

Calidad asistencial. Modelos de gestión de la calidad



R. Suárez Gutiérrez, C. A. Díaz Vázquez

Servicios Centrales del Servicio de Salud del Principado de Asturias. Oviedo.

RESUMEN

La calidad asistencial es el resultado de un conjunto de acciones que inciden positivamente en la salud de los ciudadanos y de la comunidad, y que pueden ser evaluadas.

Como tal, va más allá del acto clínico en sí mismo, abordando aspectos relacionados con la seguridad del paciente, la gestión de riesgos, la confidencialidad, el liderazgo y el trabajo en equipo.

Se precisan sistemas, herramientas o modelos que posibiliten una gestión eficaz de la calidad.

Los tres más difundidos en nuestro medio son las Normas de la Organización Internacional de Estandarización (normas ISO), el modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (modelo EFQM) y el modelo de la Joint Commission Internacional (JCI).

Palabras clave

Calidad, gestión de calidad, acreditación, certificación. (se corresponden con los MeSH: Quality Management, Accreditation, Certification).

PUNTOS CLAVE

- Existen aspectos o *dimensiones* que rodean al acto clínico que forman parte de la **calidad asistencial**, y que el clínico tiende a olvidar.
- Los **modelos de gestión de la calidad** son las herramientas de las que disponen las organizaciones para implantar un sistema de gestión. Son los instrumentos de evaluación que permiten a las organizaciones saber en qué punto están en el camino de la calidad asistencial.
- Las experiencias de acreditación/certificación en el ámbito de la Atención Primaria generan cambios importantes en la visión de los profesionales y en la dinámica de trabajo de los equipos.
- Los tres modelos de gestión más implantados en el ámbito sanitario son las certificaciones según normas ISO, el modelo de excelencia EFQM y el modelo JCI.

INTRODUCCIÓN

Hace ya algunos años que conceptos como calidad, modelos de gestión de la calidad, acreditación externa de la calidad, no son ajenos al profesional de Atención Primaria y se puede afirmar que existe un interés creciente hacia la calidad en este nivel asistencial.

A modo de ejemplo, en el Sistema Nacional de Salud (SNS) hay experiencias de acreditación/certificación de Centros de Atención Primaria (CAP) con distintos modelos de gestión de la calidad.

Los profesionales que participan en procesos de calidad en la Atención Primaria reconocen las ventajas de estos: sirven como herramienta de cohesión de los equipos y catalizador de cambios en los mismos, generan implicación de los profesionales en la cultura de la mejora continua, y suponen una garantía de calidad para los usuarios.

Pero existen también inconvenientes: necesidad de la implicación de los profesionales y de los directivos, de mantener una alta motivación, de un liderazgo potente y, en ocasiones, de recursos extraordinarios¹.

Es frecuente que inicialmente el profesional sanitario confunda algunos conceptos al abordar la calidad y su gestión. De entrada, tiende a reducir la calidad a su dimensión científico-técnica, centrándose en la calidad del

acto clínico propiamente dicho y olvidando otras dimensiones que forman parte de la calidad asistencial, como son los derechos de los pacientes, el entorno de la asistencia y la seguridad de la misma, la continuidad de la asistencia, el liderazgo, y la gestión de la información o de los recursos humanos.

Ha de tenerse en cuenta que, aunque la calidad de un acto clínico sea excelente, si falla el respeto a la intimidad de los pacientes, la transmisión de la información a los pacientes o los circuitos de citas no garantizan la continuidad de la asistencia, la calidad asistencial como tal se verá mermada.

Se puede definir “calidad asistencial” como el desarrollo de acciones que inciden positivamente sobre la salud de los ciudadanos y de la comunidad, y que pueden ser evaluadas (tabla 1).

Es fácilmente entendible para el profesional sanitario que cuando presta asistencia, educación, o evalúa a sus pacientes, está contribuyendo a la calidad de la asistencia. Pero no debe olvidar que también es imprescindible abordar esos otros aspectos, fuera del acto puramente clínico, que también forman parte de la calidad asistencial.

Este artículo inicia una serie que pretende acercar la calidad al profesional de Atención Primaria.

MODELOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: ISO, EFQM, JCI

Existen varios modelos que permiten gestionar la calidad, a través de acreditaciones/certificaciones, en definitiva, a través de evaluaciones, externas o internas.

Algunos de estos modelos provienen del mundo industrial: normas de la International Organization for Standardization (normas ISO), modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (modelo EFQM) o el modelo exclusivamente sanitario de la Joint Commission Internacional (JCI).

Los modelos de gestión de la calidad son herramientas, instrumentos prácticos, que ayudan a las organizaciones a establecer un sistema de gestión, midiendo en qué punto se encuentran dentro del camino hacia la excelencia. Son, en definitiva, instrumentos de evaluación para las organizaciones.

Los distintos modelos de gestión de la calidad son compatibles entre sí: existen ejemplos reales en distintos servicios de salud del SNS, de coexistencia de modelos, que se complementan y con resultados contrastables.

El debate sobre el o los modelos más adecuados es una discusión ya superada².

Tabla 1. Definiciones operativas

Calidad asistencial
Desarrollo de acciones que inciden positivamente sobre la salud de los ciudadanos y de la comunidad, y que pueden ser evaluadas. Calidad es hacer las cosas bien a la primera, y poder demostrarlo.
Gestión de la calidad
Conjunto de actividades encaminadas a lograr la satisfacción de las expectativas del cliente (externo e interno) al menor coste posible.
Modelos de calidad
Herramientas que ayudan a establecer un sistema de gestión. Los más conocidos en el ámbito sanitario son: ISO, EFQM y JCI.
Proceso
Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que transforman entradas en salidas.
Benchmarking
Búsqueda continua y sistemática de las mejores prácticas.

Tabla 2. Los ocho principios que guían la norma ISO 9000. Capítulos de la norma ISO 9001

Los ocho principios que guían la norma ISO 9000	Capítulos de la norma ISO 9001
1. Enfoque al cliente	1. Objeto y campo de aplicación
2. Liderazgo de la dirección	2. Normas de consulta
3. Participación del personal	3. Términos y definiciones
4. Enfoque basado en procesos	4. Sistema de gestión de la calidad
5. Enfoque de sistema para la gestión	5. Responsabilidades de la dirección
6. Mejora continua	6. Gestión de los recursos
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	7. Realización del producto
8. Relación mutua y beneficiosa con el proveedor	8. Medición, análisis y mejora

MODELO ISO

El modelo ISO nace de la International Organization for Standardization (1947), referente a nivel mundial de garantía de calidad. La ISO define las normas y directrices internacionales que establecen los requisitos y características que debe cumplir un producto o servicio, sea cual sea su ámbito³.

Las normas ISO de la serie 9000 son las que se refieren a la calidad y son:

ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad. Conceptos y vocabulario, ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, e ISO 9004: Sistema de Gestión de la Calidad. Guía para llevar a cabo la mejora.

La norma con la que se certifica cualquier tipo de empresa, es decir la que establece los requisitos que la organización debe cumplir, es la 9001.

La [tabla 2](#) resume los 8 principios que guían las normas ISO⁴ y los capítulos de la norma ISO 9001.

Las normas ISO están estructuradas en capítulos o puntos de la norma. De todos los capítulos de la norma ISO 9001, solo del 4 al 8 son auditables para certificar una organización.

De forma simplificada, cuando se dice que una organización está certificada con la norma ISO 9001, se está diciendo que dicha organización tiene implantado un sistema de gestión, tiene identificados sus procesos, tiene es-

tandarizada la manera de actuar (hace siempre las mismas cosas de igual manera), sus procedimientos están documentados y puede demostrar que las hace “tal y como describe que lo hace”, es decir que puede aportar evidencias al respecto (concepto que no debe confundirse con el de evidencias científicas y que procede nuevamente del concepto inglés de *evidence*: prueba).

La implantación del sistema de gestión basado en la norma ISO genera una serie de registros que permiten demostrar que el sistema está implantado.

El modelo de certificación según norma ISO se basa en auditorías externas anuales, realizadas por una entidad certificadora, que audita el cumplimiento de los requisitos de la norma. La entidad certificadora emite un informe de auditoría, donde se identifican las *no conformidades* (referidas a los puntos de la norma), ante las que se deben abrir las denominadas *acciones correctivas* para solucionarlas. Las no conformidades pueden tener carácter mayor o menor y la organización debe responder a ellas en los plazos adecuados con la emisión del plan de *acciones correctivas* (PAC). La certificación de una organización según norma ISO 9001 tiene una validez de 3 años (la organización debe pasar anualmente una auditoría de seguimiento para mantener el certificado), transcurridos los cuales se someterá a la auditoría de recertificación.

Tabla 3. **Los ocho conceptos fundamentales de la excelencia según el modelo EFQM**

1. Orientación hacia los resultados
2. Orientación al cliente
3. Liderazgo y coherencia
4. Gestión por procesos y hechos
5. Desarrollo e implicación de las personas
6. Proceso continuo de aprendizaje, innovación y mejora
7. Desarrollo de alianzas
8. Responsabilidad social de la organización

Tabla 4. **Criterios del modelo EFQM**

- Criterios: agentes facilitadores**
1. Liderazgo
 2. Política y estrategia
 3. Personas
 4. Alianzas y recursos
 5. Procesos
- Criterios: resultados**
6. Resultados en los clientes
 7. Resultados en las personas
 8. Resultados en la sociedad
 9. Resultados clave

MODELO EFQM

La Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) nace en 1988 auspiciada por 14 grandes empresas europeas, que desarrollan en 1991 el *Modelo de excelencia EFQM*⁵. Este modelo hace suyos los conceptos fundamentales de la excelencia ([tabla 3](#)). El modelo EFQM compara la realidad de una organización con un óptimo teórico excelente, a través de evaluaciones periódicas de la misma sobre la base de unos criterios definidos (que son los aspectos que se deben evaluar dentro de la organización). De estas evaluaciones se derivan los planes de mejora para poner en marcha.

El modelo estructura la organización que se va a evaluar en 9 criterios (y 32 subcriterios): 5 del tipo *agentes facilitadores* y 4 del tipo *resultados*. Los agentes facilitadores son las actividades que la organización lleva a cabo, lo que la organización hace. Los criterios resultados son lo que la organización logra ([tabla 4](#)).

El modelo se basa en la autoevaluación: se trata de un examen global, sistemático y regular de las actividades y

resultados de una organización comparados con el modelo de referencia EFQM, que permite identificar los puntos fuertes y las áreas de mejora. Existen varios enfoques distintos para llevar a cabo la autoevaluación en el modelo: el cuestionario de autoevaluación, que es el más fácil de aplicar y el que menos recursos exige, y que permite identificar gran cantidad de áreas de mejora; la reunión de trabajo, que sigue una metodología más compleja con implicación de todo el equipo directivo; y la simulación de presentación al premio, que es la evaluación más exhaustiva, rigurosa y de mayor duración, en la que la organización tiene que elaborar una memoria. Este último es el enfoque más adecuado para organizaciones maduras que ya han realizado varias autoevaluaciones con otros enfoques.

El modelo EFQM de excelencia utiliza el esquema REDER (R: resultados, E: enfoque, D: despliegue, E: evaluación y R: revisión) (tabla 5) para evaluar cada uno de los 32 subcriterios del modelo; así, un subcriterio se considera excelente cuando a) tenga establecido un objetivo, b) tenga un enfoque solidamente fundamentado, c) tenga un despliegue implantado, d) sea sistemático y e) se someta a ciclos de evaluación y revisión⁵.

Tras la evaluación, se obtiene una puntuación final, comprendida entre 0 y 1.000 puntos.

El modelo EFQM otorga tres niveles de reconocimiento:

- Compromiso con la excelencia, cuando la organización obtiene menos de 400 puntos.
- Reconocimiento a la excelencia, cuando obtiene más de 400 puntos.
- Premio europeo de calidad, que se otorga anualmente en distintas modalidades a las organizaciones más destacadas.

Para calcular la puntuación global, la matriz de puntuación REDER pondera y da peso específico a la puntuación obtenida en cada uno de los nueve criterios (tabla 5).

MODELO JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI)

La Joint Commission Accreditation Health Organization (JCAHO, 1951) es una organización norteamericana no gubernamental, sin ánimo de lucro y con amplia experiencia de acreditación en el mundo sanitario, ya que lleva más de

Tabla 5. Esquema REDER (evaluación en el modelo EFQM)

Resultados	Se debe establecer un propósito u objetivo, determinar los resultados a lograr
Enfoque	Se planificaran los enfoques necesarios para conseguir el objetivo o resultado
Despliegue	Se despliegan los enfoques planificados
Evaluación	Se evalúa lo conseguido
Revisión	Se revisa el planteamiento inicial tras la evaluación
Ponderación de puntuación final según la matriz REDER	
1.	Liderazgo 10%
2.	Personas 9%
3.	Política 8%
4.	Alianzas y recursos 9%
5.	Procesos 14%
6.	Resultados personas 9%
7.	Resultados clientes 20%
8.	Resultados sociedad 6%
9.	Resultados clave 15%

Tabla 6. Programa internacional de acreditaciones JCI

Hospitales (tercera edición del manual de estándares 2008)
Laboratorios de análisis clínicos
Organizaciones de transporte sanitario
Centros de cuidados posthospitalarios
Centros de atención ambulatoria
Centros de Atención Primaria (primera edición del manual de estándares 2008)
Certificación de programas de Atención Específica a enfermedades (cardíaca, ACV, etc.)

ACV: accidente cerebrovascular.

50 años dedicada a la mejora de la calidad y la seguridad de organizaciones sanitarias y sociosanitarias.

La Joint Commission International (JCI) es la división internacional de JCAHO, creada en 1998, y define su misión del siguiente modo: *Mejorar la calidad y la seguridad de la atención en salud dentro de la comunidad internacional a través de la prestación de servicios de acreditación y consulta.*

La JCI dispone de un amplio programa internacional de acreditaciones que abarca centros y organizaciones de carácter sanitario y sociosanitario (tabla 6)⁶.

Al contrario que los modelos ISO y EFQM, el modelo JCI nace en el mundo sanitario: utiliza un lenguaje sanitario y tiene un cuidado exquisito de los aspectos de la organización centrados en el paciente (prevención de riesgos, seguridad, educación, principios éticos, derechos del paciente).

El modelo JCI se basa en la [acreditación](#).

Acreditación JCI

Es un proceso al que se somete voluntariamente una organización que presta asistencia sanitaria, mediante el

cual una entidad externa e independiente la evalúa para determinar si cumple unos requisitos (estándares). Estos estándares, establecidos y conocidos previamente, han sido diseñados para mejorar la calidad y seguridad de la atención.

Los estándares

Son la base del modelo de acreditación y definen la buena práctica para todas las áreas relevantes de la organización. Los estándares son objetivables y medibles, realizables, están centrados en el paciente, son adaptables a la realidad de cada país y a las características de cada servicio. Son el resultado del consenso científico-técnico de un grupo de expertos internacionales, son públicos y se actualizan periódicamente, adecuándolos a los cambios de los servicios sanitarios.

En la [tabla 7](#) se muestra la relación de las áreas en que se distribuyen los estándares del manual para la acreditación de atención primaria de la JCI (primera edición, 2008)⁷.

Tabla 7. **Estándares para la acreditación de centros de Atención Primaria de la JCI (1.ª edición, julio de 2008)**

Sección I. Participación e integración en la comunidad
Definición de la comunidad, la población atendida y los servicios prestados Participación del centro de Atención Primaria en su comunidad Promoción de la salud y prevención de enfermedades Participación comunitaria en el centro
Sección II. Servicios centrados en el paciente
Definición del ámbito de la práctica de Atención Primaria Gestión de los procesos de atención Derechos de los pacientes y las familias Evaluación de los pacientes Atención al paciente Educación de paciente y de su familia
Sección III. Gestión de los Servicios
Órganos de gobierno, liderazgo y dirección Coordinación de la atención y trabajo en equipo Gestión de la información Gestión y seguridad de las instalaciones Formación y calificaciones del personal Vigilancia, prevención y prevención de eventos adversos
Sección IV. Mejora de la calidad y la seguridad
Mejora de la calidad y la seguridad del paciente Identificación, análisis y prevención de eventos adversos
Sección V. Objetivos internacionales de seguridad del paciente
Correcta identificación de los pacientes Mejorar la efectividad de la comunicación Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo Garantizar la cirugía en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y en el paciente correcto Reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria Reducir el riesgo de lesiones en los pacientes producidas por caídas

Los estándares se organizan en torno a las funciones importantes que son comunes en todos los centros de Atención Primaria.

Método de evaluación

Se verifica el cumplimiento de estándares, mediante una evaluación externa y objetiva realizada por expertos, a través de entrevistas tanto al personal como a los pacientes. La evaluación tiene, por una parte, un enfoque asistencial: sigue el recorrido del paciente, evaluando la calidad de la atención a lo largo de todo el proceso asistencial. También se centra especialmente en aspectos de la seguridad del paciente y la reducción de riesgos en los procesos asistenciales. Evalúa también, por otra parte, todos los aspectos de la gestión, con una revisión documental de políticas y procedimientos de la organización.

Esta evaluación externa identifica los hallazgos y proporciona recomendaciones para la mejora. Los auditores elaboran un informe en el que se cuantifica el cumplimiento de los estándares.

A partir de este informe, la organización inicia los planes de mejora y cierra el círculo de la calidad: PDCA, P: planificar, D: hacer, C: chequear, A: establecer acciones de mejora.

EN EL PRÓXIMO ARTÍCULO SE ABORDARÁN...

Los primeros pasos para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad, partiendo de conceptos básicos como qué es un objetivo, un indicador, una meta, pasando por la identificación de áreas de mejora (relacionadas con el paciente y relacionadas con la organización) que incluye la organización interna del equipo para llevar a cabo las mejoras, y finalizando con la sistemática de evaluación de la calidad (REDER, PDCA, DAIME).

BIBLIOGRAFÍA

1. Palacios L, Gens M, Hernández N, Vidal E. Acreditación externa de calidad. Oportunidades de mejora a través de la experiencia. *Atención Primaria*. 2008;40:517.
2. Sota E. Quality assurance in healthcare organisations in Spain: same goals, different methods. *Advances in relational mental health* 2005;4:1-6.
3. International Organization for Standardization. Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos. ISO 9001-2008. Edición Noviembre 2008.
4. López Rey S. Implantación de un Sistema de Calidad. Los diferentes Sistemas de Calidad Existentes en la Organización. 1.ª ed. Vigo: Ideas Propias Editorial; 2006.
5. Ferrando Sánchez M, Granero Castro J. Calidad total: Modelo EFQM de excelencia. 1.ª ed. Madrid: FC Editorial; 2005.
6. Donahue KT, VanOstenberg P. Joint Commission International Accreditation: relation to four models of evaluation. *Int J Qua Health Care*. 2000;12:243-46.
7. Joint Commission International. Estándares para la acreditación de atención primaria de la JCI. 1.ª ed., 2008.

LECTURAS RECOMENDADAS

- Donabedian A. The quality of care: How can it be assessed? *JAMA*. 1988;260:1743-48. Disponible en <http://www.mydoctor4.me/wp-content/uploads/quality-of-care-how-can-it-be-assessed.pdf> [último acceso el 27 de julio de 2010].
Artículo clásico del celebrado Avedis Donabedian que marcó un hito en la mejora de la comprensión de la evaluación de la calidad asistencial.
- Estándares para la acreditación de centros de atención primaria de la JCI (1.ª ed., julio 2008). Disponible en http://www.jointcommissioninternational.org/common/pdfs/jcia/Standards_Only-PC_1st_edition.pdf [último acceso el 27 de julio de 2010].
De entre los diferentes modelos hemos seleccionado como posible lectura el de la JCI por su mayor cercanía al lenguaje sanitario.