



## ORIGINAL

# La experiencia de implantar la norma ISO 9001:2015 para certificar una unidad hospitalaria de urgencias pediátricas



## Experience of implementing the ISO 9001:2015 standard for the accreditation of a paediatric hospital emergency department

M.J. Cabero<sup>a,\*</sup>, J.L. Guerra<sup>a</sup>, L. Gaite<sup>b</sup>, S. Prellezo<sup>c</sup>, P. Pulido<sup>a</sup> y L. Álvarez<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Urgencias de Pediatría, Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

<sup>b</sup> Unidad de Evaluación, Servicio de Psiquiatría, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, CIBERSAM, Santander, España

<sup>c</sup> Saciva Asesores, Santander, España

<sup>d</sup> Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

Recibido el 21 de octubre de 2017; aceptado el 27 de febrero de 2018

Disponible en Internet el 17 de julio de 2018

### PALABRAS CLAVE

Calidad asistencial;  
ISO 9001:2015;  
Certificación;  
Urgencias pediátrica;  
Sistema de gestión de calidad

### Resumen

**Objetivo:** El objetivo de este trabajo fue describir el proceso de certificación de una unidad hospitalaria de urgencias pediátricas según las normas ISO 9001:2015.

**Material y método:** La implementación comenzó en febrero de 2015 y duró 18 meses. El proyecto comenzó con la decisión de la jefatura del departamento de mejorar la calidad del servicio. Se estableció un Comité de Calidad con representación del personal médico, de enfermería y administrativo y se realizaron sesiones de formación sobre sistemas de gestión de calidad y normas ISO para los empleados. Se realizó una reunión entre los miembros de la Unidad de Urgencias para definir los principales procesos y 14 se identificaron, documentaron e incluyeron en el mapa de procesos. Posteriormente, se crearon grupos de trabajo para revisar y rediseñar los protocolos médicos y de enfermería.

**Resultados:** Se incorporaron 35 protocolos médicos y 15 de enfermería al sistema de gestión y se establecieron indicadores de calidad que permitieron monitorizarlos. Se creó un registro para constatar los riesgos identificados, su gravedad, la probabilidad de ocurrencia y las acciones tomadas para prevenirlos o mitigarlos. La Unidad de Urgencias se sometió a una auditoría externa durante el mes de junio de 2016 y fue certificada conforme a los requisitos exigidos por la norma internacional ISO 9001:2015.

**Conclusiones:** La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO y su certificación es un objetivo alcanzable y contribuye a proporcionar una mejor atención a los pacientes.

© 2018 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de FECA.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mariajesucabero@gmail.com](mailto:mariajesucabero@gmail.com) (M.J. Cabero).

**KEYWORDS**

Health care quality;  
ISO 9001:2015;  
Accreditation;  
Paediatric  
Emergency;  
Quality management  
system

**Abstract**

*Objective:* The aim of this paper was to describe the process for accrediting a paediatric hospital emergency department to ISO 9001:2015 standards. The implementation process began in February 2015 and lasted 18 months.

*Material and methods:* The project started with the decision by the Head of Department to improve service quality. A Quality Committee was established with representation of the medical, nursing and administrative staff. Training sessions were held on quality management systems and ISO standards for employees. A meeting took place among members of the Emergency Department to define the main processes, and 14 were identified, documented and included in the processes map. Workgroups were then created to review and redesign the medical and nurse protocols.

*Results:* Thirty-five medical and fifteen nursing protocols were incorporated into the management system, and quality indicators were established that allowed the whole process to be monitored. A risk register was created to record identified risks, their severity, likelihood of occurrence, and actions taken to prevent or reduce those risks. The Emergency Department underwent an external audit during June 2016, and was certified to the requirements demanded by the international ISO 9001:2015 standard.

*Conclusions:* The conclusion is that implementation of a quality management system on ISO and its certification is completely achievable, and has contributed to better patient management.

© 2018 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of FECA.

**Introducción**

Las Unidades de Urgencias Pediátricas hospitalarias reúnen unas características intrínsecas en su funcionamiento que las diferencian de otros dispositivos sanitarios. Por una parte, los profesionales que trabajan en ellas constituyen un grupo heterogéneo con diferentes tipos y niveles de formación, sus interacciones se basan fundamentalmente en instrucciones verbales y su ritmo de trabajo puede llegar a ser frenético<sup>1</sup>. Además, los pacientes atendidos en ellas, debido a su edad, no siempre pueden expresar sus síntomas con claridad y habitualmente acuden acompañados por padres o tutores, que pueden mostrar diferentes grados de ansiedad<sup>2</sup>. En este contexto, todo el equipo debe desempeñar su labor de forma eficiente, resolutive y garantizando tanto la seguridad del paciente como el confort de las familias. Se trata de un entorno muy demandante, en el que los proyectos de mejora de la calidad no deberían ser una opción sino más bien una necesidad ineludible para poder abordar en las mejores condiciones posibles las necesidades asistenciales de la población atendida<sup>3,4</sup>. En general, todas estas circunstancias han conducido a que se valore la importancia de implantar sistemas de gestión de la calidad (SGC)<sup>5,6</sup> que con frecuencia están basados en las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés). Estas normas son adecuadas para el funcionamiento de los centros sanitarios debido a que promueven el proceso de mejora continua, preservan la seguridad y privacidad de los pacientes<sup>7,8</sup>, y también contribuyen a su satisfacción<sup>9</sup>.

La Unidad de Urgencias de Pediatría del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla no es una excepción a la situación que se ha descrito. Da cobertura a toda la patología crítica y urgente de la población pediátrica de Cantabria que, con ligeras variaciones anuales, se cifra en unos 72.500

menores de 14 años, de los que 9.700 tienen menos de 2 años de edad. Cuenta con una plantilla multidisciplinar compuesta por unas 55 personas y atiende cada año alrededor de 40.000 urgencias, con una media de unos 120 pacientes al día y una proporción de ingresos que se sitúa entre el 5 y el 6%. En esta Unidad, el interés por la mejora de la calidad asistencial ha sido una constante a lo largo de su trayectoria y ha ido pasando por diferentes etapas. Un primer paso fue la implantación del trabajo en equipo de médicos y enfermeras, seguido por la puesta en marcha de un sistema de triaje, la integración del sistema de visualización de imágenes de radiodiagnóstico en la propia urgencia, la realización de la mayor parte de los procedimientos en presencia de la familia o la implantación de una historia clínica electrónica.

A principios del año 2015 la Gerencia del Hospital resolvió que, debido a la situación de obsolescencia de las instalaciones, durante el primer semestre de 2016 la Unidad debería trasladarse a una nueva ubicación de mayor tamaño y con diferente estructura física. Este momento parecía idóneo para introducir también cambios en su funcionamiento que estimularan la innovación y el desarrollo profesional del equipo. Una medida adecuada era implantar y certificar un SGC basado en la norma ISO 9001, puesto que constituiría una buena oportunidad para fomentar el trabajo en equipo, estandarizar los procesos, reevaluar los protocolos existentes y mejorar la imagen y el prestigio de la Unidad.

El objetivo de este trabajo es describir el proceso seguido para conseguir la certificación ISO 9001:2015 de toda la Unidad de Urgencias, que tuvo lugar entre febrero de 2015 y junio de 2016.

**Material y métodos**

En la Unidad existía un Grupo Multidisciplinar de Calidad, presidido por el Jefe de Servicio, en el que también

colaboraba el Servicio de Medicina Preventiva, que se encargó de iniciar el proceso de la certificación. El diagnóstico inicial puso de manifiesto que la Unidad contaba con 30 protocolos médicos que incluían indicadores de actividad asistencial, tales como número de visitas urgentes, triaje, tasa de ingreso y porcentaje de ingresos. Todos ellos estaban basados en las recomendaciones de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría<sup>10,11</sup>. También dejó constancia de que no se habían redactado protocolos de enfermería propios y de que se disponía de un sistema informatizado de Notificación de Eventos Adversos, pero con una tasa de notificación que se consideraba baja. Asimismo, se habían realizado periódicamente encuestas de satisfacción de pacientes y de clima laboral, con resultados habitualmente favorables.

La decisión de obtener la certificación se puso en conocimiento de la Dirección Gerente del Hospital y, tras obtener su aprobación (febrero de 2015), se envió una carta abierta a todos los profesionales de la Unidad, explicando en qué consistía el proceso que se quería iniciar y solicitando la colaboración en el mismo.

Se seleccionó como modelo de SGC la norma ISO 9001<sup>12</sup>, que ya se empleaba en otros servicios del hospital, como los laboratorios de Anatomía Patológica, por lo que se disponía de cierta experiencia para su implantación. En concreto se seleccionó la norma ISO 9001:2015, de reciente aparición, por estar basada en la gestión por procesos e introducir un manejo sistemático del riesgo, en lugar de tratar la prevención como un componente separado del SGC<sup>13</sup>. Antes de comenzar se realizó formación sobre la norma ISO 9001 para el personal de la Unidad mediante charlas sobre la gestión de calidad, el método de implementación, la utilización de indicadores y la certificación.

El siguiente paso fue organizar una reunión global de trabajo, a la que se invitó a todos los trabajadores, para identificar los procesos claves de la Unidad. Analizando la actividad de la Unidad se seleccionaron 14 procesos, y para proceder a su descripción detallada se formaron 12 grupos de trabajo multidisciplinares, pues algunos de ellos elaboraron más de un proceso. La colaboración en estos grupos fue voluntaria, y la tasa de participación se situó alrededor del 30%.

En todos los grupos se siguió una metodología estandarizada durante el trabajo en los procesos, ciñéndose siempre al mismo esquema: tipo de documento con fecha y responsable, objeto del proceso, alcance y desarrollo, requisitos de la actividad realizada, responsable de su realización y documento o registro que lo incluye. A su vez, estos procesos se clasificaron como estratégicos (5), operativos (7) y de apoyo (2) mediante el mapa de procesos (fig. 1). Todo este trabajo se realizó entre junio y diciembre de 2015.

Debido a la importancia que tiene la gestión del riesgo en la ISO 9001:2015, para abordar este objetivo se empleó la norma ISO 31000, que se trata de un documento guía para el desarrollo de sistemas de gestión de riesgos. Considera riesgo como el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos pretendidos, y un efecto es una desviación respecto a aquello que se espera, ya sea de tipo positivo, negativo o mixto<sup>13</sup>.

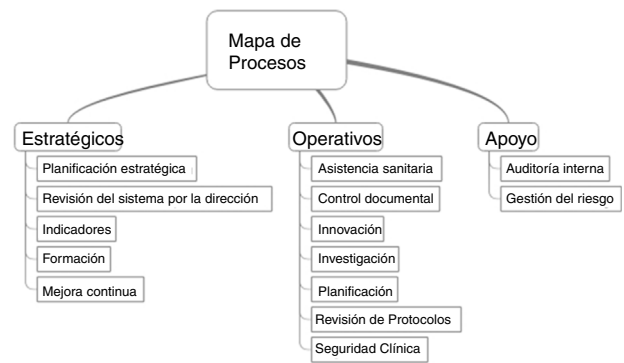


Figura 1 Mapa de procesos de la Unidad de Urgencias de Pediatría.

## Resultados

Los 30 protocolos médicos existentes en la Unidad se rediseñaron, y finalmente su número se amplió hasta 35, habiéndose asumido el compromiso de revisar con periodicidad anual al menos 2 de ellos. Además, se han redactado 15 procedimientos de enfermería, un protocolo de triaje y se han establecido 2 circuitos especiales: la valoración del paciente portador de microorganismos multirresistentes y la del paciente con inmunodepresión.

A los indicadores asistenciales que ya existían se han añadido otros relacionados con los procesos de comunicación (reuniones de equipo), formación, seguridad (número de notificaciones de eventos adversos) y planificación. Los principales indicadores definidos en los protocolos se analizarán mediante el cuadro de mandos de la Unidad<sup>14</sup> (tabla 1). La periodicidad de la evaluación es distinta, puesto que los indicadores asistenciales se valoran mensualmente, y los relacionados con la seguridad del paciente o la formación se analizan anualmente.

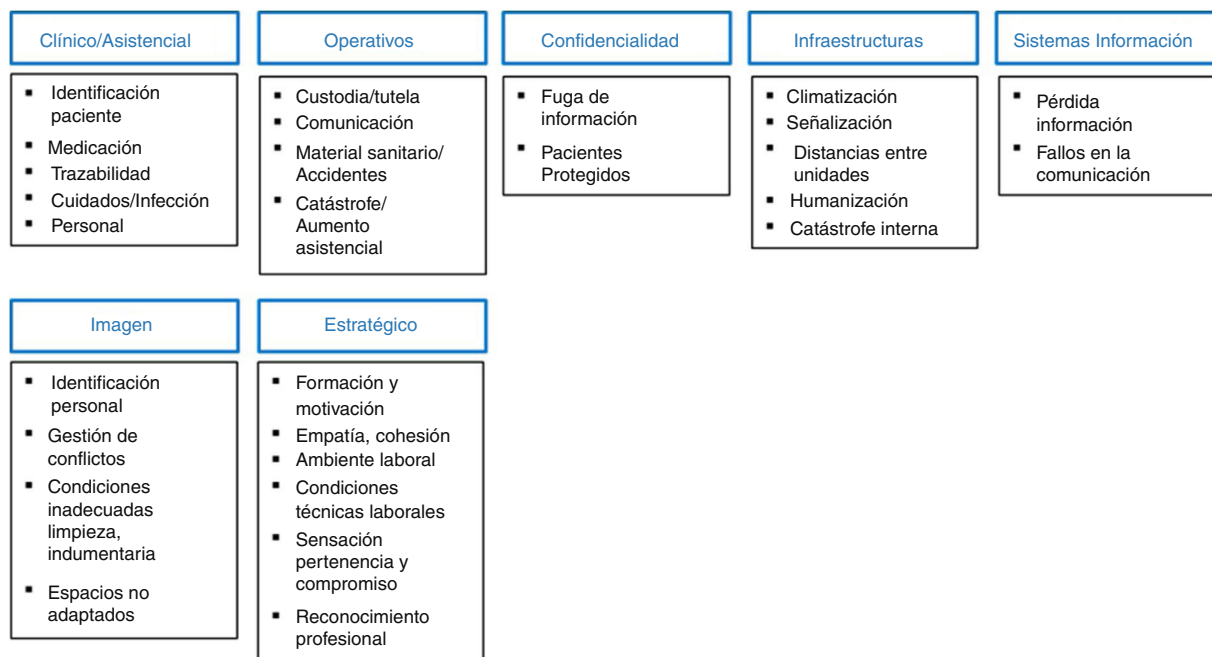
Se identificaron todos los riesgos derivados de la propia actividad de la Unidad (fig. 2), clasificándolos como asistenciales, relacionados con las infraestructuras, con el personal, con la imagen de la organización, con los medios técnicos y con los sistemas de información. Se analizaron sus causas y consecuencias, se clasificaron empleando una matriz de probabilidad/impacto y se definieron planes de acción para eliminarlos, mitigarlos o asumirlos. Como resultado de esta actividad, se confirmó la existencia de 52 riesgos, de los que 31 tenían un impacto alto/medio y los 21 restantes, medio/bajo. La probabilidad de que se pusieran de manifiesto se consideró media/alta en 46 casos y media/baja en 6 casos. Una vez identificados, analizados y evaluados, se diseñaron acciones de mejora con el fin de eliminarlos y/o mitigarlos. Todo este proceso se llevó a cabo entre enero y abril de 2016.

Desde el punto de vista de la formación continuada, se han diseñado y realizado talleres prácticos para todo el personal de la Unidad, especialmente centrados en el manejo del paciente emergente en el área de estabilización.

En mayo de 2016 se realizó la auditoría interna y en junio se consiguió la certificación del SGC según la norma ISO 9001:2015 de toda la Unidad de Urgencias tras haber realizado la acreditación externa.

**Tabla 1** Indicadores incluidos en el cuadro de mandos de la Unidad

Proceso	Indicador	Medida
Asistencia	Número de visitas urgentes	Número absoluto
	Tasa de asistencia	Número de urgencias por cada 1.000 menores de 16 años
	Tasa de clasificación	Porcentaje
	Tasa del nivel de clasificación	Porcentaje de cada nivel (de 1 a 5)
	Tasa de no valorados (fugas)	Porcentaje
	Número de visitas urgentes por franja horaria	Número absoluto
	Tiempo medio de estancia total y por nivel de clasificación	Minutos
	Tiempo medio de clasificación	Minutos
	Tiempo medio posclasificación	Minutos
	Respuesta fráctil de tiempo por nivel de clasificación	Porcentaje
Comunicación	Tasa de ingreso hospitalario y localización	Porcentaje
	Reuniones de equipo	Número absoluto
Planificación y formación	Reuniones por estamento	Número absoluto
	Número de entrenamientos realizados en la unidad	Número absoluto
	Tasa de informes visados a residentes de primer año	Porcentaje
Seguridad	Número de personal formado en RCP	Número absoluto
	Número de notificaciones, eventos adversos y medidas correctoras	Número absoluto
	Número de reclamaciones	Número absoluto

**Figura 2** Riesgos identificados en la Unidad de Urgencias de Pediatría.

## Discusión

Para llegar a implantar un SGC basado en el estándar ISO 9001:2015 es importante saber escoger el momento adecuado para plantear el proceso, y en nuestro caso el traslado de la Unidad fue la oportunidad idónea para revisar también el modelo de funcionamiento del equipo. Asimismo, ha sido imprescindible contar con el apoyo de la Gerencia del Servicio Autónomo de Salud, de la Dirección del hospital y de la Jefatura de Servicio. Sin embargo, este apoyo, aunque necesario, no es suficiente si no existe un grupo que lidere el proyecto, coordine las actividades y fomente la motivación y la participación del resto de las personas que forman el equipo profesional.

Al inicio del proceso, un elemento fundamental fue trabajar en la comunicación para explicar por qué y para qué era importante lograr la certificación y las consecuencias futuras que tendría para la Unidad. De esta forma se redujeron la incertidumbre y los recelos sobre la instauración del SGC entre las personas más reticentes a sumarse a los grupos de trabajo. Otro factor de éxito es la gestión adecuada de los tiempos para el trabajo en grupos y el desarrollo de la documentación. Solo así es posible mantener un ritmo adecuado ciñéndose al cronograma establecido y que el proceso de certificación no interfiera con el resto de las actividades asistenciales de la Unidad.

Durante el proceso de consecución de la certificación en calidad ISO 9001:2015 se han obtenido cambios positivos en el funcionamiento de la Unidad. En primer lugar, la puesta en marcha de un SGC ha conducido a una transformación en la expresión, en el lenguaje, en la forma de pensar y de actuar incluso entre los profesionales que no estuvieron inicialmente convencidos de la utilidad de esta nueva forma de trabajo. Al comienzo, un tercio de la plantilla estuvo directamente implicado en todo el proceso, y es destacable que ese equipo fue multidisciplinar, por lo que en el diseño de todo el SGC se han tomado en consideración los puntos de vista y las opiniones de representantes de todos los estamentos profesionales existentes en la Unidad. El importante grado de involucración de este grupo ha tenido una clara influencia positiva en el resto del personal y en el buen funcionamiento y la adopción final del sistema. Por un lado, las medidas adoptadas no han generado resistencias importantes, puesto que no se han percibido como impuestas por un solo grupo de profesionales a todos los demás. En segundo lugar, tras la implantación de los nuevos protocolos, incluso personas que no participaron directamente en su realización comenzaron a hacer sugerencias puntuales de mejora sobre aspectos relacionados con su trabajo y a considerarlos como propios. Quizá la clave del éxito no solo está en el número de personas con las que partimos al iniciar la certificación, sino en todas las que somos capaces de ir incorporando hasta llegar a la finalización del proceso. Resulta prácticamente imposible que inicialmente todas ellas se involucren en igual medida en la certificación, pero basta con que un porcentaje importante de las mismas trabaje decididamente en el proyecto para que este resulte factible. En nuestro caso, algo más de un tercio de los componentes de la Unidad han participado en los grupos de trabajo, pero han constituido la masa crítica para disminuir resistencias e incluso ir sumando colaboraciones para la utilización de los nuevos protocolos.

Consideramos que estos cambios organizativos y de funcionamiento acaban teniendo una repercusión clara en las personas atendidas, no tanto porque se haya producido una transformación radical de lo que se hacía antes sino porque ha existido una evolución positiva basada en conseguir que las actividades que se llevan a cabo queden perfectamente descritas y documentadas, facilitando su trazabilidad. El hecho de consensuar, documentar y estandarizar las formas de trabajo contribuye decisivamente a homogeneizar la atención que reciben los pacientes y a aumentar su seguridad durante su estancia en urgencias. Asimismo, y siguiendo los requerimientos de la norma, se han potenciado los medios para facilitar el reconocimiento y la notificación de las incidencias y eventos adversos.

Desde el punto de vista de la formación continuada, entre los objetivos docentes se incluyó el establecimiento de roles de actuación basados en los protocolos preparados y el entrenamiento en la aplicación de técnicas de enfermería de uso poco habitual en la Unidad. Un aspecto importante para potenciar la participación fue consensuar de forma flexible la realización de las sesiones docentes durante las horas de menor actividad asistencial.

La consecución de la certificación ha contribuido a aumentar la visibilidad y el prestigio de la Unidad de Urgencias de Pediatría, mejorando su imagen tanto interna como externa. Al ser considerados como un grupo que ha estandarizado sus actividades, han aumentado las oportunidades para trabajar de forma coordinada en la realización de determinados procedimientos con otros servicios del hospital y también con los pediatras de atención primaria. Al aumento de la visibilidad externa ha contribuido la participación de la Unidad en jornadas de calidad del Servicio Cántabro de Salud para divulgar nuestra experiencia y explicar el modelo de trabajo desarrollado a otras Unidades que pretendan iniciar procesos similares.

Sin embargo, la mayor consecuencia de obtener la certificación comienza justo tras haberlo conseguido y cuando el SGC está ya totalmente integrado en el funcionamiento cotidiano de la Unidad. A partir este momento es cuando hay que realizar un seguimiento continuo de la actividad para detectar posibles inconsistencias y continuar en la línea de la mejora continua. La certificación como tal no es solo un fin, sino un medio para implantar una cultura de la calidad que persista y crezca en la Unidad de Urgencias.

Consideramos que implantar el SGC basado en la ISO 9001:2015 es una tarea que tiene dificultades, pero resulta factible y se puede llevar a cabo en un periodo razonable. En nuestro caso, el tiempo empleado ha sido de 18 meses, desde los comienzos en febrero de 2015 hasta la finalización en junio de 2016.

Conseguir la certificación ayuda a aumentar el prestigio de la Unidad y repercute en las relaciones dentro del equipo sanitario, contribuyendo a que exista un mejor clima laboral. Se acaba considerando como un logro alcanzado entre todos, aunque haya sido con diferentes niveles de implicación<sup>15</sup>, y homogeniza la atención dispensada mediante el establecimiento de protocolos. El proceso tiene un punto de comienzo, y una vez iniciado debe quedar enraizado en el funcionamiento futuro de la Unidad. No basta con haber conseguido la certificación, sino que es imprescindible analizar periódicamente los resultados de los indicadores obtenidos y compararlos con los datos anteriores, así como

la evolución de los posibles riesgos detectados y el resultado de las acciones correctoras que se implementen.

Finalmente, ¿se puede recomendar la experiencia a otros servicios? A lo largo de este escrito hemos pretendido reflejar cómo ha sido la metodología de trabajo, cómo se han superado ciertos obstáculos y cuál ha sido el resultado final. Esta actividad, como casi todas, no está exenta de dificultades, pero la experiencia nos muestra que pueden ser superadas. El resultado final ha sido positivo, tanto para los pacientes como para el equipo que lo ha realizado, por lo que la respuesta final es afirmativa.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Agradecimientos

A todos los profesionales que han contribuido a que se consiguiera la certificación ISO 9001:2015 de la Unidad de Urgencias Pediátricas.

## Bibliografía

1. Chamberlain JM, Slonim A, Joseph JG. Reducing errors and promoting safety in pediatric emergency care. *Ambul Pediatr*. 2004;4:55–63.
2. O'Malley PJ, Brown K, Krug SE, Committee on Pediatric Emergency Medicine. Patient- and family-centered care of children in the emergency department. *Pediatrics*. 2008;122:e511–21.
3. Macias CG. Quality improvement in pediatric emergency medicine. *Acad Pediatr*. 2013;13:S61–8.
4. Chartier LB, Cheng AHY, Stang AS, Vaillancourt S. Quality improvement primer part 1: Preparing for a quality improvement project in the emergency department. *CJEM*. 2018;20:104–11.
5. Wagner C, Groenewegen PP, de Bakker DH, van der Wal G. Environmental and organizational determinants of quality management. *Qual Manag Health Care*. 2001;9:63–76.
6. Wagner EH. Quality improvement can't be optional. *Eff Clin Pract*. 2001;4:278–80.
7. Sweeney J, Heaton C. Interpretations and variations of ISO 9000 in acute health care. *International Organization for Standardization. Int J Qual Health Care*. 2000;12:203–9.
8. Wagner C, Gulacsi L, Takacs E, Outinen M. The implementation of quality management systems in hospitals: A comparison between three countries. *BMC Health Serv Res*. 2006;6:50.
9. Rodríguez-Cerrillo M, Fernández-Díaz E, Inurrieta-Romero A, Poza-Montoro A. Implementation of a quality management system according to 9001 standard in a hospital in the home unit: Changes and achievements. *Int J Health Care Qual Assur*. 2012;25:498–508.
10. Kim BB, Delbridge TR, Kendrick DB. Improving process quality for pediatric emergency department. *Int J Health Care Qual Assur*. 2014;27:336–46.
11. Luaces C. Servicios de urgencias: Indicadores de calidad de la atención sanitaria. *An Pediatr*. 2004;60:569–80.
12. Levett JM, Burney RG. *Using ISO 9001 in Healthcare*. Milwaukee, WI: Quality Press; 2011.
13. Abuhav I. *ISO 9001:2015. A Complete Guide to Quality Management Systems*. Boca Raton, FL: Taylor & Francis Group; 2017.
14. Montero Pérez FJ, Calderón de la Barca Gázquez JM, Jiménez Murillo L, de Borja Quero Espinosa F, Gracia García F, Roig García JJ. Gestión clínica de un servicio de urgencias de hospital mediante un cuadro de mando asistencial específico. *Emergencias*. 2012;24:476–84.
15. Sánchez-Luque JJ, Carabaño-Moral R, Zubeldia-Santoyo F, Romero-López T. El proceso de acreditación de calidad en una unidad de gestión clínica de atención primaria. *Aten Primaria*. 2006;37:117–8.