



# Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



## ORIGINAL

## El programa de auditorías internas según norma UNE-EN ISO 9001 realizadas con personal propio: herramienta para la gestión del conocimiento

C. Rodríguez Rieiro<sup>a,\*</sup>, M.C. Olmedo Lucerón<sup>a</sup>, L. Flavia Rodríguez Gijón<sup>a</sup>,  
R. Plá Mestre<sup>a</sup>, I. Izquierdo Membrilla<sup>a</sup>, C. Serriña Ramirez<sup>b</sup> y P. Rodríguez Pérez<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de calidad, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

<sup>b</sup>Servicio de Pediatría y Cirugía Pediátrica, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

Recibido el 4 de noviembre de 2009; aceptado el 15 de enero de 2010

Disponible en Internet el 29 de marzo de 2010

### PALABRAS CLAVE

Aseguramiento de la  
Calidad;  
Gestión de auditorías;  
Gestión del  
conocimiento

### Resumen

**Objetivo:** A partir de la necesidad de mantener el Sistema de Gestión de Calidad según la norma UNE-EN ISO 9001:2000 de 12 servicios del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, la realización de auditorías internas con personal propio, pareció una herramienta útil en la gestión del conocimiento y la mejora continua. El Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad desarrolló un programa de auditorías, que viene implementándose desde los últimos 3 años.

**Material y métodos:** Se realizó un programa de formación de auditores internos, los cuales formaron parte de la bolsa de auditores del hospital. Se consolidó como grupo a los responsables de calidad de los servicios certificados. Se desarrolló un procedimiento de programación y coordinación de auditorías. Se encuestó a los auditores y auditados sobre las dificultades en la realización de las auditorías, incluyendo un apartado para sugerencias, y se redactó para la Dirección un informe global anual con los resultados de auditorías internas y externas, y con las áreas de mejora detectadas en todo el proceso.

**Resultados:** Se han realizado 40 auditorías internas en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón desde el año 2007 y se cuenta con 38 personas capacitadas para su realización. El sistema de gestión de calidad ha mejorado en forma de disminución de las «No conformidades» en las auditorías externas, y todos los servicios han mantenido la certificación.

**Conclusiones:** La percepción del personal auditor y de los servicios auditados respecto a la realización de auditorías internas con personal propio es muy positiva. Se han encontrado áreas de mejora y soluciones comunes.

© 2009 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rodriguezrieiro@gmail.com (C. Rodríguez Rieiro).

**KEYWORDS**

Quality Assurance;  
Management audit;  
Knowledge  
management

## Une-en-ISO-9001 internal audit program performed by our own personnel: a knowledge management tool

**Abstract**

**Introduction:** The need to maintain a Quality Management System based on the UNE-EN-ISO 9001:2000 standards in 12 Departments of the “Hospital General Universitario Gregorio Marañón” (HGUGM), led us to make the decision to establish an internal audit program using our own personnel as a useful tool for knowledge management and continuous improvement. The Department of “Medicina Preventiva y Gestión de Calidad” developed an Audit Program, which has been implemented in our Hospital during the last three years. **Materials and methods:** We conducted a training program for internal auditors, who then became part of the hospital audit staff. Quality Managers of the accredited departments were consolidated as a group. A procedure for scheduling and coordination of audits was developed. The auditors and those audited were surveyed on the difficulties in conducting audits, including a section for suggestions, and an annual report was drafted with the results of internal and external audits, as well as the improvement areas identified in the whole process.

**Results:** A total of 40 internal audits have been performed in HGUGM since 2007, and 38 people were trained. The Quality Management System improved in terms of the decreasing number of non-conformances (NC) in external audits, and all services have maintained the certification.

**Conclusions:** The perception of auditors and those audited regarding the performing of internal audits by our own personnel is very positive. There were identified improvement areas and common solutions.

© 2009 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

La certificación ISO asegura que una empresa, producto o servicio cumple los requisitos de una norma o especificación técnica concreta<sup>1,2</sup>. Aunque su uso se extendió a partir de su versión de 1994<sup>3</sup>, no es hasta el 2000–2001 cuando empiezan a aplicarse al campo sanitario<sup>4</sup>, en concreto la norma ISO 9001. Desde entonces hemos asistido a un incremento del interés y desarrollo de su aplicación para mejorar la calidad asistencial, en gran medida condicionada por el cambio que ha vivido la gestión sanitaria, al desarrollar modelos que den respuesta a las mayores expectativas de pacientes y financiadores en un entorno de eficiencia y competitividad entre proveedores<sup>5</sup>.

La implantación de sistemas de gestión de calidad va necesariamente unida en el ámbito sanitario a la adecuada y sistemática gestión del conocimiento, que constituye el «core» de las organizaciones sanitarias. Por tanto, de una correcta gestión de la información y del conocimiento depende, en gran parte, la implementación de un sistema de gestión de calidad. Son 2 componentes que se condicionan mutuamente y forman parte de un mismo proceso, cuyo objetivo es el progreso de la organización<sup>6</sup>.

En el año 2006, a partir de un firme compromiso de la Dirección del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) con la mejora de la calidad, se certificaron según la norma UNE-EN ISO 9001:2000 9 servicios/unidades, en los que la auditoría precertificación fue realizada por consultoras externas. Estos servicios unidos a los 3 certificados con anterioridad (tabla 1) originaban una necesidad importante de realización de auditorías internas. Las auditorías internas constituyen un mecanismo de mejora

del sistema de gestión de calidad, y el desarrollarlas con personal de la propia organización, pareció una herramienta útil en la gestión del conocimiento y la mejora continua, entendiendo que esta pasa necesariamente por el aprendizaje organizacional<sup>7</sup>.

A partir de 2007 el Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad, asumió el reto de desarrollar un programa de auditorías internas para los servicios certificados según la norma (UNE-EN ISO 9001), contando como auditores con personal de la propia organización. Para ello, fue necesario articular la formación del personal y desarrollar elementos de coordinación y herramientas de evaluación.

De manera informal, buena parte de los auditores internos del HGUGM han hecho llegar al Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad, las dificultades, el esfuerzo, el interés y los beneficios que conlleva la realización de auditorías internas. Estas apreciaciones, unidas a la ausencia de bibliografía que evalúe experiencias similares, nos han llevado a recoger en el presente trabajo la hoja de ruta seguida para articular este programa y los elementos utilizados para evaluar la implantación del mismo describiendo la evolución de las «No conformidades» (NC), así como los resultados de la encuesta realizada para valorar el grado de aceptación de este modelo entre auditores y auditados.

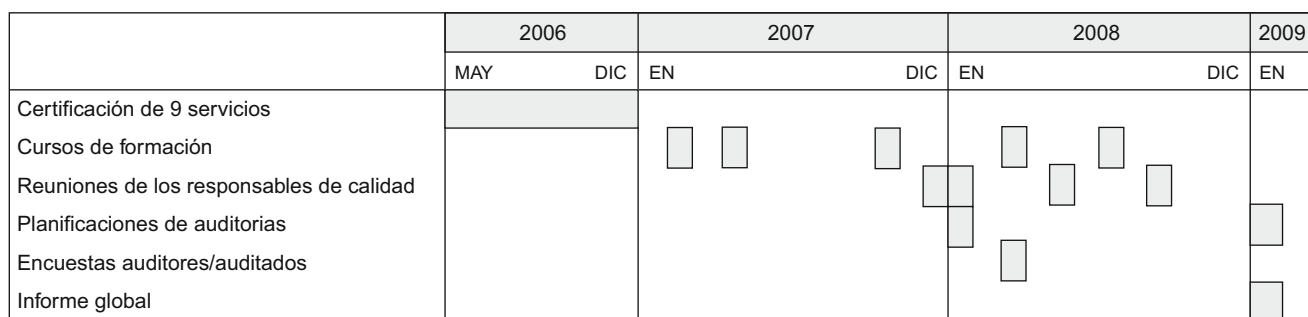
## Material y métodos

El HGUGM es un hospital público dependiente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, donde trabajan más de 7.000 profesionales dando cobertura asistencial a una población de más de 650.000 personas.

**Tabla 1** Servicios certificados según ISO 9001:2008 en el HGUGM .Octubre 2009

Servicio	Fecha certificación	Norma de referencia
Microbiología	junio de 2001	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
Farmacia	julio de 2005	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
	junio de 2008	Norma UNE-EN ISO 14001:2004
Medicina preventiva y gestión de calidad	julio de 2005	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
Endoscopia digestiva	mayo de 2006	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
Pruebas funcionales respiratorias adultos	mayo de 2006	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
Pruebas funcionales respiratorias infantil	mayo de 2006	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
Cardiología no invasiva	mayo de 2006	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
Radiodiagnóstico	julio de 2006	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
Anatomía patológica	julio de 2006	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
Hematología hemoterapia	octubre de 2006	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
Medicina nuclear	octubre de 2006	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
Laboratorio continuo 24 h	octubre de 2006	Norma UNE-EN ISO 9001:2008
Rehabilitación infantil	julio de 2009	Norma UNE-EN ISO 9001:2008

HGUGM: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

**Figura 1** Cronograma de actividades del programa de auditorías internas.

Los instrumentos implementados para desarrollar el programa de auditorías fueron los siguientes (fig. 1):

1. **Programa de formación de auditores internos (2007-08):** en 2007 se realizó, a través del programa de formación continuada del hospital, un curso de auditores internos (20 h), dirigido a responsables de calidad (RC) y personal de los Comités de Calidad de los Servicios certificados que previamente habían recibido formación básica en norma ISO, con los que se constituyó el primer grupo de auditores internos del hospital. El curso se estructuró en 8 unidades didácticas (conceptos de calidad, aspectos de la norma, gestión de auditorías internas, planificación de la auditoría, cualificación del auditor, ejecución de la auditoría, comunicación de resultados y acciones de seguimiento). La metodología incluía también la realización de supuestos prácticos. Además, desde el Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad se informó regularmente a los RC de cada servicio de la oferta de cursos (2 por año) que organizó directamente la Agencia Laín Entralgo, con el mismo programa docente. La formación de los auditores se completa con su participación en 2 auditorías internas como observadores, pasando a continuación a formar parte de la bolsa de auditores del hospital.
2. **Consolidación como grupo de los RC de los servicios certificados (2008):** este grupo asume la planificación anual de las auditorías de todo el hospital, y revisa las mejoras tanto operativas como instrumentales a aplicar en el ejercicio siguiente. Cuatrimestralmente, se realizan sesiones sobre temas relacionados con la gestión de calidad o con la propia ejecución de las auditorías.
3. **Desarrollo de un procedimiento de programación y coordinación de auditorías (2008):** incluyó la preparación documental de las auditorías, el diseño del equipo auditor, los plazos de realización y el diseño de un modelo de informe de auditoría interna con un formato común de elaboración propia. Cada equipo cuenta con un auditor jefe y 2 equipos de trabajo, uno audita los bloques de la norma relacionados con la gestión de calidad, control de documentación y responsabilidad de la dirección y el otro los procesos operativos de la unidad. Ambos auditan la revisión y mejora continua en los ámbitos asignados.
4. **Encuesta a auditores y auditados (2008):** se remitieron 2 encuestas anónimas, ambas de elaboración propia, una dirigida a auditores y otra a personal de los servicios que había sido entrevistado durante las auditorías. Las 2 encuestas contenían un apartado común con datos sociodemográficos y un apartado final de texto libre para incluir sugerencias. Ambas se pilotaron y se procedió a la

**Tabla 2** Principales resultados de la encuesta de auditores/auditados

Características de los encuestados		Auditores Porcentaje (n)		Auditados Porcentaje (n)		
Estamento	Técnico Superior Especialista	73	(11)	59	(13)	
	Enfermería	20	(3)	27	(6)	
	Técnico	7	(1)	9	(2)	
	Auxiliares	—	—	4	(1)	
¿Responsable de calidad?	Sí	26	(5)	18	(8)	
Formación reglada en calidad (cursos)*	Al menos uno	85	(17)	56	(24)	
	Dos o más	76	(13)	30	(7)	
Planificación de auditoria	Normal/fácil/muy fácil	79	(15)	—	—	
	Difícil/muy difícil	16	(3)	—	—	
Revisión de documentos	Normal/fácil/muy fácil	47	(9)	—	—	
	Difícil/muy difícil	47	(9)	—	—	
Gestión de documentos	Normal/fácil	74	(14)	—	—	
	Difícil/muy difícil	21	(4)	—	—	
Auditoría de procesos	Normal/fácil/muy fácil	53	(10)	—	—	
	Difícil/muy difícil	42	(8)	—	—	
Revisión y mejora continua	Normal/fácil/muy fácil	58	(11)	—	—	
	Difícil/muy difícil	37	(7)	—	—	
Comunicación verbal de resultados	Normal/fácil	79	(15)	—	—	
	Difícil/muy difícil	16	(3)	—	—	
Elaboración del informe	Normal/fácil/muy fácil	47	(9)	—	—	
	Difícil/muy difícil	47	(9)	—	—	
	Comunicación fluida					
	A veces/casi siempre/siempre	93	(13)	91	(39)	
	Nunca/casi nunca	7	(1)	7	(3)	
Oportunidades para mejorar	A veces/casi siempre/siempre	100	(14)	93	(40)	
Auditores internos adecuados	A veces/casi siempre/siempre	100	(14)	91	(38)	
Auditores internos objetivos	A veces/casi siempre/siempre	100	(14)	98	(41)	
Se comunicaron verbalmente los resultados	A veces/casi siempre/siempre	100	(14)	74	(31)	
El informe fue objetivo	A veces/casi siempre/ siempre	100	(14)	95	(40)	
	claro	A veces/casi siempre/siempre	100	(14)	93	(40)
	constructivo	A veces/casi siempre/siempre	100	(14)	88	(38)
	a tiempo	A veces/casi siempre/siempre	92	(12)	95	(40)
Forma parte y es reconocido en los valores	A veces/casi siempre/siempre	62	(8)	93	(40)	
	Nunca/casi nunca	38	(5)	5	(2)	
Utilidad de auditoría realizada internamente respecto a externalizada	Igual/mejor/mucho mejor	82	(9)	81	(25)	
Trato de auditoría realizada internamente respecto a externalizada	Igual/mejor/mucho mejor	90	(9)	83	(25)	

El número de respuestas puede ser diferente en las distintas preguntas.

Para facilitar la detección de áreas de mejora las respuestas de los ítems en forma de escala de Likert se han agrupado en «Difícil/muy difícil» y «Normal/fácil/muy fácil» en un caso y en «Nunca/casi nunca» y «A veces/casi siempre/siempre» en otro.

\*La pregunta hacía referencia a cualquier curso sobre gestión de calidad, herramientas o modelos, no estrictamente a formación sobre la norma ISO.

modificación de 2 preguntas. Los ítems finalmente evaluados son los recogidos en la [tabla 2](#).

Los auditores valoraron en 13 ítems (7 escala tipo Likert con 5 categorías y 5 de respuesta dicotómica) el grado de dificultad en la realización de las distintas fases de la auditoría, y opinaron sobre su propia capacidad, duración de la auditoría, detección de buenas prácticas y reconocimiento por la organización de la labor realizada.

Los auditados valoraron en 10 ítems (escala tipo Likert con 5 categorías) aspectos relacionados con el desarrollo de la auditoría, actitud de los auditores, características y sobre la utilidad del informe emitido.

5. *Elaboración de un informe global anual de auditorías internas y externas (2009)*: con los principales resultados, NC, opinión de auditores y auditados recogidos en la encuesta y áreas de mejora comunes al conjunto del hospital, que se traslada a la dirección del centro.

## Resultados

El hospital cuenta en este momento con 38 personas capacitadas para la realización de auditorías internas. A partir de 2007 se han realizado 40 auditorías internas. Todos los servicios se han recertificado en los plazos previstos.

### Evolución de las NC (2006–2008)

En estos 3 años se ha observado una mejora del sistema de gestión de calidad de los servicios certificados, en forma de disminución de las NC detectadas en las auditorías externas (fig. 2).

En las auditorías externas se evidenciaron 63 NC en el año 2006, que se redujeron a 23 en 2007 y que fueron 28 en 2008, mientras que en las auditorías internas se recogieron 21 NC en el año 2006, que aumentaron a 67 en el año 2007 y a 77 en 2008.

Los puntos de la norma sujetos a mayor número de NC en las auditorías externas, a lo largo de los 3 años, han sido los referentes a planificación (5.4) con 15 NC, seguimiento y medición de procesos (8.2.3) con 14 NC, y preservación del producto (7.5.5) y control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6), ambos con 11 NC.

En el caso de las auditorías internas, fueron los referidos al control de los documentos (4.2.3) con 35 NC, control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6) con 24 NC, recursos humanos (6.2) que tuvo 17 NC, y control de la producción y prestación del servicio (7.5.1) con 13 NC.

En estos resultados se puede observar una relación inversa entre la detección de NC en las auditorías internas, y el número de NC en las externas (fig. 3).

### Resultados de la encuesta: perfil del auditor interno, principales dificultades, satisfacción de los auditados

Se obtuvo una tasa de respuesta del 60% (63 de las 102 enviadas), respondiendo 20 como auditores y 61 como auditados. De entre los auditados, 18 eran a la vez auditores (31%), por lo que presentaremos los resultados distinguiendo entre auditores y auditados no auditores. La descripción de los principales resultados de la encuesta se recoge en tabla 2.

El perfil del auditor interno del HGUGM es un Técnico Superior Especialista, mujer, de 42 años que lleva trabajando en el hospital 15 años y en un servicio que se certificó en 2005–2006, ha participado entre 2–3 auditorías en el último año y en los últimos tres años ha realizado de 2–3 cursos de

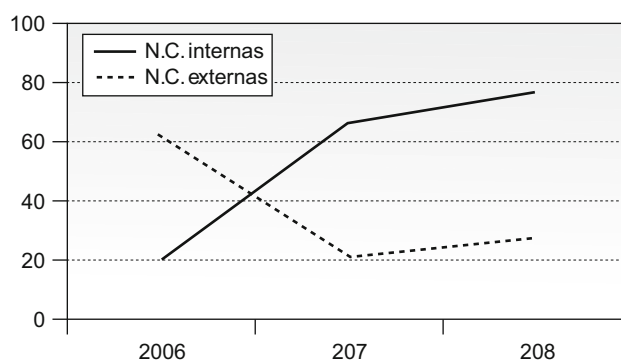
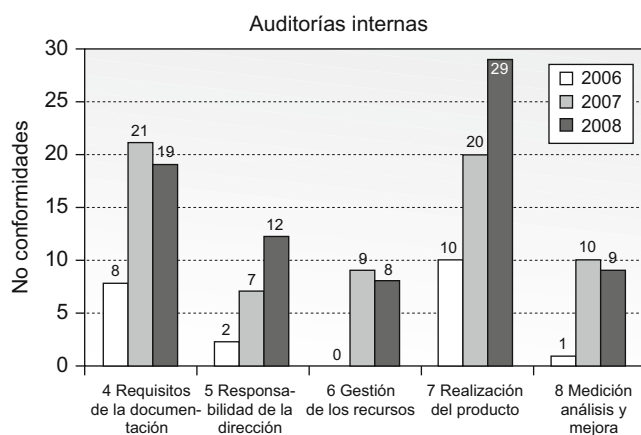
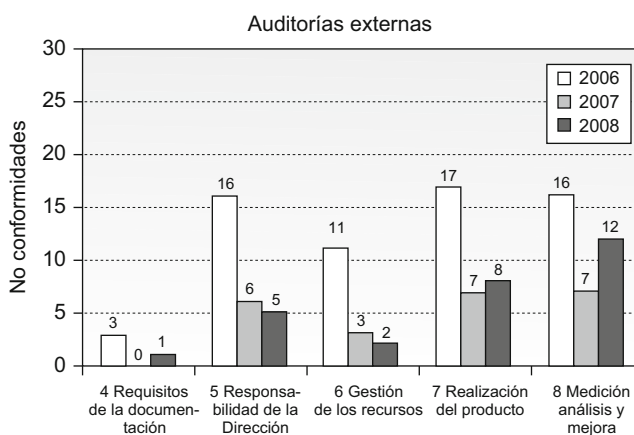


Figura 3 Evolución de NC auditorías externas versus auditorías internas (2006–08).



Punto Norma	2006	2007	2008	Punto Norma	2006	2007	2008
4.2	1	1	4	7.5.3	2	1	3
4.2.3	3	17	15	7.5.4	1	4	2
4.2.4	4	3	-	7.6	4	9	11
5.3	-	1	7	8.2.1	-	2	3
5.4	-	-	1	8.2.2	-	5	1
5.4.1	1	2	2	8.2.3	-	3	1
5.6	1	4	2	8.2.4	-	-	1
6.2	-	9	8	8.3	-	-	1
7.1	1	-	1	8.5.1	1	-	1
7.4	2	3	1	8.5.2	-	-	1
7.5.1	-	2	11				
7.5.2	-	1	-				
Total				21	67	77	



Punto Norma	2006	2007	2008	Punto Norma	2006	2007	2008
4.2	2	-	1	7.5.2	2	-	-
4.2.3	0	-	-	7.5.3	1	-	-
4.2.4	1	-	-	7.5.5	6	3	2
5.3	3	-	-	7.6	7	2	2
5.4	7	4	4	8.2.1	5	-	1
5.4.1	1	-	-	8.2.2	2	1	-
5.6	5	2	1	8.2.3	6	2	6
6.2	5	1	1	8.2.4	1	1	-
6.3	6	2	1	8.3	-	-	2
7.1	-	-	-	8.4	1	-	-
7.4	1	-	2	8.5.2	1	3	3
7.5.1	-	2	2				
Total				63	23	28	

Figura 2 NC según ISO 9001 detectadas en las auditorías del HGUGM (2006–08).



formación reglada (de normas ISO el 80%, y específicamente de auditorías el 70%). Considera estar bien formada para realizar auditorías (85%) y que estas le han servido para profundizar en el conocimiento de la norma ISO (94,7%) y para identificar buenas prácticas aplicables a su unidad (89%).

Los aspectos que han supuesto mayor dificultad (difícil o muy difícil) para los auditores han sido la revisión previa de la documentación (47%), la elaboración del informe (47%) y la auditoría de los procesos operativos (42%).

El tiempo estimado en 2008 para llevar a cabo una auditoría (planificación, revisión documental, ejecución y elaboración del informe) fue de media 14h (DT 9,6). El tiempo empleado es considerado excesivo por el 37% de los auditores y escaso por el 13%.

Respecto a la valoración de la ejecución de la auditoría, tanto auditores como auditados valoran positivamente la misma. La percepción de ambos grupos difiere respecto al reconocimiento que la organización da a esta tarea, un 38% de los auditores opina que nunca o casi nunca es reconocido, frente a solo un 5% de los auditados.

## Discusión

El sector sanitario español, pese a comenzar más tardíamente que otros la senda de la calidad, muestra una tendencia muy positiva<sup>8</sup>. Asimismo, en los últimos resultados recogidos en el Registro Español de Certificación y Acreditación Sanitaria<sup>9</sup>, el 71,4% de los centros participantes emplea el modelo ISO 9001 como sistema de gestión de calidad. Sin embargo, existen pocas referencias en la bibliografía respecto a experiencias de auditorías cruzadas, dentro de una misma organización<sup>10-18</sup>.

La realización de auditorías internas que exige la norma, efectuadas por el propio personal del centro, se planteó en el HGUGM a partir de 2006, como un reto y como una oportunidad de cohesionar el grupo de RC, de difundir la metodología de trabajo exigida por la norma entre el personal de los servicios certificados y como un mecanismo para detectar buenas prácticas y compartirlas entre servicios.

La gestión del conocimiento en una organización, es una estrategia que convierte los valores intelectuales y las capacidades (tanto externas como las creadas por los propios componentes de la organización), en mayor productividad, valor añadido e incremento de la competitividad<sup>19</sup>. La norma ISO 9001 facilita una gestión fundamentada del conocimiento, ya que permite señalar los elementos básicos donde la información y el saber son recursos importantes, contribuyendo a incrementar la eficacia y eficiencia de la gestión de la calidad. Por otro lado, la gestión del conocimiento contribuye a la materialización de todos los principios en los que se fundamenta la norma para la gestión de la calidad, y especialmente los referidos al enfoque al cliente.

Las NC detectadas en las auditorías internas a diferencia de las externas, no solo no han disminuido sino que han aumentado. Este resultado a primera vista paradójico, creemos que está estrechamente relacionado con la exigencia creciente con la que se aplican las auditorías internas y con la mayor experiencia de los auditores. La

capacidad de desarrollar planes de acciones correctoras derivadas en las NC detectadas en las auditorías internas, impacta directamente en los resultados positivos de las auditorías externas.

Aunque nuestros auditores se consideran mayoritariamente bien formados, los aspectos que en la encuesta evidenciaron como más dificultosos fueron la revisión de documentos (previamente a la auditoría se exige a los auditores la revisión de todos los documentos del sistema de gestión de calidad), la auditoría de procesos (la capacitación técnica específica de nuestros auditores hace que la auditoría de procesos operativos sea muy minuciosa y con gran valor añadido para detectar áreas de mejora), y la elaboración de informes. Estos aspectos han sido abordados en 2009 a través de: 1) la realización de sesiones específicas de formación; 2) la incorporación de nuevos auditores con perfil técnico similar al requerido en los procesos que van a auditar; por ejemplo, los auditores del laboratorio de microbiología auditan los procesos operativos del laboratorio de bioquímica, y 3) la elaboración de un informe tipo.

Utilizar auditores que forman parte de la propia organización, desde un punto de vista directivo, mejora la visión integral de la misma y permite detectar áreas de mejora que afectan a más de una unidad y que son subsidiarias de soluciones comunes. No requieren gasto específico adicional y refuerza la identidad corporativa, dado que se asume que la mejora de servicios en los que el auditor no trabaja habitualmente, beneficia a toda la organización. A nivel operativo, es más cómodo para la unidad auditada, adaptarse a citas y horarios intentando no romper la rutina asistencial ni forzar una planificación más compleja de la jornada laboral. Asimismo, es una potente herramienta para identificar y transmitir buenas prácticas. En nuestra experiencia, potencia la colaboración mutua y proporciona una mejora evidente en las relaciones interpersonales con otros miembros de la organización. Por último, la práctica de la auditoría exige del auditor, profundizar en el conocimiento de los requisitos y filosofía de la norma y de la mejora continua, por lo que constituye un valioso recurso de formación continuada en gestión de la calidad.

Aunque todo lo expuesto podría ser considerado un mero listado de ventajas, en un marco estrictamente teórico, existen evidencias claras de su aplicación en nuestro centro (anexo 1).

No obstante, llevar a cabo un programa de auditorías internas con personal propio conlleva también inconvenientes. En nuestro caso, y sobre todo en 2007, la planificación de las auditorías fue complicada ya que el número de servicios y el volumen de procesos a auditar era importante, con respecto al número de auditores disponibles: al aumentar el número de auditores formados este inconveniente se ha minimizado. Asimismo, compatibilizar tareas asistenciales de cada auditor con la realización de la auditoría, obligó en muchos casos a fraccionar la auditoría en varias jornadas, y a exigir un respeto escrupuloso de las fechas y horas acordadas para las mismas. Durante 2007-08 se formó a nuevos auditores y se implantó un diseño de equipo auditor (expertos técnicos+expertos en gestión de calidad) que hiciera lo más eficiente posible la ejecución de la auditoría. La planificación anual a principio de año, consensuada con los distintos servicios, permite que los

auditores conozcan con suficiente antelación las fechas comprometidas y puedan organizar su agenda.

La percepción inicial que en algunos casos detectamos en los auditados, de que se iba a «fiscalizar» su trabajo, creemos que ha quedado superada, como muestran los resultados de la encuesta. Esta encuesta ha permitido detectar un aspecto de insatisfacción de los auditores respecto al reconocimiento a esta labor, que ha sido abordado por la dirección del centro que formalizara e incentivara la participación en las auditorías a partir de este mismo año.

Como producto de nuestra experiencia se está desarrollando, a partir del guión que hemos utilizado hasta ahora, un «Manual del Auditor Interno en Centros Sanitarios». Se incluyen en el mismo los documentos a solicitar con anterioridad, aspectos que deben revisarse siempre en cada punto de la norma, legislación básica y específica de aplicación a los servicios sanitarios y subrutinas prácticas a utilizar en el transcurso de las auditorías.

Además de la identificación de buenas prácticas concretas, su extensión a los miembros de la organización y su adaptación a unidades y servicios distintos a los que los generaron, la realización de las auditorías internas constituye un espacio de reflexión entre los RC y de profundización en las bases y fundamentos de la gestión de la calidad.

El programa de auditorías internas cruzadas es ampliamente conocido en el centro y empieza a serlo fuera de él. Durante 2009, personal de otros hospitales públicos ha participado como observadores para su entrenamiento en nuestro programa y algunos servicios han solicitado auditorías adicionales a la anual requerida por la norma como método de detección de oportunidades de mejora. La dirección del centro ha establecido en este último año un reconocimiento formal a la labor de los auditores. Todas estas son evidencias de la robustez que ha adquirido el programa de auditorías internas cruzadas que creemos que está consolidado y legitimado en nuestro hospital, aunque como siempre en gestión de calidad, sujeto a un ciclo de mejora continua que nos permita ir avanzando a partir de lo aprendido.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Agradecimientos

Queremos dar las gracias a todos los profesionales del hospital que han participado en las auditorías, por su colaboración, aportaciones y contribución, sin ellas no hubiéramos podido llevar a cabo este trabajo.

## Anexo 1

### Buenas prácticas trasladadas

- *Gestión de consentimientos informados*: se garantiza su entrega en el momento adecuado, es decir, cuando se solicita la prueba, ya que la solicitud electrónica de la prueba genera la impresión automática del Consenti-

miento Informado correspondiente. Esta práctica resulta en una menor tasa de rechazo en el momento de realizar la prueba, al llegar el paciente con la documentación cumplimentada.

- *Manual de «gestión de residuos»*: se implantó en un servicio certificado por la norma ISO 9001:2008 y 14001:2004 y se ha adecuado a otros 5 servicios/unidades que aunque no están certificados en medioambiente consideraron útil documentar la gestión de residuos de manera detallada.
- *Creación de un sistema de registro para las reclamaciones de los clientes internos resueltas telefónicamente*: estas reclamaciones constaban como NC para los proveedores y no era posible constatarlas como tales ni cómo habían sido resueltas en los servicios proveedores.
- *Adopción del procedimiento de «revisión de legislación»*: otros 2 servicios lo han adecuado a sus necesidades tras ser elaborado por el Servicio de Farmacia.

### Áreas de mejora detectadas

- *Adaptación del procedimiento de «mantenimiento de equipos»*: a raíz del primer informe global del hospital, se evidenció la necesidad de simplificar y unificar criterios en las distintas unidades respecto a la verificación y el mantenimiento de equipos. Las conclusiones se han incorporado a los respectivos procedimientos de cada unidad. Esta necesidad, ha sido un elemento decisivo para que el Servicio de Electromedicina iniciara el proceso de certificación, contando entre sus procesos clave el procedimiento de «mantenimiento de equipos» en cuyo desarrollo se están incorporando las aportaciones derivadas de la visión global que proporcionaron las auditorías cruzadas.

## Bibliografía

1. UNE-EN ISO 9000-2000. Directrices para la selección y utilización de las normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Ginebra: ISO; 2000.
2. UNE-EN ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. (ISO 9001:2008). Madrid: AENOR; 2008.
3. Tricker R, Sherring-Lucas B. ISO 9001: 2000 for small businesses, 2ª ed.. Oxford: Elsevier Butterworth-Heinemann; 2005 p. 88-9.
4. Orbea T. Aportación de las ISO 9000 a los servicios sanitarios. Rev Calid Asist. 2001;16:484-5.
5. Solanes AM. Empresarialización de la gestión sanitaria: Aplicabilidad de las normas ISO serie 9000. Rev Adm Sanit. 1999;3: 125-39.
6. Aja L. Gestión de información, gestión del conocimiento y gestión de la calidad en las organizaciones. Acimed [revista electrónica] 2002 Sep-Oct [consultado: 10 junio 2009]; 5 (10). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol10\\_5\\_02/aci04502.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol10_5_02/aci04502.htm).
7. Pérez Z. Un enfoque sobre la gestión del conocimiento desde la perspectiva de la calidad. [En línea] 2003 [consultado: 18 junio 2009]; 11. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/70/gesconperscal.htm>.
8. AENOR Certificación y Normalización Sector Sanitario 2002. Informes AENOR; 2003.
9. RECAS. Registro de Entidades Certificadas y Acreditadas de la Sociedad Española de Calidad Asistencial [consultado 16/12/2009]. Disponible en: <http://www.calidadasistencial.es/seca/recas.php>.

10. Arbusa I, Alfaro L, Zamora JJ. El Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI. La gestión de la calidad en la provisión de Servicios Sanitarios. *Rev Adm Sanit.* 2005;3:431–46.
11. Chacón J. Gestión de la calidad en el Servicio de Salud de Castilla La Mancha. *Rev Adm Sanit.* 2006;4:195–210.
12. Llodrá V, Morey MA, Perelló X, Vaquer X. Acreditación de un servicio de farmacia según la norma ISO 9002. Experiencia en la Fundación Hospital Manacor. *Farm Hosp.* 2008;32:274–9.
13. Miana MT, Fontanals S, López Y, López E, Codina C, Ribas J. Descripción del proceso de certificación ISO 9001/2000 en el área de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2007;31:370–4.
14. Hernández JA. Proceso de certificación de un sistema de calidad según norma UNE en ISO 9002 en un centro de prestación de servicios sanitarios y sociosanitarios: Resultados. *Inform Psiquiat.* 2003;174:349.
15. Del Pozo C, López-Menchero R, Sánchez L, Álvarez L, Alberio MD. Experiencia acumulada en el análisis de indicadores de calidad en una unidad de hemodiálisis. *Nefrología.* 2009;29:42–52.
16. Ezkurra P. Alcance total en la certificación de procesos de una unidad de atención primaria de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. *Rev Calid Asist.* 2006;21:271–6.
17. Vaquero S. Detección de no conformidades e implantación de mejoras en una unidad de cirugía mayor ambulatoria certificada según la norma ISO 9001:2000. *Rev Calid Asist.* 2006;21:311–3.
18. Jou JM. Implantación de los Sistemas de Calidad (Normas ISO) en el Laboratorio y en el Banco de Sangre. *Haematológica.* 2001;86:276–8.
19. Bravo R. La gestión del conocimiento en Medicina: a la búsqueda de la información perdida. *An Sist Sanit Navar.* 2003; 25:255–72.