servicio de Dermatología, Hospital General Universitario de Alicante - Instituto de Investigación ISABIAL, Alicante, España

Recibido el 1 de mayo de 2018; aceptado el 27 de agosto de 2018

PALABRAS CLAVE

Certificación;
ISO 9001:2015;
Hospital público;
Dermatología;
Calidad asistencial;
Sistema de gestión de calidad

KEYWORDS

Certification;
ISO-9001:2015;
Public Hospital;
Dermatology;
Quality of care;
Quality management system

Resumen Los sistemas de gestión de calidad (SGC) son herramientas que sirven para estructurar, controlar y mejorar las actividades habituales que se desarrollan en una organización o servicio.

La norma ISO 9001:2015 es una norma reconocida internacionalmente que proporciona los recursos necesarios para ayudar a una organización a mejorar su rendimiento, basándose en el principio de planificar-hacer-controlar-actuar, con el fin de obtener una mejora continua. En sanidad es una herramienta clave para la gestión de los servicios ofrecidos a los pacientes.

La certificación de calidad ISO permite demostrar el cumplimiento de dicha norma, de acuerdo a unos estándares de calidad establecidos.

El proceso de implantación de un SGC siguiendo esta norma debe seguir varias fases, que culminan con la realización de una auditoría externa que, una vez superada, permite obtener la certificación de calidad ISO 9001:2015.

En este artículo se describen los pasos a seguir para obtener dicha certificación en un Servicio de Dermatología.

© 2018 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance With ISO 9001:2015 in a Dermatology Department

Abstract Quality management systems (QMS) are tools that serve to structure, control and improve the usual activities that take place in an organization or service.

The ISO 9001:2015 is an internationally recognized standard, which provides the necessary resources to help an organization to improve its performance, based on the principle of plan-do-control-act, in order to obtain continuous improvement. In the field of health, it is an essential tool for the management of the services offered to patients.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: betlloch.isa@gva.es (I. Betlloch-Mas).

The ISO quality certification allows to demonstrate compliance, according to established quality standards.

The process of implementing a QMS follows several phases that culminate with the completion of an external audit, which once passed, allows obtaining the quality certification ISO 9001:2015.

This article describes the steps to follow to obtain this certification in a Dermatology Service. © 2018 AEDV. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

En el ámbito de la sanidad existe una obligación y una exigencia, tanto por parte de los profesionales como de los pacientes, de que los servicios proporcionados ofrezcan una calidad adecuada. Aunque partimos de la base de que se hacen las cosas bien, esto no es suficiente hoy en día, ya que, como se suele decir, «no solo hay que ser bueno, sino demostrarlo». Los sistemas de gestión de calidad (SGC) permiten contar con los elementos para evaluar en cualquier momento cómo estamos trabajando y cuáles son nuestras previsiones.

En este artículo abordamos la temática de los SGC, de las certificaciones de calidad y explicamos el proceso a seguir para crear una SGC y obtener una certificación ISO partiendo de la experiencia del Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante (HGUA).

¿Qué es un sistema de gestión de calidad y para qué sirve?

Los SGC son herramientas que sirven para estructurar, organizar, controlar y mejorar las actividades habituales que se desarrollan en una organización o servicio, en base a unos requisitos establecidos, de manera que quede constancia de las mismas, con el objetivo de influir en la satisfacción del cliente y en los resultados deseados por la organización¹.

Si bien los SGC nacen en el mundo de la industria, pueden ser aplicados a cualquier sector, incluidos los servicios de salud, de manera que términos como calidad, satisfacción del cliente, control de procesos y certificaciones, utilizados frecuentemente en el ámbito empresarial, están cada vez más integrados en el sector sanitario^{2,3}.

Los profesionales del sector de la salud son hoy conscientes de que tanto los pacientes como los familiares tienen grandes expectativas en los servicios que ellos ofrecen y necesitan de herramientas para lograr la excelencia en la calidad de los mismos.

Existen muchas definiciones de calidad. En general, la calidad implica un conjunto de propiedades inherentes a un producto que permite caracterizarlo y valorarlo con respecto a los restantes de su especie. En un sistema de gestión podríamos aceptar que la calidad es «el conjunto de propiedades y características que tiene que cumplir un servicio para poder satisfacer las necesidades de sus clientes con un mínimo de errores y defectos»⁴.

En el contexto del mundo sanitario, el concepto es más difícil de precisar. Según la Organización Mundial de la Salud «la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso»⁵.

¿Qué es una certificación de calidad?

Es una acreditación que indica el cumplimiento de una norma vigente para elaborar o ejecutar un producto o un servicio. Es un distintivo de garantía, seguridad y prestigio. La certificación, según los requisitos de una norma, es el resultado satisfactorio de una evaluación realizada por una tercera parte independiente. Una norma es un documento de aplicación voluntaria que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico y que garantizan que se cumplen unos niveles de calidad y seguridad. Para evaluar la calidad asistencial es necesaria una cuantificación mediante unidades de medida que se comparan con valores previamente establecidos y que se denominan estándares.

Aunque existen diferentes sistemas de acreditación (Joint Commission, EFQM)⁶⁻⁸, las normas de la familia ISO 9000 son normas de un SGC de reconocido prestigio internacional que abarcan diversos aspectos de la gestión de la calidad.

Existen otras normas ISO, dirigidas a especificar la calidad en procesos más concretos, como la gestión ambiental (norma ISO 14001:2004) o la gestión y seguridad en el trabajo (norma OHSAS 18001), alimentación (ISO 22000), tecnología de la información (ISO 27000, ISO 20000), sanidad y servicios sociales, transporte y logística (ISO 39001), automoción (ISO 16949), aeroespacial (ISO 9100), construcción, energía (ISO 50001), turismo y ocio (ISO 18513:2003). Casi todos los sellos que certifican a una empresa por ISO van seguidas de un número. Las siglas ISO corresponden a *International Organization of Standardization* (Organización Internacional de Normalización), y el número indica el tipo de producto o servicio cuya calidad certifica. En ocasiones las siglas ISO van precedidas de las letras UNE EN, lo que significa Una Norma Española-European Norm.

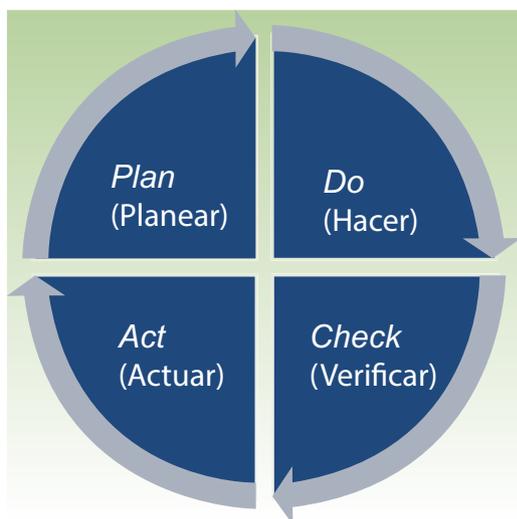


Figura 1 Ciclo de Deming de mejora continua.

¿Qué es la norma ISO 9001:2015?

La norma ISO 9001:2015 (última versión de la norma ISO-9001) establece los requisitos que debe cumplir un SGC y es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño y de su ubicación geográfica, y proporciona la infraestructura, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para ayudar a las organizaciones a controlar y mejorar su rendimiento y conducirles hacia la eficiencia, el servicio al cliente y la excelencia en el producto. Este SGC se basa en el principio de *Deming PDCA (Plan-Do-Check-Act)*, que, traducido, significa planificar-hacer-controlar-actuar, para implementar la mejora continua⁹⁻¹¹ (fig. 1).

El entorno sanitario es uno de los ámbitos laborales donde la calidad, la formación del personal, el desarrollo tecnológico o la capacitación colectiva de trabajo redundan en la mejora de la salud y la atención de los pacientes^{9,12}. La certificación ISO se puede aplicar tanto a instituciones o centros sanitarios públicos o privados de manera global, como parcialmente a servicios o laboratorios, y es un sello de calidad para los usuarios o pacientes que acuden a ellos.

¿Cómo obtener el certificado de calidad ISO?

Para obtener un certificado es necesario acreditar ante una entidad certificadora que se están haciendo las cosas conforme a la norma ISO que se pretende conseguir. Es un proceso que consta de tres fases: una de documentación, otra de evaluación y una tercera de calificación. Si el resultado de la fase de calificación es apto, se obtiene la certificación. En caso de no apto, la entidad certificadora detallará los errores detectados. Existen diferentes organismos y entidades acreditadas para las distintas actividades. Algunas de las entidades certificadoras en España son Bureau Veritas o AENOR.

Implantación de un sistema de gestión de calidad y proceso de certificación ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología

El Servicio de Dermatología del HGUA se planteó como objetivo de mejora en 2014 la obtención de la certificación ISO 9001:2015.

En este artículo queremos explicar los pasos necesarios para obtener la certificación y compartir algunas reflexiones sobre la experiencia vivida.

Para implantar un sistema de calidad siguiendo los requisitos de la norma UNE-EN-ISO 900:2015 (última versión de la norma ISO)¹¹ hay que seguir varias etapas:

1. *Formación*. En primer lugar hay que formar a los profesionales en los principios y requerimientos de la norma ISO 9001:2015 mediante sesiones de formación en el proceso ISO, a fin de que todo el personal se familiarice con los conceptos y principios de calidad, con la terminología y con los requisitos necesarios para abordar el proceso. Para este punto suele ser necesario la colaboración de personal experto en calidad. En la [tabla 1](#) se pueden ver las principales definiciones y terminologías utilizadas en este sistema.

2. *Comisión de calidad*. Hay que poner en marcha una comisión de calidad interna del Servicio, con carácter interprofesional, con participación de personal médico, tanto dermatólogos como MIR, personal de enfermería de consultas y de quirófano, y personal administrativo. Como en cualquier comisión, hay que nombrar a un presidente y a un secretario. La comisión de calidad debe reunirse periódicamente. En las primeras sesiones de trabajo hay que realizar un análisis profundo de la actividad de la Unidad, identificando los procesos fundamentales que se llevan a cabo, y posteriormente diseñar un modelo de registro para que todos los miembros del servicio puedan presentar las incidencias observadas, que luego se analizan en la comisión para poder establecer las no conformidades, las acciones correctivas y las de mejora.

3. *Diagnóstico inicial*. Se establece mediante un análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades), pormenorizado para las diferentes áreas y actividades desarrolladas en el servicio. Mediante este sistema se obtiene un esquema de la situación real, a partir de la cual se decide cuál es el alcance de la actividad que se pretende certificar. En nuestro centro se decidió que el alcance de la actividad se basaría en el diagnóstico, tratamiento, docencia e investigación en Dermatología del ámbito del HGUA. A continuación hay que identificar los principales procesos que se desarrollan en el servicio: los procesos llamados operativos o estratégicos, que son comunes a cualquier tipo de organización y son los que permiten definir los objetivos de la misma; los procesos clave, que son propios de una determinada organización, y finalmente los procesos de apoyo, necesarios para asegurar el mantenimiento y la fiabilidad de los equipos que se utilizan para prestar un servicio. En nuestro servicio se identificaron 12 procesos operativos o estratégicos, 9 procesos clave y 5 procedimientos de apoyo ([tabla 2](#)).

En el caso de los procesos estratégicos, tienen que ir acompañados de los registros correspondientes. Por ejemplo, en el proceso de funcionamiento de la comisión de calidad hay que explicar exactamente el funcionamiento y

Tabla 1 Principales definiciones utilizadas en el sistema de gestión de calidad ISO-2015

Acción correctiva	Acciones para eliminar una no conformidad
Alcance	Límites y aplicabilidad del sistema de gestión
Ambiente de trabajo	Conjunto de condiciones laborales bajo las que se desempeñan las actividades objetivo de la organización
AMFE	Análisis Modal de Fallos y Efectos. Es un procedimiento de análisis de fallos potenciales en un sistema de clasificación determinado por la gravedad o por el efecto de los fallos en el sistema
Auditoría	Examen orientado a comprobar si las acciones llevadas a cabo para la calidad y sus resultados son acorde a lo esperado o planteado inicialmente
Calidad	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos
Cliente	Parte interesada que recibe el producto o servicio de la organización. Define a una persona o entidad que adquiere un producto o servicio de otra
DAFO	Herramienta de estudio de una situación de una empresa, institución, proyecto o persona, analizando sus Debilidades, Fortalezas, Amenazas y Oportunidades
Dirección	Persona o personas que gobiernan al más alto nivel una organización
Indicador	Instrumento de monitorización y observación de un sistema, construido a partir de la evaluación y la relación de variables del mismo. Existen indicadores estructurales, de proceso y de resultado
Información documentada	Información requerida a ser controlada y mantenida por una organización (3.01) y el medio en el que es contenida
Manual de la calidad	Conjunto de documentos que describen el sistema de calidad implantado en el servicio
Mejora continua	Instrumento para contribuir a la capacidad de lograr los objetivos de la organización
No conformidad	No cumplimiento de un requisito
Oportunidad	Circunstancia, momento o medio oportuno para realizar o conseguir algo
Política de calidad	Documento que expresa los objetivos generales del servicio concerniente a la calidad, expresado formalmente por el más alto nivel de la dirección
Producto	Resultado de un proceso dado en la organización. Pueden ser productos físicos o bienes, pero también servicios
Proceso	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman los elementos de entrada en salidas
Proceso clave	Los procesos clave son aquellos que añaden valor al cliente o inciden directamente en su satisfacción o insatisfacción. Componen la cadena del valor de la organización
Proceso de apoyo	Metodología a seguir para el mantenimiento y asegurar la fiabilidad de los equipos que se utilizan para la prestación del servicio
Proceso estratégico	Proceso que permite definir y desplegar las estrategias y objetivos de la organización. Los procesos estratégicos y comunes a la mayor parte de negocios
Registro	Declaración de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables
Riesgo	Efecto de la incertidumbre
Sistema de gestión de calidad	Estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad

adjuntar los registros que se utilizan de no conformidades, quejas, etc. En los procesos relacionados con la satisfacción del cliente y de las partes interesadas, hay que registrar las encuestas de satisfacción y de clima laboral (como ejemplo, véase la [fig. 2](#)). Los procesos clave hay que analizarlos mediante el sistema AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos). Esto significa que para cada proceso hay que conocer todos los posibles riesgos asociados y la relevancia de cada uno de ellos. Junto a los procesos fundamentales se pueden recoger asimismo los protocolos de funcionamiento de diferentes actividades.

4. *Cronograma de tareas.* Hay que plantearse las diferentes fases que se van a seguir para que cada persona responsable de un determinado proceso pueda elaborar la documentación referente al mismo, que posteriormente debe ser revisada por los miembros de la comisión de

calidad, donde se modifican y adaptan de la manera más adecuada según el consenso de todos los asistentes, siendo además el vehículo de información para los demás miembros del servicio. El proceso es bastante laborioso; así, en nuestro servicio, aunque se planteó una previsión inicial de realizar el proceso de certificación en 2 años, posteriormente se alargó un año más.

5. *Documentación del sistema de calidad.* Todos los procesos identificados se documentan por escrito, siguiendo el diseño establecido por la norma, siempre haciendo mención al alcance, a las definiciones del proceso, al desarrollo del mismo y a la existencia de indicadores y registros asociados, indicando la fecha y la versión, así como la existencia de cambios sobre versiones anteriores. Todos los documentos de los procesos se ordenan y se archivan tanto física como virtualmente en un espacio privado, alojado en la página

Tabla 2 Tipos de procesos: estratégicos, clave y de apoyo del sistema de gestión de calidad

Procesos estratégicos

Análisis del contexto, partes interesadas y marco estratégico
 Gestión de la información documentada
 Gestión de riesgos y oportunidades
 Objetivos y planes de acción
 Funcionamiento de la comisión de calidad
 Gestión por competencias y su evaluación
 Gestión de la comunicación externa e interna
 Análisis de la satisfacción del cliente
 Análisis de la satisfacción de los profesionales y entorno laboral
 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
 Gestión de las auditorías internas
 Gestión de las no conformidades y acciones de mejora

Procedimientos clave

Atención al paciente con demanda urgente
 Atención en las consultas ambulatorias de los centros de especialidades
 Funcionamiento del quirófano de dermatología
 Funcionamiento del proceso de tele dermatología
 Funcionamiento del archivo de imágenes de dermatología
 Funcionamiento del proceso docente
 Gestión del proceso de investigación
 Atención en las consultas hospitalarias
 Atención al paciente hospitalizado

Procedimientos de apoyo

Gestión de equipos, averías y mantenimiento
 Gestión de compras y almacén
 Evaluación de proveedores y servicios subcontratados
 Limpieza y residuos
 Secretaría

web del servicio y al que tienen acceso todos los miembros acreditados mediante una contraseña. Los procesos estratégicos, clave y de apoyo se integran en un mapa de procesos (fig. 3), que representa una instantánea del funcionamiento del servicio. Todo este trabajo se refleja en la política de calidad y en el manual de calidad.

La política de calidad es una definición que recoge de manera breve en qué se basan los principios de calidad de la organización, que en nuestro caso se expresó en forma de un pequeño póster, visible en todas las áreas de Dermatología (fig. 4).

El manual de calidad es el documento base del SGC, y en él vienen reflejadas la visión y la misión del Servicio de Dermatología, la política de calidad y la planificación de objetivos para alcanzar dicha política. El manual de calidad ha de elaborarse siguiendo unas referencias normativas y consta de 10 capítulos, en que se reflejan los principios del SGC ISO basado en el ciclo de planificar, hacer, verificar y actuar. Los tres primeros capítulos son de introducción y en ellos debe constar el objeto, el alcance y la presentación de la organización, las referencias normativas y los términos y definiciones del SGC. A continuación los capítulos 4, 5 y 6 hacen referencia a la planificación de la organización,

con mención respectivamente al contexto, al liderazgo y a la planificación. Los capítulos 7 y 8, referidos al apoyo y a la organización, se relacionan con la acción. La verificación está contemplada en el capítulo 9, sobre evaluación del desempeño, y finalmente el manual se cierra con la actuación, en la que se describen las acciones de mejora. En la tabla 3 se puede ver la estructura del manual de calidad con los apartados desarrollados en cada capítulo, así como todos los procesos incluidos en ellos, indicadores, protocolos o registros.

6. *Pilotaje de indicadores e implantación de los requisitos.* La cantidad de indicadores que se pueden identificar pueden estar en relación con procesos, resultados y estructura. Los indicadores de estructura son aquellos en que se confirma la existencia de un determinado procedimiento o protocolo bien estructurado por escrito y disponible. Los indicadores de proceso implican el cumplimiento de un determinado aspecto de un protocolo y los indicadores de resultado son numéricos y están destinados a medir y a comparar. Sirven para medir una evolución en el tiempo.

Los indicadores pueden ser numerosos y son de carácter dinámico. En nuestro proceso identificamos 32 de resultado, 12 de proceso y 19 de estructura. En la tabla 4 pueden verse algunos de estos indicadores.

7. *Realización de la auditoría interna.* Una vez finalizada la recogida de información, todo el proceso debe someterse a un proceso de auditoría interna, que consiste en una simulación del proceso definitivo de auditoría a fin de detectar posibles fallos. En dicho proceso en nuestro caso se detectaron varias no conformidades que se corrigieron antes de la auditoría externa, en octubre de 2017.

8. *Realización de la auditoría de certificación externa.* Este proceso tiene lugar en dos fases: una preliminar, de comprobación de la documentación, y una final, en la que durante dos días consecutivos los auditores revisan y contrastan toda la documentación elaborada y realizan una inspección física de comprobación en todas las áreas de consultas, quirófanos, centro de especialidades, con entrevistas a diferentes miembros del Servicio, para verificar la autenticidad de los procesos documentados.

Tras superar dichas auditorías, se emite un informe. En nuestro caso fue positivo y el día 30 de enero de 2018 se concedió el certificado ISO 9001:2015 a la asistencia, investigación y docencia en Dermatología del área del HGUA (fig. 5).

9. *Revisión anual y renovación del certificado cada tres años.* Tras obtener la certificación inicial, se debe realizar una revisión anual de todos los procedimientos y una renovación del certificado cada tres años.

Finalmente, en la *Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana* existe un registro de certificaciones de calidad. En nuestro caso, tras los trámites oportunos se registró la certificación de calidad del Servicio de Dermatología del HGUA con fecha de mayo de 2018.

Discusión

Tras la experiencia de implantación del SGC en el Servicio de Dermatología y de obtener la certificación ISO 9001:2015, queremos comentar los siguientes aspectos:



GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PUBLICA



DERMATOLOGÍA
Hospital General Universitario de Alicante

Hospita General Universitario de Alicante

Encuesta sobre la Satisfacción

Con el fin de mejorar la calidad del servicio valore desde 0 a 10, según su opinión desde muy desfavorable a muy favorable los siguientes aspectos de la cirugía realizada *GRACIAS POR SU COLABORACIÓN*

QUIRÓFANO UNIDAD DE CIRUGIA SIN INGRESO

Plegamos haga la valoración sobre estos puntos

	☹	☺	😊								
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tiempo de espera para la cita de la cirugía											
Atención y trato de los profesionales del área de recepción											
Impresión general y estado de las instalaciones en quirófano											
Adecuación de la información dada por el Dermatólogo/a											
Posibilidad de aclarar las dudas con el Dermatólogo/a											
Atención y trato por parte del personal auxiliar en quirófano											
Atención y trato recibido por el Dermatólogo/a en quirófano											
Seguridad transmitida por el Dermatólogo/a en quirófano											
Valoración general de la cirugía y el servicio recibido											

Observaciones / Sugerencias

Figura 2 Ejemplo de encuesta de satisfacción efectuada a los pacientes de dermatología.

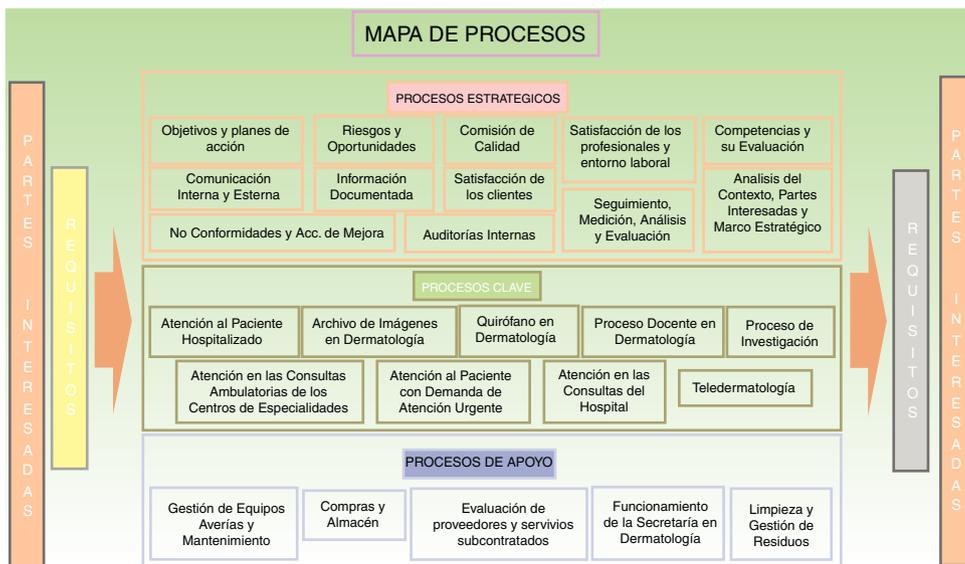


Figura 3 Mapa de procesos del Servicio de Dermatología.



Figura 4 Política de calidad.

Tabla 3 Estructura del Manual de calidad

	Capítulos	Contenido	Procesos asociados
Generalidades	1. Objeto y alcance	Presentación de la organización	
Planificar	2. Referencias normativas		
	3. Términos y definiciones		
Planificar	4. Contexto de la organización	Alcance Análisis DAFO Procesos de gestión de calidad	PC PE PA
	5. Liderazgo	Política de calidad Roles Responsabilidades	
	6. Planificación	Gestión de riesgos AMFE Planes de acción Cambios	PE
Hacer	7. Apoyo	Recursos Competencias Conocimiento Comunicación	PE
	8. Operación	Información documentada Planificación y control Requisitos Desarrollo de productos y servicios Servicios externos Servicios internos	PC PT
Verificar	9. Evaluación del desempeño	Seguimiento Medición Análisis	R I
Actuar	10. Mejora	No conformidades	PE

I: indicadores; PA: procesos de apoyo; PC: procesos clave; PE: procesos estratégicos; PT: protocolos; R: registros.

Tabla 4 Ejemplos de los diferentes tipos de indicadores

Indicadores estructurales	Indicadores de resultado	Indicadores de proceso
Asistencia al melanoma	Número total de consultas de dermatología al año	Pacientes con listado de verificación de seguridad quirúrgica
Accesibilidad a especialista de referencia (dermatólogo, patólogo, oncólogo) para pacientes con melanoma	Número total de consultas en primera visita de dermatología en el hospital al año	Pacientes con consentimiento informado en historia clínica
Existencia de un protocolo de hiperhidrosis palmar	Número total de consultas en sucesivas visitas de dermatología en el hospital al año	Pacientes con lesión sospechosa de melanoma a los que se les realiza exéresis de la lesión en menos de 30 días
Existencia de un protocolo de matricectomía con fenol	Número total de consultas de dermatología en el centro de especialidades al año	Pacientes con melanoma en estado avanzado con seguimiento conjunto por dermatología y oncología
Existencia de un protocolo de atención a psoriasis grave	Número total de consultas en primera visita de dermatología en el centro de especialidades al año	Pacientes con onicocriptosis en los que se ha realizado una matricectomía química con fenol
Existencia de un protocolo de manejo de los pacientes con hidrosadenitis	Número total de consultas sucesivas en el centro de especialidades de dermatología al año	Pacientes con registro individual a los que se les ha aplicado el protocolo terapéutico de fototerapia
Existencia de un protocolo de valoración de hemangiomas infantiles a través de teledermatología	Relación entre las consultas en sucesivas y primeras vistas de dermatología en el centro de especialidades al año	Pacientes con psoriasis a los que se les realiza medición de gravedad con índices establecidos
Existencia de un protocolo de manejo dermatitis atópica	Media en la lista de espera para consultas de dermatología	Pacientes con psoriasis moderada o grave que se les realiza la medición de la calidad de vida
Existencia de un protocolo de eccema de manos	Demora media en las consultas de dermatología	Pacientes con terapia fotodinámica con registro completo de respuesta en su historia clínica
Existencia de un protocolo de urticaria espontánea	Número de biopsias	Porcentaje de pacientes derivados a través de teledermatología con resolución de la interconsulta
Existencia de un protocolo de terapia fotodinámica	Número de tratamientos con fototerapia	Porcentaje de pacientes con patologías graves derivados a través de teledermatología intervenidos quirúrgicamente
Existencia de un protocolo de fototerapia	Número total de intervenciones quirúrgicas realizadas en dermatología al año	Porcentaje de pacientes derivados por teledermatología con seguimiento en las consultas de dermatología

¿Qué significa tener un certificado ISO?

La certificación de calidad ISO significa que la organización que la obtiene apuesta por un SGC basado en la responsabilidad, la buena gestión y la mejora continua, tres bases fundamentales para ofrecer un buen servicio.

Los beneficios de la implantación del SGC ISO 9001:2015 pueden ser de tipo tanto interno como externo.

A nivel interno, poseer un SGC indica que se han establecido las herramientas y los procedimientos necesarios para garantizar la calidad en los servicios ofertados. Significa que se han sistematizado y estandarizado todos los procesos y que se ha realizado un esfuerzo colectivo de puesta al día de la documentación, reuniendo material disperso, optimizando recursos y detectando fallos. Significa una gran implicación por parte de todos los profesionales para

conseguir un trabajo bien hecho y supone una labor de cohesión de todos los estamentos implicados en un objetivo común. Por otra parte, la decisión de someterse al control y a la evaluación de un SGC como es la norma ISO es un proceso voluntario que implica tener la audacia suficiente para afrontar las evaluaciones externas de calidad, y el compromiso de corregir o reestructurar las irregularidades o anomalías detectadas durante los exámenes, si no se cumple con dichos estándares.

A nivel externo, para los usuarios puede suponer un aumento en la confianza y en la satisfacción del paciente y del resto de partes interesadas tanto del hospital como de otros ámbitos de la salud, al saber que los servicios que se les ofrecen cumplen con unos requisitos de calidad establecidos, acreditados mediante un control externo¹³.



Figura 5 Certificación ISO.

Para el centro sanitario que recibe la certificación existen algunas diferencias en el significado de esta, dependiendo de si se trata de un centro público o privado. En los centros sanitarios privados la certificación ISO es una práctica habitual, ya que supone obtener un sello de calidad asistencial que implica prestigio y supone además una importante herramienta de *marketing*, útil para mejorar el posicionamiento en el mercado y un factor de diferenciación frente a los hospitales que carecen de certificación. Sin embargo, en un servicio de la sanidad pública como el nuestro, el mayor beneficio es la demostración de que se cumplen unos estándares de calidad en la labor asistencial, investigadora y docente que no se habían documentado previamente, y el compromiso en ofrecer una asistencia sanitaria de alta calidad. El proceso de certificación en centros sanitarios públicos es más habitual en servicios centrales como radiología, medicina nuclear^{14,15} o en laboratorios, donde es ya prácticamente un requisito imprescindible para acreditar el cumplimiento de unos estándares de calidad. En los servicios clínicos no es obligatorio demostrarlos, por tanto no es habitual que un servicio aislado opte a este tipo de

certificación^{13,16}, aunque sí hay centros sanitarios que obtienen una certificación global, incluyendo todos sus servicios. En nuestro conocimiento no nos consta que ningún Servicio de Dermatología a nivel público haya obtenido dicha certificación de modo individual.

El principal inconveniente del desarrollo de un SGC es el gran esfuerzo que hay que realizar para su implantación. Hay que identificar todas las actividades relacionadas con la calidad, asignar responsabilidades y dividir el trabajo. Hay que analizar la situación del servicio y su trayectoria, sus fortalezas y debilidades para plantear objetivos a corto o a medio plazo. Es necesario ser muy autocrítico con la actividad que se está realizando con el fin de detectar cuándo no se cumplen las normas preestablecidas y poner las soluciones adecuadas. Es un proceso laborioso que hay que registrar, poner a prueba y mejorar durante varios meses y auditar internamente antes de que el hospital solicite la auditoría de certificación.

Otro inconveniente es la excesiva burocratización, ya que hay que documentar todos los procesos y plasmar por escrito todos los procedimientos vinculados a la gestión, las

normas y las directrices de funcionamiento para facilitar su cumplimiento y su transmisión.

Finalmente, otra dificultad añadida sería la que supone familiarizarse con el lenguaje del mundo de la calidad y concretamente del SGC ISO al que no estamos habituados, y la necesidad de asesoramiento técnico¹³. Por último, las tarifas económicas que hay que abonar suponen otro inconveniente en un servicio público, donde las dificultades para obtener financiación son un verdadero obstáculo.

Conclusión

En nuestra experiencia, la implantación del SGC no supone cambios esenciales en la metodología de trabajo pero permite reorganizar el sistema y que queden identificados y reflejados por escrito los principales procesos, facilitando su seguimiento, la supervisión de las etapas y del personal implicado.

El sistema aumenta la seguridad del paciente al aumentar el control sobre la actividad realizada³, permite una mayor satisfacción en todas las partes interesadas, un reconocimiento interno a nivel de la institución hospitalaria o de otros ámbitos de la sanidad, la posibilidad de visualización muy amplia a nivel de otros sectores de la sociedad y, sobre todo, el reconocimiento de los pacientes, que se sienten animados a depositar su confianza cuando son atendidos en un servicio que saben que se ha sometido a una exhaustiva evaluación de calidad.

Por otra parte, la certificación ISO de un Servicio de Dermatología asistencial, investigador y docente en el ámbito de la sanidad pública supone un motivo de satisfacción, teniendo en cuenta el nivel de exigencia requerido para cumplir con los estándares de calidad de la norma ISO.

En definitiva, un servicio que se embarca en un proceso de certificación de calidad como es la ISO 9001:2015 tiene que tener una firme convicción en la transmisión del compromiso con la calidad en la asistencia sanitaria pública.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores agradecen a todos los miembros del Servicio de Dermatología del Hospital General de Alicante su colaboración e implicación en el proyecto, y a Joaquín Uris y a Marina Albert, de Uris-21 Consultores, su asesoramiento técnico.

Bibliografía

1. Calderón González EA. Sistema de gestión de la calidad un camino hacia la satisfacción del cliente, su aplicación en la salud pública. Memorias convención internacional de salud pública. Cuba Salud 2012. La Habana 3-7 de Dic de 2012.
2. Rodríguez P. Perspectiva histórica sobre la Calidad de la Atención Sanitaria: evolución, tendencias y métodos. *Arbor*. 2001;670:371-81.
3. Orbea T. Aportación de las ISO 9001-2000 a los servicios sanitarios. *Rev Calidad Asistencial*. 2001;16:484-5.
4. Crosby PB. *Quality is Still Free: Making Quality Certain in Uncertain Times*. McGraw-Hill; 1995.
5. WHO (2000). Health care systems in transition. Belgium. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. WHO (2000). World Health Report 2000: Health Systems: Improving Performance. Geneva, Switzerland, World Health Organization. WHO working group. The principles of quality assurance. *Qual Assur Health Care* 1989; 1: 79-95.
6. Bohigas L. ¿Qué es la acreditación? *Rev Calidad Asistencial*. 1995;1:5-6.
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*. 2000;15:129-30.
9. Shyve P. Las normas ISO 9001-2000 y la acreditación desde la perspectiva del sector sanitario. *Rev Calidad Asistencial*. 1996;11:72-3.
10. AENOR. Norma Española UNE-EN-ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2008). Madrid: AENOR; 2008.
11. UNE-EN ISO 9001, 2015 y UNE-EN ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad, Asociación Española de Normalización y Certificación. Madrid. AENOR, 2015.
12. Aranaz JM, Vitalier J. La calidad: un objetivo de la asistencia, una necesidad de la gestión. *Monografies Sanitàries, serie D n.º 29*. Valencia: Generalitat Valenciana; 1999.
13. Velasco Gimeno C, Cuerda Compés C, Alonso Puerta A, Frías Soriano L, Cambor Álvarez M, Bretón Lesmes I, et al. Implantación de un sistema de gestión de calidad en una unidad de nutrición según la norma UNE-EN-ISO 9001 2008. *Nutr Hosp*. 2015;32:1386-92.
14. Medina Cano E, Domínguez Fernández Arroyo MP, Herrero Reyes JJ, et al. Proceso de implantación de la norma ISO 9001:2008 en un servicio de Radiología en un hospital público. *Apuntes de Ciencia. Boletín científico del HGU CR*, 16.05.2014.
15. Poblete-García VM, Talavera Rubio MP, Palomar Muñoz A, Pilkington Woll JP, Cordero García JM, García Vicente AM, et al. Implantación de un sistema de gestión de calidad según norma UNE-EN-ISO 9001 2008 en un servicio de medicina nuclear. *Rev Esp Med Nucl Imagen Mol*. 2013;32:1-7.
16. Arenas MD, Álvarez-Ude F, Egea JJ, Gil MT, Amoedo ML, Millán I, et al. Impacto del seguimiento de indicadores de calidad en hemodiálisis. *Nefrología*. 2004;24:261-75.