

UNIVERSIDAD DE LEÓN
Departamento de Economía y Estadística



**La calidad de los servicios hospitalarios en Castilla y León.
Propuesta de aplicación del control estadístico de
la calidad en el análisis de un proceso quirúrgico**

Pilar BLANCO ALONSO

León, 2015

Agradecimientos

Un capítulo más de mi vida que se cierra, otro sueño hecho realidad, una meta alcanzada. Y no podría haber finalizado sin el apoyo y ayuda de muchas personas, por eso las palabras que anteceden esta investigación van dirigidas a todos los que de una forma u otra contribuyeron a la culminación de este trabajo.

Pocas cosas hay que sean más sencillas, y a la vez más difíciles, que expresar nuestro agradecimiento a alguien. Es sencillo, porque se puede limitar a ser una mera estrategia de cortesía; pero es difícil cuando se quiere hacer con honradez sin generar sonrojo para quien lo lee, ni afectación para quien lo escribe.

En primer lugar a las Directoras de este trabajo, Dra. M^a Jesús Mures Quintana y M^a del Carmen Huerga Castro, que con su gran calidad académica y humana me animaron a iniciarme en el estudio apasionante del control de calidad. Gracias por el apoyo, por los consejos, por la paciencia, por la comprensión, por el tiempo, y por introducirme en el rigor de la investigación. Sus sugerencias, muchas, así como las indicaciones y las pautas planteadas, están en todos los capítulos de esta tesis.

Agradecer también a mis compañeros del Área de Estadística e Investigación Operativa que me han ofrecido ayuda, enseñanzas, afecto y ánimos, especialmente a la Dra. Eva Vallejo Pascual, que con sus sugerencias y aliento constante ha contribuido al enriquecimiento de este trabajo.

A la Dra. M^a Victoria Diago Santamaría, que con amabilidad y prontitud ha dado respuesta a mis dudas, preguntas, y peticiones, y que desde su experiencia profesional, fueron abriendo el camino en lo que a temas sanitarios se refiere.

Al Dr. Carlos Fernández Renedo, Coordinador de Calidad del Centro Asistencial Universitario de León (CAULE), por la ayuda prestada en todo momento. Esa predisposición es sólo habitual en quien, dominando un tema, no esconde conocimientos, sino que contribuye a su difusión. Sin su apoyo no hubiera sido posible culminar este estudio.

Así mismo, quiero mostrar mi agradecimiento, al Gerente del CAULE, Dr. Juan Luis Burón Llamazares, por abrirme las puertas y concederme los permisos necesarios para recopilar la información. Y a los informáticos del Servicio de Informática del mismo centro, quienes confeccionaron y facilitaron la base de datos para la realización de la parte empírica de esta investigación.

Al Dr. Juan José Lanero Fernández por sus consejos e indicaciones en materia lingüística y bibliográfica, y a D. Emilio Fernández Alonso que ha aportado su experiencia y gusto en la presentación y maquetado de este trabajo.

A mis familiares y amigos, por estar junto a mí y ser parte de este camino, acompañándome siempre y brindándome el cariño necesario para seguir adelante. Y como no, a mi madre, ejemplo de trabajo, entereza y constancia. También a los que ya no están, pero que me vieron empezar, especialmente a mi padre, que seguro desde algún lugar me estará viendo.

He dejado para el final, no por ser menos importante, el agradecimiento a Ernesto, Elena y Diego, por su apoyo incondicional y por todo el tiempo que les debo. Sólo desde su comprensión y cariño he podido profundizar en mi estudio.

A todos muchas gracias.

*Calidad significa hacer lo correcto
cuando nadie está mirando*

Henry Ford

Índice

INTRODUCCIÓN	1
Capítulo I. La calidad	9
1. Aspectos generales de la calidad. Concepto	13
2. Evolución histórica	19
3. Autores de la calidad	29
4. Gestión de la calidad	43
Capítulo II. Calidad sanitaria	55
1. Concepto y dimensiones de la calidad sanitaria	59
2. Evaluación de la calidad sanitaria	71
2.1 Aportaciones y evolución	71
2.2 Enfoques y métodos	78
3. Indicadores de calidad sanitaria	87
4. Programas de acreditación de servicios sanitarios	97
4.1 Modelo de Acreditación/Certificación de la Organización Internacional de Normas (ISO)	98
4.2 Modelo EFQM	106
4.3 Modelo de acreditación de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations / Joint Commission International Accreditation (JCAHO/JCIA)	108
4.4 Modelo de Acreditación del Canadian Council of Health Services Accreditation (CCHSA)	111
4.5 Modelo de Acreditación del Health Quality Service (HQS)	113
4.6 Modele de acreditación de la Agence Nationale de d'Accreditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)	115
5. La calidad sanitaria en España	117

Capítulo III. Análisis de la calidad de los Servicios Hospitalarios en Castilla y León	133
1. El Sector Sanitario en Castilla y León	137
2. Objetivos	145
3. Estudios previos	147
4. Metodología	161
4.1 Técnicas Multivariantes	161
4.2 Técnicas estadísticas de control de calidad	166
5. Análisis Empírico	193
5.1 Caracterización de los hospitales de Castilla y León a partir de los Indicadores hospitalarios	193
5.2 Propuesta de aplicación del control estadístico de la calidad en un proceso quirúrgico	199
 CONCLUSIONES	 233
 BIBLIOGRAFÍA	 249
 ANEXOS	 265
Anexo 1. Estructura general de la Norma UNE-EN ISO 9001:2008	267
Anexo 2. Sistema Sanitario Castilla y León	269
Anexo 3. Herramientas para los gráficos de control	273
Anexo 4. Fichas Indicadores	275
Anexo 5. Representación gráfica de los planos factoriales	287

Índice figuras

Capítulo I: La calidad

Figura I.1	30
Ciclo de PDCA o ciclo de Deming	
Figura I.2	35
Diagrama de las tres calidades	
Figura I.3	49
Proceso de certificación según la norma ISO 9001	

Capítulo II: Calidad sanitaria

Figura II.1	101
Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos	
Figura II.2	103
Proceso de implantación de un SGC	
Figura II.3	108
Adaptación del Modelo EFQM de Excelencia 2000 al sector sanitario	

Capítulo III: Análisis de Calidad de los Servicios Hospitalarios en Castilla y León

Figura III.1	138
Evolución del presupuesto en Sanidad en Castilla y León entre los años 2002 y 2014	
Figura III.2	162
Tabla de datos Z	
Figura III.3	165
Tablas de datos con individuos y variables comunes	
Figura III.4	169
Aspecto general de un diagrama causa-efecto	
Figura III.5	172
Aspecto general de un gráfico de control	
Figura III.6	175
Proceso de construcción de los gráficos de control	
Figura III.7	176
Tests que se pueden analizar mediante MINITAB para determinar la existencia de causas especiales en los gráficos de control	

Figura III.8a	177
Patrones utilizados para interpretar las causas especiales de los gráficos de control.- <i>Test 1: un punto situado fuera de los límites de control</i>	
Figura III.8b	177
Patrones utilizados para interpretar las causas especiales de los gráficos de control.- <i>Test 2: Nueve puntos consecutivos en el mismo lado</i>	
Figura III.8c	177
Patrones utilizados para interpretar las causas especiales de los gráficos de control.- <i>Test 3: Seis puntos consecutivos ascendentes o descendentes</i>	
Figura III.8d	178
Patrones utilizados para interpretar las causas especiales de los gráficos de control.- <i>Test 4: Catorce puntos consecutivos alternando arriba y abajo</i>	
Figura III.8e	178
Patrones utilizados para interpretar las causas especiales de los gráficos de control.- <i>Test 5: Dos de tres puntos consecutivos situados más allá de 2-sigmas</i>	
Figura III.8f	178
Patrones utilizados para interpretar las causas especiales de los gráficos de control.- <i>Test 6: Cuatro de cinco puntos consecutivos situados a más de 1-sigma (mismo lado)</i>	
Figura III.8g	179
Patrones utilizados para interpretar las causas especiales de los gráficos de control.- <i>Test 7: Quince puntos consecutivos situados a menos de un sigma (cualquier lado)</i>	
Figura III.8h	179
Patrones utilizados para interpretar las causas especiales de los gráficos de control.- <i>Test 8: Ocho puntos consecutivos situados a más de 1-sigma (cualquier lado)</i>	
Figura III.9	197
Primer plano factorial (factores 1 y 2). Representación de los individuos	
Figura III.10	198
Segundo plano factorial (factores 2 y 3). Representación de los individuos	
Figura III.11	201
Distribución de los pacientes según el "Sexo"	
Figura III.12	201
Histograma de la variable "Edad"	
Figura III.13	203
Distribución de "Días de estancia"	

Figura III.14	203
Diagrama de Pareto "Días de estancia"	
Figura III.15	206
Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia" (Inicial)	
Figura III.16	207
Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia" (Eliminando 3 muestras)	
Figura III.17	207
Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia" (Definitivo)	
Figura III.18	209
Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad ≤ 55 años. (Inicial y definitivo)	
Figura III.19	209
Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad (55-65] años. (Inicial)	
Figura III.20	210
Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad (55-65] años. (Definitivo)	
Figura III.21	210
Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad (65-75] años. (Inicial)	
Figura III.22	211
Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad (65-75] años. (Definitivo)	
Figura III.23	212
Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad (75-90] años. (Inicial y Definitivo)	
Figura III.24	213
Diagrama causa-efecto "Estancia prolongada"	
Figura III.25	214
Histograma de la variable "Tiempo de intervención"	
Figura III.26	216
Gráficos de probabilidad normal	
Figura III.27	217
Gráfico de observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 1 (Inicial)	
Figura III.28	217
Gráfico de observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 1 (Definitivo)	
Figura III.29	218
Gráfico de observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 2 (Inicial y Definitivo)	
Figura III.30	218
Gráfico observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 3 (Inicial)	

Figura III.31	219
Gráfico de observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 3 (Definitivo)	
Figura III.32	219
Gráfico de observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 4 (Inicial y Definitivo)	
Figura III.33	221
Histograma para el "Número de intervenciones por quincena"	
Figura III.34	222
Gráfico de rachas. "Número de intervenciones por quincena"	
Figura III.35	223
Gráfico <i>c</i> . "Número de intervenciones por quincena". (Inicial)	
Figura III.36	223
Gráfico <i>c</i> . "Número de intervenciones por quincena". (Definitivo)	
Figura III.37	225
Histograma de la variable "Tiempo en lista de espera"	
Figura III.38	226
Diagrama de Pareto "Tiempo en lista de espera" según rangos de demora	
Figura III.39	227
Gráfico $\bar{X} - R$. "Tiempo en lista de espera". (Inicial)	
Figura III.40	227
Gráfico $\bar{X} - R$. "Tiempo en lista de espera". (Definitivo)	
Figura III.41	228
Gráfico <i>p</i> . "Porcentaje de pacientes que esperan más de 90 días". (Inicial)	
Figura III.42	229
Gráfico <i>p</i> . "Porcentaje de pacientes que esperan más de 90 días". (Definitivo)	
Figura III.43	230
Gráfico <i>p</i> . "Porcentaje de pacientes que esperan más de 180 días". (Inicial)	
Figura III.44	231
Gráfico <i>p</i> . "Porcentaje de pacientes que esperan más de 180 días". (Definitivo)	

ANEXOS

Anexo 5. Representación gráfica de los planos factoriales

Figura A5.1	287
Primer plano factorial (1,2). Representación de variables	
Figura A5.2	287
Segundo plano factorial (2,3). Representación de variables	

Índice tablas

Capítulo I: La calidad

Tabla I.1	27
Evolución histórica del concepto de calidad	
Tabla I.2	42
Resumen del concepto y enfoque del concepto calidad según distintos autores	
Tabla I.3	52
Organizaciones de promoción y desarrollo de la calidad	
Tabla I.4	53
Organizaciones de normalización de la calidad	
Tabla I.5	53
Organismos acreditados por ENAC para certificar Sistemas de Gestión de la Calidad	

Capítulo II: Calidad sanitaria

Tabla II.1	69
Componentes de la calidad de la asistencia sanitaria	
Tabla II.2	86
Evolución de los enfoques de la evaluación de la calidad de la atención médica	
Tabla II.3	92
Criterios, indicadores y estándares	
Tabla II.4	99
Nomenclatura de las Normas ISO	
Tabla II.5	110
Estructura del manual de estándares de acreditación de hospitales 2000 de la JCIA	

Capítulo III: Análisis de Calidad de los Servicios Hospitalarios en Castilla y León

Tabla III.1	137
Datos demográficos de Castilla y León (Censo 2011)	
Tabla III.2	142
Dotación de plantilla por nivel asistencial y categoría	

Tabla III.3	143
Dotación de plantilla por categoría	
Tabla III.4	143
Dotación de recursos materiales / Área de salud	
Tabla III.5	168
Número de intervalos recomendados	
Tabla III.6	187
Límites de los gráficos de control para variables	
Tabla III.7	192
Límites de los gráficos de control para atributos	
Tabla III.8	194
Grupos de variables analizados por AFM	
Tabla III.9	195
Coeficientes RV entre grupos	
Tabla III.10	195
Etiquetas de los indicadores utilizados en el Análisis de Componentes Principales	
Tabla III.11	196
Matriz de correlación entre variables originales y componentes retenidos	
Tabla III.12	200
Análisis descriptivo de la variable "Edad"	
Tabla III.13	202
Distribución de la variable "Días de estancia"	
Tabla III.14	204
Análisis descriptivo de la variable "Días de estancia"	
Tabla III.15	204
Análisis descriptivo de la variable "Días de estancia" según cirujano que realiza la intervención	
Tabla III.16	208
Límites definitivos del gráfico \bar{X} para la variable "Días de estancia"	
Tabla III.17	208
Estancia media por grupos de edad	
Tabla III.18	212
Límites de control para la variable "Días de estancia" según la "Edad"	
Tabla III.19	214
Análisis descriptivo de la variable "Tiempo de intervención" según cirujano	
Tabla III.20	215
Test de normalidad para "Tiempo de intervención" según cirujano	

Tabla III.21	220
Límites de control para la variable "Tiempo de intervención" según cirujano	
Tabla III.22	225
Rangos de demora establecidos por el Sacyl para el "Tiempo en lista de espera"	
Tabla III.23	228
Límites definitivos del gráfico \bar{X} para "Tiempo en lista de espera"	

ANEXOS

Anexo 2. Sistema Sanitario Castilla y León

Tabla A2.1	269
Presupuesto de la Gerencia Regional de Salud desde el año 2002 hasta el año 2014	
Tabla A2.2	270
Hospitales de Castilla y León	
Tabla A2.3	271
Cartera de servicios de Atención Especializada del Sacyl	

Anexo 3. Herramientas para los gráficos de control

Tabla A3.1	273
Factores para los gráficos de control 3-sigma	
Tabla A3.2	274
Potencia del test para tamaños de muestra $n=4$	
Tabla A3.3	274
Potencia del test para tamaños de muestra $n=5$	

INTRODUCCIÓN

El sector sanitario es un servicio esencial, por la atención que presta a la sociedad. La necesidad de emprender acciones de mejora de la calidad en este sector está fuera de toda duda y se hace indispensable plantear y proponer estudios que permitan ofrecer herramientas útiles en la gestión y mejora de la misma. La importancia de la calidad no se cuestiona por nadie, y cuando se trata la calidad sanitaria parece un hecho evidente, pues se recoge como un derecho en la mayoría de las constituciones y en particular, en el Artículo 43 de la Constitución Española.

Cabe señalar que una de las primeras iniciativas formales de evaluación y mejora de la calidad tuvieron lugar en salud, y las protagonizaron profesionales preocupados por los resultados de la atención que recibían sus pacientes. Después ha sido en la industria donde ha habido un desarrollo metodológico más intenso, motivado por la consecución de una mayor productividad, calidad y beneficios para la empresa. Sin embargo, la enfermera Florence Nightingale y el cirujano Ernest Codman, preceden a la aparición del interés formal por la calidad en la industria, y sus objetivos fueron prioritariamente responder a los imperativos de la ética profesional para lograr el mayor beneficio posible en la salud de los pacientes.

Cuando la calidad se incorpora a las instituciones u organizaciones como una estrategia más, los planteamientos sobre la misma tienen que fundamentarse en algo más que en la mera intuición; debe complementarse con procedimientos objetivos, con

criterios científicos y análisis rigurosos que vayan más allá de los simples datos y permitan mejorar los procesos y los resultados.

Es evidente que existe un interés creciente por la calidad en todos los sectores y, como no podía ser de otra manera, también en el sector de la salud. Al igual que ocurre en la industria, cuando una institución sanitaria apuesta por la calidad inicia un camino que exige cambios y requiere compromiso y participación de todos los miembros implicados: pacientes o población receptora de los servicios, gestores y profesionales de la salud. Este planteamiento se conoce como calidad total ya que se extiende a todos los factores, productos, servicios, procesos productivos y de dirección y a los recursos técnicos y humanos.

Algunas organizaciones con características propias, como son los hospitales, no pueden ser tratados como el resto de instituciones, puesto que su actividad final afecta al tratamiento y cura de las personas (Errasti 1997). En este sentido, el administrador o gestor del hospital siempre ha de tener en cuenta que su principal misión es la curación del paciente y, que en cualquier organización hospitalaria la calidad es fundamental, ya que su ausencia podría acarrear en muchos casos, unos perjuicios irreparables. Si en la industria, de manera general, puede reparar los posibles defectos de sus productos, en los servicios hospitalarios no siempre se cuenta con esa misma oportunidad, donde un error puede suponer muchos sufrimientos y hasta la misma vida.

En la mayoría de países europeos la apuesta de las instituciones sanitarias por el control y mejora de la calidad no es algo nuevo. Sin embargo, las autoridades están pidiendo cada vez más rentabilidad al dinero; los profesionales sanitarios ven el control de la calidad como una obligación ética y como una forma de garantizar sus conocimientos y los usuarios están cada vez más informados, exigiendo y reclamando una mayor calidad cuando reciben asistencia sanitaria. Por ello, en la actualidad los hospitales no solo son instituciones que han evolucionado con el paso del tiempo, sino que se han transformado completamente: administración, características, objetivos, personal, instrumentos y metodologías.

Dada la creciente complejidad de la prestación de servicios de salud es necesario abordar la problemática que plantea garantizar la calidad de los servicios bajo diferentes enfoques: estructura, proceso y resultado, que proporcionan una visión en

conjunto para actuar sobre los objetivos fundamentales en la atención sanitaria: la satisfacción del paciente, la satisfacción del profesional y la rentabilidad económica y social del servicio.

En todas las actividades relacionadas con la calidad la Estadística juega un papel importante. Cada día es mayor la cantidad de información que deben manejar las organizaciones sanitarias. El desarrollo de procedimientos adecuados para el tratamiento de grandes cantidades de datos es fundamental en el conocimiento de los procesos, y su empleo es ya una cuestión prioritaria. Sin embargo, aunque resulte evidente que el empleo de técnicas estadísticas de calidad es indispensable en el control y mejora de la misma, son pocos los administradores de hospitales que han incorporado las contribuciones de estas metodologías en sus organizaciones.

En el presente estudio se aplican los métodos estadísticos conscientes de las posibilidades que aportan a la gestión de la calidad. Cuando se trata de controlar la calidad dichos métodos han demostrado su utilidad y hoy día constituyen una importante herramienta para realizar análisis objetivos y rigurosos, permitiendo iniciar el control desde el diseño del proceso.

Por ello, entre nuestros objetivos se encuentra, además de ofrecer una visión de la calidad en el sector sanitario en general y en Castilla y León en particular, comprobar la utilidad de las técnicas estadísticas de control de calidad en el control de la misma. Si nos hemos centrado en el sector sanitario es debido a que es un sector estratégico, sometido a fuertes cambios y sujeto a fuertes exigencias y condicionantes que imponen altas cotas de calidad, difícilmente alcanzables sin recurrir a criterios objetivos.

Los tres capítulos que presentamos en este estudio se han elaborado con la finalidad de alcanzar los objetivos mencionados. Su estructura permite entender la calidad desde lo general a lo particular para centrarnos, después, en el estudio de la calidad en el sector sanitario.

En el Capítulo I se establece el marco en el que se desenvuelve actualmente la calidad, incidiendo en nuevos planteamientos que ponen el énfasis en los usuarios. En primer lugar se estudia el término calidad incluyendo las distintas definiciones, los enfoques y las dimensiones que la configuran. En segundo lugar, se realiza un esquema de la evolución histórica del concepto de calidad para comprender cómo ha cambiado

desde épocas antiguas hasta la actualidad al ir adaptándose a las exigencias del mundo actual y también se presentan las aportaciones de los grandes maestros o "gurús", que mediante estudios, experiencias y observaciones han planteado diferentes filosofías y herramientas relacionadas con la calidad, así como el entorno en el que se desarrollaron. Por último, haremos referencia a la gestión de la calidad que, aunque es una práctica desarrollada dentro de la industria, se ha extendido a otros sectores como el sector de los servicios, y por tanto también a los servicios sanitarios. La gestión de calidad se centra no solo en la calidad de un producto, de un servicio, o en la satisfacción de sus clientes, sino en los medios para obtenerla: la normalización, la certificación y la acreditación.

En el Capítulo II, nos centramos en la calidad sanitaria. Para empezar se expone el concepto y las dimensiones de esta calidad según diversos autores. A continuación, se muestra cómo se ha evaluado la calidad en la sanidad a lo largo del tiempo, y se analizan las herramientas y métodos utilizados en dicha evaluación. Según Donabedian (1980) el proceso de evaluación de la calidad se lleva a cabo mediante tres enfoques: la estructura, que está formada por todos los recursos humanos y técnicos que se ponen al servicio de la prestación sanitaria a favor de los clientes o pacientes; los procesos, que son las relaciones que presentan los profesionales con los pacientes del hospital; y los resultados, que son los cambios de estado que experimentan los pacientes como consecuencia de la atención médica que han recibido.

En segundo lugar, se analizan los principales modelos de evaluación y acreditación aplicables al sector salud. Dada la necesidad, constatada por los propios profesionales sanitarios, de establecer mecanismos efectivos que garanticen ante la sociedad unos niveles mínimos de calidad en la atención sanitaria prestada, a través del desarrollo de actividades que permitan verificar el cumplimiento de una serie de requisitos previamente establecidos, nacieron diferentes programas de acreditación de centros sanitarios. Dichos programas han sido impulsados por organizaciones profesionales y científicas, que a lo largo de los últimos años han llevado actuaciones, tanto en hospitales como en otros centros sanitarios.

Por último, nos centramos en nuestro país, y realizamos un breve repaso de los mecanismos e iniciativas de calidad que se están llevando a cabo en cada una de las

comunidades autónomas. Dado que las competencias sanitarias están transferidas en todas las comunidades, cada una de ellas ha seguido líneas y estrategias diferentes, aunque con un objetivo común.

Consideramos que estos dos capítulos son imprescindibles para comprender la filosofía e importancia de la calidad en los servicios de salud. Lo expuesto en ellos pone de manifiesto la necesidad de controlar determinadas variables e indicadores que afectan a la atención sanitaria, aspectos que ocuparán el último capítulo del trabajo.

El Capítulo III se estructura en dos partes diferenciadas, la primera, con el fin de encuadrar la parte empírica de esta tesis, comienza con una descripción del sector sanitario en Castilla y León, donde se expondrán las principales características demográficas y cómo se organiza asistencialmente la sanidad en esta comunidad. A continuación, y enlazando con los objetivos que se persiguen en este trabajo, se realizará una breve revisión bibliográfica de investigaciones que recogen aportaciones estadísticas al estudio de la calidad sanitaria.

El siguiente apartado de este capítulo, se dedica a la metodología, describiendo brevemente las técnicas estadísticas utilizadas en el análisis posterior del trabajo. Por un lado, las técnicas multivariantes, en concreto el Análisis de Componentes Principales y el Análisis Factorial Múltiple, y por otro, las técnicas estadísticas de control de calidad.

El control de la calidad es la actividad técnica y administrativa mediante la cual se miden las características de calidad de un proceso, se comparan con especificaciones o requisitos y se toman acciones correctivas apropiadas si existe una discrepancia entre el funcionamiento real y el estándar. Cuando en este proceso se utilizan métodos estadísticos, hablamos de control estadístico de la calidad. Aunque las técnicas que incluye son muy amplias, en este trabajo nos hemos centrado en el Control Estadístico de Procesos y en las herramientas de Ishikawa puesto que constituyen instrumentos fundamentales para poder estudiar cualquier actividad productiva o de servicios. Entre estas herramientas, destacan los gráficos de control de Shewhart cuya aplicación y análisis permite monitorizar indicadores que se miden de forma continua o muy frecuente.

Además, los gráficos de control son sensibles a cualquier cambio introducido en el proceso que monitorizan, pudiendo detectar los efectos de los cambios introducidos

para mejorar las situaciones en las que se han identificado como mejorables o problemáticas. La utilización de los gráficos de control estadístico es simple y muy clara visualmente, por lo tanto son instrumentos muy versátiles, y con muchas aplicaciones en el ámbito sanitario, lo que supone un salto cualitativo en el análisis de la información.

La segunda parte corresponde al estudio empírico. En primer lugar, a partir del análisis de los principales indicadores de calidad sanitarios recogidos en las memorias anuales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, y recurriendo a técnicas multivariantes, se realiza una caracterización de los hospitales públicos de la comunidad, poniendo de manifiesto características significativas de algunos centros hospitalarios, que de otra forma pasarían de forma inadvertida.

El capítulo finaliza con una aplicación de las herramientas estadísticas de control de calidad, haciendo especial hincapié en la implementación de gráficos de control para monitorizar indicadores de un proceso quirúrgico del servicio de Cirugía General y Digestiva del Complejo Asistencial Universitario de León (CAULE). En concreto, analizaremos el procedimiento correspondiente a los pacientes intervenidos durante el año 2013 de hernia inguinal y femoral sin complicaciones en pacientes mayores de 17 años, correspondiente al Grupo Relacionado por Diagnóstico 162 (GRD 162) por ser la cirugía más frecuente de dicho centro hospitalario durante ese año. La aplicación se realizará desde un punto de vista comparativo para distintos cirujanos y, distintas edades de los pacientes. Además se considerarán variables cualitativas y cuantitativas, justificando la elección del gráfico más adecuado para cada caso.

Por último, a partir de los resultados obtenidos en el estudio empírico se plantea una posible línea de acción para analizar la calidad en el sector sanitario fundamentada en el control estadístico de procesos y las herramientas de Ishikawa.

Las conclusiones más generales obtenidas como consecuencia de los tres capítulos, así como la bibliografía empleada y el anexo, ponen fin a este trabajo, aunque su conclusión definitiva dependerá de que se tomen en consideración los resultados y que éstos rebasen el ámbito académico.

Capítulo I

La calidad

El entorno económico actual, se caracteriza cada vez más por su elevado dinamismo, globalización y competencia. El aumento de esta competencia coincide con un incremento del nivel de sofisticación del cliente, lo que está obligando tanto a las empresas como organismos públicos, a mejorar constantemente para ofrecer productos y servicios de calidad.

Ofrecer servicios de calidad es el objetivo al que se enfrentan cada día las Organizaciones Sanitarias. Sin embargo, la escasez de recursos y las limitaciones presupuestarias actuales, pueden ocasionar una pérdida de calidad en la sanidad. Es importante, por tanto, disponer de criterios claros para decidir cuándo un servicio sanitario alcanza la calidad deseada.

Por ello, en este primer capítulo, comenzaremos definiendo la calidad en sentido amplio. Deberíamos tener en cuenta que la noción de calidad es una apreciación subjetiva distinta de unas personas a otras, condicionada por una cultura, unas preferencias y unos elementos de juicio previamente establecidos, con diferentes acepciones, es decir, es un término polisémico, y por lo tanto establecer una definición concreta es una labor complicada.

Posteriormente repasaremos brevemente la evolución histórica del concepto de calidad, y las aportaciones de los grandes maestros o "gurús", que han planteado diferentes filosofías y herramientas relacionadas con la calidad, así como el entorno en el que se desarrollaron.

Los postulados de los distintos autores nos llevarán a analizar los procedimientos y herramientas que permiten gestionar la calidad de forma eficiente. A estos aspectos dedicaremos la parte final del capítulo.

En este sentido, comprobaremos que la calidad en una organización puede referirse a distintos aspectos de su actividad, por lo que se distinguen enfoques diferentes para la misma: enfoque basado en el cliente, enfoque basado en el valor, enfoque psicológico, enfoque basado en el proceso, o enfoque basado en el producto o servicio.

En cualquier caso, el objetivo fundamental de la calidad, es satisfacer las necesidades del consumidor, y en consecuencia, garantizar la supervivencia de las organizaciones que se enfrentan a la competencia de otras con productos o servicios similares.

Haremos referencia también al control de la calidad que, aunque es una práctica desarrollada dentro de la industria, se ha extendido a otros sectores como el sector de los servicios, y por ende, a los servicios sanitarios. En el proceso de control de calidad, se trata de medir, lo más objetivamente posible, el grado de adecuación del producto o servicio resultante a lo estipulado con anterioridad, para detectar los errores o desvíos sistemáticos que se producen, e introducir los correspondientes mecanismos correctores.

1. Aspectos generales de la calidad. Concepto

Definir el concepto de calidad, no es una tarea sencilla, pues no existe una única acepción, sino que dependiendo del contexto, del autor, o de la materia que se trate podemos encontrar distintas definiciones; teniendo en cuenta además, la problemática de definir palabras que acaban en "ad" como felicidad, libertad, etc., calidad no es una excepción, y existen, por tanto, múltiples definiciones.

El término calidad, proviene del latín *qualis*, que significa atributo o propiedad que quiere distinguir a las personas, bienes o servicios.

La definición que aparece en el diccionario de la Real Academia Española (2001) es: "Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie".

Esta definición muestra las dos características esenciales del término: por una parte, la subjetividad de su valoración y, por otra, su relatividad. La calidad no es una cualidad absoluta que se posee o no se posee, sino un atributo relativo, ya que se tiene más o menos calidad.

Realizando una revisión de la literatura, recopilamos numerosas definiciones, todas formuladas en función, tanto de las características del bien o servicio, como la satisfacción de las necesidades y exigencias del consumidor.

En primer lugar recogemos las definiciones de organizaciones reconocidas y de los grandes maestros del mundo de la calidad.

- Norma UNE-EN ISO 8402: "Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades explícitas o implícitas".

- La norma UNE-EN ISO 9000 la define como "el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos".
- La norma UNE-EN ISO 9004, define calidad como: "El conjunto de especificaciones y características de un producto o servicio referidas a su capacidad de satisfacer las necesidades que se conocen o presuponen".
- Walter A. Shewhart: La calidad es el resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece).
- William Edwards Deming: Calidad es satisfacción del cliente.
- Joseph Juran: Calidad es adecuación al uso del cliente.
- Genichi Taguchi: Calidad es la menor pérdida posible para la sociedad.
- Philip Crosby: Calidad es cumplimiento de requisitos y especificaciones.
- Armand V. Feigenbaum: Satisfacción de las expectativas del cliente.
- "Conformidad de los productos y de los servicios a las exigencias de los clientes internos y externos" (Pall 1987: 21). En esta definición de calidad, el término cliente, se asocia al consumidor de bienes de consumo o de servicios.

Varo (1993: 7) recoge las siguientes:

- El conjunto de todas las propiedades y características de un producto que son apropiadas para cumplir las exigencias del mercado al que va destinado.
- El grado de adecuación de un determinado producto o servicio a las expectativas del usuario o a ciertos parámetros tecnológicos o científicos expresados mediante normas concretas.

Otras interesantes propuestas introducen el concepto de cliente interno, considerando al trabajador como proveedor y receptor en el proceso de producción. En esta línea, son de destacar las siguientes:

- Para Barra (1985: 1) quiere decir: "Dar al cliente –o a la siguiente persona en el proceso– lo que requiere, ya sea un producto o un servicio, adecuado a su uso, y hacer esto de modo que cada tarea se realice correctamente desde la primera vez".

- La conformidad de los productos con las necesidades experimentadas por los clientes internos o externos y con la que los proveedores internos o externos están comprometidos (Gautier y Muller 1988).

Según Grima Cintas y Tort-Martorell Llabres (1995: 9), las definiciones de calidad se pueden agrupar en dos grandes grupos:

- Las que son esencialmente operativas desde el punto de vista interno de la organización y que podríamos sintetizar en "calidad es cumplir con las especificaciones".
- Las que sacrifican la operatividad en aras a un enfoque externo a la organización y por tanto, más global. Las podríamos sintetizar en "calidad es satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes (producto, servicio, precio y normas)".

Parece evidente, y más después de recorrer las distintas definiciones del término calidad, que este concepto puede tener distintos significados, que comporta aspectos objetivos y subjetivos, pero también tangibles e intangibles. En este sentido, Daudin y Tapiero (1996: 5-6) recogen diferentes aproximaciones, enfoques o dimensiones de la calidad, que se concretan en las siguientes:

- a) La calidad es la búsqueda de la excelencia. En este sentido, la calidad se considera como una medida de esta excelencia, que proporciona éxito a las empresas, les permite dominar el mercado y, en consecuencia, superar a sus competidores.
- b) La calidad es relativa. En ocasiones se define en términos de atributos que presentan dificultades para ser medidos y evaluados explícitamente. Si dos productos o servicios son comparables, la calidad se puede definir como una medida ponderada de los atributos de uno respecto al otro.
- c) La calidad es un firme compromiso. En esta línea, la calidad es hacer lo que espera el cliente y hacerlo a la primera. En la actualidad, es frecuente expresar la calidad en términos de una aptitud de satisfacer al cliente. Esta nueva visión indica, en cierta medida, la revolución de la calidad en la gestión de la producción, trasladando así al primer plano una visión que, en épocas pasadas, no había sido considerada.

- d) La calidad es lo que el mercado dice que es. Desde este punto de vista, la calidad se define "a posteriori". Son los consumidores quienes, al elegir los productos o servicios, en función de sus características o atributos, expresan lo que esperan de ellos.
- e) La calidad es un valor añadido. Puede decirse que la calidad es un valor añadido para el consumidor, es decir, el valor que el cliente percibe en el producto o servicio. Es precisamente este valor añadido el que determina el precio en función del grado de satisfacción generado. La necesidad de adquirir productos o contratar servicios se basa en atributos tangibles: aptitud para el uso requerido, durabilidad, servicio postventa, garantía o el precio. Son estos atributos, los que dan un valor concreto al bien adquirido, sin olvidar otros atributos de carácter intangible, entre los que destacan el prestigio o la ilusión de poseer algo.

En cierta medida, las percepciones de los clientes sobre la calidad juegan un papel importante en la consecución de productos y servicios de calidad. Garvin (1984) indica que la calidad puede segregarse en lo que llamó "ocho dimensiones", que aunque son distintas están relacionadas entre sí. Estas dimensiones son las siguientes:

- 1) Rendimiento: Hace referencia a las características principales del producto o servicio.
- 2) Prestaciones: Abarca una serie de características secundarias que complementan a las anteriores, mejorando el servicio o producto que adquiere el cliente.
- 3) Fiabilidad: Se refiere al rendimiento y a las presentaciones esperadas de un producto o servicio durante un periodo de tiempo.
- 4) Conformidad: Es el grado en que un producto, su proceso de fabricación y/o su diseño, se ajustan a unos estándares. Esta dimensión es la central del control de la calidad.
- 5) Duración: Está relacionada con la vida útil del producto. Es el periodo de tiempo en el que un producto puede ser realmente utilizado con unos requisitos de funcionalidad por encima de unos valores mínimos.
- 6) Capacidad de servicio: esta dimensión está adquiriendo cada vez más importancia. Se concreta en cuestiones como un servicio rápido y eficiente.

- 7) Estética: Se refiere a la respuesta y la relación del cliente ante las características percibidas del producto con los sentidos: color, tacto, gusto, vista, olfato.
- 8) Calidad percibida. Refleja la percepción de la calidad asociada a un determinado producto en función de la imagen y la fama de la marca del mismo.

Al analizar las definiciones anteriores se puede deducir que todas llevan implícito el binomio producto/cliente. En esta línea, el concepto de calidad tiene dos aspectos básicos: la calidad técnica o intrínseca, es decir, las características técnicas de un bien o servicio que, medidas y comparadas con las de otros productos, permiten establecer un juicio objetivo al respecto, y la calidad percibida, que es la impresión que los usuarios tienen sobre la idoneidad de un producto o servicio para satisfacer sus expectativas. Ambos aspectos tienen una estrecha relación, ya que si existe un alto grado de calidad técnica debe de implicar un alto nivel de calidad percibida, aunque en la práctica esta relación no es de causa-efecto, puesto que siempre existen factores externos que influyen en la percepción de esta calidad.

2. Evolución histórica

El concepto de la calidad, es un concepto cambiante, que ha ido evolucionando a lo largo del tiempo, dado que, tanto en lo referente a su función como a su ámbito y objeto de control, han variado hasta nuestros días. Por eso es conveniente hacer un breve repaso a la historia y conocer las distintas etapas por las que ha ido pasando, así como los distintos puntos de vista que dirigentes de empresas han ido tomando y toman como referencia para implantar un Sistema de Calidad.

La historia demuestra que la humanidad ha convivido con el concepto de calidad, pero no siempre con la misma idea de control sistemático de la misma y menos en el uso de técnicas estadísticas aplicadas a la calidad.

Se pueden distinguir seis etapas muy claras en la evolución del concepto:

Etapas Antigua

Desde los tiempos de los jefes tribales, reyes y faraones han existido argumentos y parámetros sobre calidad. En el año 2150 a.C. la calidad de la construcción de casas estaba regida por el código Hammurabi, donde se declaraba el castigo que se le impondría a un constructor si la casa se derrumbaba y ocasionaba algún daño a sus ocupantes, que sería la condena a muerte. También los fenicios utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad; éste era cortar la mano de la persona responsable de fabricar productos reiteradamente defectuosos.

En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, por ejemplo en las pirámides egipcias, los frisos griegos, los templos mayas, etc. Los egipcios fueron los primeros en aplicar procedimientos formales para controlar la calidad, en sus pirámides (que después de miles de años todavía perduran estas construcciones) se ha comprobado su precisión matemática, sus descubrimientos en ingeniería, y la

calidad de sus materiales. Por su parte, también son conocidas las contribuciones a la calidad, de los griegos clásicos y los antiguos romanos, constatándose en sus obras de arquitectura e ingeniería.

Etapa Artesanal

Posteriormente, y dejando a un lado las épocas más alejadas de la actividad productiva de la humanidad, aproximadamente hacia el siglo XII, aparece lo que podría denominarse etapa artesanal o preindustrial, en la cual los artesanos eran los dueños de sus negocios y la producción se realizaba de modo artesanal, existiendo una comunicación directa entre productor y cliente. De esta manera el producto se adaptaba exactamente a las necesidades del cliente, siendo el artesano quien establecía un control total sobre sus productos y sus medios de producción. En consecuencia, la calidad en esta época era máxima, pero a un coste elevado.

Durante el siguiente siglo, se consolidan los oficios y las profesiones artesanales, se fundan los primeros gremios y surge la figura de aprendiz. Son los propios artesanos los que forman a sus aprendices, además de seguir realizando las tareas de inspector. La actividad productiva se realizaba en pequeños talleres, donde el maestro artesano era quien dirigía y supervisaba la producción. En esta etapa, el proveedor y el cliente siguen en estrecho contacto, y el objetivo del artesano se centra en satisfacer al cliente a un precio razonable.

Hacia los siglos XIII y XIV, aparecen medidas que permiten comparar los trabajos de los artesanos con los demás, aunque es al final el cliente el que seleccionaba y decidía la calidad deseada.

Etapa Industrial

Con la aparición de la era industrial, las situaciones cambiaron, y comenzaron a suceder hechos importantes que condicionaron la forma de entender la calidad.

– En primer lugar, con la Revolución Industrial que se inicia en el siglo XVIII, se produce un impulso en el desarrollo económico, caracterizado por un aumento en la producción y la inversión. Los artesanos, aunque en general seguían unas especificaciones, no eran constantes en estas tareas, razón entre otras, por la cual el taller artesano comienza a no ser rentable.

En consecuencia y, como afirma James (1997: 29), "la estandarización y la artesanía estaban en puntos opuestos, sin posibilidad de encontrarse"; comienzan a existir centros de fabricación masiva de artículos, con planteamientos productivos distintos, se da paso a la estandarización, en lugar de la artesanía, originando el nacimiento de la dirección científica. Ésta requiere que cada trabajo sea desglosado en acciones elementales, que puedan ser realizadas por cualquier individuo con una mínima formación. Esto llevó a la descualificación de los trabajos artesanales, viéndose los artesanos despedidos de muchas áreas de producción. Es esta etapa donde la inspección es realizada a los artículos acabados, y se empiezan a definir varios criterios e instrumentos de medida, así como diversas formas de normalización.

– Un momento importante en la etapa industrial comenzó a surgir a finales del siglo XIX en los Estados Unidos, donde Frederick Taylor fue el pionero en un nuevo sistema de organización denominado "taylorismo", y que consiste en separar la función de producción de la de inspección. El cambio en el proceso de producción trajo cambios en la organización de la empresa. Las empresas se vieron obligadas a distribuir cada vez más el trabajo y las responsabilidades, creándose los departamentos de inspección, donde se empleaban procedimientos específicos para estudiar la calidad; en este momento, y para el desempeño de estas nuevas funciones, se crea la figura de inspector de la calidad.

– En el siglo XX, se desarrolló una era tecnológica que permitió que las masas obtuvieran productos hasta entonces reservados solo para las clases privilegiadas. H. Ford introdujo en la producción de la Ford Motor Company la línea de montaje en movimiento, dando como resultado, productos de gran tecnología a bajo coste.

En esta época, la calidad era tarea únicamente del departamento de producción, donde el proceso de inspección consistía en separar los productos aceptables de los no aceptables, dando más prioridad a cumplir con los plazos fijados para fabricación, en lugar de preocuparse por la calidad, lo que hace que los errores fueran frecuentes. Para que estos defectos, no afectasen al cliente, fue necesario llevar a cabo una inspección a gran escala, que consistía en que cada pieza producida fuera inspeccionada y, en función de su estado, aceptada o rechazada.

En un principio, se inspeccionaba la totalidad de la producción, tanto de las materias primas como de los productos acabados, aunque con poco rigor estadístico. Es decir,

esta etapa se caracteriza por la realización de inspecciones y ensayos para comprobar si una determinada materia prima, un producto semielaborado o un producto terminado cumplían con las especificaciones establecidas previamente. Algunas de estas especificaciones de calidad se recogieron por escrito, lo que supuso sin duda uno de los avances más significativos de esta época.

Los departamentos que realizaban la inspección se denominaron departamentos de control de calidad, y su función era únicamente el control de calidad, que como ya se ha mencionado consistía únicamente en separar producto aceptable del que no lo era. El personal de producción resta importancia al defecto, puesto que posteriormente ya habrá alguien quien lo detecte, lo que no evita la reaparición de los mismos errores. En conclusión, la inspección no era la mejor manera de garantizar productos sin defectos, ya que requería mucho tiempo, no era práctica y suponía un alto coste.

Entre 1920 y 1940, la tecnología industrial sufrió un profundo cambio. La Bell System y la Western Electric, se sitúan a la cabeza en el control de la calidad, creando un departamento de ingeniería de inspección con la finalidad de ocuparse de los problemas creados por los defectos de sus productos y, la falta de coordinación entre sus departamentos. Comienzan a surgir algunas técnicas de muestreo basadas en la calidad aceptable y, a reconocerse que los principios de la teoría de la probabilidad podían ser aplicados a los problemas de calidad en la fabricación. George Edwards y Walter Shewhart, pertenecían a dicho departamento. Edwards decía que existe el control de la calidad cuando artículos comerciales sucesivos tienen sus características más cercanas al resto de sus compañeros y más aproximadamente a la intención del diseñador de lo que sería el caso si no se hiciera la aplicación. Acuñó la frase "seguridad en la calidad" y la defendía como parte de la responsabilidad de la administración.

En 1924 el matemático Shewhart, introdujo el **Control Estadístico de la Calidad**. Observó que en un proceso de fabricación la variabilidad era de naturaleza inestable y que se producía a lo largo del proceso y del tiempo. Para poder controlar la calidad durante el proceso productivo, presentó una serie de herramientas, con base estadística, que proporcionaron un método para controlar económicamente la calidad en medios de producción en masa.

La principal novedad de la teoría de Shewhart consistió en centrar la atención durante la fabricación, "calidad del proceso" empleando sencillos gráficos que manifestaban inmediatamente cualquier situación incorrecta, previniendo así la presencia de fallos. Fue la aparición de estas y otras herramientas estadísticas en el campo de la calidad, las que marcaron el inicio del control estadístico de la calidad. Sin embargo, la calidad se enfoca exclusivamente al producto y solo concierne a las actividades de manufactura. En 1931, publica en Nueva York el libro titulado *Economic Control of Quality of Manufactured Product*, donde se establecen los fundamentos de la disciplina moderna del control de calidad, y que actualmente siguen vigentes (Shewhart 1997).

En la década de los años cuarenta comenzó el desarrollo y aplicación de tablas de muestreo para inspección, técnica que ya había sido iniciada a finales de la década de los años veinte por Harod, Dodge y Roming, y que fue utilizada en la década siguiente por el sector manufacturero del sistema Bell, pero no por la industria en general, que todavía no reconocía el valor del control estadístico de la calidad.

Estas ideas predominan durante la Segunda Guerra Mundial, donde los procedimientos para mejorar la calidad de lo fabricado se orientan sobre todo a la fabricación de armamento, dado que el ejército era el único cliente de un gran número de industrias. Durante este tiempo, se utilizó el muestreo frente a la inspección del cien por cien de la fabricación por parecer la mejor alternativa, sobre todo a partir del desarrollo de las tablas de muestreo de aceptación. La utilización del muestreo limitó considerablemente la utilización de gráficos como método para dirigir el proceso de producción. En realidad, esta forma de control de la calidad se convirtió en norma entre el principio y el final de la Segunda Guerra Mundial.

Aseguramiento de la calidad

A principios de los años cincuenta se descubre la importancia del diseño de los productos en sus prestaciones finales, observando cómo, la fase de diseño y desarrollo de los productos, engloba gran parte de la calidad final de los mismos. La calidad en el diseño aparece como una exigencia más para conseguir productos de calidad.

La concepción de la calidad se va extendiendo a más campos implicando cada vez a más departamentos de la empresa, y evolucionando desde una perspectiva que dejaba

la calidad totalmente en manos de los expertos, a otras que incluyen y propugnan una gestión más extensa.

El aseguramiento de la calidad es el conjunto de aquellas acciones que hacen que un producto o servicio cumpla con unos determinados requisitos de calidad (Norma UNE-EN-ISO 9000). Si estos requisitos de calidad, reflejan completamente las necesidades de los clientes, se podrá decir que se cumple el aseguramiento de la calidad. Se puede definir como el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada, es decir, que la calidad sea lo que debe de ser; se comprobó que es más rentable prevenir los fallos que corregirlos para que un producto satisfaga los requisitos de calidad. De hecho, el aseguramiento de calidad amplía el campo de control desde las especificaciones hasta el mantenimiento, y aborda la producción de cualquier producto o servicio bajo la condición de que, aplicando los procedimientos establecidos y las acciones planificadas, se consiguen los requisitos de calidad determinados. No obstante, el aseguramiento de la calidad no sustituye al control de calidad, sino que lo incluye y complementa.

En síntesis, el aseguramiento de la calidad consiste en el desarrollo de un sistema constituido por un conjunto organizado de procedimientos bien definidos y entrelazados, que requieren unos determinados recursos para funcionar. En este sentido se desarrollan algunas ideas como las auditorías de calidad, el manual de calidad y sobre todo la idea de control total de la calidad.

A finales de los años cincuenta se incide en la necesidad del diseño de los productos en las distintas fases del proceso productivo, desde el diseño del producto hasta su puesta en servicio, y aunque esta idea puede considerarse una primera aproximación al control de la calidad total, tuvo un enfoque excesivamente industrial y en ingeniería, lo que limitó su generalización a otros sectores.

– También en los años cincuenta y a la finalización de la Segunda Guerra Mundial, estando Japón en plena reconstrucción del país, las fuerzas de ocupación estadounidenses decidieron apoyarlo. Para ello Edwards Deming, fue invitado a hablar ante los principales hombres de negocios del Japón, con el fin de cambiar la reputación que tenían los japoneses de producir artículos de baja calidad y hacer que los productos japoneses entraran en los mercados extranjeros.

Los empresarios de Japón aprendieron las enseñanzas de Deming y la calidad japonesa, la productividad, y su posición competitiva se mejoraron y reforzaron, convirtiendo la mejora de la calidad en una forma de vida.

Por otra parte, y con origen también situado en Japón surgieron otras técnicas y herramientas como los "círculos de calidad", de Ishikawa; su función consistía en resolver los problemas presentados en los niveles más operativos de la empresa, donde participaban todos los empleados de la misma y, se implica por primera vez de forma seria, a los mandos intermedios y a algunos directivos.

Control de calidad

Alrededor de los años 60 empezó a extenderse una nueva corriente en la mejora de los procesos industriales y prestación de servicios. Dicha corriente consistía en el empleo de la estadística para, a partir de la observación, encontrar aquellos factores que proporcionan mejoras en los productos, procesos y servicios.

En este proceso de mejora de la calidad destaca el enfoque de obtener productos sin defectos. La eliminación de productos defectuosos era una meta prioritaria de forma que es en esta década cuando se acuñó el lema "cero defectos". Esta técnica fue iniciada en el año 1961 en el seno de la compañía Martin, bajo la dirección de Philip B. Crosby. Este lema de cero defectos, consiste en hacerlo bien a la primera, lo que significa concentrarse en evitar defectos, en lugar de, simplemente localizarlos y corregirlos.

En esta época, el concepto de calidad ya no es únicamente cumplir con unas especificaciones a bajo coste, sino que es más amplio; la calidad ya no es una característica que solo se controla, sino que se crea. De hecho, en los años setenta, la calidad de los productos japoneses, en especial los de las ramas del automóvil y de artículos electrónicos, comienzan a superar la calidad de los productos elaborados en Estados Unidos. Los consumidores son más exigentes en sus decisiones de compra, y empiezan a pensar en el precio y la calidad, en términos de la duración del producto.

Calidad total

A finales de los años setenta y principios de los ochenta, se produce una expansión del enfoque de la calidad en todos los aspectos de los negocios y organizaciones de servicios, incluyendo las finanzas, ventas, personal, administración y servicios. A este

enfoque se le ha denominado "calidad total". La calidad total, plantea las acciones de calidad desde los mismos cimientos de la empresa, de modo que todas las actividades puedan ser integradas y medidas en una base organizada, técnicamente efectiva y sólida.

La idea básica es que no solo el producto o servicio que realiza la empresa ha de tener calidad, sino que toda actividad que se realiza en ella ha de estar regida por criterios de calidad. Debe entenderse como un concepto global y unificado que abarca todo lo que concierne a la misión y objetivo de la empresa.

La calidad total, es por tanto una filosofía o estrategia empresarial, según la cual todos los departamentos de la empresa y no solo los directamente relacionados con la producción, se involucran en la mejora de la calidad. Bajo esta óptica, aparecen por primera vez conceptos y técnicas, que se pueden aplicar en su gestión en otros sectores empresariales, como el sector de servicios, hasta entonces prácticamente al margen de la calidad. Se amplía la imagen a que la calidad es cosa de todos y no puede ni debe, estar en manos de unos pocos expertos. La idea de cliente se extiende a todos los departamentos de la organización; ya no solo se habla de clientes externos, sino también de clientes internos, es decir, un departamento concreto de una organización tendrá por cliente interno a aquel departamento o persona de la misma empresa que sea destinatario de su actividad. En este sentido la organización se entiende como una cadena de procesos: un equipo realiza un trabajo, obtiene un producto o servicio y lo pasa al departamento o equipo siguiente, que será su cliente interno. En cada uno de estos departamentos, se busca la calidad tanto en el diseño como en el control del proceso y producto final.

Por tanto, cada departamento debe conocer las necesidades de su cliente interno, diseñar un producto o servicio que satisfaga esas necesidades, organizar un proceso productivo eficiente, controlar que el producto o servicio que finalmente recibe su cliente interno corresponde con lo que su cliente quería, e investigar mejoras para adelantarse a las necesidades del cliente interno.

En consecuencia la calidad total supone un cambio cultural, en el que la mejora permanente de la calidad requiere trabajo en equipo, formación, e información de todo el personal. Esto hace imprescindible el desarrollo de unos programas de calidad donde resulta prioritaria la captación de las necesidades de los clientes y la evaluación de su

satisfacción. Desde este punto de vista el concepto de la calidad total puede resumirse en los siguientes puntos:

- 1) El cliente es lo más importante.
- 2) La calidad ha de mejorarse siempre.
- 3) Toda actividad de la organización ha de estar enfocada a la calidad.
- 4) La calidad se consigue a través de las personas.

Una idea fundamental de este enfoque de calidad total es el de la innovación continuada. La calidad implica superación continua y por tanto innovación, lo que supone que se necesite también la investigación pues sin investigación no hay innovación. Consecuencia de esta forma de entender y plantear la calidad, es que todas las funciones de una empresa deben mejorar de forma continua, para que la empresa mantenga su eficiencia. Este enfoque fue lo que se llamó en Estados Unidos "Total Quality Management" (TQM) o en Japón "Company Wide Quality Control" (CWQC).

En 1988, y ante el hecho de que la Calidad se convirtiese en el aspecto más competitivo en muchos mercados se constituye la "Fundación Europea para la Gestión de la Calidad" (EFQM), con el fin de reforzar las empresas europeas en el mercado mundial, impulsando en ellas la calidad como factor estratégico, clave para lograr una ventaja competitiva global.

En la Tabla I.1 se expone de forma resumida la evolución histórica descrita.

Tabla I.1. Evolución histórica del concepto de calidad

ETAPA	CONCEPTO	FINALIDAD
Antigua	Primera visión de la calidad	
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello	Satisfacer al cliente Satisfacer al artesano por el trabajo bien hecho
Industrial	Producción masiva no importando que esta sea de calidad	Satisfacer grandes demanda Obtener beneficios
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y procedimientos de la organización para evitar productos defectuosos	Satisfacer al cliente Prevenir errores Ser competitivo
Control de Calidad	Técnicas de inspección en producción para evitar la fabricación de artículos defectuosos	Satisfacer las necesidades técnicas del producto
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente	Satisfacer tanto al cliente externo como al interno Mejora continua

Fuente: Elaboración propia

3. Autores de la calidad

A lo largo del tiempo se han desarrollado distintas filosofías o enfoques de la calidad, muchas de las cuales han sobresalido por tener unos resultados satisfactorios. Por ello, para entender la calidad, es primordial conocer la influencia e ideas de varios autores, que pueden calificarse como expertos o maestros creadores, así como el entorno en el que se desarrollaron. Aunque el objetivo de este trabajo no es hacer un análisis exhaustivo de las aportaciones de estos autores, si entendemos que resulta preciso exponer, de forma muy resumida, las ideas más importantes desarrolladas por ellos. A continuación se presenta una recopilación de algunos de estos personajes a los que se les han llamado "Gurús de la Calidad", que se dieron a conocer, fundamentalmente, después de la Segunda Guerra Mundial. En este apartado, se describen las aportaciones más importantes de cada uno.

Walter Shewhart (1891-1967)

Aplicó la Estadística al servicio de la industria, interrelacionando por primera vez tres disciplinas: Estadística, Ingeniería y Economía. Entendía la calidad como un problema de variación, el cual podía ser prevenido y controlado mediante la eliminación de las causas asignables que producen dicha variación, introduciendo de este modo el concepto de control. Shewhart publicó en 1931 su trabajo "Economic Control of Quality of Manufactured Product" que incluye un capítulo entero dedicado a la definición de calidad, donde explica que la calidad es inherente al producto, de modo que no se puede alterar la calidad, sin alterar el producto. Además propone los gráficos de control como una herramienta básica del Control Estadístico de Procesos (CEP). Sus postulados constituyen el paso inicial hacia lo que él denominó la formulación de una base científica para asegurar el control económico (Shewhart 1997).

William Edward Deming (1900-1993)

Para Deming, la calidad no es un lujo, sino el grado predecible de uniformidad y seguridad a bajo coste y adaptado al mercado, es decir, para él, calidad es satisfacción del cliente.

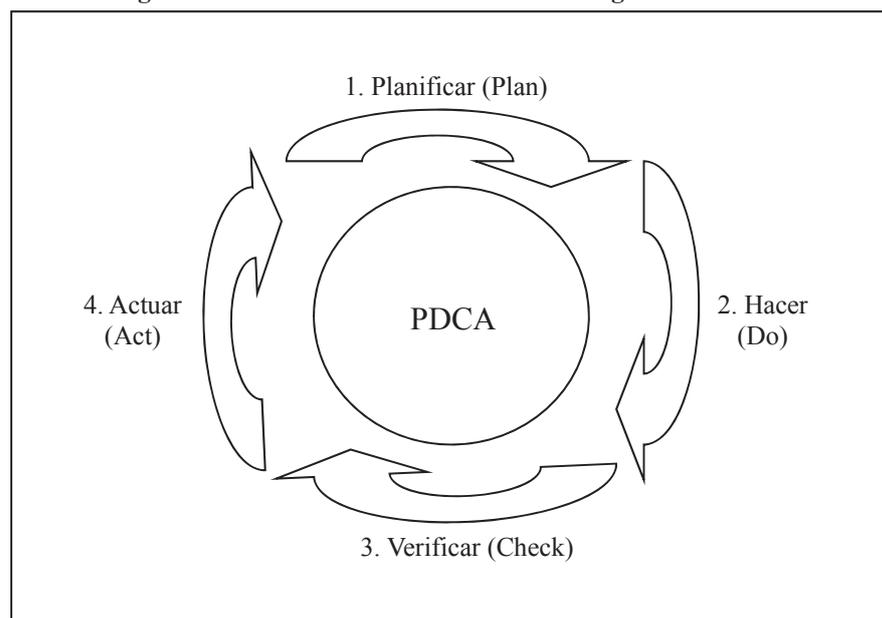
Sus ideas revolucionaron la gestión y administración de las empresas americanas, insistiendo que los responsables de la mejora de la calidad, son los directivos de las mismas.

Entre sus importantes aportaciones por las que se le recuerda, podemos resaltar: el llamado ciclo Deming, sus catorce puntos, y sus siete "pecados mortales".

El ciclo Deming, conocido como ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Action*), aunque el propio Deming dijo que fue idea de Shewhart y que el diagrama debería llamarse "ciclo de Shewhart" (Deming 1989: 67), constituye un elemento esencial, dividido en cuatro pasos, para la planificación de un proceso.

- 1) Planificar: Consiste en estudiar el proceso y planificar cambios para mejorarlo.
- 2) Hacer: En este paso se realizan los cambios.
- 3) Verificar: Se analizan y se estudian los efectos.
- 4) Actuar: Se actúa sobre problemas encontrados, incorporando las mejoras al proceso.

Figura I.1. Ciclo de PDCA o ciclo de Deming



Fuente: Adaptado de Deming (1989: 67)

Los catorce puntos de Deming, van a servir tanto para empresas pequeñas como para grandes organizaciones, pudiéndose aplicar tanto a la empresa completa, como a departamentos o áreas por separado, y pueden ser de distintos tipos, tanto las que se dedican a la fabricación de artículos, como las de servicios. Estos catorce puntos, que se exponen a continuación, se han considerado como la filosofía básica de Deming, y por primera vez se presentaron en el libro "Out of the Crisis" (Deming 1989):

- 1) Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y servicio.
- 2) Adoptar la nueva filosofía.
- 3) Dejar de depender de la inspección para lograr la calidad.
- 4) Acabar con la práctica de hacer negocios sobre la base del precio.
- 5) Mejorar de forma continua y constante todos los procesos de planificación, producción y servicios.
- 6) Implantar la formación en el trabajo.
- 7) Implantar el liderazgo.
- 8) Desechar el miedo, de manera que cada uno pueda trabajar con eficacia para la compañía.
- 9) Romper las barreras entre departamentos.
- 10) Eliminar los eslóganes, exhortaciones y metas para pedir a la mano de obra cero defectos y nuevos niveles de productividad.
- 11) Eliminar los estándares de trabajo o cuotas numéricas para la mano de obra y la gestión por objetivos de la dirección.
- 12) Eliminar las barreras que privan a las personas de sentirse orgullosas de su trabajo.
- 13) Implantar un programa de educación y automejora dentro del trabajo.
- 14) Poner a todo personal de la compañía a trabajar para conseguir la transformación.

En oposición a los catorce puntos, los cuales constituyen una teoría de gestión, se encuentran los llamados **siete pecados capitales** o **enfermedades mortales**, que Deming sugiere que sufre la gestión americana evitando así, el desarrollo de la calidad en las empresas. Estos puntos son los siguientes:

- 1) Carencia de constancia en los propósitos.
- 2) Énfasis en las ganancias y beneficios a corto plazo.
- 3) Evaluación de rendimiento, calificación de méritos, o revisión anual.
- 4) Movilidad de la dirección.
- 5) Dirigir una compañía basándose solamente en las cifras.
- 6) Excesivos gastos médicos.
- 7) Excesivos gastos de garantía legal.

Joseph M. Juran (1904-2008)

Juran dedicó su vida laboral a profundizar en el conocimiento sobre la gestión de la calidad, identificándola como el grado de adecuación de un determinado producto o servicio a las expectativas del usuario o a ciertos parámetros tecnológicos o científicos expresados mediante normas concretas.

Este autor entiende por calidad, la ausencia de deficiencias que se pueden presentar. Su definición estricta de calidad es: "adecuarse al uso". Esta definición es breve y comprensible, con un significado dual: por un lado implica que las características del producto deben proporcionar satisfacción al consumidor, y por otro, exige la ausencia de deficiencias, es decir, expresa la calidad como la satisfacción del cliente externo e interno (Juran y Gryna 1995). Dicho de otro modo, para describir el concepto de calidad se apoya en distintas características del producto: tecnológica, psicológica, temporal, contractual, y ética. Aunque indica que las propiedades de un artículo fabricado, se definen principalmente, por sus características tecnológicas y temporales, mientras que los servicios pueden incluirlas todas.

Por otro lado, muestra que la calidad se compone de tres acciones, planteando la siguiente trilogía:

- 1) Planificación de la calidad.
- 2) Control de la calidad.
- 3) Mejora de la calidad.

Aunque los tres procesos están relacionados entre sí, Juran comienza con la planificación de la calidad que aporta la fuerza operativa a los medios para obtener productos que puedan satisfacer las necesidades de los clientes.

En segundo lugar, los procesos han de estar bajo control para poder mejorarlos. En un proceso, la variabilidad puede venir dada por distintos tipos de causas: causas aleatorias y causas asignables. Cuando en un proceso las únicas causas que actúan son las causas aleatorias, se dice que el proceso está bajo control. Luego la mejora de la calidad, se encamina a realizar cambios en el proceso que permita alcanzar niveles más altos de calidad.

Por ello, a la hora de planificar la calidad, intenta integrar cambios y nuevos diseños en el proceso, buscando satisfacer los nuevos requerimientos que haga el mercado, planteando los siguientes pasos a llevar a cabo:

- 1) Identificar al cliente.
- 2) Determinar las necesidades del cliente.
- 3) Traducir las necesidades del cliente a características que debe cumplir el producto.
- 4) Desarrollar un producto que pueda responder a esas necesidades.
- 5) Optimizar el producto, cumpliendo los requisitos del cliente y de la empresa.
- 6) Desarrollar un producto que responda a esas necesidades.
- 7) Optimizar el proceso.
- 8) Probar que el proceso fabrica el producto en condiciones normales.
- 9) Implantar todos los resultados obtenidos.

Es importante destacar que Juran fue el primero en señalar que para mejorar la calidad se podía utilizar el Principio de Pareto¹, siendo de hecho el que dio a conocer dicho principio en 1937. El principio de Pareto, es una herramienta que permite establecer prioridades y determinar los elementos de influencia, "pocos vitales son causa de muchos triviales".

Kaoru Ishikawa (1915-1989)

Fue uno de los autores que introdujo los conceptos de calidad en Japón, y el primero en resaltar las diferencias culturales entre las naciones, como uno de los factores para lograr el éxito en la calidad.

¹ Wilfredo Pareto (1848-1923) realizó importantes aportaciones al estudio de la economía y de la sociología, especialmente en el campo de la distribución de la riqueza y el análisis de las elecciones individuales. Fue el creador del concepto de eficiencia de Pareto, y contribuyó al desarrollo de la microeconomía, con ideas como la de la curva de indiferencia.

Para Ishikawa hacer productos de buena calidad se interpreta a veces equivocadamente como hacer productos de la mejor calidad posible. Sin embargo, cuando hablamos de calidad en control de calidad, estamos hablando de diseñar, fabricar y vender productos con una calidad que satisfaga realmente al consumidor cuando los use.

"buena calidad" quiere decir la mejor calidad que una empresa puede producir con su tecnología de producción y capacidades de proceso actuales, y que satisfará las necesidades de los clientes, en función de factores tales como el coste y el uso previsto (1994: 8).

Desarrolló una clasificación de herramientas básicas útiles para el control de la calidad, entre las que se encuentra el diagrama que lleva su nombre: diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama causa-efecto, o diagrama de espina de pescado.

Ishikawa pretendía que todos los trabajadores se involucraran en el desarrollo de la mejora de la calidad. Por ello, el señalaba que la aplicación de las 7 herramientas estadísticas de calidad que desarrolló, debían de ser conocidas por todo el personal de la empresa. Dichas herramientas son las siguientes:

- 1) Diagrama de causa-efecto.
- 2) Diagrama de Pareto.
- 3) Estratificación.
- 4) Histogramas.
- 5) Gráficos de control.
- 6) Diagramas de dispersión.
- 7) Hojas de recogida de datos.

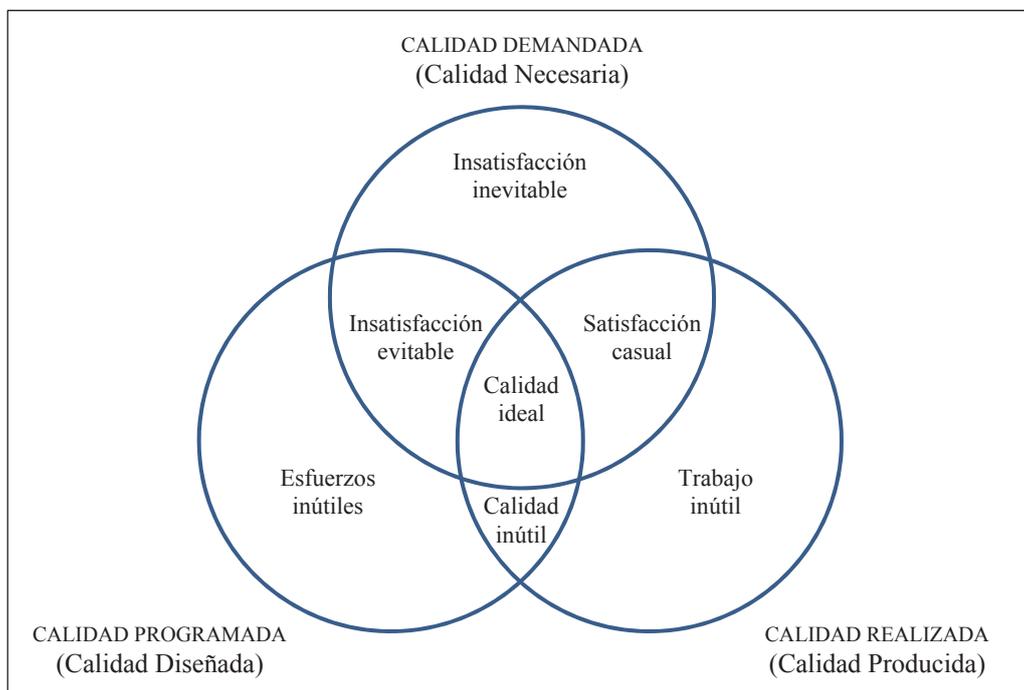
También es conocido como el padre de los "Círculos de Calidad", cuyos objetivos se resumen en los siguientes puntos:

- a) Que la empresa se desarrolle y mejore.
- b) Contribuir a que los trabajadores se sientan satisfechos mediante talleres respetando las relaciones humanas.
- c) Descubrir en cada empleado sus capacidades, para mejorar su potencial.

Introduce el concepto de control de calidad como una nueva manera de pensar; éste se basa en la satisfacción de las necesidades del consumidor y la conformidad con las especificaciones del diseño, para él trabajar en calidad consiste en diseñar, producir y servir un bien o servicio que sea útil, lo más económico posible y siempre satisfactorio para el usuario (Ishikawa 1994: 2-3).

La Figura I.2 representa esta definición con el diagrama de las tres calidades, la demandada, diseñada y realizada.

Figura I.2. Diagrama de las tres calidades



Fuente: Varo (1994: 8)

En la figura anterior, cuando las tres calidades no coinciden, se tienen las situaciones siguientes:

- Si la calidad demandada no se diseña, ni se realiza, se crea una insatisfacción del usuario.
- Si la calidad diseñada no se realiza o no es la demandada, el coste es mayor y la calidad es innecesaria o insuficiente, siendo inútil si, ni se realiza, ni demanda.
- Si la calidad realizada no es diseñada ni demandada, se aumenta el esfuerzo y la calidad es innecesaria, no llegando siempre al nivel solicitado.

Genichi Taguchi (1924-2012)

Taguchi, científico y pensador de la calidad de la época actual, ha contribuido en gran medida a la mejora de la misma. Sus trabajos se centraron en la investigación para conseguir la mejora de la productividad. Una de las principales contribuciones de este autor ha sido la combinación de la estadística y la ingeniería en los procesos de fabricación, con el fin de minimizar costes, y mejorar la calidad, mediante la optimización del diseño tanto de los productos como de los procesos de fabricación. Para ello nos ha proporcionado la Función de Pérdida y la Relación Señal-Ruido.

Para Taguchi, todo proceso de producción está afectado por influencia externa o "ruido". Si es posible identificar y eliminar este ruido, se obtienen grandes efectos sobre la variabilidad del proceso, lo que implica reducir costes y mejorar la calidad. Utiliza métodos que emplean la experimentación a pequeña escala con la finalidad de reducir la variación y descubrir diseños robustos y baratos para la fabricación en serie, que permiten desarrollar tecnología flexible para el diseño y fabricación de productos de alta calidad, reduciendo los tiempos de investigación, desarrollo y entrega.

Este autor desarrolló la llamada "Función de pérdida" (The Loss Function), ecuación que cuantifica el descenso del valor percibido por el cliente a medida que cae la calidad del producto. A través de esta ecuación, fue la primera persona que igualó calidad con coste; en este sentido, afirma que todo desperdicio, reproceso o falta de calidad tiene un coste para la sociedad.

Philip Crosby (1926-2001)

Philip Crosby comenzó su trabajo como profesional de la calidad en 1952 en una escuela médica y posteriormente trabajó en una planta de fabricación en línea donde decidió que su meta sería enseñar a los trabajadores que prevenir problemas era más provechoso que ser bueno en solucionarlos.

Para Crosby (1989: 44), "calidad significa cumplimiento. No cumplir con los requisitos es ausencia de calidad". Su lema de calidad es: "La calidad no cuesta. No se regala pero sí es gratuita".

Este autor desarrolló los cinco, llamados por él, "absolutos de la calidad":

- 1) Definición de calidad: "Calidad se define como cumplir con los requisitos y no como excelencia".
- 2) Sistema para la calidad: "el sistema para evaluar la calidad es la prevención y no la evaluación".
- 3) Estándar de realización: "el estándar de realización debe ser cero defectos, no así está bastante bien".
- 4) Medición de la calidad: "la medición de la calidad es el precio por incumplimiento".

La filosofía fundamental de fondo de estos absolutos es una mentalidad de conformidad, quedando interrumpida si el diseño del producto o el proceso es incorrecto, o si no cumple con las necesidades del cliente.

Derivado de los absolutos de la calidad, planteó un plan de calidad de catorce puntos, que tratan sobre distintos temas de aplicación, con el fin de mejorar la calidad, y que son los siguientes:

- 1) Compromiso de la dirección.
- 2) Equipo para la mejora de la calidad.
- 3) Medida de la calidad.
- 4) El coste de la calidad.
- 5) Conciencia de la calidad.
- 6) Acción correctora.
- 7) Planificación cero defectos (CD). Para Crosby, los puntos principales para la planificación cero defectos son:
 - Explicar el concepto y programa a todos los supervisores.
 - Determinar el material necesario.
 - Determinar el método y proceso de envío del programa CD.
 - Identificar el programa error-causa-eliminación y hacer planes para su ejecución.
- 8) Formación del supervisor que divide en tres partes:
 - Formación del supervisor que cubra las técnicas de medida de la calidad.

- Resumen del programa CD.
 - Hacerlo otra vez.
- 9) El día cero defectos.
 - 10) Fijación de metas.
 - 11) Eliminación de la causa del error.
 - 12) Reconocimiento.
 - 13) Consejos de calidad.
 - 14) Hacerlo todo de nuevo. Enfatiza que el proceso de la calidad es una mejora continua que no debe terminar.

Estos catorce puntos se han de utilizar como guía o ayuda al desarrollo de un programa sobre calidad, pudiendo omitir o cambiar el orden de alguno.

Por tanto, para Crosby la gestión de la calidad se realiza desde arriba hacia abajo y propone una nueva forma de administrar las empresas, siendo la calidad la principal responsabilidad de todo el personal independientemente de su puesto, desde el más alto hasta el de más bajo nivel.

Armad V. Feigenbaum (1936-)

Feigenbaum es un ingeniero, conocido por sus tres grandes aportaciones en control de calidad: el concepto de "calidad total", la promoción internacional de la ética de la calidad y la clasificación de los costes de la calidad.

Define el control total de la calidad como:

Un sistema efectivo de varios grupos en una empresa para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad con el fin de hacer posibles mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio, a satisfacción total del consumidor al costo más económico (Feigenbaum 1994: 6).

Según este autor, calidad no solo significa mejor, sino que significa el mejor servicio y precio para el cliente. Siendo el primer autor en visualizar la idea de que la calidad no solo se centra en el proceso productivo, sino en todas las funciones administrativas de

la organización, integrando así los conceptos de la Teoría General de Sistemas² a los de calidad. Para Feigenbaum la calidad del producto y servicio se define como:

La resultante total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente (Feigenbaum 1994: 7).

Por otro lado, indica que el control de calidad es una herramienta para la administración compuesta por cuatro pasos: definición de estándares, evaluación del cumplimiento de los estándares, corrección cuando el estándar no se ha cumplido e investigación para mejorar los estándares.

Además de los gurús de la calidad antes mencionados, también merecen una mención especial los siguientes autores:

Shigeo Shingo (1909-1990)

Shingo fue un ingeniero japonés, cuyas aportaciones han sido de gran impacto tanto en la industria japonesa como en la estadounidense. Junto con Taiichi Ohno³ desarrollaron un sistema innovador llamado "Just in Time" (JIT). JIT constituye uno de los pilares del sistema de producción de la empresa Toyota. Dicho sistema significa, en un proceso en flujo, que las partes o piezas que se requieran para el montaje alcanzarán la línea de producción en el momento y cantidad en que sean necesarias Shingo (1990). Entre otras aplicaciones actuales, sus ideas son la base del modelo de negocio de las aerolíneas de bajo coste.

Otra de sus grandes aportaciones para la mejora de la calidad es el "Zero Quality Control" (ZQC) cuya estrategia es conseguir una fabricación con cero defectos. Este enfoque innovador, utiliza entre otras, las herramientas "Poka Yoke", que quiere decir a prueba de errores; es un dispositivo destinado a evitar errores. La idea básica de

² La Teoría General de Sistemas, fue concebida por Bertalanffy a mediados del siglo XX, con el fin de constituir un modelo práctico para conceptualizar los fenómenos que la reducción mecanicista de la ciencia clásica no podía explicar. En particular, dicha teoría proporciona un marco teórico unificador tanto para las ciencias naturales como para las sociales según Bertalanffy (1968).

³ Taiichi Ohno, fue un ingeniero japonés compañero de Shigeo Shingo en la empresa Toyota. Juntos diseñaron el sistema JIT. Comenzó a trabajar en la Empresa Toyota Motor Company en 1943, en 1949 lo nombran responsable del taller mecanizado y posteriormente en 1954 fue nombrado director, progresivamente fue ocupando puestos de mayor responsabilidad hasta que en 1975 fue su vice-presidente.

este dispositivo, es frenar el proceso de producción cuando ocurre algún defecto, definir la causa y prevenir que el defecto vuelva a ocurrir.

Este autor, afirma que la causa de los errores frecuentemente se encuentra en los trabajadores, y los defectos de las piezas fabricadas se producen por no corregir dichos errores. En consecuencia, los objetivos que persigue el *poka yoke* son: Imposibilitar de algún modo el error humano y resaltar el error si se comete (Shingo 1986).

Actualmente, los "Poka Yoke" suelen consistir en un sistema de detección, cuyo tipo dependerá de la característica a controlar y un sistema de alarma que avisa al trabajador si se produce error, para que éste lo subsane.

Jan Carlzon (1941-)

Jan Carlzon es uno de los especialistas en calidad más importantes en el área de servicios; trabajó en las líneas aéreas escandinavas (SAS) llevándolas de la quiebra a ser las número uno. Su experiencia en esta empresa, donde explica el modelo de gestión que llevó a cabo, lo recogió en su libro "El momento de la Verdad" (Carlzon 1991).

Estos momentos de verdad son intervalos de tiempo, aproximadamente de quince segundos, en los que los empleados de una organización tienen contacto con sus clientes, donde en general, se realiza la entrega del producto o servicio. Durante estos momentos la compañía se pone a prueba, confiando en el empleado, ya que su imagen depende de la habilidad y capacidad del mismo, para satisfacer las necesidades del cliente y causarle buena impresión.

En su estrategia de calidad, se documentan todos los pasos a seguir antes de que el cliente reciba el producto o servicio; a esta estrategia se le llama "el ciclo de servicio" y en él se identifican los "momentos de verdad" que pueden presentarse, quien esta a cargo en esos momentos y que necesita saber o decidir para asumir responsabilidades. Es decir, propone la transformación de la empresa mediante la creación de un modelo descentralizado en el que la toma de decisiones debe darse a todos los niveles de la estructura organizacional; a este proceso le llamó "empowerment".

Según Carlzon todos los empleados necesitan saber y sentir que son necesarios, que son importantes dentro de la empresa, por lo que la motivación, resulta pieza clave para lograr la calidad.

En el lado contrario se encuentran los clientes, a los cuales no les interesa saber que son parte de un gran mercado definido por estereotipos, y ser tratados como uno más, sino que todos quieren ser tratados como clientes únicos y diferentes. Por ello, el empleado no debe sentirse atado por políticas de la organización que se diseñaron pensando que todos los clientes son iguales, sino que él ha de ser el que se da cuenta de las diferencias entre cada cliente y deberá tomar decisiones para darle lo que necesita.

David A. Garvin (1954-)

David A. Garvin, escritor y profesor de Harvard, mostró una visión conceptual de la calidad sumamente significativa. Sus contribuciones han sido muy influyentes en la teoría de la gestión de la calidad. Desarrolló lo que conocemos como las ocho dimensiones de la calidad: rendimiento, prestaciones, fiabilidad, conformidad, duración, capacidad de servicio, estética y calidad percibida, y de las que ya hemos hablado en este capítulo. Éstas, indican la amplitud que ha llegado a abarcar la calidad, y sugieren, en este contexto, que se requieren múltiples dimensiones para obtener de la calidad hasta los significados más fundamentales.

Por otro lado, Garvin (1988), también sugirió que la calidad puede tener cinco significados o enfoques diferentes:

- **Trascendente.** El enfoque trascendente o psicológico de la calidad consiste en una propiedad simple y no analizable que aprendemos a reconocer solo a través de la experiencia. Se afirma que un consumidor que compra un producto o servicio, lo hace porque el enfoque de la calidad desarrollado bajo esta premisa está positivamente reforzado por la compra y consecuente uso.
- **Producto.** Este enfoque, consiste en una estrategia de diseño basada en el producto, donde la calidad está determinada como una variable precisa y medible, las diferencias en calidad reflejan las diferencias en la cantidad de cierto ingrediente o atributo poseído por el producto.
- **Cliente.** Es una estrategia basada en el usuario, las definiciones se basan en la premisa de que la calidad solamente la determina el usuario. Se considera que los consumidores individuales tienen diferentes gustos y necesidades, y los artículos que mejor satisfacen sus preferencias son considerados como lo que poseen una mayor calidad percibida.

- Fabricación. La estrategia de fabricación busca asegurar que se minimicen las desviaciones del modelo estándar, ya que éstas reducen la calidad del producto fabricado.
- Valor. Los consumidores con frecuencia están condicionados a aceptar que la calidad de un producto está determinada por el precio. Este enfoque está hoy vinculado a la sociedad occidental en la cual los fabricantes están tratando de desarrollar una estrategia de productos de bajo precio y alta calidad.

En la Tabla I.2 hemos tratado de esquematizar el concepto de calidad de cada uno de los autores anteriores, según el enfoque de clasificación que hizo Garvin.

Tabla I.2. Resumen del concepto y enfoque del concepto calidad según distintos autores

AUTORES	CONCEPTO	ENFOQUE
Shewhart	Propiedad inherente a un producto	Transcendente
Juran	Adecuación al uso del cliente	Cliente
Deming	Satisfacción del cliente.	Cliente
Crosby	Cumplimiento de los requisitos	Fabricación
Ishikawa	Satisfacción de las necesidades del cliente, al menor coste.	Cliente
Taguchi	La menor pérdida posible para la sociedad	Valor
Feigenbaum	Mejor servicio y precio para el cliente	Valor
Shingo	Cero defectos	Fabricación
Carlzon	Satisfacer las necesidades del cliente	Cliente
Garvin	Ninguna específica	Cliente y proveedor

Fuente: Elaboración propia

4. Gestión de la calidad

Para que una organización pueda funcionar con éxito, se requiere que esté dirigida y controlada de forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión diseñado para mejorar continuamente su trabajo mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende diferentes disciplinas, entre ellas la gestión de la calidad, recomendando siempre que todos ellos se encuentren integrados dentro de un mismo sistema.

Aunque nuestra investigación se centre en el ámbito sanitario hemos considerado conveniente hacer referencia a los sistemas de Gestión de la Calidad en la empresa, servicio público, etc., dado que el sector sanitario normalmente, toma como ejemplo las experiencias que ya se han puesto en marcha en otros sectores, habitualmente el de la industria.

Sistema de Gestión de Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), es un conjunto de elementos: métodos, procedimientos, instrucciones, etc. mediante los cuales la organización planifica, ejecuta y/o controla determinadas actividades relacionadas con los objetivos que desea alcanzar, es decir, es un marco o una guía que explica cómo se gestiona el día a día de la empresa u organización. En este sentido define la estructura organizativa, cuáles son los procedimientos y procesos claves del negocio, y quien asume las responsabilidades de los mismos. En definitiva, un SGC es un conjunto de políticas, procedimientos y herramientas que hacen posible gestionar la calidad de una forma eficaz y eficiente, permitiendo obtener los objetivos establecidos en materia de calidad.

Cuando una organización decide implantar un sistema de calidad, ésta tiene que planificar y sistematizar un conjunto de acciones que afectan a todos los elementos de la organización empresarial: personal, procesos, equipos, productos y clientes. Para que un SGC aporte los beneficios esperados, la organización debe creer firmemente que su implantación es una oportunidad para mejorar. Una vez que un producto o servicio esté avalado por un sistema de aseguramiento de la calidad, la empresa puede solicitar la certificación de acuerdo con la norma que corresponda.

El instrumento técnico para implantar un sistema de calidad es la normalización, ya que es el punto de partida en la estrategia de la calidad, y elemento imprescindible para la posterior certificación de los productos y de las empresas. Por ello, y aunque de forma esquemática, se presentan a continuación tres aspectos relacionados con la gestión de la calidad: la **normalización**, la **certificación** y la **acreditación**, describiendo las diferencias y relaciones que existen entre ambos.

— La **normalización** se puede definir, de forma genérica, como una actividad que consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas. Mediante la normalización se unifican criterios respecto a determinadas materias con el fin de dar soluciones a situaciones repetitivas facilitando, de este modo, la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines que se destinan. La normalización ofrece a la sociedad importantes beneficios, pues la unificación de criterios previene los obstáculos del libre comercio, facilita la cooperación tecnológica y protege la salud y el medio ambiente.

En el proceso de normalización la unidad de medida es la norma de calidad. Las normas son documentos técnicos públicos que unifican la terminología de un campo de actividad y establecen especificaciones de aplicación voluntaria extraídas de la experiencia y de la frontera del conocimiento y la tecnología disponibles en un momento dado. Las normas de calidad definen el camino a seguir para establecer los estándares de productos y procesos, así como los requisitos del SGC que aseguren que los niveles de calidad no van a ser inferiores a los establecidos y comunicados a los clientes. Por lo tanto una norma puede definirse de dos formas:

- Un estándar, o sea, un valor que ha de cumplir una cierta característica de un producto o proceso.
- Un procedimiento, o sea, una recomendación sobre cómo organizar actividades.

En este segundo significado, una norma sería un conjunto de pautas de actuación

que prescriben de manera estructurada y documentada cómo asegurar el logro de unos estándares de calidad, es decir, como organizar un SGC.

En definitiva una norma es un registro escrito de todos los aspectos que se han de respetar en cualquier actividad operativa o de gestión. Las normas ofrecen un lenguaje común de comunicación entre la Administración, las empresas y los consumidores, a la vez que establecen un adecuado equilibrio entre los distintos agentes que participan en la actividad económica.

Aunque existen diferentes clasificaciones de los tipos de normas, presentamos a continuación una clasificación general según CEPYME⁴ (1995):

1) Por su ámbito de aplicación:

a) Nacional:

- i) Normas para el sector industrial
- ii) Normas para la empresa
- iii) Normas para organismos nacionales

b) Internacional

2) Por su contenido:

a) Científico:

- i) Definición de magnitudes, unidades y símbolos
- ii) Designaciones de la simbología matemática
- iii) Designaciones de notaciones científicas

b) Industrial:

- i) Normas de calidad: Definen las características de un producto o proceso
- ii) Normas dimensionales: Definen las dimensiones, tolerancias, formas, etc. de un producto
- iii) Normas orgánicas: Afectan a aspectos generales (color de las pinturas, dibujos, acotaciones, etc.)
- iv) Normas de trabajo: Ordenan los procesos productivos
- v) Normas de seguridad: Destinadas a prevenir accidentes, proteger la salud

⁴ CEPYME: Confederación española de la pequeña y mediana empresa.

3) Por la forma de aplicación:

- a) Obligatorias
- b) Voluntarias

Una vez establecidas las normas, resulta necesaria la existencia de algún proceso que pruebe o demuestre el cumplimiento de las mismas. Por ello la finalidad de muchas normas se centra en la certificación, primero de productos y, posteriormente, de sistemas.

— La **certificación** es el proceso por el cual un organismo autorizado, establece que un determinado producto, servicio, proceso u organización cumple con las exigencias o requisitos definidos por una norma o una especificación técnica. Además, se trata de una herramienta de aplicación que debe ser objetiva, fiable y aceptada por todas las partes interesadas.

Entre los factores y circunstancias que favorecen la certificación destaca claramente la necesidad de mejorar la competitividad, sobre todo cuando esta competitividad depende de aspectos que, como la calidad, puede manejar la propia organización.

El proceso de certificación presenta, en un mundo competitivo como el de hoy, importantes ventajas que ya pocas empresas pueden obviar. No solo transmite seguridad y confianza al usuario en términos de disponibilidad, fiabilidad y duración de un bien, sino que permite negociar con todo tipo de clientes, algunos de los cuales ya exigen este requisito.

Si bien dicha acción se podría llevar a cabo por parte de la propia empresa implicada, o por un cliente de esta, es generalmente una tercera parte, es decir, un organismo neutral, quien lleva a cabo esta tarea.

Para conseguir la certificación, la organización ha de seguir una serie de pasos y superar un conjunto de pruebas, que demuestren la adecuación del sistema con el modelo de aseguramiento de calidad que se utilice. Para solicitar la certificación a una empresa certificadora, es necesario en primer lugar que la organización haya completado la implantación del SGC, que cumpla todos los requisitos de la norma y que tenga a disposición del auditor toda la documentación necesaria. Hay que tener en cuenta que el proceso de certificación está establecido por el organismo certificador

(cada uno tiene su propia metodología), aunque todos ellos deben respetar las pautas establecidas en la norma UNE –EN ISO 19011.

Tomando como base el proceso estándar de certificación seguido por AENOR, podemos distinguir las siguientes fases en un proceso de certificación:

1) Búsqueda y selección del organismo certificador

Para comenzar el proceso de certificación hay que buscar y seleccionar un organismo certificador⁵. Es recomendable contactar con diversas entidades, para conocer sus métodos, plazos de ejecución, experiencia, presupuesto, etc.

2) Solicitud de certificación

Una vez que se ha seleccionado el organismo certificador, es conveniente cursar la solicitud formal de certificación. Posteriormente, el organismo certificador realiza una primera valoración y, si considera que existen posibilidades de lograr la certificación, acepta la solicitud. El organismo certificador procede entonces a determinar toda la documentación necesaria que la empresa debe entregarle para perfilar la situación y comprobar que elementos del sistema tiene ya implantados. Después del envío de la documentación, la entidad certificadora procede a la tramitación de la solicitud, que se plasma en la firma del contrato de prestación de servicios.

3) Estudio de la documentación

El equipo auditor ha de estudiar toda la documentación aportada por la empresa del SGC: Manual de la calidad y los procedimientos operativos, y elaborar un informe en el que consten las observaciones apreciadas, y que será entregado a la empresa.

4) Visita previa para la planificación de la auditoría

La empresa y el organismo de certificación acuerdan la fecha en que se llevará a cabo la visita para planificar la auditoría con los siguientes objetivos:

- Comprobar el grado de implantación y la adecuación del SGC a los requisitos definidos en la norma.
- Completar el análisis de la documentación.
- Confeccionar el plan de la auditoría.

⁵ La Tabla I.5 recoge los organismos de certificación acreditados en España.

- Aclarar todas las dudas que la organización tenga sobre el resto del proceso de certificación.

5) Auditoría inicial

El auditor y su equipo realizarán la auditoría siguiendo el plan preestablecido con el fin de evaluar definitivamente la conformidad del SGC. Las discrepancias detectadas se recopilarán en un informe que es entregado y comentado con la empresa en la reunión final de la auditoría.

6) Plan de acciones correctivas

Cuando en la auditoría inicial se encuentran discrepancias, la organización dispone de un plazo de tiempo para presentar a la entidad certificadora un plan de acciones correctivas con el objetivo de subsanarlas. El equipo auditor evaluará dicho plan y, en caso de ser satisfactorio, se procede a su cierre. En caso contrario, se emplaza a la organización a presentar un nuevo plan de resolución de las no conformidades.

7) Evaluación y decisión

Una vez que el equipo auditor ha obtenido respuesta satisfactoria a las discrepancias detectadas, presenta el expediente de forma anónima a la Comisión de Certificación, que procede a conceder la certificación y derecho de uso de la Marca de Conformidad.

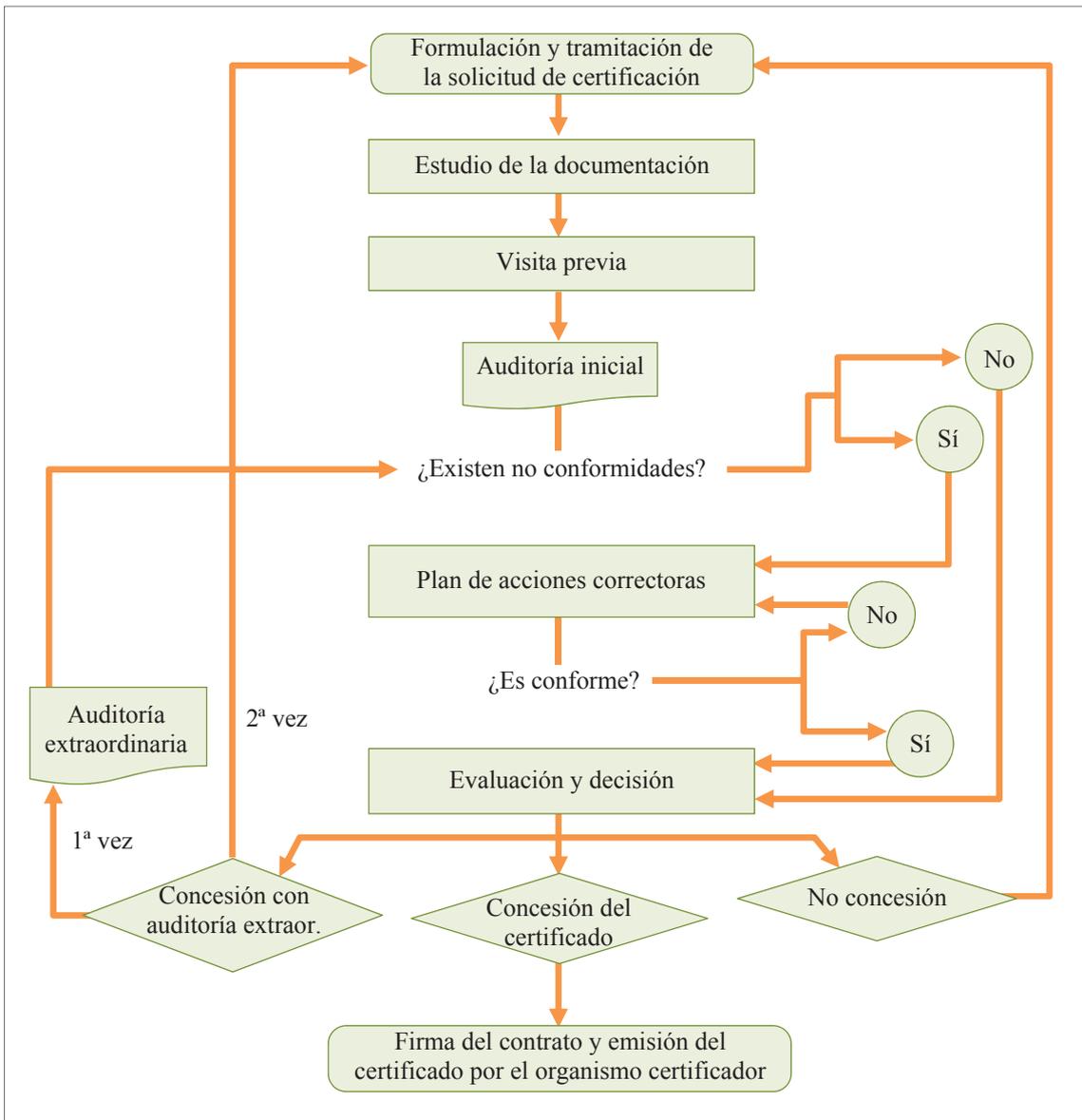
La entidad certificadora también puede decidir la concesión del certificado con una cláusula condicional de realizar una auditoría extraordinaria, si tiene dudas sobre la existencia de no conformidades, que obliga a repetir parte del ciclo para alcanzar la concesión definitiva del certificado. En el caso de que la Comisión de Certificación tomase esta decisión por segunda vez, entonces la organización solicitante debería de repetir el proceso completo.

8) Entrega del certificado

Por último, se procede a la entrega del certificado, cuyo período de validez es, por lo general, de tres años, si bien la duración la define el propio organismo certificador. En el caso de AENOR entrega el Certificado de Registro de Empresa y el Certificado IQNet simultáneamente, con un periodo de validez de tres años.

Estas ocho fases se pueden observar en la Figura I.3, donde se ilustra el proceso de certificación según la norma ISO 9001.

Figura I.3. Proceso de certificación según la norma ISO 9001



Fuente: Camisón (2007: 412)

Una vez que la empresa solicitante ha obtenido el certificado, tenemos que aclarar que éste no es definitivo, pues ha de someterse a un proceso de seguimiento y renovación del mismo, lo que implica dos tipos de auditorías periódicas: Auditoría de seguimiento, que se realiza durante el periodo de validez del certificado y, auditoría de renovación, que se realiza cuando finaliza el periodo de vigencia de la certificación.

Dicha auditoría sigue la misma metodología que en la auditoría inicial, y si es positiva entonces se procede a la emisión de un nuevo certificado.

Hay que tener en cuenta que la certificación tiene distintos campos de actuación: los productos o servicios, las personas y las propias empresas.

En el caso de productos, para certificar que un producto cumple con los requisitos de una determinada norma, se deben realizar ensayos y evaluación del control de calidad de la fábrica y su aceptación; posteriormente se realiza una auditoría de control de calidad de la fábrica y las pruebas de revisión de muestras dentro y fuera de la fábrica. Después de la certificación la empresa obtiene la llamada "Certificación de producto", que se materializa mediante etiquetas o marcas colocadas sobre el propio producto, de obligatorio uso una vez concedida su utilización.

Por su parte, el certificado "Registro de Empresas" es el que certifica la conformidad de una empresa respecto a un SGC. Dicho sistema debe cumplir los requisitos especificados por alguna norma en la que se defina un SGC como, por ejemplo, la ISO 9001.

Los organismos que realizan dicha certificación son los siguientes: organismos de certificación, laboratorios de ensayo, entidades auditoras y de inspección y laboratorios de calibración industrial.

Por último, las personas pueden solicitar la certificación de sus métodos de trabajo, ser inscritas como tales en el registro del organismo de certificación escogido, y firmar documentos con la correspondiente marca y número de certificado.

Del mismo modo que los organismos de certificación son los encargados de verificar la conformidad con ciertas normas o especificaciones, también surge la misma cuestión respecto a la credibilidad de éstos, pues se debe garantizar que todos los organismos de certificación cumplan las condiciones y requisitos exigidos para su funcionamiento, lo que lleva de manera inmediata la acreditación.

— La **acreditación** es necesaria para generar la confianza necesaria en los agentes evaluadores de la conformidad, como las entidades de certificación. De esta forma se garantiza que la calidad y seguridad de los productos, servicios y empresas, es evaluada por organismos competentes y perfectamente cualificados.

Un organismo de acreditación es una institución sin ánimo de lucro, constituida con la finalidad de reconocer la competencia de otra institución, o laboratorio de ensayo o de calibración, para certificar, inspeccionar o auditar la calidad.

A diferencia de la certificación, de acuerdo a la norma ISO 9001, que es la que regula si una organización ha establecido un SGC conforme con ciertos requisitos, la acreditación confirma la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad garantizando la fiabilidad de sus resultados. En España, los organismos certificadores deben estar acreditados por ENAC, ser independientes respecto a las distintas partes interesadas (fabricantes, clientes, consumidores, usuarios y administración), competentes e, imparciales.

— La **homologación** es un examen necesario y obligatorio. Es necesario pues sin ella no sería posible la fabricación y comercialización de un producto con garantías suficientes para el consumidor, la seguridad o el medio ambiente, y es obligatoria dado que su exigencia se encuentra regulada por las leyes nacionales o comunitarias.

La solicitud de homologación se realiza en la Dirección General correspondiente del Ministerio de Industria, teniendo en cuenta que las homologaciones, al igual que las certificaciones, tienen período de vigencia limitado, es decir, al cabo de un tiempo si se quiere seguir fabricando y/o comercializando el producto o servicio, deberá solicitarse una o sucesivas prórrogas de la homologación inicial.

No obstante, es importante hacer referencia a la diferencia entre dos procesos que tienden a confundirse: la certificación y la homologación. La certificación es de carácter voluntario y realizada por organismos independientes, mediante los que se manifiesta si se dispone de la confianza adecuada en que un producto, proceso o servicio, es conforme con una norma u otro documento normativo especificado.

En cambio, la homologación es un acto de carácter obligatorio que debe realizar toda empresa, organismo o persona por exigencias reglamentarias técnicas de la Administración. Es decir, la certificación manifiesta el cumplimiento respecto a una norma, mientras que la homologación lo manifiesta respecto a un reglamento técnico que por definición es de carácter obligatorio.

Por último, aunque se pueden certificar sistemas de calidad, productos y personas, en este trabajo haremos referencia únicamente a la certificación de sistemas de

calidad, por considerar que es el objetivo y aspiración de muchas organizaciones, independientemente del sector en el que desarrolle su actividad.

Para llevar a cabo todas estas actividades de control de la calidad a través de la certificación, acreditación y/o homologación, existen y han existido organizaciones que se han preocupado por el buen funcionamiento, y por el aumento de la calidad. A continuación haremos una recopilación de las organizaciones más relevantes que han colaborado en la mejora de la misma. En la Tabla I.3 enumeramos las Organizaciones de promoción y desarrollo de la calidad, y en la Tabla I.4, las organizaciones de normalización de la calidad, tanto internacionales, como nacionales.

Tabla I.3. Organizaciones de promoción y desarrollo de la calidad

INTERNACIONALES
Joint Committee on the Applications of Statistics in Engineering and Manufacturing
Society of Industrial Quality Statisticians (SIQS)
Society of Quality Control Engineers
Federated Societies
Society for Quality Control
American Production and Inventory Control Society (APICS)
Academy for Quality (IAQ)
American Society for Quality (ASQ)
European Organization for Quality (EOQ)
Union of Japanese Scientists and Engineers (JUSE),
American Society for Quality Control (ASQC)
American Society for Quality (ASQ)
American Productivity & Quality Center (APQC)
European Organization for Quality (EOQ)
La Fundación Europea para la Gestión de la Calidad EFQM (European Foundation for Quality Management)
NACIONALES
Asociación Española para la Calidad (AEC)
Club Excelencia en Gestión
AUTONÓMICAS
Agencia de Desarrollo Económico de Castilla y León
Asociación Canaria para la Calidad (ACC)
Centro Andaluz para la Excelencia en la Gestión
Centre Català de la Qualitat
Club Asturiano de Calidad
Fundación para o Fomento de Calidade Industrial o desenvolvemento Tecnológico de Galicia
Fundación Valenciana de la Calidad (FVC)
Fundación Vasca para el Fomento de la Calidad-Euskalit
Institut d'Innovació de les Illes Balears
Instituto Aragonés de Fomento
Instituto Murciano de la Excelencia
Madrid Excelente, SAU

Tabla I.4. Organizaciones de normalización de la calidad

INTERNACIONALES
International Electrotechnical Comisión (IEC)
Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC)
International Telecommunication Union (ITU)
International Organization for Standardization (ISO)
European Comité for Standardization (CEN)
The European Telecommunications Standards Institute (ETSI)
European Quality System Assessment and Certification Network (EQNet)
The International Certification Network (IQNet)
American National Standards Institute (ANSI)
Global Ecolabelling Netork (GEN)
Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT)
A Nacional Resource for Global Standards (NSSN)
NACIONALES
Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)
Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)

Tabla I.5. Organismos acreditados por ENAC para certificar Sistemas de Gestión de la Calidad

ORGANISMOS CERTIFICADORES	WEBSITE
AGENCIA PARA LA CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE, S.L. (ACCM)	www.accm.es
AIDICO CERTIFICACIÓN, S.L. (Unipersonal)	www.aidico.es
ALITER TRADE, S.L.	www.aliterqualitas.com
ASOCIAÇÃO PORTUGUESA DE CERTIFICAÇÃO (APCER)	www.apcer.pt
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (AENOR)	www.aenor.es
ASOCIACION INSTITUTO DE NORMAS TECNICAS DE COSTA RICA, INTECO	www.inteco.or.cr
BM TRADA CERTIFICATION ESPAÑA, S.L.	www.bmtrada.es
BRITISH STANDARDS INSTITUTION ESPAÑA, S.A.	www.bsigroup.es
BUREAU VERITAS CERTIFICATION, S. A. (Unipersonal)	www.bureauveritas.es
DET NORSKE VERITAS ESPAÑA, S.L.	www.dnv.es
ECA CERT, Certificación, S.A. (Unipersonal)	www.ecacertificacion.com
EDUQATIA INVESTIGACION Y CERTIFICACIÓN, S.A. (Unipersonal)	www.eduqatia.com
EUROPEAN QUALITY ASSURANCE SPAIN, S.L.	www.eqa.org
GLOBAL CERTIFICATION SPAIN, S.L.	www.globalcertificacion.net
INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN CDQ, S.L.	www.icdq.es
INSTITUTO DE LA CONSTRUCCIÓN DE CASTILLA Y LEÓN	www.iccl.es
INTERNATIONAL GLOBAL CERTIFICATION, S.A.	www.iglobalcert.com
IVAC-INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN, S.L.	www.ivac.es
LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A.	www.lgai.es
LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD. (OPERACIONES ESPAÑA)	www.lrqaspain.com
OCA Instituto de Certificación, S.L. (Unipersonal)	www.ocacert.com
QSCB España Evaluadores de Conformidad, S.L. (Unipersonal)	www.qscb.es
SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE LA CÁMARA OFICIAL DE COMERCIO E INDUSTRIA DE MADRID	www.camaramadrid.es
SGS ICS IBERICA, S.A.	www.es.sgs.com
SISTEMAS Y PROCESOS DE GESTIÓN, CERTIFICACIÓN, S.L.	www.spg-gestion.com
TÜV RHEINLAND IBERICA INSPECTION, CERTIFICATION & TESTING, S.A.	www.tuv.com
TÜV SÜD IBERIA, S.L.	www.tuev-sued.es

Fuente ENAC consultada el 5 de junio de 2012.

Para finalizar recogemos en el Tabla I.5 las entidades acreditadas por ENAC, para certificar sistemas de gestión de la calidad hasta el año 2008. Entre ellas destaca, por el número de empresas certificadas AENOR. No obstante, si bien en España es ENAC quien acredita a las empresas certificadoras, también pueden operar empresas acreditadas en otros países, ya que se trata de un mercado globalizado.

Capítulo II

Calidad sanitaria

Es evidente que existe un interés creciente por la calidad en todos los sectores y como no puede ser de otra forma, también en el sector sanitario, aunque cuando hablamos de sanidad, se supone que el concepto de calidad debería ir implícito.

Uno de los objetivos fundamentales de la calidad sanitaria, es que la dirección de las diferentes secciones de las entidades sanitarias deben actuar en la misma línea para conseguir el objetivo que justifica su existencia, el tratamiento completo del enfermo. Actualmente la calidad constituye uno de los elementos estratégicos en los que se fundamenta la transformación y mejora de los sistemas sanitarios. En este sentido, las políticas de calidad constituyen una oportunidad de mejora para las organizaciones. Están basadas en procedimientos que aseguran conocer los pormenores de la prestación del servicio de la intervención sanitaria, permitiéndonos determinar si se produce el resultado deseado desde el punto de vista de los diferentes agentes que intervienen: ciudadanos, profesionales y la propia organización.

Las iniciativas orientadas a la mejora de la calidad permiten a las organizaciones ajustar su forma de trabajar para conseguir el resultado más eficiente, teniendo en cuenta su potencial y posibilidades.

El objetivo de los servicios de salud debe ser personalizar la atención en salud, de acuerdo con las necesidades del individuo, de su entorno humano y de sus circunstancias propias de cada momento, satisfaciendo las necesidades y expectativas, no solo del paciente, sino incluso también la de sus familiares y su entorno social, que se convierten en parte fundamental de la relación médico-paciente o institución-paciente.

El reconocimiento de los logros obtenidos por las organizaciones sanitarias en aplicar las mejores prácticas de gestión de calidad, aunque sea importante por sí solo, está pensado para servir los propósitos de creación de conciencia y de transmisión de la información que puede ser de utilidad. Así pues, el primer paso en la consecución de la calidad en un sistema asistencial, ha de ser la implantación de una cultura de la calidad.

En este capítulo se presenta, en primer lugar, el concepto y las dimensiones de la calidad sanitaria. A continuación se expone brevemente cómo se ha evaluado la calidad en la sanidad a lo largo del tiempo, y se analizan las herramientas y métodos utilizados en dicha evaluación, en concreto los programas de acreditación. Por último se presenta la situación actual de la calidad sanitaria en España.

1. Concepto y dimensiones de la calidad sanitaria

Para abordar el concepto de calidad, en el contexto de la salud, necesariamente hay que considerar las expectativas y necesidades de los tres grupos implicados en la asistencia sanitaria. Estos grupos quedan definidos del modo siguiente: los pacientes, profesionales y la propia Administración.

- Los pacientes o usuarios, que son los que solicitan la atención. Ellos quieren ser atendidos para su mejora funcional u orgánica, para que se les alivie el dolor o la molestia o para transmitir al profesional sanitario una preocupación sobre su salud.

Cuando se habla de calidad sanitaria, existe una gran diferencia entre el concepto de enfermo-paciente, usuario y cliente. "Paciente", es la persona que quiere recuperar la salud, acepta el tratamiento y no se le pregunta sobre las decisiones que sobre él se toman. "Usuario" es el que usa lo que se le ofrece, puede reclamar, no es preguntado sobre las decisiones y no interviene en el proceso asistencial. Y "cliente" es el que elige, si no le gusta cambia, se le pregunta sobre las decisiones e interviene en el diseño terapéutico. Actualmente los pacientes son cada vez más exigentes, sin embargo la percepción de la calidad no es igual para todos, sino que varía de unos a otros. Otra consideración a tener en cuenta, es que la calidad del servicio varía a medida que se va conociendo mejor al profesional, en cuyo caso la exigencia del paciente aumenta.

- Los profesionales, que son los que proporcionan la atención. Para poder desempeñar sus funciones y para poder atender a los usuarios necesitan disponer de recursos. Dichos recursos incluyen tanto el material y las instalaciones, como el espacio y el tiempo para la toma de decisiones, además de libertad para actuar ante el problema de salud y poder desarrollar sus actividades.

- La Administración, que es la encargada de proporcionar esos recursos necesarios y, además, promueve un uso adecuado y eficiente de los mismos; su objetivo final es lograr la satisfacción tanto del usuario como del profesional.

Por otro lado también hay que tener en cuenta una serie de características que condicionan el concepto de calidad y el modo de abordar su medición. Entre estas características cabe mencionar:

- El cliente que recibe un servicio sanitario no maneja nada tangible. En este caso se trata de que el cliente esté satisfecho cuando utiliza el servicio y también posteriormente con las consecuencias del mismo.
- La producción y el consumo del servicio se realizan en el mismo momento.
- El cliente debe confiar en el proveedor del servicio, ya que el servicio no es visible antes de su adquisición.
- La etapa inicial o puerta de entrada del servicio juega un papel crítico, puesto que puede condicionar la percepción posterior del servicio.
- El cliente participa e interacciona en la recepción del servicio, lo cual condiciona la variabilidad del servicio recibido en función de los múltiples factores implicados en el proceso de atención.

De acuerdo con las premisas y principios anteriores se aborda a continuación el concepto de la Calidad Sanitaria.

Concepto

La calidad en la atención sanitaria es al mismo tiempo una función directiva y, un conjunto de métodos y herramientas de gestión orientados al paciente. Esta calidad no debe estar solo ligada a los medios, es decir, no debe ser solo cuestión de tecnología, equipos informáticos, automatización, conocimientos o habilidades, sino que debe estar estrechamente ligada a la aptitud y actitud de los que prestan el servicio, teniendo en cuenta que lo más importante son las personas a quienes se lo prestan. De poco sirven los mejores conocimientos, habilidades, equipos tecnológicos y procesos, si realmente no se conoce al paciente.

En este sentido, cuando se trata la calidad sanitaria, hay que precisar, que la calidad absoluta es inviable, que la aplicación de los criterios de calidad ha de ser continua, que la calidad no es un tributo único sino total o global, y que la calidad no se puede separar de los criterios de equidad y eficiencia.

A la dificultad intrínseca que encierra el concepto de calidad desde el punto de vista sanitario, se le añade la dificultad derivada del producto final, la salud. La salud y la vida humana son conceptos íntimamente ligados y el ser humano se caracteriza por su inabarcabilidad, su inconmensurabilidad y por su dificultad en ser definido o encasillado. El concepto de salud¹, y especialmente la percepción de salud, tiene un componente subjetivo e íntimo en cada persona. Esto conduce a que dos personas con un mismo diagnóstico y un mismo proceso de atención, puedan reaccionar de forma diferente.

Teniendo en cuenta la definición de salud, el conjunto de agentes que determinan la relación, salud-enfermedad tiene distintos componentes:

- Biológicos: genéticos, ambientales, físicos, etc.
- Geográficos.
- Sociales: cultura, religión, ideología, economía, etc.

Por consiguiente, tanto el concepto de calidad sanitaria como el de salud incorporan matices subjetivos, que pueden encajar con una declaración de principios pero no con una definición objetiva que pueda cuantificarse. Sin embargo, si descendemos al concepto de acto asistencial, nos encontrarnos todavía con más problemas, puesto que en este concepto interviene un número elevado de procesos de gran complejidad, lo que añade más dificultad a la labor de analizar objetivamente la calidad sanitaria.

El concepto de calidad ha ido evolucionando paulatinamente, hasta convertirse, en la actualidad, en una forma de gestión que introduce la mejora continua a todos los niveles de una organización. Por ello, la definición de una atención sanitaria de calidad abarca diferentes aspectos de la asistencia sanitaria: reducir variabilidad, satisfacer las necesidades de todos los usuarios, mejorar permanentemente, y cambiar la cultura para conseguir los niveles más altos de calidad con los recursos disponibles.

¹ La Organización Mundial de la Salud (OMS), define salud como el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solo la ausencia de enfermedades que implica un normal funcionamiento orgánico y una adaptación biológica del individuo a su ambiente, lo que le permite su desarrollo integral.

En este sentido, autores como Makover (1951), Vuori (1988) o De Geyndt (1995), reconocen que formular una definición exacta de la atención médica es una tarea complicada, dado que no existe un único criterio conjunto para precisarla. Si bien, en los sectores industrial y de servicios se ha optado por definir de forma genérica la calidad de los productos como la aptitud, adecuación o idoneidad al uso. En el sector sanitario, se ha preferido conceptualizar la calidad de la atención médica o calidad sanitaria, como un fenómeno multidimensional, lo que implica una definición compleja en la que se incluyen diversos conceptos. Esto explica las sucesivas definiciones complementarias, incorporándose diferentes dimensiones al concepto de calidad en la atención médica.

Revisando la bibliografía, recogemos a continuación distintas definiciones sobre calidad en el ámbito sanitario:

— La OMS establece que la calidad de la atención sanitaria consiste en asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos² y la máxima satisfacción del paciente con el proceso (World Health Organization 1985).

— Lee y Jones (1933: 193) definieron la buena asistencia médica, como la práctica de la medicina racional basada en las ciencias médicas y la aplicación de todos los servicios de la medicina científica moderna a las necesidades de la población.

Para este autor, los parámetros de la atención de salud deben establecerse por la comunidad científica, el profesional, el paciente y la sociedad. Además, también podemos observar en la definición anterior de calidad de la asistencia sanitaria, criterios presentes en la definición genérica de la calidad de los servicios, tales como la conformidad interna, la prevención, y la participación de los consumidores en la producción del servicio.

— Dos décadas más tarde, Esselstyn (1958), propuso dos criterios para determinar si la asistencia médica prestada era de calidad: grado en el que la asistencia sea

² Se denominan "efectos iatrogénicos" o "iatrogénica", a las reacciones adversas producidas como consecuencia del uso de medicamentos o de un determinado tratamiento médico.

disponible, aceptable, extensa y documentada y, grado en el que una terapia adecuada se basa sobre un diagnóstico preciso y no sintomático. Estos dos criterios incorporan las ideas de la definición de Lee y Jones, y añaden tres nuevos conceptos, que son por sí mismos componentes importantes de la calidad de la asistencia: la disponibilidad, que subraya el carácter de servicio de la asistencia médica, y la aceptabilidad o satisfacción del cliente y el registro apropiado de la asistencia prestada.

— Hare y Barnnon (1973) formularon una definición de calidad asistencial que fue aceptada por la American Society of Internal Medicine y el Committee on Quality Evaluation. Para estos autores, la calidad de la asistencia incorpora un sistema científico para establecer e instaurar la terapia adecuada, en la dirección diseñada a fin de satisfacer las necesidades del paciente. Además, la asistencia debe estar siempre disponible, ser eficientemente prestada y adecuadamente documentada. Añaden el concepto de eficiencia de la prestación y la calidad del diseño en función de las necesidades del paciente, es decir, el uso adecuado de los recursos con relación a los beneficios que se pretenden obtener.

— El Institute of Medicine americano en 1974, propuso una definición de calidad basada en el resultado de la atención: "La atención sanitaria de calidad es aquella que es efectiva en la mejora del estado de salud y grado de satisfacción de la población, con los recursos que la sociedad y los individuos han decidido destinarle" (Martín Zurro y Cano Pérez 2003: 518).

— Osborne y Thompson (1975) propusieron una ampliación de la definición anterior, la cual fue adoptada por la Joint Committee on Quality Assurance of Ambulatory Care for Children and Youth, y que incluye la importancia de la atención preventiva. La calidad de la asistencia incorpora un método científico en los cuidados de la salud, detectando los problemas mediante diagnósticos correctos, instaurando la terapia apropiada con el objeto de satisfacer las necesidades del paciente. La asistencia estará siempre disponible, prestada con efectividad y adecuadamente documentada. El objeto de la asistencia preventiva es garantizar un crecimiento y desarrollo físico, intelectual y emocional óptimos.

Al igual que Lee y Jones, subraya la importancia de la asistencia preventiva, contemplando la disponibilidad, la efectividad y la documentación como componentes de la asistencia de calidad; e indica que el objetivo de la asistencia sanitaria es satisfacer las necesidades del paciente.

— Pardell (1982) propone el análisis de varios componentes de lo que se denomina "calidad asistencial", como pueden ser: nivel técnico, grado de seguridad, rapidez del proceso, coste del grado de bienestar y respeto de los derechos humanos del usuario. Luego la medicina y los servicios de salud, no solo son una disciplina científica y mecánica, sino que tiene un componente humano y social fundamental. Así los servicios de salud deben estar enfocados a los pacientes, respetando sus decisiones, cultura, contexto social y familiar y su estructura de necesidades y preferencias, ofreciendo como pilares fundamentales la atención individualizada, la información, el respeto por la intimidad del paciente, sus valores culturales, etnia y valores sociales.

— Avedis Donabedian, una de las figuras más destacadas en cuanto a aportaciones en cuestión de calidad en el mundo sanitario, define la calidad sanitaria como aquella que se espera que pueda proporcionar al paciente el máximo y más completo bienestar, después de haber considerado el balance de las ganancias y pérdidas esperadas, que acompañan el proceso de atención en todas sus partes (Donabedian 1984).

La definición anterior pone de manifiesto el carácter multifactorial de la calidad asistencial, identificando los siguientes elementos o componentes (Donabedian 1989: 103):

- Componente científico-técnico, como expresión de la adecuación entre la asistencia que se presta, los avances científicos y la capacitación de los profesionales para que los distintos procedimientos se realicen correctamente. Se refiere a la calidad real que el paciente recibe.
- Componente interpersonal, que hace referencia a la forma en que se presta la asistencia sanitaria, siendo el paciente el que juzga si el trato, explicaciones, etc. son satisfactorias.
- Componente de entorno, donde se tiene en cuenta la importancia que tiene para la asistencia el marco en el cual ésta se desarrolla, es decir, grado de confort, servicios de hostelería, sistema de información, etc.

Donabedian encuentra dificultad a la hora de separar los dos primeros componentes y se hace eco en lo que se ha venido a denominar la ciencia y el arte de la medicina, es decir, para él la atención técnica tiene un componente no científico y la relación interpersonal puede ser parcialmente científica. Por tanto la diferencia entre arte y ciencia de la medicina solo la acepta como una representación imperfecta de la atención técnica y la interpersonal.

Por otro lado, este autor indica, que sea cual sea la definición de calidad escogida, el núcleo esencial de la calidad de la atención médica es el balance de los beneficios y riesgo, que deben ser valorados por un paciente plenamente informado. Es decir no define la calidad únicamente desde un punto de vista científico, sino que debe considerarse que en la mejora de la calidad existen límites económicos.

En esta línea, Suñol y Foz (1982), indican que las dimensiones o variables implícitas de la definición de calidad responden a tres criterios complementarios:

- 1) Criterio técnico. Aplica la ciencia y la tecnología médicas y otras ciencias de la salud a un problema sanitario individual, de forma que se maximicen los beneficios y se minimicen o no se incrementen los riesgos.
- 2) Criterio interpersonal. Regula la interacción social y psicológica entre el cliente y el profesional y considera el grado de autonomía y responsabilidad del usuario frente al grado de dependencia que genera la actividad asistencial.
- 3) Criterio económico. Supone la distribución y utilización racional de los recursos disponibles a fin de conseguir los objetivos propuestos, lo que obliga a establecer previamente preferencias. Calidad y coste son dos factores inseparables. La atención insuficiente, excesiva, innecesaria o ineficaz origina un coste de calidad y, en consecuencia, una disminución de la calidad de la asistencia.

En términos similares al modelo diseñado por Donabedian, Brook y Williams (1975: 134), proponen la siguiente ecuación para determinar la calidad asistencial:

$$\left(\begin{array}{c} \text{Calidad de la} \\ \text{Atención médica} \end{array} \right) = \left(\begin{array}{c} \text{Atención} \\ \text{técnica} \end{array} \right) + \left(\begin{array}{c} \text{Arte de} \\ \text{la atención} \end{array} \right) + \left(\begin{array}{c} \text{Atención} \\ \text{técnica} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{c} \text{Arte de} \\ \text{la atención} \end{array} \right) + \varepsilon$$

En la igualdad anterior, la calidad técnica hace referencia a los aspectos relacionados con los procesos diagnósticos y terapéuticos (calidad científico-técnica), mientras que

el arte de la atención incluye tanto el componente social o relación interpersonal como el relativo al entorno o ambiente; por lo que respecta al producto (*Atención técnica*) × (*Arte de la atención*), los autores han pretendido recoger con él los efectos que se presentan cuando ambos componentes actúan de forma conjunta. Finalmente, se añade un término de error como recordatorio de que la medición de cualquier concepto, como es en este caso el de la calidad, está sujeta a posibles errores. Decir, por último, que estos elementos o componentes de la calidad asistencial no son exclusivos del ámbito sanitario, sino que están presentes en todos los servicios en general.

— Otra autora que define la calidad con base en el análisis de sus diferentes componentes, es Palmer (1989). Para ella, los elementos de la calidad de la atención médica son los siguientes:

- a) Calidad científico-técnica: competencia del profesional para utilizar de forma idónea los conocimientos y recursos que estén a su alcance para producir salud y satisfacción a los usuarios.
- b) Efectividad: grado con que la atención de la salud consigue producir una mejora del nivel de salud del paciente o de la población, en condiciones de aplicación reales.
- c) Eficiencia: grado con el que se logra obtener el más alto nivel de calidad posible, con unos recursos determinados. Relaciona los resultados con los costes generados, tanto para el prestador del servicio, como para la institución y para el paciente.
- d) Accesibilidad: facilidad con la que los servicios sanitarios pueden ser obtenidos de manera equitativa por la población, en relación con las dificultades organizativas, económicas, culturales, etc.
- e) Satisfacción o aceptabilidad: grado con que la atención prestada satisface las expectativas del paciente.

— Por su parte Grönros (1983), clasificó los diferentes parámetros de la calidad, agrupándolos en cuatro tipos, que conceptualmente definió como:

- a) Calidad científico-técnica, que se juzga en relación a los avances técnicos y científicos disponibles en ese momento y con base en el juicio profesional.
- b) Calidad funcional, que es la atención que se presta tal como es percibida por el paciente o su familia.

- c) Calidad corporativa, por ejemplo la imagen que transmite un centro de salud, juzgada por los pacientes, sus familiares, los pacientes potenciales y los propios profesionales y que condiciona a los otros elementos de la calidad.
- d) Gestión de la calidad, que son un conjunto de técnicas de organización orientadas a la obtención de los niveles más altos de calidad en una institución.

— Vuori (1989), indica que el concepto de calidad de los servicios sanitarios está definido pobremente la mayoría de las veces, y sugiere dividirlo en los siguientes componentes:

- Efectividad: la relación entre el resultado de un determinado servicio y aquel que podría producirse en una situación ideal.
- Accesibilidad: posibilidad que tiene el enfermo de obtener los servicios que necesita, en el tiempo y lugar adecuados, mediante un coste razonable.
- Adecuación: relación entre los servicios de salud que se ofertan y las necesidades de la población.
- Continuidad de la asistencia: resultado de la integración y coordinación de los servicios de salud.
- Eficiencia: La relación entre el resultado de un servicio y su coste.
- Satisfacción de los pacientes y de los profesionales, como conjunto en el primer caso de la satisfacción con los cuidados recibidos, con los profesionales que los han dispensado y con el resultado de los mismos. En el caso de los profesionales, hace referencia a las condiciones de trabajo.

— Luft y Hunt (1986), definen la calidad como el grado con el cual los procesos de la atención médica incrementan la probabilidad de resultados deseados por los pacientes y reduce la probabilidad de resultados no deseados, de acuerdo al estado de los conocimientos médicos.

— El Institute of Medicine en 1990, indica que el conjunto de características que corresponden a un proceso asistencial, constituyen un factor determinante para la competitividad de las instituciones, que pueden estar afectadas por: el correcto diagnóstico, la calidad de todos los productos utilizados en las instituciones sanitarias,

la calidad en la prestación de los servicios terapéuticos o de atención, la exposición al riesgo de un daño adicional y, principalmente la calidad de los propios profesionales.

— Rubio (2000) define la calidad asistencial como el grado en que los servicios de atención a la salud aumentan la probabilidad de satisfacer las necesidades de los individuos o población, con los conocimientos profesionales y medios tecnológicos disponibles en ese momento. En general, es un concepto ligado a la exactitud del diagnóstico y a la conveniencia del tratamiento.

— Alarcó Hernández (1999) define la calidad sanitaria como: Provisión de servicios asequibles y equitativos de un nivel profesional óptimo, con el mínimo riesgo para los pacientes, teniendo en cuenta los recursos disponibles para lograr, en última instancia, la adhesión y satisfacción del usuario. Tiene que estar regulado por conceptos bioéticos y sometido al marco médico-legal.

— Shaw (2002), precisa que el concepto de calidad asistencial se asienta en los siguientes elementos:

- a) Idoneidad: de la adecuación entre las necesidades reales del individuo o población y los servicios de salud que se ofrecen.
- b) Accesibilidad: indicando que los servicios de salud no deben estar comprometidos por limitaciones de tiempo o distancia.
- c) Efectividad: entendida como el logro del beneficio pretendido para el individuo y para la población.
- d) Eficiencia: que permite cuantificar la relación entre el coste y la efectividad. Los recursos no pueden ser destinados a un determinado servicio o paciente en detrimento de otros.
- e) Equidad: en el sentido de eliminación de diferencias de acceso a los servicios sanitarios. Es una participación justa de los recursos disponibles en un momento dado en una sociedad. Tiene una dimensión moral, social, política y económica.
- f) Aceptabilidad o pertinencia: los servicios se proveen para dar satisfacción a las expectativas razonables de pacientes, proveedores de cuidados y comunidad.

— Según Asenjo (1999), la calidad asistencial hospitalaria es el resultado de aunar dos componentes, el primero intrínseco, compuesto de conocimientos y tecnología, y el otro extrínseco, que es el aspecto humanitario de la asistencia en el que influyen desde el trato al enfermo y sus familiares, hasta la información y los aspectos relacionados con la hostelería. En definitiva, es la satisfacción de las necesidades y aspiraciones de los enfermos, tanto reales como percibidas, con el menor consumo de recursos.

La combinación de los estudios de la OMS, la American Public Health Association (APHA) (1969), la Joint Commission Accreditation of Hospitals (JCAH) (1987) y los autores antes citados, permiten identificar los componentes que configuran la definición de calidad sanitaria. Dichos componentes se recogen en la Tabla II.1:

Tabla II.1. Componentes de la calidad de la asistencia sanitaria

Efectividad	Relación entre el impacto real de un servicio o programa y su coste de producción
Eficiencia	Relación entre el impacto real de un servicio o programa y su coste de producción
Seguridad	Balance positivo de la relación entre beneficios y riesgos
Adecuación	Relación entre la disponibilidad de los servicios y las necesidades de la población
Competencia profesional	Capacidad del profesional de utilizar plenamente sus conocimientos en su tarea de proporcionar salud y satisfacción a los usuarios
Calidad científico-técnica	Nivel de aplicación de los conocimientos y tecnología médicos disponibles
Aceptabilidad	Grado en que la atención prestada satisface las expectativas del paciente. Y el grado de complacencia del profesional con las condiciones de trabajo
Satisfacción del profesional	Grado de complacencia del profesional con las condiciones de trabajo
Disponibilidad	Grado en que los servicios sanitarios se encuentran en estado operativo
Accesibilidad	Facilidad con que la población puede recibir la atención sanitaria que precisa y en el momento oportuno
Continuidad	Tratamiento del paciente como un todo, en un sistema de asistencia integrado

Fuente: Elaboración propia

Se puede establecer analogía entre las dimensiones de calidad asistencial con la de otros servicios no sanitarios, Palmer (1989), estima que, a excepción de la accesibilidad, que tal vez sea un atributo único de los servicios sanitarios, el resto de las dimensiones se pueden aplicar a la calidad de cualquier servicio.

En resumen, cuando se quiere ofrecer un servicio de alta calidad, la asistencia sanitaria debe reunir las siguientes características: ser eficaz, eficiente, segura, adecuada a la demanda, disponible, accesible y tener una continuidad temporal y espacial. Para cumplir con todas estas condiciones se necesita una organización sanitaria comprometida,

dotada de medios materiales de calidad, con un factor humano competente tanto en lo operacional como en lo relacional y que esté satisfecho con su trabajo, orientada tanto al mercado como al cliente, y con el fin último de satisfacer las necesidades del paciente. Para Donabedian (1989), la satisfacción del paciente debe ser uno de los resultados deseados de la asistencia, incluso un elemento del propio estado de salud.

2. Evaluación de la calidad sanitaria

En la atención sanitaria, como en cualquier actividad humana, es necesario evaluar y controlar la calidad dado que existe gran variabilidad, que aumenta a medida que el sistema sanitario se vuelve más complejo, es decir, cuanto mayor sea el número de categorías entre el personal sanitario, mayor jerarquización de las instituciones sanitarias y mayor número y sofisticación del equipamiento, mayor será la variabilidad. El control y evaluación de la calidad tiene como objetivo determinar las causas de esta variabilidad y eliminarla o por lo menos reducirla en la medida de lo posible.

A continuación repasamos la historia de la evaluación de la calidad sanitaria, y posteriormente nos centramos en los métodos propuestos para su evaluación.

2.1. Aportaciones y evolución

El estudio de las soluciones y errores del pasado puede ser de utilidad para diseñar medidas que contribuyan a solucionar los problemas actuales. Por ello explicamos brevemente como ha ido cambiando la perspectiva de la evaluación de la calidad sanitaria.

— La preocupación por la calidad en la asistencia sanitaria es tan antigua como el propio ejercicio médico. Su origen lo encontramos en el año 2000 a.C. en el *Código de Hammurabi*, que regulaba la atención médica y en el que incluía las multas que los médicos debían pagar si los resultados de sus cuidados eran malos. También en el año 2000 a.C. en los Papiros egipcios, se encuentran algunos de los primeros estándares referidos a la práctica médica, en las culturas orientales como en la China encontramos documentos que datan del año 1000 a.C. donde se presenta, exhaustivamente

desarrollado, el estado del arte de la Medicina en aquella época y el reglamento de las competencias de los profesionales, o en el tratado La Ley de Hipócrates de Cos, 500 años a.C., que recoge las primeras bases éticas y legales de obligado cumplimiento para los médicos y que aún hoy siguen vigentes. Más cercano a nuestros tiempos, el tratado de Galeno 200 años d.C. es un gran trabajo donde se estandariza el conocimiento médico de la época, y el trabajo de Vesalio en el año 1600 que trata de la Anatomía Humana (Rodríguez 2001).

Por otra parte, los primeros trabajos de evaluación sistemática de la práctica clínica, comienzan a ser realizados por epidemiólogos. Entre estos trabajos, que tratan de evaluar y conocer los resultados de la atención sanitaria, destaca el tratado sobre Política Aritmética realizado por Sir W. Petty, en el siglo XVII. Este autor es uno de los padres de la epidemiología moderna, y en este trabajo, compara los hospitales de Londres con los de París, llegando a la afirmación de que los primeros son mejores, dado que en los mejores hospitales de París mueren 2 de cada 15 pacientes, mientras que en los peores de Londres fallecen 2 de cada 16.

— En el siglo XIX comienza la era de la evaluación sistemática de la calidad asistencial. Destaca la brillante labor de la enfermera Florence Nightingale, que durante la guerra de Crimea, contribuyó a la mejora de la calidad en los servicios médicos prestados al ejército británico, mediante el análisis de datos, y la cuidadosa elaboración de gráficos. Con ellos, mostró que la mayor parte de muertes de soldados, eran debidas a enfermedades contraídas fuera del campo de batalla, o por la falta de atención de las heridas recibidas, siendo la principal causa de muerte la infección intrahospitalaria (más frecuente en los grandes hospitales que en los pequeños). Consiguió bajar la mortalidad en los hospitales militares y corregir los problemas de saneamiento de los mismos. Gran amante de las matemáticas, fue innovadora en la recogida, tabulación, interpretación y representación gráfica de datos, con los que mostró como la estadística podía proporcionar un marco de organización para controlar y aprender, y como con su utilización se podía mejorar las prácticas médicas y quirúrgicas.

— William Farr (1807-1883), médico londinense fue un pionero en el campo de las estadísticas médicas, su contribución más importante fue el establecimiento de un sistema que registraba la causa de la muerte. Por ejemplo, compara las tasas de

mortalidad de diferentes profesiones o de los que viven en lugares diferentes. En este sentido, William Farr, junto con Marc D'Espine de Suiza, y Jacques Bertillon de Francia, trabajaron juntos para conseguir una clasificación de causas de muerte a nivel internacional.

— Ignác Fülöp Semmelweiss (1818-1865) fue un médico húngaro que consiguió disminuir drásticamente la tasa de mortalidad por sepsis puerperal (una forma de fiebre puerperal) entre las mujeres que daban a luz en su hospital mediante la recomendación a los obstetras de que se lavaran las manos antes de atender los partos (Varo 1994).

— En el siglo XX, continúa la era comenzada en el siglo anterior y se abre el periodo de lo que se puede llamar "pasado reciente". Nos limitaremos a hacer una exposición por orden cronológico, de los trabajos en el área de evaluación de la calidad de la asistencia sanitaria, que han tenido un mayor impacto e influencia a lo largo del siglo pasado.

— En el año 1910, Flexner marcó un punto de inflexión dadas las reformas que trajo aparejadas producidas en la educación médica y en los servicios de salud, así como en el desarrollo que se ha observado posteriormente en las residencias médicas, en la acreditación de hospitales y en la certificación médica.

Su trabajo consistió en la evaluación de los colegios de enseñanza médica en Canadá y Estados Unidos, descubriendo la ausencia de normas relativas a la educación médica. Para subsanar esta ausencia, propone el establecimiento de dichas normas en todo el continente americano.

— Posteriormente, en el año 1914, el cirujano Ernest Codman se centra en el análisis de la efectividad de las intervenciones quirúrgicas, desarrollando un método que permite clasificar y medir los resultados finales de la asistencia hospitalaria. Más tarde, en el año 1917, elabora el considerado primer manual de acreditación hospitalaria de la historia, el *Minimum Standard for Hospital* (que ocupaba tan solo una hoja) e incluía los requisitos considerados como mínimos para prestar una asistencia de calidad, siendo los siguientes:

- Establecimiento de requerimientos estructurales mínimos: laboratorio con servicios químicos, sexológico, bacteriológico y patológico y servicio de rayos X.
- Organización de los médicos en un grupo de trabajo, que mantendrá reuniones periódicas al menos mensualmente.
- Acreditación de los médicos para que cumplan determinados estándares éticos.
- Complimentación y análisis de las historias clínicas.

— A partir de 1940 se produce un gran desarrollo de la Salud Pública y la planificación sanitaria. La importancia dada al proceso de acreditación, dio origen al desarrollo de varios sistemas de revisión de los cuidados médicos hospitalarios. En 1951 en Estados Unidos, se funda la que ha constituido la principal comisión que acredita organizaciones dedicadas a los cuidados médicos: The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Dicha comisión surge de la unión de cinco asociaciones: el American College of Physicians (ACP), la American Hospital Association (AHA), la American Medical Association (AMA), el Canadian Medical Association (CMA) y la American Collage of Surgeons (ACS) para crear la JCAHO. Permite la generalización de las normas de acreditación en los hospitales y la aparición de las primeras definiciones de parámetros de calidad.

— En 1958 la asociación médica canadiense (CMA) se escinde de la JCAHO para formar su propio organismo acreditador la Canadian Council on Hospital Accreditation (CCHA). Ambas organizaciones cuentan con una experiencia que ronda los 50 años, por tanto son organizaciones muy veteranas en cuanto a evaluación de la calidad sanitaria.

— En 1966, Avedis Donabedian, publica su primer artículo sobre calidad de la atención médica, línea de investigación que sigue desarrollando posteriormente y que ha constituido una de las bases del desarrollo del control de calidad en la asistencia sanitaria. Para Donabedian, el control de calidad se asienta sobre tres pilares básicos: análisis de la estructura, análisis del proceso y análisis del resultado. Dicha clasificación está en plena vigencia hoy en día, y profundizaremos sobre ella más adelante.

— En ésta década de los años sesenta nacen los *audits* médicos como método de control interno de la institución, con el fin de verificar y mejorar aspectos concretos de

la práctica asistencial. Posteriormente la JCAHO los incorporo a sus programas de control de calidad y los exigió como condición de acreditación del centro.

— Una etapa muy fecunda para el desarrollo de la calidad fue la de los años 70; en 1972, surge en Estados Unidos la Professional Standard Review (PSRO) con el objetivo de revisar la calidad de la asistencia que prestaban los hospitales concertados con los programas Medicare³ y Medicaid⁴, implementando el análisis de perfiles, en el que se analizan indicadores como estancia media, estancia preoperatorio, etc. Dicho análisis no fue bien visto por los profesionales, dado que creían que era una intrusión en su trabajo.

— En 1973, J. Wennberg inicia sus primeros trabajos sobre las variaciones de la práctica clínica entre diferentes áreas geográficas de Estados Unidos.

— En 1974, aparece la Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)⁵, como una asociación de carácter gubernamental con el fin de realizar la acreditación de sus hospitales.

— En 1975, Greenfield, desarrolló lo que sería el mapa de decisiones o algoritmo de criterios explícitos, que permitía evaluar el proceso de atención. Se introdujeron también la medición de los resultados de manera sistemática la diferencia entre lo deseable y lo real, y se puso énfasis en la mejora de la calidad. En esta etapa se instala la disyuntiva de jerarquizar la medición del proceso o los resultados, por ello los elementos del proceso asistencial se pueden utilizar como indicadores de calidad, si tienen relación válida con los resultados. En esta época empieza a tenerse en cuenta la satisfacción de los pacientes.

³ Medicare es un programa de cobertura de seguridad social administrado por el gobierno de Estados Unidos, el cual provee atención médica a personas mayores de 65 años. Algunas personas menores de 65 años también pueden reunir los requisitos para Medicare, incluyendo a aquellas con discapacidades, insuficiencia renal permanente o esclerosis lateral amiotrófica.

Medicare ayuda con el gasto de la atención de la salud, pero no cubre todos los gastos médicos ni el gasto de la mayoría de los cuidados a largo plazo. El programa también financia los programas de formación de médicos residentes en Estados Unidos.

⁴ Medicaid es un seguro de salud del gobierno de Estados Unidos, que ayuda a muchas personas de bajos ingresos a pagar sus gastos médicos. Aun cuando el gobierno federal establece pautas generales para el programa, cada estado tiene sus propias normas y puede exigir que pague una pequeña parte de ciertos servicios médicos.

Las personas atendidas por Medicaid son ciudadanos estadounidenses o residentes legales permanentes, incluyendo adultos de bajos ingresos, sus hijos, y las personas con ciertas discapacidades.

⁵ Actualmente dicha asociación es la responsable de la publicación internacional Australian Quality Review (AQR).

— En 1978, J. Williamson publica *Assessing and Improving Health Care Outcomes: The Health Accounting Approach to Quality Assurance*, un importante trabajo sobre la evaluación y mejora de los resultados de servicios sanitarios.

— En 1980, la OMS, dentro de su estrategia *Salud para todos en el año 2000*, en concreto el objetivo 31, dice:

De aquí a 1990 todos los Estados miembros deberán haber creado unas comisiones eficaces que aseguren la calidad de las atenciones a los enfermos en el marco de sus sistemas de prestaciones sanitarias. Se podrá atender este objetivo si se establecen métodos de vigilancia continua y sistemática para determinar la calidad de los servicios prestados a los enfermos, convirtiendo las actividades de evaluación y control en una preocupación constante de las actividades habituales de los profesionales sanitarios, y finalmente, impartiendo a todo el personal sanitario una formación que asegure y amplíe sus conocimientos.

En esta década, el aumento de los costes de la atención sanitaria, motivó una crisis de los sistemas de salud que condujo a aprovechar la experiencia de la industria en el manejo de situaciones de desaceleración económica, empezándose a aplicar los enfoques de calidad provenientes de la industria.

— En 1981, la Oficina Regional para Europa de la OMS decidió lanzar un nuevo programa bajo el título "Modelo de Programas de Asistencia Sanitaria y Control de Calidad". El programa contenía dos objetivos fundamentales: la utilización de la combinación más apropiada de servicios en la asistencia a los pacientes con un problema determinado, y la calidad de los servicios sanitarios.

— En 1982, el PSRO fue sustituido por el Peer Review Program (PRO). Dicho programa se centra en estudiar la necesidad médica, la calidad de la asistencia, y la adecuación de la utilización. El PRO podía recomendar sanciones, no solo contra hospitales, sino también contra enfermeras y médicos. Según los resultados, un hospital podía perder parte de su financiación y los usuarios del centro eran informados de ello. Finalmente, en los años 90 se pasó a poner más énfasis en la formación que en las sanciones.

— En 1988, P. Ellwood propone el desarrollo de un programa nacional para Estados Unidos basado en orientar los resultados de la asistencia sanitaria hacia el diseño de estándares y guías de práctica clínica.

A finales de los 80 comenzó a adaptarse al mundo sanitario el modelo de calidad total (Total Quality Management, TQM), desarrollado por Deming, Juran y Crosby. Su aproximación se basaba en que los problemas de la calidad residen fundamentalmente en el sistema, no en las personas. Por ello, la mejora de la calidad requería un cambio de la cultura organizacional. Estos planteamientos fueron aplicados con éxito en Japón antes que en los EE.UU.

— En 1987, Godfrey y Berwick reciben una donación de la Fundación John A. Hartford, en Nueva York que apoya los esfuerzos para mejorar la atención sanitaria. La donación se utilizó para financiar el proyecto llamado: *Nacional Demonstration Project in Quality Improvement in Health Care* las conclusiones más relevantes que se extrajeron de dicho proyecto, fueron las siguientes:

- Las herramientas de la mejora de la calidad pueden funcionar en la asistencia sanitaria.
- Los equipos multidisciplinarios son muy valiosos en los procesos de mejora de la calidad.
- Los datos útiles para la mejora de la calidad son abundantes en la atención sanitaria.
- Los métodos para la mejora de la calidad son diversos.
- El coste de la mala calidad es muy alto, el ahorro está a nuestro alcance.
- La implicación de los médicos es difícil.
- La formación se tiene que establecer al principio.
- Los procesos no clínicos llaman pronto la atención.
- Las organizaciones sanitarias pueden necesitar una definición más amplia de calidad.
- En el sector sanitario, como en la industria, el camino hacia la mejora de la calidad está fundamentalmente en manos de los líderes.

— En 1989, D. Berwick propugna el Continuous Quality Improvement (CQI) como un modelo de mejora de la asistencia sanitaria, extrapolado del modelo industrial, válido para los servicios sanitarios.

— A partir de 1990 aproximadamente, se produce una destacable irrupción de sistemas de evaluación externa de las instituciones sanitarias en países donde apenas existían experiencias de este tipo (Francia, Irlanda, Argentina, etc.). En ésta época, no queda ningún país europeo que no dispusiera de programas de evaluación de mejora de la calidad. Uno de los cambios más notables de esta época, es la participación de los usuarios en la gestión de la calidad de los servicios sanitarios.

En consecuencia, la percepción de calidad sanitaria a lo largo del tiempo, no siempre ha sido igual, pues según la época los objetivos han sido distintos. En los años sesenta, el factor fundamental que imperó fue lograr su expansión, en la década de los ochenta, el objetivo principal se centró en la limitación o contención del coste, en la de los noventa se introduce la calidad sanitaria como objetivo a alcanzar, y en la actualidad la tendencia en calidad asistencial se enmarca dentro de la mejora continua, siendo de gran importancia la obtención de acreditaciones.

2.2. Enfoques y métodos

En el análisis o evaluación de la calidad sanitaria, se han propuesto distintos métodos a lo largo del tiempo. En este sentido, Donabedian ha sido el autor que formuló la clasificación más conocida de los métodos de análisis de la calidad sanitaria, aunque no ha sido el único. Por ello presentamos en primer lugar la propuesta de Donabedian, y a continuación nos referimos también a los métodos y enfoques planteados por otros autores.

Enfoque de Donabedian

Según Donabedian (1989), antes de evaluar la asistencia sanitaria, es necesario acordar que elementos o componentes la constituyen, establecer una unidad de medida de cada uno de ellos, desarrollar una herramienta que los mida y fijar unos valores estándar que permita emitir juicios, tras su comparación con los mismos. Para ello indica que es conveniente ponerse en el lugar de todas las personas que intervienen en la atención sanitaria. Como vimos en el apartado anterior, todo acto asistencial tiene una serie de componentes, entre los que se encuentran aspectos como accesibilidad,

oportunidad, apariencia de las instalaciones, eficacia, eficiencia, conveniencia, continuidad, seguridad, adecuación, suficiencia, equidad, coordinación, confortabilidad, información, agilidad, trato, credibilidad, etc. Para Donabedian (1966), dichos componentes se pueden agrupar en tres: estructura, proceso y resultado. Dicha formulación, a lo largo de los años, apenas ha sufrido cambio alguno.

Estructura

En éstos se incluyen los recursos humanos, físicos y financieros que se necesitan para proporcionar atención médica. Abarca número, distribución, y categorías del personal sanitario, así como también el número, tamaño y equipo y la localización geográfica de hospitales y de otras clases de centros sanitarios.

Dentro de la estructura, también se incluye la financiación, las retribuciones del personal, la existencia de seguro de salud, y la forma en como los médicos desempeñan su trabajo, si es de forma individual o por el contrario en grupo.

El componente estructura tiene gran importancia en la planificación, diseño y puesta en marcha de sistemas sanitarios, pero como medio para evaluar la calidad de la atención es limitado, ya que solo puede indicar tendencias generales. No obstante, una buena estructura, esto es, suficientes recursos y un diseño del sistema apropiado, es probablemente uno de los medios mas importantes para promover la calidad asistencial, aunque no garanticen un buen funcionamiento ni una buena asistencia.

Son los métodos de más fácil aplicación, ya que las variables son concretas, y miden de forma indirecta la calidad asistencial. El método de análisis de la estructura por excelencia es la acreditación.

Proceso

Éstos estudian y evalúan las actuaciones dirigidas a restablecer y mejorar la salud, es decir, están encaminadas a la asistencia de los enfermos, es decir, miden la calidad de las actividades llevadas a cabo durante la atención al paciente.

Uno de los métodos más tradicionales y válidos del análisis del procedimiento asistencial son las denominadas "sesiones clínicas" que consisten en un cambio de impresiones entre los profesionales. Otro método de evaluación del proceso serían las denominadas "comisiones clínicas" en las que los propios profesionales periódicamente

evalúan su actuación mediante el análisis de una serie de variables relacionadas con la calidad asistencial.

Al igual que los métodos de evaluación de estructura, los métodos de proceso también son métodos indirectos, aunque estos estudian la parte activa del proceso asistencial.

Resultados

Donabedian (1991a) define resultado como cambio en el estado actual y futuro de la salud del paciente que puede ser atribuido al antecedente de atención médica.

El método de estudio de los resultados, también tiene enfoque indirecto, y se emplea para evaluar la calidad asistencial mediante el análisis del producto. De los tres métodos éste es el que más directamente evalúa la calidad de la asistencia prestada, ya que estudia directamente la salud o producto final. Posiblemente sean los indicadores más atractivos, dado que son los que verifican la mejora de la salud y la satisfacción de los que reciben el servicio.

Entre los tres componentes de la atención médica, Donabedian (1991a) establece una relación funcional; considera que una buena estructura aumenta las posibilidades de un buen proceso, y que un buen proceso aumenta las posibilidades de un buen resultado.

Otros enfoques y métodos

En relación a la clasificación realizada por Donabedian, diversos autores, tanto anteriores como posteriores a él, han propuesto diferentes enfoques del control de la calidad de la asistencia sanitaria, es decir, la trilogía de proceso, estructura y resultado tiene tanto antecedentes como descendientes, aunque ninguna de las nuevas formulaciones ha modificado sustancialmente la propuesta por Donabedian.

— Makover (1951), propone evaluar la calidad atendiendo a dos únicos componentes:

- 1) La estructura: normas, organización, administración y finanzas.
- 2) El proceso: la atención médica prestada, considerada como producto final.

— Mindel Sheps, en un artículo posterior, describe por primera vez el amplio campo de la evaluación de la calidad. De acuerdo con Sheps (1955), la principal técnica usada en las apreciaciones de la calidad de un hospital pueden dividirse en:

- 1) El análisis de los prerequisites o condiciones previas para una atención adecuada.
- 2) El análisis de elementos de la actividad médica.
- 3) Las evaluaciones clínicas cualitativas sobre cuestiones técnicas y científicas.
- 4) El análisis de los efectos de la atención.

El primer análisis se corresponde con el análisis de la estructura, el segundo y el tercero, con el análisis del proceso y, el cuarto, con el de los resultados. Donabedian se inspira en esta clasificación y en las descripciones de sus elementos para formular su clasificación.

— Dror (1968) en un artículo escrito sobre evaluación de políticas establece los siguientes campos de análisis:

- 1) Los factores de producción: la fuerza de trabajo cualificada y su tiempo, los conocimientos de la fuerza de trabajo, los equipos, la energía e impulso y la financiación.
- 2) La estructura: la organización de los factores productivos en la formulación y ejecución de las políticas.
- 3) El proceso: la definición de las políticas y su ejecución.
- 4) El producto nominal: la primera de las consecuencias del proceso, el servicio prestado.
- 5) El producto real: la consecuencia final del proceso, el resultado.

Dror reconoce que el gasto es una consideración importante, pero alega que, en el proceso de evaluación, es imprescindible conocer la procedencia exacta de los gastos.

— Rosenthal (1968) sigue el esquema clásico, pero resalta la necesidad de diferenciar la calidad de una unidad asistencial de la calidad del sistema.

— De Geyndt (1970) formula otra propuesta interesante, que ofrece una alternativa a la trilogía básica, e ilustra muy claramente la influencia que tiene. Este autor amplía el enfoque tradicional tanto en lo referente al análisis del proceso como en lo concerniente al análisis de los resultados. La serie de actividades y criterios que forman parte de la definición y evaluación de la calidad corresponden a qué elementos de esta progresión están legitimamente incluidos o excluidos.

De Geyndt también hace hincapié en la importancia de la diferencia entre el análisis de nivel de individuos y análisis al nivel de comunidades o poblaciones, así como en las diferencias que se introducen cuando la atención pasa de episodios de cuidado a secuencias más largas. La primera diferencia es que separa resultados, en resultado e impacto, esta distinción se basa en el nivel de análisis, individual o colectivo, y en la amplitud de la definición de salud.

La segunda diferencia, lleva a De Geyndt a hacer una distinción entre las actividades discretas que forman parte de la atención, que él denomina "contenido", y la organización de éstas actividades, que él llama "proceso". En esta categoría incluye los atributos de continuidad, coordinación, trabajo en equipo y secuencia apropiada. Por lo tanto los resultados de estas consideraciones es la secuencia siguiente: "estructura", "contenido", "proceso", "resultado" e "impacto".

— Williamson (1971) propuso una formulación alternativa dividiendo el proceso de la atención en componentes diagnósticos y terapéuticos, identificando un diagnóstico como el resultado del primer componente y un cambio en la salud como el resultado del segundo. Posteriormente Williamson (1978), amplía su propuesta anterior y desdobra el proceso, tanto el diagnóstico como el terapéutico, en una secuencia de actos causales mensurables independientemente, de forma que pierde su identidad global para pasar a ser una cadena de resultados.

— Weed (1973) sostiene que la evaluación del sistema sanitario y la del profesional se deben disociar. Para este autor un sistema de control de calidad comprende un procedimiento que evalúe:

- 1) El sistema sanitario.
- 2) La práctica profesional dentro del sistema.
- 3) El resultado del sistema.

En esta clasificación, la calidad de la estructura y el resultado serían responsabilidad del sistema sanitario.

— Rutsein *et al.* (1976) sostienen una opinión semejante, aunque sus conclusiones no son idénticas. Según estos expertos, el funcionamiento interno se mide en términos de eficiencia, aunque su mayor nivel no asegure grados superiores de calidad, medida ésta como la mejora de la salud del individuo y de la población.

— Doll (1976), al igual que Donabedian, sostiene que los conceptos de estructura, proceso y resultado no son solo atributos de la calidad, sino también enfoques para la adquisición de información acerca de la presencia o ausencia de los atributos que constituyen o definen la calidad.

Doll desarrolla su estrategia de la evaluación de la calidad mediante dos acciones concretas: análisis del proceso, en el que incluye la estructura, y en análisis del resultado.

Como consecuencia de las aportaciones mencionadas, Donabedian (1984: 109) modifica su formulación inicial y propone una nueva trilogía para evaluar la calidad:

- 1) Estructura: factores de producción y organización.
- 2) Proceso: contenido, configuración y punto final del procedimiento.
- 3) Resultado: punto final del procedimiento e impacto.

— La OMS en 1985, determinó los cuatro componentes de la atención médica: la práctica profesional, la utilización de los recursos, la gestión del riesgo y la satisfacción de los pacientes, que deben tenerse en cuenta al elaborar los objetivos del control de calidad.

- 1) La práctica profesional: Un objetivo del control de calidad es ofrecer a todos los usuarios las actividades de diagnóstico y tratamiento que produzcan unos resultados acordes con los conocimientos actuales de la ciencia médica y los recursos disponibles, teniendo en cuenta siempre los factores biológicos del paciente y su colaboración. Forma parte de este objetivo todo lo vinculado a la adecuación del diagnóstico y tratamiento a las necesidades del individuo y la agilidad del proceso asistencial.

- 2) La utilización de los recursos: Otro de los objetivos del control de calidad es emplear los recursos mínimos para alcanzar el resultado óptimo previsto. Se persigue asegurar la idoneidad de las actividades crónicas que comportan un gasto como los ingresos, estancias, exploraciones, pruebas, etc.
- 3) La gestión del riesgo: La gestión del riesgo, también se denomina *risk management*, análisis de la gestión médica o programas de seguridad del paciente. El objetivo del control de calidad es disminuir todo lo posible el riesgo de daño adicional resultante de la asistencia prestada. Se caracteriza por la creación de un sistema de identificación y tabulación de situaciones en las que los pacientes puedan sufrir algún daño.
- 4) La satisfacción de los usuarios: El objetivo del control de calidad es alcanzar la máxima satisfacción posible de los clientes con el proceso asistencial, la interacción con el sistema sanitario y los resultados obtenidos.

— Vuori (1988) sigue el esquema tradicional del control de la calidad de la atención médica, pero aporta criterios originales, que no había hecho ningún autor anteriormente.

- 1) El análisis de estructura lo divide en:
 - a) Programas de acreditación, que garantizan la capacidad de una institución de producir servicios de calidad y de formar a sus profesionales.
 - b) Programas de educación, referidos tanto a formación reglada como a la formación continuada.
- 2) El análisis del proceso, lo desarrolla a través de evaluaciones internas o externas, que pueden ser:
 - a) Administrativas, dirigidas a evaluar el uso de los recursos y de la gestión.
 - b) Profesionales, destinadas a medir la calidad científico-técnica de los servicios.Los métodos utilizados en ambas valoraciones, son la revisión de procesos asistenciales concretos y los estudios estadísticos.
- 3) El análisis del resultado lo establece según de que tipo sea.
 - a) El resultado general. Emplea indicadores e índices de salud para evaluar la calidad del sistema sanitario o de parte de él.

b) El resultado de la enfermedad específica, establecido a priori o a posteriori. La primera evaluación se realiza sobre la base de los resultados esperados. En la segunda, el paciente se reexamina con el fin de identificar todos los efectos posibles relacionados con el tratamiento.

— Siguiendo el enfoque clásico de estructura, proceso y resultado, Varo (1994), indica que el control de calidad consta de cuatro fases: establecer el grado de calidad deseado, medir los resultados, corregir los defectos y solucionar los problemas y, por último, evaluar el efecto de las medidas correctoras.

- 1) Definir el nivel de calidad: Consiste en determinar qué grado de calidad quiere el hospital que tengan sus servicios, una vez se conocen las necesidades de los clientes.
- 2) Evaluar la calidad: Se pueden diferenciar dos etapas:
 - a) La medida, con la que se siguen y recogen los datos relevantes de la atención relacionados con los indicadores de calidad elegidos, se analizan y valoran, se comparan con los criterios y sus estándares preestablecidos y se descubren los problemas al detectarse las discrepancias entre los resultados y los estándares.
 - b) La valoración: que consiste en analizar las causas de las discrepancias y jerarquizar los problemas.
- 3) Corregir los defectos y solucionar los problemas: Es decir, identificar la propuesta e implantación de medidas correctoras que conducen a la mejora.
- 4) Reevaluar: Seguimiento de las medidas implantadas con un nuevo proceso de seguimiento y evaluación.

Después de realizar este repaso de la bibliografía, se deduce que la mayoría de autores están de acuerdo con el esquema propuesto por Donabedian, aunque difieren en los objetivos de cada uno de los enfoques del control de la calidad y en la clase de asistencia que se debe evaluar. En la Tabla II.2 resumimos los distintos enfoques de la evaluación de la calidad de la atención médica de los autores anteriores:

Tabla II.2. Evolución de los enfoques de la evaluación de la calidad de la atención médica

	ESTRUCTURA	PROCESO	RESULTADO
Makover	Estructura	Proceso	
Sheps	Requerimientos	Elementos del desempeño médico Evaluaciones clínicas	Efectos de la atención
Donabedian	Estructura	Proceso	Resultado
Dror	Insumos Estructura	Proceso Producto nominal	
Rosenthal	Estructura	Proceso	Resultado
De Geyndt	Estructura	Contenido Proceso	Resultado
Williamson	Estructura	Proceso diagnóstico Proceso terapéutico	Resultado diagnóstico Resultado terapéutico
Doll		Proceso	Resultado
Williamson	Estructura	Serie de procesos diagnósticos y terapéuticos	Conjunto de resultados diagnósticos y terapéuticos
Donabedian (Modificado)	Estructura	Contenido Configuración	Punto final Impacto
OMS	Estructura	Proceso Gestión del riesgo	Satisfacción de los pacientes
Vuori	Estructura	Proceso	Resultado general Resultado específico
Varo	Estructura	Proceso	Resultado general Resultado específico

Fuente: Elaboración propia adaptado de Varo (1994)

3. Indicadores de calidad sanitaria

Para evaluar la calidad es necesario medir, dado que sin medidas no se pueden establecer comparaciones; por ello, la base del control de calidad radica en comparar aquello que se debe hacer con lo que realmente se ha hecho. Este proceso comparativo, como ya hemos visto, se puede aplicar tanto a la estructura de la organización como a los procesos empleados y a los resultados obtenidos. En consecuencia, el control de calidad requiere de un patrón de referencia: el conjunto indicador-criterio-estándar. Estos términos se suelen emplear de forma indistinta, ya que todos se emplean para medir la calidad, aunque su elección, a menudo responde al contexto de la evaluación de la que se derivan. A continuación definimos cada uno de estos patrones.

Indicador

Los indicadores constituyen las variables o conjunto de variables susceptibles de ser medidas, con el fin de identificar y comparar el nivel o estado de un aspecto o área determinada. Componen la base objetiva para realizar la evaluación de las actividades del sistema de prestación de salud, detectar desviaciones de lo esperado y tomar decisiones sobre el tipo de medidas dirigidas al mejoramiento continuo de la calidad.

Al evaluar el sistema no solo se mide la estructura y los resultados sino que principalmente se analizan los procesos que se realizan en cada área o servicio, a través de indicadores adecuados, que permitan a los propios responsables conocer su desempeño y detectar situaciones extremas o problemas que puedan ser resueltos oportunamente.

Los indicadores deben seguirse y evaluarse para determinar si los aspectos de la asistencia, a los que hacen referencia, están de acuerdo con una práctica aceptable. El hospital debe tener su propio catálogo de indicadores relacionados con la estructura, la

actuación profesional, los riesgos o complicaciones, la utilización de recursos, los resultados y la satisfacción del usuario.

Por lo tanto, un indicador es una variable que pretende reflejar cierta situación y medir el grado o nivel con que ésta se manifiesta, de manera que resulte útil para evaluar cambios en el tiempo y hacer comparaciones en el espacio. Con este enfoque, puede decirse que los indicadores de calidad y eficiencia de la atención sanitaria jugarían el mismo papel que los que utilizan los laboratorios para evitar problemas que afecten la calidad de los resultados e influyan en los niveles donde éstos se utilizan.

No obstante, hay que tener en cuenta que la información proporcionada por un indicador, no ofrece por sí sola, una base suficiente para juzgar la calidad de la atención en el aspecto monitorizado; para los indicadores basados en una proporción, es necesario establecer un nivel o umbral de alarma, de manera que cuando éste sea sobrepasado se ponga en marcha un proceso de evaluación para determinar si existe un problema real susceptible de mejora.

Los indicadores se pueden clasificar en tres grupos, aunque esto no quiere decir, que alguno pueda pertenecer a más de un grupo.

1) Según la gravedad del suceso monitorizado:

- a) Indicador centinela. Es aquel que mide un suceso grave, indeseable y a menudo evitable, como para realizar una revisión individual de cada caso que se produzca.
- b) Indicador basado en una proporción. Mide un suceso que requiere una revisión detallada, solo si la proporción de casos que no cumplen el criterio del indicador sobrepasa un límite considerado aceptable por los propios profesionales.

2) Según el tipo de suceso monitorizado:

- a) Indicador de estructura. Evalúa los recursos materiales (instalaciones, equipos y presupuesto monetario) los recursos humanos (número y calificación del personal) y otros aspectos institucionales o gerenciales como la organización del personal médico y métodos para su evaluación.

Su evaluación es casi siempre fácil, rápida y objetiva pues engloba una serie de características estáticas y previamente establecidas, sobre la base de conseguir una calidad aceptable para un momento dado. No obstante, la estructura más

perfecta no garantiza la calidad, y el uso de estos indicadores es limitado si se pretende tener una visión real de la calidad de la gestión hospitalaria.

- b) Indicador de proceso. Mide la actividad llevada a cabo, de forma directa o indirecta, durante la atención al paciente. Un buen indicador de proceso está basado en sucesos relacionados estrechamente con los resultados obtenidos en los pacientes.

El proceso de la atención médica es el conjunto de acciones que debe realizar el médico sobre el paciente para lograr un resultado específico que, en general, se concibe como la mejora de la salud. Se trata de un proceso complejo donde la interacción del paciente con el equipo de salud, además de la tecnología que se utilice, debe jugar un papel relevante.

Dentro de los indicadores de proceso se analizan variables relacionadas con el acceso de los pacientes al hospital, el grado de utilización de los servicios, la habilidad con que los médicos realizan aquellas acciones sobre los pacientes y todo aquello que los pacientes hacen en el hospital por cuidarse a sí mismos.

- c) Indicador de resultados. Mide el éxito alcanzado en el cliente, es decir, si hemos conseguido lo que pretendíamos con las actividades realizadas durante el proceso.

3) Según el resultado del suceso monitorizado:

- a) Indicador positivo. Se basa en un suceso considerado deseable según el estado actual del conocimiento científico.
- b) Indicador negativo. Se basa en un suceso considerado no deseable, según el estado actual del conocimiento científico.

Cualquier variable o medición no constituye por sí mismo un indicador, sino que cumple una serie de requisitos para facilitar la recogida de datos y aumentar su fiabilidad. A continuación enumeramos las características que debe de cumplir un indicador:

- Ser concretos. Cuanto más definido sea el enunciado del indicador, menos errores se cometerán al recoger los datos.
- Ser objetivos. Se deben evitar aquellos indicadores que se basen en un juicio subjetivo.

- Ser específicos. El indicador debe identificar tan solo aquellos casos que, en realidad, presentan problemas de calidad.
- Ser válidos. Según el conocimiento actual del tema, o sea, basados en la literatura, la experiencia de los profesionales y/o la opinión de expertos.
- Ser eficientes. Que eviten duplicidad de trabajo e información, recogida de datos complicada, o demasiado laboriosa.

El desarrollo y utilización de buenos indicadores deberá además sustentarse sobre buenos sistemas de información. Es decir, que habrá que tener en cuenta cuestiones como la fuente de datos, las características de los encuestadores o la necesidad de velar por la confidencialidad de datos sobre los pacientes.

Criterio

Los criterios se definen como la condición que debe cumplir una determinada actividad, actuación o proceso para ser considerada de calidad.

Los criterios son características predeterminadas de la atención médica deseables, que se pueden comparar con la asistencia prestada. Son normas que se contrastan con los aspectos de la calidad de un servicio, un programa o una actividad. El hospital basándose en la experiencia profesional y en la bibliografía, las establece como pautas de práctica aceptable, y son los componentes objetivos de la medida de la calidad asistencial.

Los criterios de buena asistencia se pueden clasificar en tres tipos Vuori (1988):

- 1) Explícitos e implícitos. Los criterios explícitos se formulan antes de realizar la evaluación, mientras que los implícitos forman parte de la opinión personal de la persona que evalúa, siendo de fiabilidad muy escasa.
- 2) Generales y específicos. Según se refieran a aspectos amplios del proceso asistencial o se centren en un aspecto parcial, como puede ser una enfermedad determinada.
- 3) Ideales y empíricos. Si están basados en lo que se considera la mejor asistencia posible, se llaman ideales. En la práctica, su aplicación resulta utópica y necesariamente se han de limitar a unos cuantos criterios representativos. Los

empíricos se establecen en base a la práctica y experiencia médica previa. El inconveniente de que no se basen en criterios de buena asistencia puede hacer que disminuya la calidad.

Los criterios deben de cumplir una serie de condiciones básicas que se enumeran a continuación:

- a) Objetivos, es decir, definidos claramente.
- b) Universales, es decir, aplicables a cualquier hospital.
- c) Verificables.
- d) Aceptables, es decir, basados en normas de buena asistencia.
- e) Sensibles, para ser capaces de detectar deficiencias.
- f) Específicos.
- g) Adaptados a los recursos existentes.

No obstante hay que tener en cuenta que los criterios no pueden suplantar la decisión del médico en las circunstancias particulares de cada paciente.

Estándar

Un estándar se define como el grado de cumplimiento exigible a un criterio de calidad, es decir, define el rango en el que resulta aceptable el nivel de calidad que se alcanza en un determinado proceso Varo (1994).

Los estándares indican el límite que separa la calidad aceptable de la no aceptable, esto es, el nivel mínimo y máximo aceptable para un indicador. En este sentido, Helfer (1947), sugirió dos conceptos: suficiencia y eficiencia. La suficiencia nos indica si se ha hecho todo lo necesario para la buena asistencia, mientras que la eficiencia nos indica si todo lo que se ha hecho era realmente necesario.

Vuori (1988: 114) distingue entre estándares ideales (normativos) y estándares empíricos. Un estándar ideal significa igualar la práctica asistencial aceptable con la mejor práctica imaginable –ideal absoluto– o la mejor práctica que se considera alcanzable en las mejores circunstancias posibles. El valor real del estándar dependerá del tipo de criterio, de si es algo a alcanzar (un resultado favorable), a realizar (una prueba diagnóstica) o a evitar (una complicación).

En un ideal óptimo, el estándar consiste en un valor acordado entre los dos extremos. Las bases de tal acuerdo pueden ser las opiniones de expertos, los resultados publicados en revistas científicas, o los resultados alcanzados en los mejores hospitales docentes. Los estándares empíricos normalmente se basan en experiencias alcanzadas en situaciones "típicas".

La diferencia entre los estándares óptimos y los empíricos es mínima. Se defiende el uso de los empíricos porque se supone que aportan objetivos realistas que ya han sido alcanzados por otras instituciones similares.

De hecho Vuori (1988: 116), indica que los "estándares empíricos también pueden ser contraproducentes", dado que pueden incitar a la asistencia mediocre y perpetuar malos hábitos terapéuticos. Los estándares empíricos pueden encubrir prácticas asistenciales deficientes incluso cuando los estándares han sido alcanzados.

Tabla II.3. Criterios, indicadores y estándares

Criterio	Objetivo
Indicador	Cómo se mide
Estándar	Dónde se llega

Fuente: Elaboración propia

El conjunto indicador-criterio-estándar constituye el elemento normativo de referencia para determinar el grado de calidad de la asistencia sanitaria prestada por un hospital.

En los últimos años diversos países, organizaciones, etc. han realizado un importante esfuerzo para desarrollar e implantar sistemas de indicadores que permiten medir la calidad hospitalaria. Los más importantes se exponen a continuación:

- El pionero en este campo ha sido Estados Unidos, la JCAHO ha desarrollado, el Indicator Measurement System (IMSystem) para evaluar y mejorar el funcionamiento de las organizaciones sanitarias, JCAHO (1995).

El IMSystem incluye 37 indicadores de calidad de la atención hospitalaria desarrollados, principalmente como tasas de sucesos adversos de las áreas de obstetricia, cuidados perioperatorios, cardiovascular, traumatología, oncología, control de infecciones, utilización de medicación y coordinación de los cuidados.

- El National Committee for Quality Assurance (NCQA), diseñó en 1996 el Health Plan Employer Data Information System (HEDIS), que está constituido por 92

indicadores clasificado en 9 dimensiones distintas. La mayor parte de los indicadores, miden sucesos adversos.

- El Computer Needs-oriented Quality Measurement System (CONQUEST), un sistema que contiene aproximadamente 1200 indicadores, o el Healthcare Cost and Utilization Project Quality Indicators (HCUP), desarrollado por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) dicho programa, está formado por 33 indicadores siendo su manejo muy simple y de distribución gratuita.
- En Canadá, Saskatchewan Health publicó en el año 2000 el documento Health Service and Outcomes Indicators by Population Group en el que se desarrollan 3 dimensiones uniendo la perspectiva sanitaria y poblacional.
- También en Canadá, el Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA) en un primer estudio desarrolla un conjunto de casi 100 indicadores distribuidos en cuatro dimensiones de la calidad. Posteriormente, el Canadian Institute for Health Information (CIHI) publica en el año 2012, un sistema de indicadores que incluye a casi la totalidad de la población canadiense y que monitoriza 8 dimensiones: efectividad, accesibilidad, aceptabilidad, eficiencia, adecuación, competencia, continuidad y seguridad.
- En Australia, el sistema más extendido es el Australian Council on Healthcare Standards Care Evaluation Program (ACHS-CEP), dicho programa está elaborado por la Agencia de Acreditación Australiana (ACHS) y está compuesto por un conjunto de indicadores con un claro énfasis en la eficiencia técnica.
- El National Health Ministers' Benchmarking Group constituyó en 1999 el National Health Performance Committee (NHPC), basado en dos áreas de monitorización: la eficiencia y la efectividad (que incluye indicadores de satisfacción, reingresos, reintervenciones, infecciones hospitalarias, porcentaje de unidades acreditadas, tasas de utilización, etc.) y de adecuación y accesibilidad (listas de espera ambulatorias, listas de espera quirúrgicas y tiempo de espera en urgencias).
- En el Reino Unido el National Health Service (NHS) ha desarrollado en los últimos años el Performance Assessment Framework, este trabajo analiza 6 áreas mediante 41 indicadores.
- En España, la JCIA mediante la Fundación Avedis Donabedian, publicó en el año 2000 el manual Estándares Internacionales de acreditación de Hospitales, en

dicho manual se recoge un conjunto de indicadores con la finalidad de constituir la base para la acreditación JCIA de centros sanitarios en todo el mundo. Está estructurado en dos secciones:

- Sección I: Estándares Centrados en el Paciente (accesibilidad y continuidad de la atención, derechos del paciente y de su familia, evaluación del paciente, atención al paciente y educación del paciente y de su familia).
 - Sección II: Estándares de Gestión de la Organización Sanitaria (gestión y mejora de la calidad, prevención y control de la infección, órganos de gobierno, liderazgo y dirección, gestión y seguridad de las instalaciones, formación y cualificaciones del personal y gestión de la información).
- En marzo de 2012, la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA), publica un trabajo de investigación con el objetivo de proponer un conjunto de indicadores para monitorizar e impulsar la mejora continua de la calidad en los hospitales de agudos del Sistema Nacional de Salud. Dicha investigación se realizó con la participación de expertos y coordinadores de calidad de todo el país, y apoyándose en el documento "Propuesta de indicadores para la monitorización de la calidad del Sistema Nacional de Salud", elaborado en el año 2010. En este trabajo se identifican los indicadores de calidad asistencial utilizados más comúnmente, posteriormente se consensuan y priorizan aquellos indicadores más adecuados al contexto actual de los hospitales del SNS, presentando definitivamente 51 indicadores, y por último se definen los indicadores seleccionados especificando cada uno de sus componentes.
 - En México, la Dirección General de Evaluación del Desempeño de servicios de Salud, elaboró en el año 2008 el Manual de Indicadores de Servicios Salud, con el propósito de dotar de un instrumento de gestión que englobe la información técnico-normativa, para evaluar las actividades que se realizan cualquier día en los centros de salud y hospitales del país. El manual está compuesto por un conjunto de indicadores básicos, distinguiendo dos bloques: Indicadores usados en el ámbito hospitalario e Indicadores usados en el ámbito de los centros de consulta externa.

Posteriormente, presenta un nuevo manual en el año 2013, titulado Manual de Indicadores para Evaluación de Servicios Hospitalarios, que actualiza y acota al

anterior. El enfoque de este nuevo trabajo, hace referencia a las actividades que se desarrollan en el ámbito hospitalario, con el siguiente marco conceptual: Efectividad 3 Indicadores, Eficiencia 3 indicadores, Oportunidad 1 indicador, Pertinencia 2 indicadores y Seguridad 1 indicador. Además de estos indicadores, en este Manual incluyen un anexo con otros 23 indicadores, para que sirvan de apoyo a las instituciones que les interese.

En consecuencia dichos conjuntos de indicadores constituyen una herramienta válida para evaluar la calidad de los servicios que prestan los servicios hospitalarios.

En este sentido existen modelos orientados a medir la excelencia de las organizaciones sanitarias. Estos modelos establecen los mecanismos para llevar a cabo la evaluación y posteriormente, dada la importancia que tiene en la actualidad, solicitar la certificación correspondiente. Para lograr esta "certificación" de la calidad, existen distintos programas de acreditación, a los que nos referimos en el punto siguiente.

4. Programas de acreditación de servicios sanitarios

Un programa es una respuesta organizada y dirigida a eliminar o reducir problemas específicos, que se proyecta con uno o varios objetivos, se desarrolla con una serie de actividades y utiliza un conjunto de recursos.

La acreditación es un proceso por el cual un centro sanitario se somete, con carácter voluntario, a un procedimiento de verificación externo, con el fin de evaluar su grado de cumplimiento de criterios y estándares previamente establecidos por un órgano independiente que, a la vista de los resultados obtenidos, decidirá si otorga o no la acreditación.

Los programas de acreditación de instituciones sanitarias surgieron en Estados Unidos a principios del siglo XX, por iniciativa de los propios profesionales sanitarios. Estos trataban de establecer mecanismos efectivos de garantía sobre los requisitos mínimos de la atención sanitaria prestada, por razones éticas, profesionales, y de interés social. Su objetivo consistía en verificar el cumplimiento en una institución de unos requisitos que habían sido previamente establecidos, en concreto, el origen de la acreditación se sitúa en el *III Congreso de Cirujanos de Norteamérica* en el año 1912 donde por iniciativa de E. Codman se planteó la necesidad de evaluación externa de los hospitales. Fue en el año 1917 cuando se aprobó el Programa de Estandarización externa de los hospitales con el aval del colegio americano de cirujanos. Casi de forma simultánea también comienza la acreditación en Canadá, posteriormente en Australia y mucho después en Europa.

Mediante la acreditación, una organización sanitaria dice que está capacitada o es competente para realizar una serie de actividades de acuerdo a una serie de estándares óptimos. No debe considerarse como un reconocimiento aislado o puntual, sino como

un proceso dinámico que permite identificar de forma sistemática y periódica aquellos elementos susceptibles de ser mejorados.

Por todo lo anterior, se puede concluir que un proceso de acreditación debe:

- Ofrecer una garantía de fiabilidad a través de un proceso detallado y justo.
- Facilitar de manera inmediata una información precisa de la actuación a todas las partes interesadas.
- Incluir un proceso que estimule y motive a las organizaciones y profesionales para continuar prestando una asistencia de gran calidad.

En los últimos años han aparecido numerosas y diferentes opciones para implantar programas y modelos de mejora de la calidad, y son las organizaciones las que se enfrentan a la difícil decisión de elegir qué modelo es el más adecuado para su caso. A continuación vamos a describir brevemente los principales y más reconocidos modelos de calidad y acreditación, dentro del campo de la asistencia sanitaria. Los dos primeros modelos presentados son modelos de acreditación generales, es decir para cualquier ámbito, por el contrario los últimos, son modelos específicos de la sanidad.

4.1. Modelo de Acreditación/Certificación de la Organización Internacional de Normas (ISO)

Las normas del amplio catálogo ISO suelen ser específicas para productos industriales muy concretos. Sin embargo hay dos familias o series de normas, las ISO 9000 y las ISO 14000, que tienen un carácter más general y que pueden aplicarse a entornos muy variados, como por ejemplo empresas de servicios. Ambas evalúan sistemas de gestión de la calidad, y la ISO 14000 también gestión medioambiental. Dichas normas además de regular la gestión de la calidad contemplan el control y la prevención de errores, es decir, el aseguramiento, y plantean una guía sobre los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad para que éste cumpla su objetivo.

Para el entorno sanitario, y para la perspectiva que nos ocupa, las más interesantes son las normas ISO, cuya nomenclatura aparece en la Tabla II.4.

Tabla II.4. Nomenclatura de las Normas ISO

Norma Internacional	ISO
Norma Europea	EN - ISO
Norma Española	UNE-EN-ISO

Fuente: Elaboración propia

La familia de normas ISO 9000 constituye un conjunto coherente de normas y directrices sobre gestión de la calidad que se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces. Establece las pautas organizativas para que los diferentes departamentos de la organización puedan funcionar de forma sistemática con calidad, no asegurando que vayan a crear productos o servicios de calidad, es decir, cumplir con la ISO 9000 indica que se utilizan consistentemente una serie de procedimientos estandarizados y documentados para producir el producto o servicio.

La serie ISO 9000 ha sido elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 y posteriormente, para su adaptación en Europa, el Comité Europeo de Normalización (CEN) la adopta bajo la denominación EN 29000; en España el conjunto de normas ISO 9000 se recoge bajo la denominación UNE 66900. Desde 1987, fecha en la que se publicó por primera vez la serie ISO 9000, ésta ha sufrido tres revisiones, una en 1994, otra en el año 2000, y la más reciente en el año 2008.

En la actualidad, la serie principal de esta familia, se ha reducido a cuatro normas (frente a las más de 20 que incluía la versión del año 1994), diseñadas para ser usadas como un paquete integral:

- La Norma ISO 9000, describe los fundamentos y especifica la terminología para los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- La norma ISO 9001, especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La norma ISO 9004, proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

- La Norma ISO 19011, proporciona orientación relativa a las auditorías de Sistemas de Gestión.

Estas cuatro normas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

Norma ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario

Contiene los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y vocabulario. Ha sido revisada en los años 1994, 2000 y por último en el año 2005.

Si bien la revisión que se efectuó en el año 1994 no sufrió cambios considerables, no ocurrió lo mismo en la revisión que se realizó en el año 2000, en la que se efectuaron modificaciones tanto en el alcance como en el contenido de la misma; finalmente la reforma de la norma del año 2005, no introduce ningún cambio en las descripciones de los fundamentos en gestión de la calidad, presentada en la edición anterior (año 2000), simplemente se agregaron algunas definiciones y se ampliaron notas explicativas.

El comité ISO/TC 176, en la elaboración de la última versión de la normativa, identificó ocho principios de gestión de la calidad sobre los que deben apoyarse las organizaciones para la mejora continua, dichos principios, son los siguientes (Norma UNE-EN ISO 9000:2005):

- a) Enfoque al cliente.
- b) Liderazgo.
- c) Participación del personal.
- d) Enfoque basado en procesos.
- e) Enfoque de sistema para la gestión.
- f) Mejora continua.
- g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.
- h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

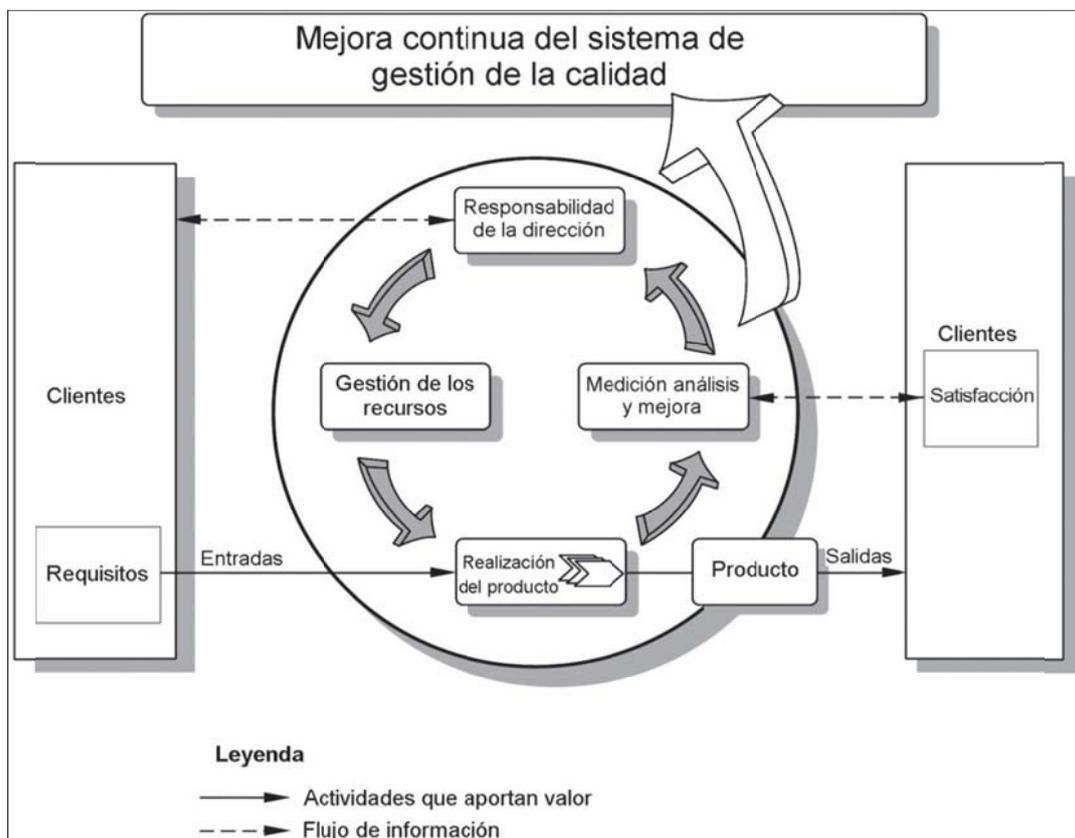
Norma ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

La norma internacional ISO 9001 (2008: 11) especifica los requisitos siguientes para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Básicamente la norma, está constituida por un conjunto de reglas de carácter social y organizativo para mejorar y potenciar las relaciones entre los miembros de una organización. Su último resultado consiste en mejorar las capacidades y rendimiento de la organización, y conseguir un aumento de la calidad final del producto.

Figura II.1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos



Fuente: UNE-EN ISO 9001:2000, p. vii

La Figura II.1, sintetiza el modelo de Sistema de Gestión de Calidad propuesto por la norma ISO 9001, basado en los ocho principios que reflejan las mejores prácticas de Gestión de la Calidad. Se puede visualizar la organización como un sistema de procesos interrelacionados, inspirado en el ciclo PDCA de Deming. La estructura general de la Norma en su versión española UNE-EN ISO 9001:2008 se recoge en el Anexo 1.

En el modelo de SGC propuesto por la norma ISO 9001 podemos observar que se asienta sobre cuatro módulos bien diferenciados: Responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización del producto, y medición, análisis y mejora, donde se recogen los requisitos que debe poseer un SGC para ser certificado. Está estructurado en ocho secciones: las tres primeras se pueden considerar como introductorias y se refieren a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc. Los capítulos cinco al ocho están orientados a los procesos y en ellos se recogen los requisitos para la implantación de un sistema de calidad.

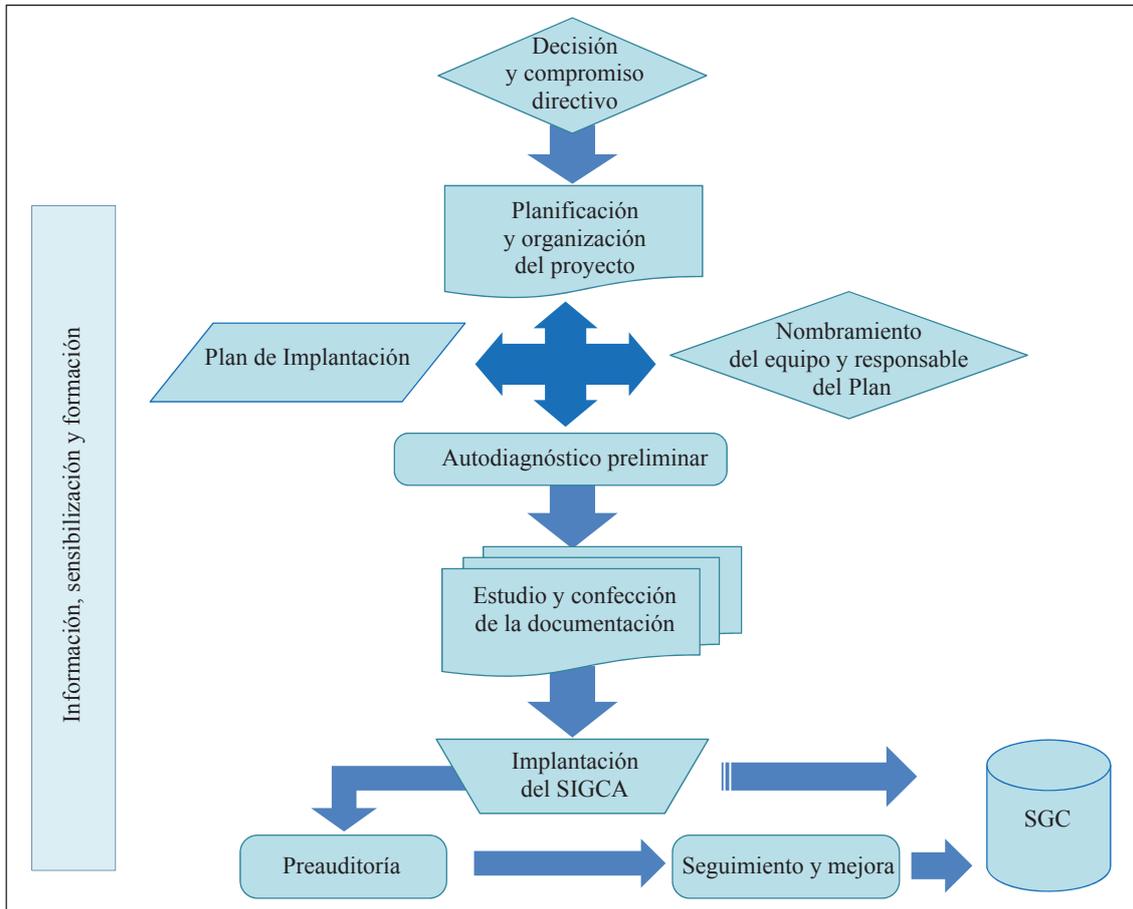
La implantación y mejora de un sistema de calidad implica la realización de una serie ordenada de etapas o fases, de forma que, en cada una de ellas, se deben de realizar ciertas tareas clave para llevar el proyecto al éxito. Sintéticamente se pueden enumerar las siguientes fases:

- 1) Decisión y compromiso de la dirección.
- 2) Planificación y organización del proyecto.
- 3) Autodiagnóstico preliminar.
- 4) Información, sensibilización y formación.
- 5) Confección de la documentación.
- 6) Implantación del SGC.
- 7) Seguimiento y mejora del sistema.
- 8) Proceso de certificación.

En bastantes ocasiones se identifica el proceso de implantación del modelo ISO 9000 y el proceso de certificación, de forma errónea, ya que la implantación de un SGC no requiere específicamente de su posterior certificación, dado que no se trata de una actividad obligatoria. Ahora bien, aunque la norma ISO 9001 no equivale a certificación, es cierto que prácticamente la totalidad de las empresas que implantan ISO 9000 terminan certificando su sistema.

En la Figura II.2 podemos visualizar cada una de las fases, que acabamos de ver, para realizar la implantación de un SGC.

Figura II.2. Proceso de implantación de un SGC



Fuente: Camisón (2007: 397)

Norma ISO 9004:2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad

La norma ISO 9004:2009 sustituye a la norma ISO 9004:2000. Hace cambios sustanciales en su estructura y contenido respecto a la edición anterior basándose en la experiencia de ocho años de aplicación de la norma en todo el mundo, e introduce cambios destinados a mejorar la coherencia con la norma ISO 9001 y otras normas de sistemas de gestión.

Esta norma internacional proporciona a las organizaciones orientación para conseguir y mantener el éxito de una organización en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. Dicho éxito se logra por su capacidad para satisfacer las necesidades

y expectativas de los clientes y otras partes interesadas, a largo plazo y de forma equilibrada.

La combinación de la norma ISO 9001 e ISO 9004 permite obtener el máximo rendimiento para asegurar el correcto funcionamiento del SGC. La norma ISO 9001 garantiza la gestión de la calidad de los productos y servicios, a la par que mejora la satisfacción del cliente, y la norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad. Es decir es muy útil para aquellas organizaciones que quieran ir más allá de la norma ISO 9001, en la búsqueda de la mejora continua medida a través de la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.

Uno de los puntos fuertes de la norma ISO 9004, para la mejora de la calidad de los productos y servicios, es la autoevaluación, dicha herramienta, permite a las organizaciones:

- Identificar sus puntos fuertes y débiles.
- Identificar las oportunidades, bien para obtener mejoras, bien para innovación o ambas.
- Obtener el nivel de referencia de su madurez, que abarca el liderazgo, la estrategia, el sistema de gestión, los recursos y los procesos.

Norma ISO 19011:2011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

La norma ISO 19011 es una herramienta para la realización de auditorías, incluye directrices tanto para mejora del proceso como para el perfeccionamiento de la competencia de sus auditores y se aplica tanto en auditorías internas como externas. El contenido de la norma puede sintetizarse en los siguientes puntos:

- Una explicación clara de los principios de auditoría.
- Indicaciones sobre cómo gestionar un programa de auditoría.
- Una metodología práctica para realizar auditorías internas y de clientes.
- Ejemplos prácticos de los conocimientos y habilidades específicos de los auditores para diferentes disciplinas: gestión de la seguridad de la información, gestión ambiental, gestión de la calidad, etc.

- Orientación sobre la competencia y evaluación de las personas que participan en el proceso de auditoría.

ISO 19011 presenta grandes ventajas, dado que es la referencia para la realización de auditorías en primer lugar internas y en segundo lugar auditorías realizadas por clientes a sus proveedores. Dicha norma es aplicable a las auditorías de cualquier sistema de gestión, permitiendo auditarlos de forma independiente o de forma conjunta e integrada.

Por otra parte, ayuda a establecer y gestionar el programa de auditoría, definiendo el alcance y los objetivos del mismo, y define el perfil y habilidades que debe tener un auditor. Por último incorpora el concepto de riesgo de auditoría.

Normas ISO en el Sector Sanitario

La aplicación de la serie ISO 9000 en el sector sanitario comenzó en nuestro país en 1996. Se hizo fundamentalmente en procesos altamente sistematizados y donde la tecnología tenía un papel importante, lo que les hacía muy apropiados para ser evaluadas mediante estas normas industriales. Se encuentran ejemplos de su aplicación en los procesos de los laboratorios de análisis clínicos, y progresivamente fueron apareciendo aplicaciones a otro tipo de servicios, aunque siempre con un perfil de sistematización y automatización similar al de los laboratorios, Llodrá Ortalá *et al.* (2001). Por eso, con el objeto de poder ampliar la aplicación de las nuevas normas ISO 9000 a los sistemas sanitarios, ISO creó un taller de trabajo formado por 20 países y patrocinado por la Asociación Canadiense de Normalización, que publicó un informe con sus resultados en Septiembre de 2001 (IWA 1, International Workshop Agreement). AENOR adaptó dicho informe a la realidad española y lo publicó en Enero de 2002 con el título "UNE 66924 IN Sistemas de gestión de la calidad: directrices para la mejora de los procesos en las organizaciones sanitarias". Dicho informe contiene propuestas para la adaptación directa de la norma ISO 9004 a las organizaciones sanitarias españolas, y subsiguientemente de la norma ISO 9001, que es la que seguirá siendo utilizada para la certificación.

4.2. Modelo EFQM

Como ya señalamos en el Capítulo I, la EFQM (European Foundation for Quality Management) es una organización europea, sin ánimo de lucro, dedicada a la promoción de la gestión de la calidad total como camino hacia la excelencia empresarial. La EFQM se fundó en 1988, y en 1991 creó un modelo de evaluación de la calidad destinado a facilitar la introducción de la Gestión de la Calidad Total en las empresas de Europa.

Posteriormente, en enero de 1997 la EFQM comenzó el proceso de revisión y mejora de los criterios del "Modelo Europeo de Excelencia Empresarial", del cual surgió un nuevo modelo que fue aprobado a comienzos de 1999 y se conoce como "Modelo EFQM de Excelencia 2000". Dicho modelo más que un modelo de evaluación se trata de un modelo de autoevaluación, y no de un modelo de acreditación externa.

La idea central del modelo EFQM, se sintetiza de la siguiente forma: la satisfacción de los clientes y empleados, se consigue mediante un liderazgo que impulse la política y estrategia de la organización a través de una adecuada utilización de los recursos humanos y del resto de los recursos, con una perfecta gestión de los procesos más importantes de la organización con objeto de conseguir unos resultados excelentes.

El modelo consta de nueve criterios de evaluación: cinco criterios denominados "agentes facilitadores", que describen cómo logra la organización sus resultados y como consecuencia de estos se obtienen otros cuatro criterios que se llaman "criterios de resultados", los cuales miden lo que la organización consigue. Cada uno de estos criterios consta a su vez de varios subcriterios, hasta sumar un total de 32.

Los criterios "agentes facilitadores" vienen definidos por el modelo, explicando su significado y se acompañan de varios subcriterios que tienen que ser examinados a la hora de evaluarlos, y representan lo que la organización debería hacer respecto del modelo. Cada subcriterio lleva consigo un número variable de áreas a abordar. Estas áreas son orientativas, y cada organización debe seleccionar cuáles son las áreas más significativas para ella en cada ámbito, pudiendo tomar las que vienen en los documentos del modelo u otras de especial importancia en sus actividades.

Los criterios "facilitadores" que considera el Modelo EFQM son: Liderazgo, Personas, Políticas y Estrategias, Alianzas y Recursos y Procesos.

Los criterios "resultados" son los resultados en las personas, en los clientes, en la sociedad y los resultados clave.

El modelo entrelaza todos los criterios afirmando que los resultados excelentes con respecto al rendimiento de la organización, a los clientes, las personas y la sociedad se logran mediante el liderazgo que dirija e impulse la política y estrategia, las personas de la organización, las alianzas, los recursos y los procesos.

Cada uno de los criterios y subcriterios tiene un peso específico dentro de un sistema de puntuación, repartido entre los criterios agentes y criterios resultados. El máximo alcanzable es 1000 puntos, y se pueden obtener 500 puntos por cada conjunto de criterios. La asignación de puntos dentro del proceso de autoevaluación se hace siguiendo el esquema o Matriz de Puntuación REDER⁶ que, siguiendo el esquema del PDCA de Deming, analiza sucesivamente en cada criterio y subcriterio, los resultados, el enfoque, el despliegue y la evaluación y revisión.

El Modelo EFQM en el Sector Sanitario

En España se realiza una adaptación del modelo al Sector Salud, con la colaboración del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) y la Fundación Vasca para la Calidad (Euskalit), cuyos cambios más importantes respecto al modelo original son los siguientes según señala Arcelay *et al.* (2000):

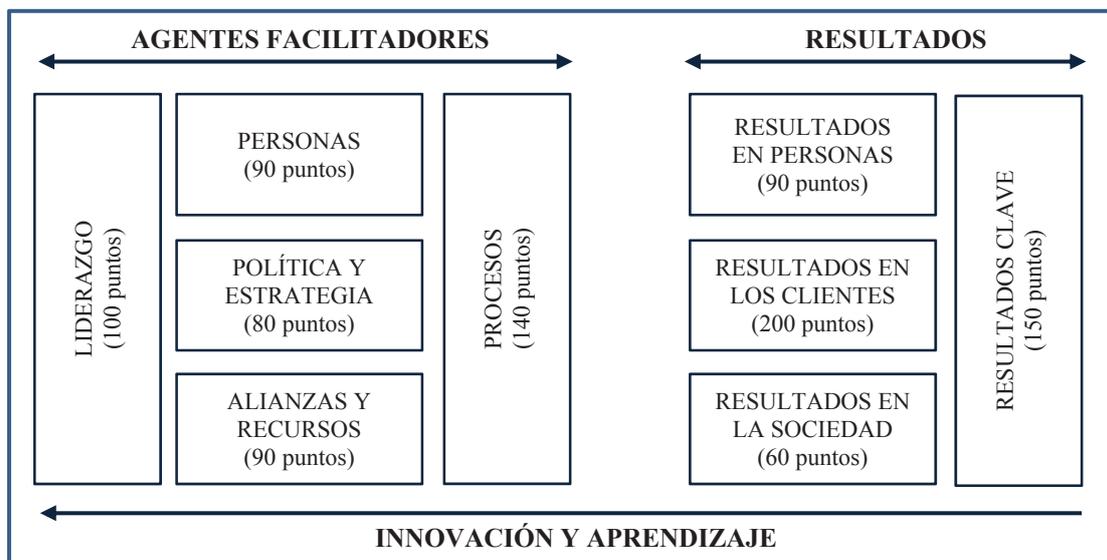
- Adaptación de la terminología.
- Síntesis de subcriterios, se mantienen 9 criterios y se reduce el número de subcriterios a 23.
- Adaptación y especificación de las Áreas Sanitarias a valorar en cada criterio y subcriterio.
- Inclusión de aclaraciones/excepciones de términos y conceptos.

Por otra parte las adaptaciones conservan el carácter orientativo del modelo dejando que cada organización:

⁶ La matriz de puntuación REDER, (Resultados, Enfoque, Despliegue, Evaluación, Revisión) es el método de evaluación utilizado para puntuar los documentos de solicitud que se presentan al Premio Europeo a la Calidad, para servirse de una puntuación para realizar benchmarking o para otro propósito. La matriz de puntuación REDER, asigna un peso específico a cada uno de los nueve criterios para calcular el número de puntos asignados finalmente a cada criterio. En el esquema de la Figura II.3 se pueden observar dichos pesos específicos.

- Defina y/o priorice los subcriterios y áreas de interés, ya que el modelo no proporciona prioridades.
- Establezca con qué indicadores y/o mediciones va a evaluar los criterios y subcriterios.
- Cómo hacer las cosas que mejor se adecuen a sus necesidades.

Figura II.3. Adaptación del Modelo EFQM de Excelencia 2000 al sector sanitario



Fuente: EFQM (1999a)

Aunque este modelo se ha aplicado preferentemente en empresas e industrias, en los últimos años de la década de los noventa ha empezado a utilizarse en nuestro país en el sector sanitario, Mira *et al.* (1998), Arcelay *et al.* (1998), Arelay (1999), Lorenzo (2000), Moracho *et al.* (2001), Oteo *et al.* (2000), Maderuelo (2002).

Es por tanto un modelo importado al sector sanitario, a diferencia de los modelos que veremos a continuación, que se generaron en el propio medio sanitario.

4.3. Modelo de acreditación de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations / Joint Commission International Accreditation (JCAHO/JCIA)

La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), fue fundada en 1951 en EEUU, posteriormente en el año 1998 se funda la Joint Commission

International Accreditation (JCIA) como una división principal de la Joint Commission Resources, filial internacional de la JCAHO. La JCIA se constituye para prestar servicios de acreditación fuera de Estados Unidos. Ambas son organizaciones independientes, no gubernamentales y sin ánimo de lucro cuya misión es mejorar la calidad sanitaria.

La JCAHO publicó en 1953 el primer manual de acreditación, el cual se convirtió en referencia internacional. En 1986, inicia un cambio conceptual, y pasa de utilizar estándares a funciones que definían las actividades y procesos relevantes de cuyo desarrollo adecuado depende la calidad de la asistencia y sus resultados.

En la actualidad la JCAHO acredita a más de 20.000 organizaciones en los ámbitos de asistencia ambulatoria, salud mental, atención domiciliaria y cuidados paliativos, hospitales, laboratorios, centros de larga estancia y redes de asistencia médica. Su función es supervisar la calidad de la asistencia que se presta al ciudadano.

En España la JCAHO/JCIA está representada por la Fundación Avedis Donabedian (FAD), facilitando programas de formación y editando publicaciones para divulgar información sobre la mejora de la calidad de la asistencia médica a través de la acreditación. Su enfoque es la mejora continua de la asistencia y de la actuación de las organizaciones sanitarias.

En el año 2000 la JCIA publica los primeros Estándares Internacionales de Acreditación de Hospitales, los cuales constituyen la base de la acreditación para los centros que están situados fuera de EEUU. En España la FAD ha elaborado la versión en castellano de dicha publicación, "Estándares Internacionales de acreditación de Hospitales", Joint Commission International Accreditation (2000).

Los estándares internacionales constituyen la base del programa de acreditación, y han sido desarrollados por un equipo internacional de 16 miembros, compuesto por médicos, enfermeras, administradores y expertos en leyes. Se organizan en dos grandes bloques: funciones centradas en el paciente, y funciones orientadas a facilitar una organización, segura, eficaz y bien gestionada. El esquema de la estructura de dicho Manual se presenta en la Tabla II.5.

La filosofía de los estándares se basa en los principios de la gestión y mejora continua de la calidad. Se organizan en torno a las funciones más importantes comunes en todas las organizaciones sanitarias.

Tabla II.5. Estructura del manual de estándares de acreditación de hospitales 2000 de la JCIA

ESTÁNDARES CENTRADOS EN LOS PACIENTES
Accesibilidad y continuidad de la Atención
Derechos del paciente y su familia
Evaluación del paciente
Atención al paciente
Educación del paciente y su familia
ESTÁNDARES DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA
Gestión y mejora de la calidad
Prevención y Control de la infección
Órganos de gobierno, Liderazgo y Dirección
Gestión y Seguridad de las Instalaciones
Formación y cualificaciones del personal
Gestión de la información

Fuente: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (2000)

El proceso de acreditación se elabora para ajustarse a las características legales, religiosas y/o culturales de cada país. Aunque los estándares de atención y seguridad serán uniformes, la consideración de los factores específicos de cada país formará parte del proceso de acreditación.

El proceso de acreditación comienza cuando una organización o centro sanitario lo solicita formalmente. Sin embargo, para ser elegido con el fin de realizar la evaluación tiene que cumplir tres requisitos: prestar asistencia sanitaria en el país de forma autorizada, asumir la responsabilidad de la mejora de la calidad y tener unos servicios sanitarios evaluables mediante los estándares JCIA. El equipo de evaluación acudirá a cada uno de los centros donde valoraran el grado de cumplimiento de los estándares mediante la observación, entrevistas y análisis de documentación. Posteriormente, los evaluadores elaboran un informe que valorará el Comité de Acreditación de JCIA ó JCAHO, que es quien decide si otorga la acreditación.

La JCIA se ha creado para ser válida, fiable y objetiva, además tiene una política de confidencialidad que prohíbe revelar cualquier información de la organización recogida durante el proceso de acreditación. La única información que se hace pública es el resultado, es decir, si la organización obtiene la acreditación.

En España poseen la acreditación por la JCIA instituciones como el hospital General de Cataluña desde 1998, siendo el primero en Europa en recibir dicha acreditación, el Hospital Costa del Sol de Marbella (Málaga, 1999-2002), el Hospital ABS Vandellòs – L'Hospitalet (2001-2004), el centro Médico Teknon (2002-2013), la Clínica Universidad de Navarra (2004-2011), el Institut Guttmann-Hospital de Neurorehabilitació (2005-

2012), el Hospital Valle del Nalón de Asturias, (2008-2011), el Hospital de Benalmádena (2009-2012), el Hospital Povisa de Vigo (2013), y otros centros tanto de Atención continuada como de Atención Primaria.

4.4. Modelo de Acreditación del Canadian Council of Health Services Accreditation (CCHSA)

Se desarrolla en Canadá y constituye el Consejo Canadiense de Acreditación como una entidad que se separa de la JCAHO en 1953. La iniciativa partió de los propios profesionales y de las asociaciones de hospitales, y se inicia con la integración en 1953 de cuatro organizaciones sanitarias canadienses: Canadian Hospital Association, Canadian Medical Association, Royal Collage of Physicians and Surgeons, y la Association des médecins de langue française du Canada, para constituer un sistema de acreditación propio e independiente del norteamericano. Dicho sistema llegó en el año 1958 con la creación de la Comisión Canadiense de Acreditación de hospitales: Canadian Council on Hospital Accreditation (actualmente CCHSA) como una organización no gubernamental, sin ánimo de lucro, bilingüe y responsable de la acreditación voluntaria de los hospitales canadienses.

Desde entonces y hasta la actualidad, el CCHSA ha ampliado su actividad acreditadora a todas las áreas relevantes de la asistencia sanitaria: Atención primaria, Salud Mental, Rehabilitación, Atención domiciliaria, etc.

Durante la década de los noventa el modelo de acreditación sufrió diversos cambios; en 1991, se organizó en torno al análisis de la estructura y el proceso, y comenzó a incluir el análisis de resultados. Posteriormente, en 1995 se incorporó a la mejora continua de la calidad y comenzó el desarrollo de indicadores, recogido en la publicación CCHSA (1995).

Entre 1997 y 2001 bajo el Proyecto AIM (Achieving Improved Measurement) se realizó una revisión general del modelo de acreditación, con la finalidad de que fuera más preciso y fiable.

El programa AIM de acreditación se apoya en los siguientes principios básicos de Mejora Continua de la Calidad, que ya estaban en su anterior programa de acreditación:

- La organización tiene que identificar claramente la población a la que presta servicio y sus necesidades de salud.
- La organización tiene que evaluar sus procesos y sus resultados.
- La evaluación de la organización tiene que efectuarse mediante equipos de trabajo de todos los niveles de la organización.
- Se necesita un liderazgo fuerte que promueva la mejora continua de la calidad, mediante una determinada visión de la misma y una planificación adecuada.

Además, ahora el programa introduce otras tres líneas de trabajo:

- Las cuatro dimensiones de la calidad como eje del programa.
- La orientación de los servicios hacia la perspectiva poblacional y la salud pública, y no solo hacia la perspectiva individual.
- El desarrollo de indicadores fiables.

El Programa AIM es voluntario y exige un desembolso económico, estructurándose en varias fases:

- 1ª fase, es preparatoria en ella se realiza la recogida de datos y el conocimiento del procedimiento de acreditación.
- 2ª fase, consiste en una autoevaluación de la organización mediante grupos de trabajo con participación de usuarios y miembros de la comunidad.
- 3ª fase, un auditor acreditado por el CCHSA evalúa la organización y redacta un informe. El CCHSA decide si se concede la acreditación y entrega un informe de recomendaciones.
- 4ª fase, la organización utiliza el informe para iniciar ciclos de mejora continua de la calidad y mantener su acreditación. Cada ciclo evaluativo de acreditación y reacreditación dura 3 años.

Posteriormente, en 1988, se abre a otro tipo de organizaciones sanitarias y pasa a denominarse Consejo Canadiense de Acreditación de Organizaciones Sanitarias.

A semejanza de la JCAHO, el Consejo Canadiense es una organización autónoma independiente, si bien recibe un respaldo oficial de la Secretaría de Estado en 1958 que le reconoce como única agencia de acreditación. Por ello el Consejo cuenta con

observadores del Gobierno, pero no tiene una relación formal como tal, preservándose la independencia del Consejo.

En el enfoque de su actividad evaluadora, el Consejo Canadiense ha seguido una trayectoria evolutiva paralela a la de la JCAHO, con pequeños matices: por ejemplo el máximo grado de acreditación que se otorga es por cuatro años y no por tres; es un requisito para la validación docente de cualquier institución sanitaria y recientemente los financiadores tienen más en cuenta los informes de las visitas del Consejo.

En el terreno de las diferencias, hay que señalar que el Consejo Canadiense ha evolucionado de forma menos burocrática y legalista. Todos los miembros de los equipos de evaluadores son profesionales en ejercicio dentro del sistema de salud. La documentación de la visita es mucho menos compleja y se procura reducir la discrecionalidad de los evaluadores mediante el desarrollo de sistemas de puntuación.

Ambas experiencias canadiense y americana son muy semejantes, excepto en lo que se refiere al modelo sanitario y en la ausencia de competidores en el terreno de la acreditación en Canadá.

4.5. Modelo de Acreditación del Health Quality Service (HQS)

La King's Fund fue creada en 1897 como una fundación cuyo fin era sustentar económicamente a los hospitales de beneficencia de Londres. Hasta 1948, fecha en la que se crea el servicio público de salud británico National Institute of Health (NIH), la fundación se dedicó al desarrollo equitativo de los servicios de salud en el área de Londres, y a la creación de servicios de emergencia en la ciudad. Entre 1948 y finales de los noventa experimentó una gran expansión, ya que amplía su radio de acción a todo el Reino Unido, y también se ocupa de otros temas: impulso de la buena práctica clínica, desarrollo de la calidad, auditoría de hospitales y desarrollo de sistemas de acreditación, investigación sobre gestión y economía de la salud, etc.

A partir de 1997 la King's Fund procede a independizar las secciones con una dedicación más exterior, con el objetivo de reorientar su actividad de nuevo hacia el área metropolitana londinense, y volver, pues a sus orígenes.

Una de las organizaciones que se independizó en el año 2000 fue el Health Quality Service (HQS), que hasta 1998 se conocía como la Kings Fund Organisational Audit (KFOA), y había sido establecida en 1990 para desarrollar el programa de acreditación hospitalaria de la Kings Fund. Poco antes de su independencia de la Kings Fund, el HQS había recibido de la Administración británica la autorización para realizar certificación ISO, de tal forma que actualmente es una entidad que puede acreditar simultáneamente por una doble vía: mediante certificación ISO y mediante su propio programa.

En ese mismo año, el HQS fue acreditado por la ISQua y actualmente trabaja con la EFQM para conseguir que los estándares de acreditación HQS se adapten también al marco del Modelo EFQM de Excelencia.

El Manual de acreditación, que ya está en su 4ª edición (2002) tiene una estructura compleja. Consta de 52 normas (que denomina Standard), agrupadas en 4 áreas: gobierno corporativo y clínico, gestión operativa, el recorrido del paciente y sus derechos, y normas específicas de servicios. Cada norma se subdivide a su vez en una serie de "criterios" y "subcriterios".

Los criterios se clasifican en criterios A y B. Los criterios A son de obligado cumplimiento porque se relacionan con requisitos legales y de seguridad. Los criterios B se refieren a las prácticas buenas o excelentes. Además, se señalan aquellos criterios que responden a exigencias ISO.

El proceso de acreditación puede realizarse para servicios hospitalarios, centros de atención primaria, de salud mental, hospitales, etc. Además el proceso puede implicar grados diferentes: desde la simple asesoría hasta el proceso completo de obtención de la acreditación HQS o, además, la certificación ISO.

El proceso de acreditación comienza con una solicitud al HQS que se acompaña de un cuestionario estandarizado de autoevaluación. Basándose en ese cuestionario, el HQS prepara una propuesta que será la base de un contrato de trabajo, que obviamente exige un desembolso económico.

El centro sanitario debe nombrar entonces un responsable del proyecto y un equipo de proyecto, que son adecuadamente formados. El HQS por su parte nombra un supervisor o responsable dentro de su organización para monitorizar todo el proceso.

Se realiza un proceso de autoevaluación en profundidad según los estándares del manual de acreditación, y a continuación se redacta un programa de acción para la mejora continua. Cuando la organización cree que ha cumplido todos los requisitos del manual y ha ejecutado el programa de mejora, un equipo evaluador de profesionales sanitarios, formado y acreditado por el HQS, visita el centro y realiza una auditoría. A partir del informe de dicho equipo auditor, el HQS otorga o no la acreditación. El proceso completo dura aproximadamente una media de 12 meses. Posteriormente a la acreditación se realiza un seguimiento por el HQS.

4.6. Modele de acreditación de la Agence Nationale de d'Accreditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)

Francia en el año 1996, adoptó un modelo que recogía las sugerencias de la Agence Nationale de d'Accreditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) que es el organismo encargado de la acreditación, obligatoria de los hospitales.

La Agencia de Acreditación y Evaluación Sanitaria de Francia, se crea como un ente público dependiente del Estado y es responsable de las acreditaciones de los centros sanitarios públicos y privados. Está financiada conjuntamente con presupuesto del Estado y mediante la contribución de los centros sanitarios que se acrediten.

El sistema de acreditación francés es obligatorio para todos los centros sanitarios. A partir de su creación los centros tenían 5 años para inscribirse y en abril de 2001, la tasa de participación era del 95%.

Se trata de un sistema participativo y práctico, el Comité acreditador está constituido por diferentes profesionales expertos en los ámbitos del sector sanitario (gestores, clínicos, personal de farmacia o cuidados médicos con experiencia en evaluación y acreditación) y los estándares utilizados fueron elaborados por los mismos profesionales.

La finalidad de dicho sistema es identificar disfunciones e implantar un sistema de gestión y prevención de riesgos con el fin de la mejora de procesos, y poner en práctica medidas e indicadores.

El procedimiento de acreditación en Francia es similar al de otros países (autoevaluación y auditoría), las etapas que se siguen son las siguientes:

autoevaluación por un equipo multidisciplinar y visita de expertos con elaboración de informe, a partir de este momento, el centro tiene un mes para hacer observaciones al respecto.

Ambos documentos se envían al Colegio de Acreditación, que se pronuncia en uno u otro sentido: Acreditación sin recomendación, Recomendación o Reservas, y envía un informe final a la Agencia Regional de Hospitalización, encargada de redactar el acta definitiva que a su vez es publicada en la página de Internet de la Agencia y remitido al centro en cuestión.

5. La calidad sanitaria en España

El modelo sanitario español actual, proviene del sistema sanitario de los años cuarenta, que después evolucionaría al sistema de la Seguridad Social en España, Mompert (2001). Se caracteriza por ser predominantemente público, tanto sus hospitales como su financiación, con una gestión y regulación fuertemente tutelada desde las Administraciones Sanitarias.

En España, la acreditación en el sector de la salud, es relativamente reciente. En 1986 se creó el Sistema Nacional de Salud⁷ (SNS) donde la calidad sanitaria era un objetivo estratégico. Desde el comienzo de las transferencias sanitarias en el año 1981, hasta su finalización en todas las comunidades autónomas que fue en el año 2002, se están desarrollando diferentes experiencias a nivel de comunidad autónoma.

Actualmente nuestro SNS no tiene un modelo de referencia en materia de acreditación de organizaciones sanitarias, sino que, dependiendo de la comunidad autónoma, se siguen distintos modelos, articulándose cada modelo de forma diferente. No obstante, el Real Decreto 1302/2006 de 10 de noviembre establece las bases de procedimiento para acreditar los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Las comunidades autónomas con más experiencia en este tema de acreditación, son Cataluña y Andalucía, que han adoptado modelos diferentes de acreditación, siendo Cataluña la primera en asumir las transferencias de la asistencia sanitaria y, en la acreditación de hospitales a principio de los años ochenta. Andalucía, por su parte creó la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía basándose en los antecedentes históricos

⁷ El sistema Nacional de Salud es la denominación dada a la articulación de las prestaciones sanitarias públicas de España. Se crea en 1986 mediante la Ley General de Sanidad.

del siglo XX de Ernest Codman, en la Ley reguladora de la autonomía del paciente de 2002 y en la Ley de Cohesión de 2003. En el resto de comunidades autónomas se están desarrollando otros modelos.

En el Sistema Sanitario español existen principalmente tres modelos alternativos de acreditación sanitaria, que sirven como instrumento de promoción y fomento de la calidad asistencial y de evaluación externa de los centros y servicios sanitarios. El primer modelo utilizado es el americano "Joint Commission International" (JCI) a través de la fundación Avedis Donabedian. Otro modelo es la certificación internacional basada en las normas ISO 9001 a través de distintas empresas certificadoras como: AENOR, Sanitas Certificadora, etc., y por último, el modelo europeo de excelencia EFQM, basado en la autoevaluación de las organizaciones que, si bien no es un modelo de acreditación, si hace referencia a la gestión de la calidad.

Carrasco (2006), entre otros, indica que sería conveniente un único modelo para el conjunto del SNS, dado que, además, así lo establece la Ley General de Sanidad de 1986 y la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud de 2003, lo que constituiría un excelente instrumento de armonización y coordinación de nuestro Sistema Sanitario.

En relación a este aspecto, la situación en las distintas comunidades autónomas es la siguiente:

Andalucía

En el año 2003 se crea la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía como consecuencia de la política y estrategias de calidad impulsadas por la Consejería de Salud en los últimos años. El Primer Plan de Calidad constaba de 7 líneas estratégicas. En él se hacía referencia a la futura Agencia de Calidad como la encargada de colaborar con la Consejería de Salud en la definición, implantación y desarrollo del Modelo de Acreditación de Andalucía. Recientemente, la Consejería de Salud ha establecido un segundo Plan de Calidad que representa la continuidad y la profundización en las líneas estratégicas iniciadas con el primero.

El modelo de acreditación andaluz es propio y singular, aunque podrían haber adoptado alguno de los modelos de acreditación existentes, decidieron desarrollar una

visión particular de la acreditación, creando así un modelo de acreditación con una serie de características propias.

- En primer lugar su coherencia. Es un modelo que nace de la confluencia de iniciativas y elementos de calidad propios y característicos del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), y su adaptación con el Sistema de Salud Andaluz (SSA).
- La segunda característica, es el enfoque integral de su modelo. Integral en cuanto a su ámbito de actuación, que mediante los diferentes programas pretende la garantía de calidad de los diferentes elementos presentes en el SSA y que intervienen en mayor o menor medida, pero de forma importante, en la calidad del resultado del servicio sanitario que ofrecen a los ciudadanos. Son objeto de acreditación: centros asistenciales, unidades de gestión clínica (UGC), áreas sanitarias, unidades de investigación, competencias profesionales, formación continuada, páginas web sanitarias, etc.
- Otra característica importante es el carácter progresivo del modelo de acreditación, de forma que cada nivel constituye un mayor nivel de exigencia, orientado hacia la excelencia y la mejora continua.
- En cuanto a la metodología, el Modelo de Acreditación también constituye un modelo singular. En este sentido, los diferentes programas de acreditación comparten la misma estructura, y contemplan, desde cada una de sus perspectivas, las mismas áreas clave para la gestión de la calidad; 5 bloques con 5 dimensiones en torno a las que se agrupan los distintos contenidos de los programas: los ciudadanos, la atención sanitaria/los procesos, los profesionales, las áreas de soporte y los resultados/ la eficiencia.

Este planteamiento no solo está presente en los programas de acreditación de centros y unidades, sino también en los Programas de Acreditación de formación continuada (FC) y de competencias profesionales.

- Otra característica común a todos los programas consiste en que, en todos ellos, tiene un papel relevante la autoevaluación, como fase clave del proceso de acreditación, que impulsa la organización hacia la mejora continua. En esta fase, son los diferentes grupos o profesionales quienes identifican su posición actual, determinan a dónde quieren llegar y planifican actuaciones para conseguirlo.

Existe una parte en el programa de acreditación que lo realizan personas externas a la Agencia, cuyo resultado es un informe de situación en el que consta el grado de acreditación obtenido y se identifican los puntos fuertes, las potencialidades y las áreas de mejora del centro o unidad.

En la Agencia de Calidad se desarrollan aplicaciones informáticas propias para facilitar y sustentar los diferentes programas de acreditación, de forma que los procesos de acreditación, fundamentalmente la autoevaluación, se puedan realizar de forma segura, con asesoría continua por parte de la Agencia, y con la comodidad que representa poder realizar el trabajo y seguimiento de todo el proceso de acreditación a través de internet.

Respecto al programa de acreditación de profesionales, tienen un modelo de acreditación de competencias profesionales junto con 36 Sociedades Científicas que han colaborado con la Agencia en la definición de los programas de acreditación de las diferentes especialidades y grupos profesionales.

Para llevar a cabo todos estos programas de acreditación, han participado y participan comités técnicos asesores, evaluadores externos y más de 40 sociedades científicas. Además, en los procesos de acreditación finalizados han participado y continúan haciéndolo más de 2.000 profesionales de los centros y Unidades de Gestión Clínica, como autoevaluadores y responsables de áreas de mejora.

Aragón

En Aragón, no es hasta el año 2011, cuando ven necesario crear un Plan de Calidad para los servicios sanitarios. Dicho plan se enmarca dentro del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia. En enero de 2012 se constituyen los equipos de trabajo encargados de diseñar el Plan de Calidad departamental. Con este plan se pretende la participación de todos los centros directivos y organismos públicos que componen el Departamento, trabajando coordinadamente, con dinámicas de trabajo que compaginan el trabajo de planificación con el aprendizaje y la gestión del cambio. La metodología que se utiliza es la propuesta por Donabedian, evaluando estructura, proceso y resultado.

Respecto a la acreditación de los servicios sanitarios en Aragón, no tienen un sistema propio, sino que utilizan tanto el modelo EFQM como la certificación ISO.

Principado de Asturias

Con objeto de implantar sistemas de mejora de la calidad en Asturias se ha diseñado un plan cuyos elementos distintivos de estas Estrategias de Calidad son los siguientes:

- 1) El alineamiento con el Plan de Salud para Asturias 2003-2007, como expresión de la voluntad de trabajar por obtener mejoras sustanciales que se traduzcan en ganancias de salud para la población.
- 2) La participación real y enriquecedora de las personas en el diseño, atendiendo a las preocupaciones, opiniones y sensibilidades de los ciudadanos asturianos y de los profesionales de los distintos niveles y disciplinas, lo que convierte a las Estrategias en un verdadero instrumento hecho por y para las personas.
- 3) La utilización en el ámbito operativo del Contrato Programa como instrumento versátil y flexible de monitorización que reúne y concreta los objetivos cuantificados, expresión del nivel de calidad que el sistema de salud quiere alcanzar en la atención de los ciudadanos.
- 4) La adopción conveniente de modelos internacionales de calidad que garantizan la obtención de los resultados críticos de las organizaciones y de los profesionales que prestan los servicios de salud, más allá de la monitorización de áreas de mejora. Estos modelos permiten avanzar en la madurez de la cultura de la calidad en organizaciones que quieren rendir cuentas de sus resultados ante los ciudadanos a los que sirven.
- 5) La elaboración de un modelo organizativo para implantar las estrategias, que detalla funciones, asigna responsabilidades y calendariza actividades como guion para llevar a la realidad los tres ejes estratégicos:
 - Los Programas Clave de Atención Interdisciplinar.
 - Las Áreas de Monitorización para la Mejora.
 - La Gestión de la Calidad y la Evaluación Externa.

Islas Baleares

En las Islas Baleares, existe un modelo de acreditación propio, recogido en el Decreto 46/2012 de uno de junio de 2012, el cual regula el procedimiento de

acreditación sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Se basa en la autoevaluación interna, promueve la participación de los profesionales, la mejora continua y la evaluación final externa de acuerdo con estándares e indicadores previamente establecidos, aplicables a los centros y establecimientos sanitarios, públicos y privados, del sistema sanitario de la comunidad autónoma de las Islas Baleares.

Para canalizar estas estrategias de calidad en materia sanitaria, se crea la Comisión Autónoma de Acreditación de Centros Sanitarios de las Islas como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Salud, Familia y Bienestar Social, cuyas funciones son las de asesoramiento y de emisión de informes preceptivos en materia de acreditación sanitaria.

Canarias

En la Comunidad Canaria, la Dirección General de Servicios Sanitarios, se encarga de revisar y realizar el seguimiento de las distintas evaluaciones de los Sistemas de Gestión de la Calidad de las organizaciones sanitarias. En la actualidad no existe ningún programa de acreditación propio, y por ello cada organización ha elegido el modelo más adecuado para conseguir acreditar sus servicios.

Principalmente se han utilizado el modelo de las Normas ISO, y el modelo EFQM. Siguiendo el modelo de las normas ISO, han obtenido en el año 2011 la Certificación de Gestión de la Calidad por la Norma ISO 9001, distintos servicios del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil, el Laboratorio de Hematología del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, los Servicios Médico-Hospitalarios del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria, dos servicios del Hospital Universitario de Canarias, y la Gerencia de Atención Primaria del Área de Salud de Tenerife. Con el Modelo EFQM, han sido certificadas por AENOR las siguientes organizaciones: Hospital Universitario Ntra. Sra. De Candelaria (toda la organización), Hospital Universitario de Canarias, y las Gerencias de Atención Primaria de las Áreas de salud de Tenerife, Gran Canaria y Lanzarote.

Cantabria

El Servicio Cántabro de Salud, comienza en el año 2003 una estrategia corporativa de calidad siguiendo el Modelo EFQM, como herramienta que ofrece un observatorio

para evaluar una organización, compararla con los criterios de excelencia y detectar puntos fuertes y áreas de mejora, y como estrategia que permite orientar la mejora y nutrir los contratos de gestión posteriores. En el año 2006, el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla obtiene el Sello de Excelencia Europea por la aplicación de dicho modelo de gestión.

Castilla y León

En Castilla y León se creó, en el año 2008, la Fundación "Centro Regional de Calidad y Acreditación Sanitaria de Castilla y León" (FQS), cuya misión era evaluar la actividad de los profesionales del Sistema de Salud de la comunidad. Dicha fundación tiene como objetivo promover e impulsar la calidad de la actividad asistencial sanitaria en la región, y se centra en evaluar los centros sanitarios y hospitales, tanto públicos como privados, así como sus servicios, unidades asistenciales, tecnologías, etc.

La FQS fija un modelo de acreditación sanitaria, adaptado a las características de la Comunidad, a partir de los modelos de acreditación existentes, ISO y Joint Comisión.

En julio del 2010, AENOR concedió la Certificación de Calidad, para la Norma UNE ISO 9001, al Servicio de Anatomía Patológica del Complejo Asistencial Universitario de León y, en diciembre, los hospitales de Burgos, León, Zamora y Río Hortega de Valladolid obtuvieron la certificación conforme a la norma ISO 9001, por su gestión en la donación y trasplante de órganos y tejidos.

Por otro lado, la aplicación del Modelo EFQM como herramienta de autoevaluación en la Gerencia Regional de Salud comenzó de forma piloto en Castilla y León en 2002 en los equipos de Atención Primaria de Belorado (Burgos), La Alamedilla (Salamanca capital) y Gamazo (Valladolid capital).

Un año más tarde, la Consejería de Sanidad publicaba la "Guía de autoevaluación en Atención Primaria", como resultado de la adaptación del modelo europeo de excelencia al primer nivel asistencial sanitario y en cuya elaboración participaron profesionales de Castilla y León y de otras comunidades autónomas, además de sociedades científicas. Comenzaba así un proceso de implantación controlada en distintas áreas de salud y equipos de Atención Primaria, de manera que, poco después, catorce equipos de Atención Primaria y todas las Gerencias de Atención Primaria iniciaron sus autoevaluaciones con el objetivo de realizar un diagnóstico global de su organización,

valorando la potencialidad del modelo europeo de excelencia en la identificación de los problemas en la gestión de la calidad y la utilidad de la guía editada en ese proceso.

En 2008, la Conserjería de Sanidad pone en marcha un proyecto de formación y de consultoría que persigue la implantación de sistemas de gestión de la calidad a través del Modelo EFQM, de acuerdo con el trabajo desarrollado por los profesionales de los Centros de Salud de Soria Norte, San Esteban de Gormaz y La Alamedilla, recibiendo un año más tarde estas tres organizaciones asistenciales sus primeros sellos de calidad.

Actualmente en Castilla y León, además de los tres centros sorianos, cuentan también con la certificación Sello de calidad excelencia 400+EFQM, el Complejo Asistencial de Soria, obtenido en junio de 2011, el Centro de Salud de La Alamedilla en Salamanca, el Hospital de El Bierzo en Ponferrada y la Dirección de Enfermería del Complejo Asistencial de León, y el Sello de calidad excelencia 200+EFQM, la Unidad de Salud Mental y Psiquiatría del Complejo Asistencial de Zamora. Dichos sellos de Excelencia Europea los otorga el Club de Excelencia en Gestión (CEG), en nombre de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM).

En el año 2012, las Junta de Castilla y León dentro de su plan para reducir el gasto público autonómico, extinguió la FQS, dejando las competencias en manos de la Consejería de Sanidad y el Servicio público de Sanidad de Castilla y León (Sacyl)⁸.

Castilla la Mancha

Castilla la Mancha, obtuvo las transferencias completas en el año 2002. El Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM), ha realizado un plan de Calidad siguiendo el modelo EFQM, consiguiendo así una herramienta operativa que se incorpora progresivamente a todos los trabajadores de la organización. Su objetivo más importante es establecer los mecanismos y criterios para la evaluación continua de la calidad de centros, unidades y procesos. Los objetivos del Plan se clasifican siguiendo los criterios y subcriterios del modelo EFQM: liderazgo, política y estrategia, personas, alianzas y recursos, procesos, resultados en los clientes, resultados en las personas, resultados en la sociedad y resultados clave.

⁸ Sacyl es el servicio público que gestiona las prestaciones sanitarias públicas en la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

El Plan de Calidad es una herramienta operativa en constante mejora, resultado del esfuerzo de los coordinadores y responsables de calidad de los Centros y de Servicios Centrales. Aunque se evalúa anualmente, y parte de los objetivos quedan fijados en los contratos de gestión a principios de año, durante el resto del año se introducen mejoras en la metodología, datos complementarios, etc., que lo van enriqueciendo y perfeccionando. La evaluación del Plan de Calidad sigue una metodología basada en el modelo propuesto por la Fundación Abedis Donabedian.

Cataluña

En el año 1981, Cataluña fue la primera comunidad autónoma en recibir las transferencias en sanidad. A finales de ese mismo año, se aprueba el primer proceso de acreditación en Cataluña, con la publicación de la Orden de 20 de noviembre que regula la acreditación de centros y servicios sanitarios. Dicho modelo promueve la filosofía de mejora continua de la calidad de los centros sanitarios y supone el primer modelo de acreditación sanitaria en Europa.

Posteriormente, en el año 1983 se lleva a cabo un nuevo proceso de acreditación, de acuerdo con unos estándares ampliados tanto en número como en nivel de calidad propuesto. Los resultados no fueron tan buenos como se esperaban, ya que los hospitales presentaban deficiencias que les impedían solicitar la acreditación en tres años. Sin embargo, este segundo proceso de acreditación sirvió para la creación de una de las herramientas principales de garantía de calidad sanitaria en Cataluña, la denominada Red Hospitalaria de Utilización Pública de Cataluña (XHUP). A partir de este momento, todos los centros hospitalarios incluidos en esta red han de estar acreditados de acuerdo con los estándares vigentes en cada fecha.

El tercer proceso de acreditación surgió en el año 1991, en el que se planteó como línea básica, utilizar estándares fácilmente comprensibles, adaptados a su entorno y de acuerdo a la evaluación de los resultados obtenidos. Posteriormente se han sucedido varios procesos, año 1983, 1991, 2003 y 2006. Este último proceso de acreditación fue revisado en el 2013, y principalmente se han actualizado los estándares de acreditación de los centros de atención hospitalaria aguda de Cataluña.

Para obtener la acreditación, es preciso que el centro interesado lo solicite a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitarias del Departamento de Salud.

Posteriormente, se debe realizar una evaluación de su propia organización sobre la base de unos requisitos establecidos previamente a la solicitud de acreditación.

Una vez que el Departamento de Salud, a través de la Oficina de Gestión Empresarial que haya presentado la solicitud, ha aceptado a trámite la solicitud, una entidad especializada realiza la evaluación del centro y comprueba los mismos requisitos que la organización ya ha evaluado previamente.

Finalmente, un comité de expertos (el Comité de Acreditación) revisa la documentación y propone al director general de Ordenación y Regulación Sanitarias que emita la resolución favorable o desfavorable en relación con la acreditación del centro.

En enero de 2013, 83 hospitales tenían la acreditación favorable, es decir, aproximadamente un 85% de los hospitales catalanes.

Comunidad Valenciana

Desde el año 1988, fecha desde la cual la Generalitat Valenciana gestiona las prestaciones de asistencia sanitaria, han existido diferentes estructuras encaminadas a la mejora de la calidad asistencial que culminan con la creación de la actual Dirección General de Calidad y Atención al Paciente.

El 24 de febrero de 1998, se acuerda la implantación de un sistema de evaluación de la calidad de los centros, entidades y servicios de la administración de la Generalitat Valenciana, cuyos objetivos son dos primordialmente: implantar progresivamente la práctica habitual de evaluaciones de calidad de los servicios públicos de la Administración Valenciana, y fomentar la activa participación del personal en la mejora de la calidad, con la aportación y contribución a la resolución de los problemas y disfunciones que puedan ponerse de manifiesto en el diagnóstico que proporcionen las evaluaciones.

El modelo de evaluación de calidad adoptado por el Gobierno Valenciano obliga a analizar, íntegramente, todos los elementos de la organización a evaluar, tanto agentes como resultados. Para ello adopta el modelo EFQM como sistema genérico de evaluación de la calidad de los centros y servicios en la Generalitat Valenciana.

El plan de Calidad Total de la Asistencia Sanitaria establece los principios sobre los que se asienta la política de calidad total de la Conselleria de Sanitat, que de modo esquemático se resume en la mejora continua como estrategia general articulada

alrededor de las necesidades y preferencias de los pacientes. Esta mejora se basa en la participación de los profesionales y el trabajo en equipo, con aprovechamiento óptimo de la información.

Extremadura

En enero de 2002 se transfieren las competencias en materia sanitaria a la comunidad extremeña. La Dirección general de Formación, Inspección y Calidad Sanitarias integran de manera legislativa y operativa las herramientas necesarias para el desarrollo e implementación de estrategias dirigidas a la calidad total.

Como instrumento para la mejora continua de la calidad en todos los ámbitos y servicios, se elaboró el llamado I Plan Marco de Calidad del Sistema Sanitario Público Extremeño 2005-2008, el cual se estructura en ocho pilares básicos: Calidad de la Atención Sanitaria, Calidad Relacional, Autorización y Acreditación de CSES, Evaluación Sanitaria, Investigación y Formación, Sistemas de Información, Desarrollo Profesional y Gestión y Financiación. Del Plan Marco se extrae el Modelo de Calidad para Centros, Servicios y Establecimientos (CSES), modelo inspirado en el de la EFQM.

Galicia

En 1991 se hacen efectivas las transferencias de Sanidad a la comunidad autónoma de Galicia, y en el año 1999 la Dirección General de Salud Pública de Galicia, se planteó realizar un programa de mejora de la calidad, siguiendo el modelo de Fundación Europea para la Calidad de Gestión (EFQM).

A través del Decreto 52/2001, se regula la acreditación de los centros hospitalarios de la comunidad autónoma de Galicia, en dicho decreto se establece que deben obtener acreditación los centros pertenecientes a la red asistencial del Sergas y aquellos que tengan concertos. En dicho decreto se especifica las 20 áreas que es preciso acreditar y los criterios de acreditación para cada una de ellas.

Galicia no tiene desarrollado ningún programa de garantía de calidad propio, no obstante son varios los complejos hospitalarios que han recibido certificaciones de alguno de sus servicios tanto con el Modelo Europeo de Excelencia EFQM, como con la norma ISO, así como la certificación del modelo del King's Fund, como es el caso de la Fundación Pública Hospital Virgen de la Xunqueira en la Coruña.

Comunidad de Madrid

En la Comunidad de Madrid, el Instituto Madrileño de la Salud evalúa la calidad de la atención prestada en los hospitales, siguiendo la metodología recogida en el Programa de Actuación Sanitaria, denominado Plan de Calidad Integral de los Servicios Sanitarios. En un principio dicho plan, se suscribió con 22 organismos con el fin de posibilitar la mejora continua de la atención sanitaria ofertada y percibida por los ciudadanos, así como la satisfacción de todos los agentes en sus relaciones con el Sistema Sanitario Madrileño.

El plan madrileño, consiste en el estudio de una serie de indicadores como el liderazgo y la experiencia en gestión de calidad, la participación de los profesionales, la calidad técnica y la eficiencia de los procesos, la calidad de las prescripciones, la satisfacción de los pacientes, la detección de problemas de riesgo social, la acogida dispensada al nuevo trabajador, la reducción del tabaquismo, los sistemas de información, la accesibilidad del sistema sanitario, las herramientas de control de costes o la gestión de los suministros.

En lo que respecta a la evaluación del liderazgo, el objetivo del Instituto Madrileño de la Salud ha sido realizar autoevaluación de todos sus centros con el modelo EFQM, para lo que todos los equipos directivos han recibido formación de gestión de la calidad total siguiendo el modelo EFQM.

Región de Murcia

En la Comunidad Autónoma de Murcia, existe el Servicio de Ordenación y Acreditación Sanitaria y Calidad Asistencial, a quien le corresponde la planificación, coordinación, dirección y control de las unidades dependientes del Servicio y, en especial, el ejercicio de las siguientes funciones:

- Evaluación y acreditación de la red sanitaria de la Comunidad de la Región de Murcia.
- Tramitación y propuesta en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como su acreditación, inscripción y registro.
- Análisis y propuesta de los requisitos técnico-sanitarios que deban cumplir los diferentes tipos de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Ordenación del personal sanitario y de las profesiones sanitarias tituladas.

- Acreditación y evaluación de las profesiones sanitarias.
- Promoción y coordinación de las actividades relacionadas con la investigación y docencia, así como de la formación sanitaria.
- Acreditación en materia de formación continuada.
- Propuesta de reconocimiento de interés sanitario de actos científicos sanitarios y acreditación de cursos de interés sanitario.
- Desarrollo de las competencias en materia de colegios oficiales o profesionales del ámbito de la salud, en especial, estudio de líneas de colaboración con las Corporaciones Profesionales y con otras Instituciones Públicas y privadas.
- Diseño de criterios generales de actuación y formulación de propuestas sobre políticas de calidad en la prestación sanitaria y seguimiento y evaluación de dicha prestación.
- Análisis de la eficiencia del sistema sanitario.
- Análisis de necesidades en materia de ordenación de prestaciones sanitarias, farmacéuticas y complementarias y propuestas de nuevas prestaciones a incluir en la cobertura sanitaria regional.
- El diseño y evaluación de nuevos modelos de organización sanitaria en orden a una mayor autonomía y mejora de la calidad asistencial.
- El desarrollo de las competencias del Protectorado de las fundaciones de carácter sanitario que desarrollen principalmente sus actividades en el ámbito de la Comunidad Autónoma, con excepción de aquellas en cuyo órgano de gobierno participen altos cargos de la Comunidad Autónoma.

Para el cumplimiento de sus funciones en el Servicio de Ordenación y Acreditación Sanitaria y Calidad Asistencial, se integran los técnicos en materia de ordenación sanitaria, y los técnicos en materia de acreditación sanitaria y calidad asistencial, que se determinen en la relación de puestos de trabajo.

Comunidad Foral de Navarra

La Comunidad Foral de Navarra, gestiona la totalidad de sus centros y servicios sanitarios públicos desde el año 1991. Su sistema sanitario tiene tres ámbitos de

actuación: la atención primaria, la atención especializada y la coordinación entre ambos niveles de atención.

El pilar básico del Programa de Gestión de la Calidad es el desarrollo y potenciación de los programas de mejora internos, siguiendo los criterios del Modelo EFQM y se centra en las siguientes áreas:

- Mejora en la oferta de servicios.
- Mejora en la atención al ciudadano.
- Mejora en la coordinación entre atención primaria y atención especializada.
- Uso racional del medicamento.
- Optimización de recursos.
- Desarrollo de sistemas de información y de autoevaluación.
- Promoción y capacitación del personal.
- Descentralización de la gestión.

País Vasco

La provisión de servicios sanitarios mediante organizaciones públicas de servicios dentro de la Comunidad Autónoma Vasca está a cargo de la organización Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

En 1992, la Dirección General de Osakidetza puso en marcha un Plan Integral de Calidad para sus organizaciones, basado en tres pilares fundamentales: calidad percibida, calidad científico-técnica y costes de la no calidad, y se propuso una estrategia de implantación basada en la mejora de los procesos y en la participación del personal a través de grupos de mejora.

En 1994, Osakidetza se vincula como patrono a la Fundación Vasca para el Fomento de la Calidad (FVFC) (Euskalit), la cual opta por el modelo de gestión de la calidad total de la EFQM como una herramienta útil para que las estructuras directivas se sensibilicen y se identifiquen con los principios de la calidad total.

A partir de entonces, se inicia un proceso de formación para conseguir la implantación del Modelo EFQM en todas las organizaciones de servicios de Osakidetza, comenzando la formación por los directivos y técnicos de calidad.

En los años 1996 y 1997 se realiza la primera autoevaluación en todos los centros sanitarios de la Red y en 1998 surge el primer Plan Estratégico de Osakidetza, que establece cinco grandes objetivos estratégicos: orientación al cliente, implicación de las personas, innovación tecnológica, desarrollo empresarial, y calidad total.

En los últimos años, se han llevado a cabo programas de formación continuada sobre el Modelo EFQM y otras herramientas de calidad, dirigidos a todo el personal, realizándose autoevaluaciones cada dos años.

Actualmente, a través del desarrollo e implementación de los anteriores planes estratégicos, se ha posicionado como organización sanitaria que ha apostado por un modelo orientado hacia la Calidad Total, con el objetivo de alcanzar la excelencia. Continuando en su proceso de mejora de gestión, Osakidetza desarrolla el presente Plan Estratégico que comprende el período 2013-2016, cuyo objetivo general, es preservar un sistema sanitario vasco, público, universal y de calidad.

La Rioja

En la comunidad riojana el Plan Estratégico para la calidad dispone de las siguientes líneas estratégicas:

- La consolidación y evolución del sistema de atención al ciudadano.
- La calidad en la gestión.
- La calidad en la toma de decisiones.

En el servicio de Planificación, de la Subdirección General de Planificación y Desarrollo, existe un área de calidad, otra sección de evaluación y otra de programas asistenciales que desarrollan las políticas de calidad de la Conserjería. Por otra parte, del Servicio de Desarrollo Sanitario y Acreditación dependen las áreas de autorización y acreditación de centros.

Dentro de los programas de calidad en los Centros y Servicios Sanitarios de la comunidad autónoma, se realizan y pactan objetivos de mejora de calidad de sus actuaciones que se recogen en los diferentes contratos de gestión entre el Servicio Riojano de Salud y los diferentes centros. Asimismo, en las fundaciones sanitarias, que dependen de la Conserjería de Salud, se llevan a cabo varias iniciativas relacionadas con la mejora de la calidad, y se ha iniciado la puesta en marcha del Modelo Europeo

de Gestión de la Calidad Total así como el Reglamento Europeo de Gestión Medio Ambiental (EMAS).

El Área de Gestión Integrada de Calidad tiene, entre otras las siguientes funciones:

- Coordinar la puesta en marcha de las normas de calidad y seguridad que dictamine el Ministerio de Sanidad para las comunidades autónomas.
- Proponer y poner en marcha los indicadores que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.
- Promover el cambio cultural hacia la calidad total, proporcionando formación y apoyo para la puesta en marcha de modelos y sistemas de gestión integrada de la calidad EFQM, ISO, EMAS y programas de prevención de riesgos.
- Revisar los estándares de calidad utilizados en los diferentes centros y unificar criterios de actuación para facilitar la evaluación global.
- Desarrollar planes de gestión integrada de los sistemas de gestión de la calidad, según normas europeas y normas ISO, para poner en marcha planes de calidad de servicio que satisfagan las necesidades de los pacientes, con una mínima repercusión medioambiental, con la potenciación, asimismo, de la seguridad de los trabajadores.

En resumen, la situación de la acreditación en España, y en general, de la política de calidad, es compleja. Las Comunidades Autónomas han abordado el tema con estrategias diferentes: sistemas de acreditación, gestión de la calidad con el modelo EFQM u otros modelos. Además del grande avance que están desarrollando, sigue siendo necesaria una mayor coordinación entre las CCAA, el Consejo Interterritorial del SNS y las organizaciones científicas profesionales y de pacientes, para lograr que los logros de las distintas experiencias y modelos sean aprovechados a nivel nacional.

Capítulo III
Análisis de la calidad de los
Servicios Hospitalarios en Castilla y León

Una vez presentados los aspectos generales de la calidad sanitaria, nos centraremos en este capítulo en el análisis de la calidad de los servicios de salud, concretamente en los servicios hospitalarios de Castilla y León.

Como ya hemos visto, la calidad del sistema sanitario presenta una doble vertiente, una componente científico-médico, y una componente relacionada con los aspectos de la gestión. En este sentido Yetano (1994), afirma que el sistema sanitario en nuestro país, debe mejorar, no tanto en su primera componente, que es buena, sino en la gestión que condiciona en muchas ocasiones la asistencia sanitaria.

Por otro lado, la sociedad es cada vez más exigente y, ejerce presión tanto en los gestores de hospitales, como en los profesionales, que deben usar los recursos sanitarios de la forma más eficiente posible. Esto se traduce en la puesta en marcha de mecanismos que permitan controlar y mejorar los procesos, así como en la reducción de los costes para mantener el nivel de calidad de los servicios demandados por la población.

En este sentido, el control de calidad consiste, básicamente, en un proceso cíclico que comienza con la definición del grado de calidad que se desea alcanzar, seguido de un proceso de seguimiento y registro continuo de los datos relevantes de la asistencia (monitorización), la medida y valoración de los mismos y la propuesta e implantación de medidas correctoras. Según Laffel (1989) la calidad asistencial nace al trasladar al mundo sanitario el control de calidad industrial cuya eficacia para la mejora de los productos está suficientemente probada.

En consecuencia, en este capítulo mostramos, en primer lugar, una visión general del sector sanitario en la comunidad de Castilla y León, para encuadrar correctamente el estudio empírico posterior. Tanto las características demográficas de esta comunidad

como la estructura de los servicios sanitarios y los recursos disponibles son condicionantes a tener en cuenta por su influencia en la calidad sanitaria, razón por la cual se describen de forma específica.

En segundo lugar, se plantean los objetivos del capítulo. Dichos objetivos responden a la necesidad de conocer la situación del sector sanitario en Castilla y León desde el punto de vista de su apuesta por mantener un nivel alto de calidad en la atención prestada. Los objetivos se ven afianzados después de realizar una breve revisión de los trabajos existentes en este campo, comprobando la escasez de los mismos en Castilla y León.

A continuación, y antes de comenzar el estudio empírico propiamente dicho, describiremos de forma breve la base teórica de la metodología que se utilizará en el mismo. Por un lado técnicas de análisis multivariante, en concreto el Análisis de Componentes Principales y el Análisis Factorial Múltiple, y por otro, las distintas técnicas estadísticas de control de calidad que se aplicaran posteriormente.

Por lo que respecta al estudio empírico, señalar que se estructura en dos partes diferenciadas. En la primera se analizan los indicadores sanitarios de uso común utilizados por la Gerencia Territorial de Salud y, se caracterizan los hospitales de acuerdo con los mismos. En la segunda, se muestran las posibilidades de las técnicas estadísticas en la monitorización de un proceso quirúrgico concreto del servicio de cirugía del Complejo Asistencial Universitario de León. Muchas especialidades existentes en los centros sanitarios de la comunidad son comunes en todos los hospitales y, otras más específicas solo se ofrecen en determinados hospitales. El proceso elegido en este estudio, es el procedimiento más frecuente de la especialidad Cirugía General, que está presente en todos los hospitales analizados en la primera parte, y ofrece amplias posibilidades para aplicar las técnicas estadísticas de control de calidad, pudiendo servir de referencia para estudios posteriores en otros procedimientos o especialidades.

Finalmente, con esta propuesta de aplicación de las citadas técnicas en la monitorización de los procesos hospitalarios se comprueba cómo el uso de las mismas resulta de gran utilidad para controlar las desviaciones de los indicadores respecto a los estándares de calidad exigidos.

1. El Sector Sanitario en Castilla y León

Tal y como hemos señalado, es importante conocer las principales características demográficas de la Comunidad de Castilla y León, su organización asistencial, los recursos disponibles, tanto materiales como humanos, así como la distribución y tipología de los centros hospitalarios. Es evidente que las particularidades de la población de la comunidad y la estructura sanitaria de la misma, condiciona la prestación de los servicios ofertados pudiendo influir en la atención a los pacientes.

Características demográficas

Castilla y León es la comunidad autónoma española de mayor superficie y la tercera de toda la Unión Europea, superando a 17 de los 28 países que la integran. Situada en el noroeste de la península Ibérica, tiene una extensión de 94.226 km² y está formada por nueve provincias.

En el último censo de población realizado en el año 2011, en Castilla y León habitan un total de 2.540.188 personas, 1.259.641 hombres y 1.280.546 mujeres, y una densidad de población de 27 habitantes por km², con la siguiente distribución por provincias:

Tabla III.1. Datos demográficos de Castilla y León (Censo 2011)

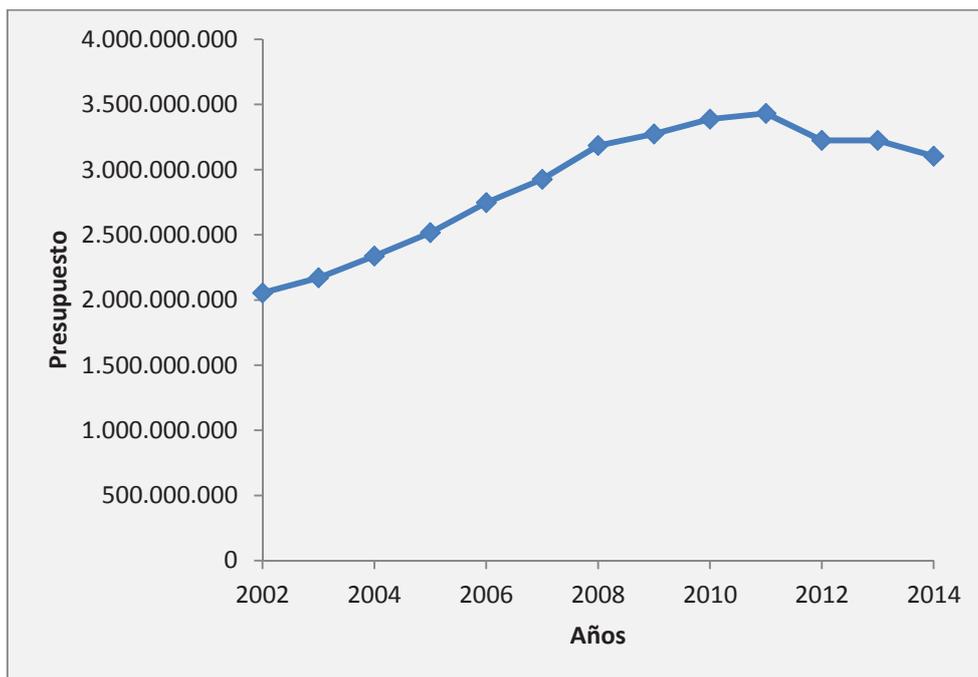
PROVINCIA	Hombres	Mujeres	Población TOTAL	Superficie (Km ²)	Densidad de población (Hab/Km ²)
Ávila	86.780	84.867	171.647	8.050	21,3
Burgos	188.419	184.119	372.538	14.291	26,3
León	241.323	251.988	493.313	15.581	31,7
Palencia	84.532	85.981	170.513	8.053	21,2
Salamanca	171.367	178.651	350.018	12.350	28,3
Segovia	82.601	80.571	163.171	6.923	23,6
Soria	48.072	46.538	94.610	10.307	9,2
Valladolid	261.341	271.424	532.765	8.110	64,7
Zamora	95.206	96.407	191.613	10.561	18,1
TOTAL	1.259.641	1.280.546	2.540.188	94.226	27,16

Fuente: Dirección General de Estadística de la Junta de Castilla y León con datos del INE

Las principales características demográficas de la comunidad son la dispersión, el carácter rural y el envejecimiento de la población. Aproximadamente el 44% de la población vive en municipios de menos de 10.000 habitantes y el 88% de los municipios tiene menos de 1.000 habitantes. Por otro lado, Castilla y León tiene un porcentaje de población mayor de 65 años notable (22,4%), con predominio de las mujeres en este grupo de edad, y con una esperanza de vida al nacer de 82,95 años (año 2012).

Respecto al ámbito económico, el presupuesto de la Gerencia Regional de Salud supone que aproximadamente una tercera parte del presupuesto de toda la comunidad se invierte en sanidad. En la Tabla 2.1 del Anexo 2 se recogen los presupuestos en sanidad de los años 2002 a 2014. En la Figura III.1 se muestra la evolución de dicho presupuesto en Sanidad en Castilla y León entre los años 2002 y 2014.

Figura III.1. Evolución del presupuesto en Sanidad en Castilla y León entre los años 2002 y 2014



Fuente: Elaboración propia

Según se observa en la Figura III.1 el presupuesto de la Gerencia Regional de Salud ha ido creciendo anualmente hasta el año 2011, año en el que comenzó a descender. Esta situación fue debida a la crisis nacional que comenzó en el año 2008, siendo en el año 2010 cuando se aplicó el primer recorte del gasto público social y la reforma laboral.

Estructura del Sistema de Salud de Castilla y León

El Servicio de Salud de Castilla y León, Gerencia Regional de Salud, es un organismo autónomo, adscrito a la Consejería de Sanidad (año 2015), dotado de personalidad jurídica, patrimonio y tesorería propios y con plena capacidad para el cumplimiento de sus fines.

La Gerencia Regional de Salud tiene por finalidad ejercer las competencias de administración y gestión de servicios, prestaciones y programas públicos sanitarios de carácter asistencial y de atención a la salud de la comunidad de Casilla y León, y aquellos otros que le encomiende la administración de la comunidad autónoma.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) y por tanto, también el Sacyl se organiza en dos entornos o niveles asistenciales: Atención Primaria y Atención Especializada.

Atención Primaria

La Atención Primaria es la primera línea de atención al paciente. Pone a disposición de la población una serie de servicios básicos a una distancia media de 15 minutos desde cualquier lugar de residencia. Los dispositivos asistenciales principales son los Centros de Salud donde se prestan los siguientes servicios:

- Atención sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como en el domicilio del enfermo.
- Indicación o prescripción y realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y envío a especialistas cuando esté indicado.
- Actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria como orientación sobre estilos de vida saludables, seguimiento del embarazo, preparación al parto, seguimiento del desarrollo de los niños, vacunaciones, revisiones bucodentales, prevención de riesgo cardiovascular, detección precoz de cáncer de cuello uterino, detección precoz de cáncer de mama y detección precoz de otros tumores en personas con riesgo.
- Detección precoz de situaciones de riesgo sociosanitario (violencia machista, desamparo, maltrato, desatención, etc.).
- Rehabilitación básica y fisioterapia.

- Orientación y apoyo sobre los cuidados en salud. Especialmente en pacientes dependientes y sus cuidadores familiares.
- Educación a grupos de pacientes y cuidadores familiares.
- Orientación sobre recursos sociales.
- Cuidados paliativos.
- Apoyo en la deshabituación tabáquica.
- Otros que, por motivos de salud, puedan precisar los pacientes.
- Tramitaciones administrativas relacionadas con su salud (visado de recetas, cita, trámites de tarjeta sanitaria, etc.).

Los profesionales que atienden en los centros de salud son:

- El médico de familia que es el médico de referencia en todo lo que concierne a su salud.
- La enfermera que presta apoyo al médico y orienta en los cuidados de salud que precise el paciente.
- El pediatra que atiende a los menores de 14 años.
- La matrona que supervisa y asesora en el embarazo, la menopausia, la prevención de cánceres ginecológicos y aspectos de la salud específicos de la mujer.
- El trabajador social cuya tarea es apoyar y orientar en los recursos sociales.
- El fisioterapeuta que aplica rehabilitación y fisioterapia.
- El odontólogo que se encarga de la unidad de área correspondiente.
- El personal de apoyo administrativo como celadores y auxiliares administrativos.

Atención Especializada

La Atención Especializada se configura como nivel asistencial que garantiza la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la Atención Primaria y hasta que el paciente pueda reintegrarse a dicho nivel. Comprende las acciones encaminadas a la promoción de salud, la educación sanitaria y la prevención de la enfermedad, la recuperación de la salud y la rehabilitación y cuidados.

Se estructura de acuerdo a demarcaciones demográficas delimitadas y que se conocen bajo el nombre de "Áreas de Salud". La Ley 8/2010 de 30 de agosto de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, en su Título II, Capítulo II, recoge la ordenación

territorial de la comunidad y en ella se expone que el Sistema Público de Salud de Castilla y León se organiza territorialmente en Áreas de Salud, Zonas Básicas de Salud, Demarcaciones Sanitarias y en aquellas otras divisiones territoriales que, pudieran crearse, según lo establecido en el artículo 17 de dicha Ley.

Actualmente, Castilla y León se estructura en 11 áreas de salud, cada una de ellas con una Gerencia de Atención Especializada, que tiene, al menos, un hospital de área. En concreto, la red de Atención Especializada del Sacyl tiene establecidas dos demarcaciones asistenciales de Atención Especializada: Zona Oeste y Zona Este. La Zona Oeste de atención especializada agrupa las áreas de salud de Ávila, El Bierzo, León, Salamanca y Zamora, mientras la Zona Este comprende las áreas de salud de Burgos, Palencia, Segovia, Soria, Valladolid Este y Valladolid Oeste.

El conjunto de todas estas organizaciones territoriales se denomina mapa sanitario de Castilla y León, y es el instrumento esencial para la ordenación, planificación y gestión del Sistema Público de Salud en la Comunidad.

Respecto a los servicios hospitalarios, en Castilla y León hay un total de treinta y siete hospitales o complejos hospitalarios, de los cuales quince son públicos y veintidós son privados. Ocho de los quince hospitales públicos son Complejos Asistenciales (CA), es decir, que agrupan varios edificios hospitalarios. Dichos hospitales, se distribuyen según la finalidad asistencial del siguiente modo: treinta son hospitales generales, tres de geriatría y/o larga estancia, tres psiquiátricos y uno dedicado a la rehabilitación psico-física. En la Tabla 2.2 del Anexo 2 se relacionan los distintos hospitales, tanto públicos como privados, según su finalidad asistencial, distribuidos por provincias.

La Atención Especializada se presta a través de diferentes modalidades y recursos:

- Asistencia ambulatoria especializada (consultas en hospital, centros de especialidades médicas y desplazamiento de especialistas a centros de salud).
- Hospitalización en régimen de ingreso.
- Atención hospitalaria de urgencia.
- Hospital de día.
- Hospitalización a domicilio.

La cartera de servicios de Atención Especializada del Sacyl, disponible en la Tabla 2.3 del Anexo 2, es amplia capaz de atender la mayor parte de las necesidades

asistenciales de la población, y distribuida de forma racional entre centros en aras a garantizar la equidad, accesibilidad y eficiencia. En conjunto, comprende 59 especialidades diferentes, divididas en cuatro grandes áreas: Área médica, Área quirúrgica, Área de servicios centrales diagnósticos y Área de servicios especiales.

Las especialidades con mayor demanda están disponibles en todos los hospitales públicos, las que generan una necesidad asistencial intermedia se ofertan en los hospitales de área y, finalmente, las especialidades con menor demanda y que requieren una alta especialización o el uso de tecnología sofisticada, se concentran en servicios de referencia con cobertura para varias áreas de salud, con el fin de asegurar una asistencia accesible, eficiente y de calidad.

Para el funcionamiento de todos los servicios en cada uno de los hospitales anteriores, la Gerencia Regional de Salud dispone de una plantilla de 36.532 profesionales, de los cuales pertenecen a Atención Especializada el 68,26%, en la Tabla III.2 se recogen el número de profesionales distribuidos en distintas categorías y niveles de atención.

Tabla III.2. Dotación de plantilla por nivel asistencial y categoría

Nivel asistencial / Categoría	Nº de efectivos	%
Primaria	8.436	23,14
Especializada	24.882	68,26
MIR 1	1.569	4,30
EIR	129	0,35
Gerencia de emergencias	314	0,86
Gerencia de salud de área (GSA)	617	1,69
Centrales de la GRS	506	1,39
TOTAL DE EFECTIVOS	36.453	100

Fuente: Dirección General de Recursos Humanos. Portal de Salud de Castilla y León a 31 de diciembre de 2013

Para poder acceder a los servicios sanitarios es necesario estar en posesión de la Tarjeta Sanitaria Individual (TSI), ya que no todos los habitantes están en posesión de la misma.

Aproximadamente el Número de Facultativos/1.000 TSI es de 1,56 en Atención Primaria, de 2,21 en Atención Especializada y 0,06 en Emergencias, es decir, en total 3,83 facultativos por cada 1000 tarjetas sanitarias. Y el número de enfermeras por cada 1.000 TSI es de 1,14 en Atención Primaria, de 2,94 en Atención Especializada y de 0,05 en Emergencias, en total corresponden 4,14 enfermeras por cada 1.000 TSI.

Tabla III.3. Dotación de plantilla por categoría

Nivel asistencial / Categoría	Primaria	Especializada	Gerencia de Emergencias	GSA	CENTRALES de la GRS	TOTAL
Directivos	44	131	3	0	0	178
Sanitarios Licenciados	3.873	5.502	158	0	0	9.533
Sanitarios no licenciados	3.380	13.575	136	0	0	17.091
Gestión y servicios	1.636	6.875	17	617	506	9.651
TOTAL (Incluidos MIR)	8.933	26.083	314	617	506	36.453

Fuente: Dirección General de Recursos Humanos. Portal de Salud de Castilla y León a 31 de diciembre de 2013

Con respecto a los recursos materiales, en la siguiente tabla se recogen los recursos materiales más importantes por Áreas de Salud.

Tabla III.4. Dotación de recursos materiales / Área de salud

	Camas Instaladas	Quirófanos	Consultas externas	Puestos H. Día	P. hemodiálisis	Paritorios
Ávila	430	8	122	29	13	2
Burgos	1.142	21	184	82	23	6
León	1.021	19	91	20	13	2
El Bierzo	408	8	54	14	13	3
Palencia	505	12	100	50	16	2
Salamanca	1.011	26	234	17	31	3
Segovia	375	9	64	38	15	2
Soria	355	7	40	15	21	5
Valladolid Oeste	640	17	100	29	19	6
Valladolid Este	896	23	145	63	16	4
Zamora	600	14	104	35	18	4
TOTAL	7.383	164	1.238	392	198	39

Fuente: Gerencia Regional de Salud. Memoria 2010

Además de los recursos materiales anteriores, en los últimos años los centros han sido dotados de equipamiento tecnológicamente muy avanzado tanto en el área de diagnóstico como de tratamiento. En el área de diagnóstico, destaca la digitalización de la imagen radiológica o la dotación de resonancias magnéticas nucleares, de forma que actualmente, todas las Áreas de Salud disponen al menos de una. En el área terapéutica, ha tenido especial relevancia la adquisición de equipos para reforzar las unidades de radioterapia.

Centrándonos en el Complejo Asistencial Universitario de León (CAULE), la situación general en el año 2013 fue la siguiente:

Se produjeron un total de 34.180 ingresos de los cuales 11.949 fueron programados y 22.231 urgentes, consumiendo un total de 242.527 estancias, por tanto la estancia media es de 7,10 días, de los cuales 2,03 son preoperatorios. Este valor es ligeramente

inferior a la de años anteriores. Por otra parte el Índice de Rotación es de 3,46% y el Índice de Ocupación del 81,04%.

Respecto a la actividad quirúrgica, en el año 2013, se produjo un incremento global de dicha actividad del 5,44% con respecto al año anterior, realizándose un total de 20.903 intervenciones quirúrgicas, de las cuales, 13.959 fueron con ingreso y el resto de cirugía ambulatoria programada que precisa quirófano. Además de las intervenciones programadas, se suspendieron un total de 578.

El número de pacientes que fue atendido en los servicios de urgencia hospitalarios fue de 117.800, es decir, una media de 323 pacientes al día, de los cuales el 17,29% fueron ingresados.

La actividad en consultas externas ha disminuido respecto al año anterior un 1,11%. En total se han realizado 611.253 consultas, siendo 217.785 primeras consultas y 393.468 consultas sucesivas, por lo tanto el porcentaje de sucesivas/primeras es de 1,8.

El número de partos fue 2.124, de los cuales fueron realizados con anestesia epidural 1.423 siendo el 89,4% de los partos susceptibles de anestesia epidural. Y el porcentaje de cesáreas fue del 19%.

2. Objetivos

Una vez que conocidos los rasgos demográficos más significativos y la estructura de los servicios sanitarios en la comunidad de Castilla y León, en este trabajo se pretende analizar cómo se aborda la calidad en la asistencia sanitaria conscientes de que actualmente constituye un objetivo irrenunciable, aunque hay que tener en cuenta que los servicios de salud presentan particularidades propias que deben ser tenidas en cuenta a la hora de evaluar y medir esa calidad. Así, Pastor (2009) indica que en cualquier sistema sanitario los pilares de la calidad son el funcionamiento y la correcta organización de los servicios hospitalarios. Para poder valorar dicho funcionamiento, es preciso evaluar y controlar la actividad hospitalaria por parte de la administración, a través de variables e indicadores.

Como se ha puesto de manifiesto en la revisión anterior son muchos los indicadores que se proponen dependiendo de los niveles en los que la calidad puede ser evaluada. Pero no es suficiente con proponer indicadores, cada vez es más necesario disponer de procedimientos para medirlos y controlarlos. Los métodos estadísticos y más concretamente las técnicas estadísticas de control de calidad proporcionan herramientas de gran utilidad en ese control.

El sector sanitario de Castilla y León no es ajeno a esta problemática y en la actualidad se está trabajando en este sentido. Existe una gran cantidad de información que se encuentra resumida en distintos documentos y bases de datos. A partir de esta información relativa a las actividades y funcionamiento de los hospitales de Castilla y León, nuestro trabajo pretende contribuir, en la medida de lo posible, a evaluar la calidad en los servicios sanitarios. En concreto, los objetivos planteados en este estudio son los siguientes:

- 1) Caracterizar los hospitales públicos de Castilla y León a partir de los principales indicadores hospitalarios.
- 2) Comprobar la utilidad de las técnicas estadísticas de control de calidad en el sector sanitario. Dentro de estas técnicas recurriremos a las herramientas propuestas por Ishikawa, y particularmente a los gráficos de control, principal herramienta del Control Estadístico de Procesos, en inglés Statistical Process Control (SPC), aplicándolas en un proceso quirúrgico concreto del servicio de Cirugía General y Digestiva del CAULE.

Dichos objetivos se justifican teniendo en cuenta que nuestra investigación se encuadrada en una estrategia global de mejora continuada de la calidad de los servicios de salud. Por ello proponemos la aplicación de las herramientas estadísticas de control de calidad utilizadas tradicionalmente en la industria, para la evaluación de la asistencia sanitaria.

De acuerdo con Carey y Stake (2003) cada vez es más necesario el uso del SPC en la asistencia sanitaria y algunas organizaciones de salud ya están comprobando como el SPC y los gráficos de control les sirven para monitorizar los procesos clave y mejorar su rendimiento.

3. Estudios previos

Antes de comenzar con el análisis empírico propiamente dicho, haremos una breve referencia a los estudios que se han realizado en el sector de la salud para conocer las líneas de investigación y las aportaciones llevadas a cabo en ese campo. Aunque los estudios sobre la gestión de la calidad y su control en el ámbito sanitario de la Comunidad de Castilla y León son escasos, con las nuevas filosofías de calidad total y la necesidad de acreditar tanto los hospitales como los servicios, son varias las iniciativas existentes en esta comunidad.

En una primera aproximación, y sin ánimo de ser exhaustivos, realizamos una revisión bibliográfica de trabajos basados en indicadores y aspectos que deben ser monitorizados en los centros sanitarios. Estos trabajos no solo enumeran un conjunto de Indicadores como los presentados en el Capítulo 2, sino que plantean un paso más, y utilizan dichos indicadores para analizar la calidad sanitaria. Posteriormente nos centraremos en aquellos trabajos en los que se recurre a técnicas multivariantes y, por último, revisaremos los que utilizan técnicas de control estadístico de la calidad en el ámbito sanitario.

A) Estudios basados en Indicadores

— Peiró (2001) describe un marco conceptual para la evaluación comparativa de los resultados de los centros hospitalarios. Hace hincapié en el problema que conlleva las diferencias en el tipo de pacientes atendidos y los métodos de ajuste para controlar estas diferencias, y las limitaciones genéricas para abordar estas comparaciones a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). Finalmente discute la utilidad de las

medidas de resultados y algunas perspectivas para desarrollar métodos de comparación entre hospitales.

-- Otro artículo basado en indicadores es "Evolución de los indicadores de calidad en dos hospitales certificados" realizado por Hernández (2003). El autor analiza de forma comparativa los indicadores de medición y seguimiento de sistemas de gestión de la calidad en dos centros similares, tanto en estructura como en cartera de servicios.

En primer lugar enumera los indicadores que ha utilizado cada uno de los centros en dos periodos de tiempo. El primero cuando los hospitales obtienen la certificación del sistema de gestión de la calidad y el segundo, un año después de haber obtenido dicha certificación.

El autor realiza un análisis de las características de los indicadores de calidad, como medida del ajuste de una serie de procesos y los requisitos que deben cumplir, y en una segunda parte (que denomina comparación intracentro), analiza la evolución de los indicadores más dinámicos, realizando comparaciones tanto cualitativas como cuantitativas.

-- Ardón *et al.* (2004) realizan un trabajo sobre el monitoreo de la calidad de la atención en salud por indicadores en hospitales de distintos niveles de atención.

En primer lugar elaboran el marco teórico realizando una revisión del concepto calidad en salud, así como la importancia y el impacto del seguimiento permanente de los indicadores más relevantes de los servicios de salud.

Posteriormente desarrollan un conjunto de indicadores (12 en total) factibles, sensibles, implantables y con capacidad de uso generalizado. Su objetivo es que a partir de dicho conjunto de indicadores se pueda generar información relevante y precisa sobre la calidad que ofrecen las instituciones que prestan servicios de salud.

-- El trabajo de Hussey *et al.* (2004) compara en cinco países, Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Inglaterra y Estados Unidos, la calidad de la atención sanitaria. Hacen una selección de 21 indicadores, los cuales recogen las tasas de detección del cáncer de mama, tasas de mortalidad después de un infarto de miocardio y lesión cerebrovascular, y las tasas de mortalidad por asma.

El artículo concluye que no hay países con mejor o con peor sanidad, sino que existen puntos fuertes y débiles en distintos campos. Sin embargo, sí permite una evaluación comparativa, que va a facilitar a los responsables políticos identificar las áreas en las que su país necesita mejorar.

— Sainz *et al.* (2004) formando un grupo de trabajo con representantes de documentación y archivo, farmacia hospitalaria, medicina preventiva, epidemiología clínica, bioestadística y calidad realizó el trabajo "Elaboración de un cuadro de mandos para la gestión clínica". Los autores proponen un documento para analizar cada servicio hospitalario con dos tipos de indicadores:

- Indicadores de servicio: indicadores de codificación, clínicos, de reingreso, de estancia preoperatoria, de prescripción farmacéutica, de gasto farmacéutico y de infección quirúrgica por tipo de cirugía.
- Indicadores hospitalarios: mortalidad evitable, mortalidad por infarto agudo de miocardio como diagnóstico principal, mortalidad en 48 horas tras cirugía programada, tasas de prevalencia de pacientes con úlceras de decúbito y tasas de prevalencia de infecciones nosocomiales.

— En el artículo de Mattke *et al.* (2006) describen la historia y los enfoques de los indicadores para medir la calidad sanitaria analizados en el proyecto de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) "Health Care Quality Indicators" (HCQI). Dicho proyecto pretende comparar internacionalmente los distintos sistemas sanitarios. Para ello seleccionaron cinco áreas prioritarias (cardiología, diabetes, salud mental, seguridad del paciente y atención primaria/prevención). El proyecto se completó con éxito en las cinco áreas y condujeron a una lista de 86 indicadores, repartidos de la siguiente forma: 17 para cardiología, 9 para diabetes, 12 para salud mental, 21 para seguridad del paciente y 27 para la atención primaria/prevención. En este trabajo se concluye que se puede conseguir consenso internacional en la forma de medir la calidad sanitaria, que sirva de modelo de referencia como el que existe actualmente en materia de educación y que está realizado por la Dirección de Educación de la OCDE, el Informe del Programa Internacional para la Evaluación de Estudiantes o Informe PISA por sus siglas en inglés (Program for International Student Assessment), que analiza el rendimiento de los estudiantes.

-- Peiró (2006) en su artículo "Algunas reflexiones sobre la organización de la información sanitaria en el Sistema Nacional de Salud" hace una recopilación de los elementos que mejor configuran el entorno actual de la atención sanitaria. Para ello identifica las dimensiones de la evaluación de las organizaciones sanitarias en las dimensiones siguientes: efectividad, seguridad, relevancia, equidad, continuidad y coordinación, aceptabilidad, accesibilidad, calidad técnica, adecuación, eficiencia técnica y productividad, cualificación, innovación y renovación.

Además indica que cuando el objetivo es analizar los indicadores y datos disponibles para evaluar el funcionamiento de las organizaciones sanitarias, surgen algunas contradicciones respecto al tipo de indicadores utilizados en la práctica. Según este autor, los indicadores habituales como estancia media, índice de ocupación, rendimiento de quirófanos, ambulatorización de procedimientos quirúrgicos, coste por proceso, indicadores de prescripción en Atención Primaria, entre otros, responden generalmente a criterios técnicos, pero olvidan otras dimensiones que él califica de esenciales y que podríamos decir que están más orientadas a la atención al paciente y a su seguimiento.

-- Yetano-Laguna (2006) desarrolla un sistema de seguimiento de calidad asistencial con indicadores de calidad hospitalarios automáticos (ICHA), obtenidos del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), para facilitar el benchmarking y la mejora de la calidad hospitalaria. En concreto, diseñan 300 ICHA para su aplicación en procesos clínicos, permitiendo el benchmarking inmediato entre hospitales e identificar áreas de mejora, o problemas que requieren ser estudiados con más profundidad. En este trabajo, el autor pone de manifiesto las enormes posibilidades que tiene el CMBD y que está sin explotar.

-- Otro trabajo que analiza la calidad hospitalaria es la tesis doctoral de Ignacio García (2007) titulada "Validación de un modelo para medir la calidad asistencial en los hospitales". El objetivo de este trabajo es diseñar una herramienta en base a indicadores de calidad que permitiera la evaluación de la calidad total en los servicios hospitalarios. Propone 53 indicadores basados en la distribución del Modelo EFQM estructurados de la siguiente forma:

- Liderazgo: 3 indicadores.
- Política y estrategia: 3 indicadores.

- Personas: 5 indicadores.
- Alianzas y Recursos: 3 indicadores.
- Procesos: 3 indicadores.
- Satisfacción de paciente: 5 indicadores.
- Satisfacción de profesionales: 3 indicadores.
- Resultados en la sociedad: 2 indicadores.
- Resultados clave: 26 indicadores:
 - Accesibilidad: 6 indicadores.
 - Morbilidad: 4 indicadores.
 - Gestión: 3 indicadores.
 - Cuidados de enfermería: 4 indicadores.
 - Mortalidad: 6 indicadores.
 - Gestión económica: 3 indicadores.

El autor después de su investigación, concluye que más de la mitad de los indicadores propuestos no se miden sistemáticamente en los centros sanitarios de este país.

-- Carreño Dueñas (2009) realiza un estudio donde compara los indicadores obtenidos en el año 2008 en calidad de salud, eficiencia hospitalaria y producción de servicios en cinco hospitales públicos de Bogotá. En su investigación analiza 25 indicadores clasificados de la siguiente forma:

- a) Indicadores de calidad:
 - Calidad técnica: 1 indicador.
 - Gerencia del riesgo: 4 indicadores.
 - Oportunidad: 7 indicadores.
 - Accesibilidad/Oportunidad: 1 indicador.
 - Satisfacción: 1 indicador.
- b) Indicadores de eficiencia hospitalaria: 3 indicadores.
- c) Indicadores de producción y servicios hospitalarios: 8 indicadores.

-- López Puig *et al.* (2011) forman un taller de expertos divididos en grupos, de acuerdo a su perfil profesional y experiencia investigadora, con el fin de identificar los criterios e indicadores para la integración del Sistema Nacional de Salud Cubano. Para

lograr dicho objetivo, agrupan distintas características para la integración de acuerdo a funciones inherentes a los servicios sanitarios en tres dimensiones: prestación, gestión y económica. Para estudiar cada una de estas dimensiones crean tanto indicadores de procesos como de resultados.

-- La tesis doctoral realizada por Ramón (2011) titulada "Evaluación de la representatividad de Indicadores de calidad en hospitales de la República Argentina", analiza la representatividad de 18 indicadores pertenecientes al programa PICAM (Programa de Indicadores de Calidad en la Atención Médica), estableciendo relaciones entre ellos e identificando los dominios o aspectos no valorados.

En este estudio se definen cuatro dimensiones o dominios donde incluir cada uno de los indicadores, gestión asistencial, seguridad general del paciente, gestión operativa y resultado clínico.

-- Más recientemente, Nebot-Marzal *et al.* (2014) publica el artículo, "Conjunto de indicadores de calidad y seguridad para hospitales de la Agencia Valenciana de Salud", en este trabajo mediante la técnica Metaplan, y a partir del catálogo de la Sociedad Española de Calidad Asistencial, realiza propuesta inicial formada por 159 indicadores, de esta propuesta se priorizaron y seleccionaron 68 indicadores, clasificados del siguiente modo: 21 económicos o de gestión, 22 de cuidados de enfermería y 25 clínicos. De estos 68 indicadores 3 eran comunes a las 3 categorías y 2 no cumplían los criterios específicos de la fase de validación, por lo que finalmente proponen un conjunto de 63 indicadores.

-- Otro trabajo interesante es el que realiza periódicamente la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública, que anualmente elabora un informe analizando los servicios sanitarios de las distintas Comunidades Autónomas. El último informe, publicado en septiembre de 2013, estudia los datos correspondientes al Barómetro Sanitario que elabora el Ministerio de Sanidad cada año. En dicho trabajo se han utilizado en total 21 indicadores: 7 para medir la financiación, recursos y funcionamiento, 3 sobre política farmacéutica, 6 de valoración de los ciudadanos, 3 de listas de espera y 2 sobre privatización sanitaria.

-- Un estudio que realiza IASIST¹ anualmente en España es el Programa Hospitales TOP 20, el último publicado ha sido en noviembre de 2014. TOP 20 es un programa de evaluación de hospitales basado en indicadores objetivos, obtenidos a partir de datos que se registran de forma rutinaria. Dichos indicadores están estructurados en cinco áreas: Estructura, Actividad, Funcionamiento, Calidad Asistencial y Coste.

El objetivo del Programa TOP 20 es identificar los patrones de buena práctica en calidad, funcionamiento y eficiencia económica. Además reconoce la labor de los hospitales que mejores resultados han obtenido en este proceso de evaluación, ofreciendo una comparativa útil para la mejora de resultados.

El programa lleva quince años funcionando y en él han participado más de 200 hospitales. TOP 20 está totalmente consolidado en el entorno sanitario español y es un programa muy valorado tanto por los hospitales como por las administraciones sanitarias, aunque algunos autores como García-Elores *et al.* (2001) o Peiró (2001) también lo han criticado, no por la propuesta de indicadores ni por la idea de comparar resultados hospitalarios, sino por el hecho de clasificar a los hospitales en mejores o peores sin una base metodológica lo suficientemente sólida.

B) Estudios Multivariantes

Con respecto a trabajos en los que se utilizan técnicas multivariantes en la selección de índices para analizar y monitorizar la calidad sanitaria, hemos seleccionado los siguientes:

-- Almenara Barrios *et al.* (2002) en su artículo "Creación de índices de gestión hospitalaria mediante análisis de componentes principales", plantean como objetivo generar nuevos índices mediante técnicas multivariantes, en concreto mediante el ACP. Para ello los autores analizaron las variables habitualmente monitorizadas por el Servicio Andaluz de Salud, número de ingresos, mortalidad, número de reingresos, número de consultas externas, índice *case-mix*, número de estancias e índice funcional en el hospital de Algeciras. Después de realizar un ACP a las variables anteriores, los autores seleccionaron las dos primeras componentes, la primera componente que la

¹ Iasist es una empresa de servicios profesionales de valor añadido que ofrece a proveedores de servicios sanitarios, financiadores e industria sanitaria la información de contenido clínico y económico necesaria para la mejora de la calidad y la eficiencia de sus organizaciones y de los servicios prestados a sus clientes.

denominaron demanda asistencial, tiene que ver con la cantidad de personas atendidas y la segunda explicaría la dificultad de los casos atendidos, y la denominaron complejidad asistencial.

— Dentro de esta misma línea, se encuentran los trabajos de Salinas *et al.* (2004, 2005 y 2007). En el primero se pretende caracterizar las maternidades públicas y explicitar los criterios de asignación de recursos, orientando la gestión más adecuada de los mismos. Para conseguir dicho objetivo, aplica ACP a un conjunto de 18 variables de las 20 maternidades de Chile.

En los siguientes artículos, 2005 y 2007, el autor propone nuevos índices de gestión de servicios médicos y médico-quirúrgicos hospitalarios, acordes a la realidad nacional y generados mediante técnicas multivariantes, en concreto, también mediante ACP. Los autores seleccionan las dos primeras componentes, que acumulan un 63% de la variabilidad. La primera componente representa la demanda asistencial y la segunda la complejidad asistencial. Dichas componentes permiten establecer una clasificación de los servicios médicos y médico-quirúrgicos hospitalarios.

— Peguero *et al.* (2013) aplican el análisis multivariante con el objetivo de determinar un modelo econométrico que permita estimar y evaluar los costes de calidad, contribuyendo significativamente a la obtención de la excelencia en los servicios de salud y al proceso de mejora hospitalario. Para conseguir su objetivo aplican la técnica de Correlaciones Canónicas con nivel de significación del 5%, y validan los resultados obtenidos a través de las pruebas no paramétricas de Kolmogorov-Smirnov de una muestra, los tests de Pillais, Hotellings y Landa de Wilks.

Los autores concluyen que con los resultados obtenidos, demuestran las posibilidades que ofrece el Análisis de Correlaciones Canónicas (Análisis Multivariante) para estudiar las variables más relevantes en el proceso de prestación de servicios en el servicio de cuidados intensivos del hospital.

C) Estudios basados en control estadístico de la calidad

Por último, en el siguiente bloque de trabajos, hemos recopilado trabajos donde se aplican técnicas estadísticas de control de calidad en la evaluación de la asistencia sanitaria.

-- En primer lugar, cabe señalar la tesis doctoral realizada por Vivas (1994) sobre "Mejora Continuada de la Calidad de los Servicios de Salud. Control estadístico de la calidad del proceso en la monitorización de la historia clínica". Este trabajo recoge un repaso de lo que es la mejora continuada de la calidad y las herramientas para conseguirla. En la segunda parte se describen de forma teórica los fundamentos estadísticos para el control de calidad y el control estadístico de procesos y, por último, estudia la calidad de la historia clínica mediante gráficos de control. En concreto implementa, además de gráficos de control clásicos $\bar{X} - R$ para variables y np para atributos, otras herramientas de control de calidad como el Gráfico de Pareto.

-- Nelson *et al.* (1994) aplican los gráficos de control de Shewhart para medir la presión arterial en adultos. Para realizar dicho estudio tomaron una muestra en una Escuela de enfermería y comprobaron la variabilidad existente en el proceso. En un primer estudio piloto, identificaron la variabilidad natural del proceso (intervalo de tiempo, equipo y examinador) con el fin de eliminarla en un estudio posterior. Para analizar dichas variables Presión Arterial Sistólica y Presión Arterial Diastólica, indican que hay que realizar tres mediciones, la primera desecharla y utilizar un promedio de la segunda y la tercera dado que existía una disminución significativa entre la primera lectura de la presión arterial y las lecturas posteriores. Por último los gráficos de control aportaron un límite de control superior 3-sigma de 13 para la presión arterial sistólica, y de 11 para la diastólica.

-- Shahian *et al.* (1996) en su trabajo "Applications of statistical quality control to cardiac surgery" utiliza técnicas de control estadístico de la calidad para analizar la Morbilidad, la Mortalidad perioperatoria y la Estancia hospitalaria postoperatoria, durante 17 trimestres. Para ello utilizaron los gráficos de control estadístico para variables $\bar{X} - S$ y los gráficos de atributos p y u .

Comprobaron que las variables de los efectos adversos más comunes, es decir, muerte, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y fibrilación auricular se encontraban en control estadístico, sin embargo, hemorragia postoperatoria, infección por herida en la pierna y la suma de todas las complicaciones, estaban fuera de control en los primeros trimestres del período de estudio, pero mostraron una mejoraría progresiva a medida que iba avanzando el tiempo, al igual que los días de estancia postoperatoria.

Concluyen que el control estadístico de la calidad puede ser un método valioso para analizar la variabilidad de estos efectos adversos postoperatorios, con el objetivo final de reducir esa variabilidad y obtener mejores resultados.

-- Los trabajos de Benneyan (1998) y Benneyan *et al.* (2003), ponen de manifiesto la utilidad del Control Estadístico de Procesos, y en concreto los gráficos de control, en distintas situaciones del ámbito sanitario. Por ejemplo, en el uso de una determinada esterilización antes y después de la incorporación de un grupo de cirujanos en un hospital, en el tiempo para realizar recuentos sanguíneos, en la satisfacción respecto al proceso para acceder a una cita médica (demora, trato telefónico, tiempo de espera), en el estudio de la cantidad de basura infecciosa generada, o en el estudio del tipo de infecciones quirúrgicas en centros de atención médica, también llamadas infecciones nosocomiales.

En otro trabajo del autor, Benneyan (2001) además de utilizar los gráficos de control tradicionales, implementa un nuevo gráfico de control llamado gráfico *G* y una gráfica complementaria, la gráfica *H*. Este tipo de gráficos, además de ser útiles en la atención médica, también son apropiados para procesos en los que la tasa de defectos es muy baja y para procesos que muestren un patrón de decadencia geométrica natural.

-- Holli *et al.* (1999) y Pitkanen *et al.* (2001) investigaron mediante gráficos de control, la variabilidad existente entre los distintos físicos que planificaron radioterapia para una muestra de pacientes de cáncer de mama después de mastectomía. Utilizaron los gráficos $\bar{X} - R$, y diagramas de Pareto, concluyendo que en la planificación de los procesos, existen diferencias entre los físicos que la realizan, por tanto se debería incluir una mejora que contuviera formación del médico, y unos protocolos más estrictos.

-- Latzko (2001) en el trabajo "The Control Chart as a Diagnostic Tool" hace un repaso teórico de los gráficos de control de Shewhart, y ejemplifica su utilización en casos reales: control de la presión arterial al modificar la medicación, y monitorización de la utilidad de la radioterapia en el cáncer de próstata.

-- Otro trabajo del mismo autor "Which Control Chart Do I Use" muestra el método para elegir el gráfico de control correcto. Latzko (2003) ilustra de modo gráfico el camino para elegir el gráfico correcto dependiendo de la información de la que se disponga. El

autor incide en la importancia de la elección del gráfico adecuado dado que el tipo de gráfico de control que se implementa puede afectar positiva o negativamente en los resultados. Al igual que en el trabajo anterior el autor también ejemplifica con cinco casos la utilidad de los gráficos de control tanto de variables como de atributos.

— Fasting y Gisvold (2003) en su artículo "Statistical process control methods allow the analysis and improvement of anesthesia care", ilustran cómo la calidad del proceso de anestesia se puede analizar usando métodos de SPC.

Tomaron los datos de las anestесias realizadas durante cinco años, en total 65.170 anestесias. Seleccionaron cuatro eventos adversos (daño no intencionado causado al paciente, ajeno a la patología del mismo) agrupados según niveles de gravedad. En total suponen un 18,3% de los casos, siendo en su mayoría leves:

- La anestesia local inadecuada es un proceso estable, pero con una tasa de fracasos muy alta.
- Los problemas en el despertar cuando se aplica anestesia general constituye un proceso inestable, a pesar de intentar eliminar la variabilidad y de aplicar técnicas de mejora de la calidad.
- Las dificultades en la intubación, también constituye un proceso estable.
- Los errores en la administración de la medicación.

Para evaluar los diferentes aspectos del proceso de anestesia, emplearon los gráficos de control de atributos, en concreto los gráficos p para definir estadísticamente la tasa variación normal previsible de los eventos adversos y utilizar la plantilla obtenida en el futuro.

Concluyen que mediante la aplicación del SPC en el análisis de eventos adversos, es posible determinar si un proceso es estable, si es necesaria una intervención, y si los esfuerzos de mejora de la calidad tienen el efecto deseado.

— Pawlicki *et al.* (2005) también aplican el control estadístico de procesos en radioterapia. Los autores mediante gráficos de control fueron capaces de identificar cambios sistemáticos en su proceso, pudiendo establecer los umbrales de acción que diferencian entre errores aleatorios y sistemáticos. Por el contrario, utilizando únicamente la desviación típica no se detectaba ningún cambio.

— Woodall (2006) en su artículo "The Use of Control Charts in Health-Care and Public-Health Surveillance", realiza una revisión de la literatura sobre la utilización de los gráficos de control clásicos en diferentes trabajos de la asistencia médica y la vigilancia de la salud. Al igual que Shewart indica que existen dos fases para la utilización de los gráficos de control, fase I donde se busca la estabilidad del proceso obteniendo los límites de control y fase II, donde se utiliza el gráfico obtenido en la fase I para comprobar la estabilidad futura del proceso. En este trabajo compara la utilización de los gráficos de control de sumas acumuladas o gráficos CUSUM frente a los gráficos de medias móviles geométrica o gráficos EWMA. El autor utiliza los gráficos de control CUSUM con indicadores de mortalidad y reingresos. Justifica la elección de estos gráficos ya que son los más útiles para detectar pequeños cambios en la media.

— Cabe destacar el artículo "Application of statistical process control in healthcare improvement: systematic review", realizado por Thor *et al.* (2007). En este trabajo se recoge una revisión bibliográfica muy completa sobre el SPC, utilizado en distintos niveles y especialidades de atención sanitaria. Dicha revisión pone de manifiesto que se han estudiado 97 variables distintas, agrupadas en las siguientes categorías:

- Ventajas: 12 variables.
- Limitaciones: 6 variables.
- Inconvenientes: 10 variables.
- Factores que facilitan su aplicación: 23 variables.

Los autores concluyen que el SPC es una herramienta versátil que puede ayudar a gestionar el cambio en la asistencia sanitaria y mejorar la salud de los pacientes.

— En el artículo de Murad y Murad (2007) "Quality control in cardiovascular surgery: a new paradigm", los autores estudiaron diversos parámetros necesarios para un mejor control de la calidad en la cirugía cardiovascular que estructuraron de la siguiente forma:

- 1) Creación de una base de datos completa, utilizando como plantillas las bases de datos de la Society of Thoracic Surgeons y la European Association for Cardiothoracic Surgery.
- 2) Creación de una puntuación de riesgo quirúrgico en plantilla Euroscore.

- 3) Análisis de los motivos que pueden contribuir a resultados quirúrgicos no deseados y tratar de corregirlos.
- 4) Estudio del impacto del factor en los resultados quirúrgicos, y discusión de la metodología usada haciendo una comparación con la utilizada en la aviación.

Concluyeron que a través de un riguroso control de la calidad en la cirugía cardiovascular es posible mejorar los resultados quirúrgicos.

-- Montoya-Restrepo y Correa-Morales (2009) analizan el indicador de calidad del servicio de salud materno infantil "Muerte Perinatal" usando los gráficos de control de Shewart. En concreto utilizan el gráfico de control de atributos p , para una población de 51.840 nacimientos y 286 muertes entre los años 2004 y 2007. Y en segundo lugar construyen gráficos de control calculando los logits de las proporciones de las muertes perinatales.

-- Valdivia *et al.* (2009) analizan las reclamaciones de un Área en Atención Primaria utilizando SPC y las comparan con técnicas multivariantes en cuanto a sus resultados y su factibilidad de aplicación en este ámbito. Las variables que utilizan, medidas mensualmente, fueron: número total de reclamaciones, reclamaciones por motivo y por equipo de atención primaria, número de consultas totales y consultas por especialidad, mes y año. De su investigación concluyen que el SPC aplicado a la sanidad constituye una herramienta útil para realizar una identificación rápida y eficiente de posibles fallos, detectar situaciones anómalas y comparar distintas unidades asistenciales.

-- Más recientemente y siguiendo la misma línea, Govindarajan *et al.* (2010) utilizan las técnicas de control estadístico de procesos en pacientes con cáncer de próstata con tratamiento con radioterapia para definir el protocolo de control de colocación en el paciente con los siguientes objetivos: definir el proceso de variabilidad existente y asegurarse de que la variabilidad sea aceptable, detectar cualquier pérdida de estabilidad del proceso evidenciada por los errores de colocación que excedan la variabilidad normal aceptable, identificar y eliminar las causas especiales cuando el proceso de colocación pierde estabilidad antes de continuar con el tratamiento, y asegurar de que todas las sesiones de tratamiento de todos los pacientes se llevan a cabo en

condiciones estables, es decir, que los errores de colocación siempre se mantengan en un rango aceptable de variación.

— El artículo especial de la revista Cirugía Española (2010) "Gestión de la calidad de un servicio de cirugía general", pone de manifiesto la necesidad de organizarse para medir, evaluar y conseguir la mejora continua de los procesos quirúrgicos. Se establece que los requisitos básicos para llevar a cabo un programa de calidad adecuado son los siguientes, apoyo comprometido de la dirección del centro y de los mandos de los servicios quirúrgicos, formación básica y asesoramiento en gestión de calidad, participación activa de los profesionales, así como disponer de información suficiente y fiable acerca de los procesos, y fomentar la motivación de los profesionales ya sea de forma económica o con algún reconocimiento.

— Cartelle (2012) utiliza el SPC para analizar las reclamaciones en un servicio de emergencias extrahospitalario. Utiliza los gráficos de control para comprobar si las mejoras introducidas en dicho servicio, producen resultados. Para ello analizó las reclamaciones recibidas en el servicio de Atención al Usuario de la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia utilizando el gráfico p para la monitorización de dichas reclamaciones.

4. Metodología

En este apartado, exponemos las bases teóricas que serán aplicadas posteriormente en la parte empírica de esta investigación. Presentamos brevemente los métodos estadísticos que hemos considerado más adecuadas para conseguir los objetivos planteados. En primer lugar recurriremos a dos técnicas multivariantes: el Análisis Factorial Múltiple (AFM) y el Análisis de Componentes Principales (ACP).

En segundo lugar revisaremos las técnicas estadísticas de control de calidad, de mayor utilidad en la evaluación y mejora de la calidad sanitaria.

4.1. Técnicas Multivariantes

El análisis multivariante engloba un grupo de técnicas o métodos estadísticos cuya finalidad es analizar simultáneamente conjuntos de datos multivariantes, en el sentido de que hay varias variables medidas para cada individuo u objeto estudiado.

Según Hair *et al.* (1999) su razón de ser radica en un mejor entendimiento del fenómeno estudiado, obteniendo información que los métodos estadísticos univariantes y bivariantes son incapaces de conseguir. De hecho, la mayoría de las técnicas multivariantes, surgen como extensiones de las técnicas de análisis univariante, como pueden ser las clasificaciones cruzadas, correlación, análisis de varianza o regresiones simples. A continuación describiremos brevemente al ACP y el AFM.

Metodología ACP

El ACP es una técnica de reducción de datos de gran aplicación cuando se trabaja con una cantidad importante de información cuantitativa, con el fin de reducir el número de variables a considerar.

La técnica parte de una tabla de datos formada por p variables o características cuantitativas centradas y reducidas Z_j (las columnas de la tabla original X), observadas sobre un conjunto de n individuos (las filas de la tabla). Así, la tabla Z se representa tal como se muestra en la Figura III.2, siendo el elemento característico de la misma z_{ij} ($i = 1, 2 \dots n ; j = 1, 2 \dots p$).

Figura III.2. Tabla de datos Z

	1	2	...	j	...	p
1	<div style="position: absolute; top: 50%; left: 50%; transform: translate(-50%, -50%);">z_{ij}</div>					
2						
⋮						
i						
⋮						
n						

La nube de individuos de la tabla, se define mediante el operador $WD = Z M Z' D$ siendo M la matriz de los pesos de las variables (matriz identidad) y D la matriz de pesos de los individuos.

La descomposición de dicho operador WD en sus valores propios y vectores propios permite obtener la reconstitución de las variables originales mediante unas nuevas variables llamadas factores o componentes principales F_k . Estas nuevas variables son ortogonales, linealmente independientes y combinación lineal de las primeras. Así, los vectores propios de WD son las componentes principales F_k , siendo su varianza el vector propio λ_k correspondiente:

- Considerando que p es el rango del operador WD , la cantidad de información o inercia explicada por cada componente F_k es su valor propio y, por tanto, el porcentaje de inercia es:

$$\frac{\lambda_k}{\sum_{k=1}^p \lambda_k}$$

- La interpretación de las componentes principales es posible a través de sus correlaciones con las variables originales, que son precisamente las coordenadas g_{kj} de las variables X_j en el eje k de la nube de variables (t_k). Por tanto, el coeficiente de correlación de una variable con un F_k vendrá dado por:

$$\rho(F_k, Z_j) = Z_j' D t_k = g_{kj}$$

- En cualquier ACP se puede reconstituir las variables que han intervenido en la tabla a través de las h primeras componentes. Así, considerando la ponderación y la fórmula de reconstitución de los datos en función del vector u_k que define el eje k de la nube de individuos, se tiene que:

$$Z_j = \sum_{k=1}^h F_k m_k^{-1} u_k$$

- El subespacio de dimensión h definido, es el que mejor se ajusta a la nube de individuos en el sentido de los mínimos cuadrados ordinarios. Por tanto, también es el que menos deforma la nube de puntos original, y el que mejor conserva la distancia entre pares de puntos y la información inicial. Teniendo en cuenta la varianza de las componentes retenidas, el porcentaje de inercia explicado por todas ellas es:

$$\frac{\sum_{k=1}^h \lambda_k}{\sum_{k=1}^p \lambda_k}$$

Por lo que respecta a la interpretación del ACP, es necesario hacer referencia a los siguientes elementos:

- *Número de factores a retener*: Cuanto más grande sea el valor propio de una componente, más información contendrá. Por lo general, los h primeros valores propios presentan un decrecimiento bastante regular, lo que indica que esos factores corresponden a características de la nube que deben ser interpretadas y sugiere que los factores siguientes solo representan el "ruido" que acompaña a toda observación estadística. Por tanto, el número de factores que se debe retener dependerá del porcentaje de inercia extraída por el factor, puesto que es la medida de la importancia relativa de los factores que se extraen. Parece adecuado retener aquellos factores que en conjunto representan entre el 70 y el 80% de la inercia total, y que tengan además un valor propio superior a uno, siempre y cuando corresponda a componentes que tienen una interpretación clara respecto a las variables originales.
- *Coordenadas de las variables*: Dado que se obtienen mediante la correlación de las variables activas con las componentes principales, la interpretación de éstas permite dotar de significado a las componentes retenidas.

- *Planos factoriales*: Los factores elegidos para dibujar los planos deben tener una importancia comparable, en términos de inercia, para que dichos planos sean estables. La representación de las *variables* en el plano permite una visión más sugestiva para interpretar los resultados numéricos. Las variables cuya coordenada esté próxima a 1, es decir, cercanas al denominado círculo de correlaciones, estarán bien representadas y los vectores que unen el origen a los puntos-variable permiten visualizar los ángulos entre variables y medir la relación entre ellas. En cuanto a la representación de los *individuos*, interesa el movimiento de los individuos en la dirección de las variables: cada individuo estará al lado de las variables para las que tiene valores altos y estará al lado opuesto de las variables con valores bajos. Los individuos cuya representación está cerca del origen (que es el centro de gravedad) tienen una difícil interpretación, ya que no presentan valores muy extremos para el conjunto de variables, sino más bien en torno a los valores medios de todas ellas.

Análisis Factorial Múltiple

El AFM desarrollado por Escofier y Pagès (1992), donde se puede consultar el desarrollo completo de la técnica, es un método que permite el análisis simultáneo de varios grupos de variables medidas sobre el mismo conjunto de individuos, equilibrando la influencia de cada grupo.

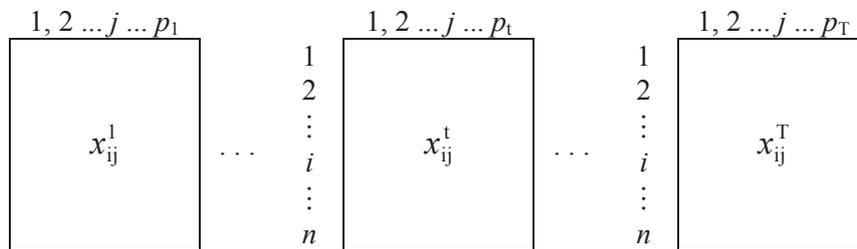
Los grupos de variables pueden ser diferentes, incluso en la naturaleza y número de variables que los componen. La única condición es que las variables que integran un grupo sean de la misma naturaleza, cuantitativa o cualitativa.

En ocasiones, es posible recoger gran cantidad de información que es interesante relacionar, aunque mida aspectos heterogéneos. Esta información puede ser estructurada en diferentes grupos y su análisis mediante el AFM proporciona una visión más rica del fenómeno a estudiar.

Así, por ejemplo, en un mismo estudio, un grupo puede estar definido por las variables que surgen al medir un aspecto determinado, y otro grupo de variables pueden recoger otro aspecto diferente, sin necesidad de que el número de variables sea el mismo, ni que estén medidas en la misma escala.

Otra forma usual de definir los grupos es a través de la variable tiempo. Cuando se dispone de un conjunto de variables recogidas en diferentes momentos de tiempo, un grupo puede estar formado por la misma variable observada en diferentes períodos o bien por todas las variables observadas en el mismo momento. Las variables de un grupo medidas sobre un conjunto de individuos definen una tabla de dos dimensiones. El conjunto de grupos constituye una tabla de tres dimensiones (Figura III.3). La única restricción es que el conjunto de individuos (filas de las tablas) sea el mismo en cada grupo.

Figura III.3. Tablas de datos con individuos y variables comunes



Cada tabla $X_1, X_2 \dots X_T$ representa un momento del tiempo diferente. Si las variables se centran y se reducen mediante la expresión:

$$Z_j^t = \frac{X_j^t - \bar{X}_j^t}{S_{x_j^t}}$$

Así se obtienen las tablas de datos $Z_1, Z_2 \dots Z_T$, siendo Z la tabla completa formada por la yuxtaposición de las anteriores. Por otra parte, los pesos de los individuos y los pesos de las variables serán comunes a todas las tablas de datos y, por tanto, también las matrices M (matriz de pesos de las variables-matriz identidad) y D (matriz de pesos de los individuos) que representan las métricas. El operador $WD_t = (Z_t) M (Z_t)' D$ define la nube de individuos de la tabla.

Se define I como el conjunto de individuos, P el conjunto de variables y T el conjunto de tablas. Además P_t es el conjunto de variables del grupo t , y Z_t la tabla asociada.

En AFM la primera fase es la intraestructura, y en ella se lleva a cabo un Análisis de Componentes Principales (ACP) de la tabla global Z en el que la influencia de cada grupo de variables está equilibrada. Para lograr este equilibrio, se divide cada variable por el primer valor propio del ACP de la nube Z_t a la que pertenece la variable. El ACP

de la tabla Z permite la representación de los n individuos-compromiso en el espacio P de las variables.

Además, el método permite realizar una representación superpuesta de las T nubes de individuos, caracterizada cada uno por un grupo de variables. Aquellos individuos cuyos puntos parciales (los que representan a cada individuo en cada grupo) se sitúen próximos, ilustran la estructura común de las distintas tablas analizadas; por el contrario, los que presenten puntos parciales alejados constituyen las excepciones a la estructura común.

La segunda fase del AFM es la interestructura, en esta etapa se busca comparar globalmente los grupos de variables, comparando globalmente los T grupos de variables (cada grupo representado por su operador $W_t D$) mediante su representación gráfica. Para ello, se considera que cada eje representa un factor del ACP ponderado de la tabla Z . Cada tabla se representa por un punto y la coordenada de la tabla Z_t a lo largo de un eje es la inercia proyectada (calculada en RI) de las variables que lo forman.

4.2. Técnicas estadísticas de control de calidad

El control estadístico de la calidad es el conjunto de herramientas y técnicas estadísticas que se utilizan en el control y mejora de la calidad de los productos y servicios. Estas técnicas se pueden agrupar en tres bloques dependiendo de los problemas de calidad que se analizan y de la fase del proceso en que se aplican:

- El diseño de experimentos.
- El control estadístico de procesos (SPC en abreviatura inglesa).
- El muestreo de aceptación.

No obstante en este trabajo nos centraremos en el control estadístico del procesos. En primer lugar, por las posibilidades que ofrece en la mejora de la calidad y por el importante papel que juega dentro del contexto de la calidad en general, y de los métodos estadísticos para su control en particular. En segundo lugar, porque creemos que engloba una serie de herramientas que pueden ser utilizadas eficazmente en el sector sanitario. Una de las herramientas más importantes y utilizadas del SPC son los

gráficos de control, considerados por Ishikawa como una de las siete herramientas básicas en la resolución de los problemas relacionados con la calidad.

"Las siete herramientas de Ishikawa", permiten solucionar en torno al 90% de los problemas de calidad que se presentan, no son excesivamente complejas y pueden ser aplicadas por todo el personal. Estas herramientas son:

- Plantillas para la recogida de datos.
- Histogramas.
- Diagramas de Pareto.
- Diagramas causa-efecto.
- Diagramas bivariantes.
- Estratificación.
- Gráficos de control.

Hay personas que tienden a menospreciar estas siete herramientas debido a que parecen simples y fáciles, pero la realidad es que es posible resolver la mayor parte de problemas de calidad, con el uso combinado de estas herramientas en cualquier proceso industrial y serán de mucha utilidad en los procesos asistenciales como ya se ha demostrado en alguno de los artículos recogidos en el apartado de estudios previos.

1. Plantillas para la recogida de datos

Uno de los métodos gráficos más simples y efectivos son las plantillas para la recogida de datos, conocidas también como "hojas de comprobación". Son documentos en los que se recoge y sintetiza de una manera ordenada los datos de importancia en un proceso". Estos documentos estarán diseñados para obtener la información de acuerdo con las necesidades de cada problema.

La forma y estructura de una plantilla para recoger información presenta múltiples variedades en función de la finalidad para la que ha sido diseñada. Es más, para cada problema debería diseñarse una plantilla en función de los objetivos y necesidades concretas. En ocasiones son simples hojas de recuento de valores como, por ejemplo, las hojas que se diseñan para recoger la información en la construcción de un gráfico de control.

2. Histogramas

Un histograma es una representación gráfica de una variable en forma de barras, donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados.

Para realizar el histograma se agrupan los datos originales en intervalos de amplitud fija o variable según el caso. Se determina el número más adecuado de intervalos, (dado que un número elevado de intervalos puede no ofrecer ninguna ventaja respecto a los datos sin agrupar, y que un número reducido de intervalos conlleva pérdida de información) es tarea del investigador encontrar un equilibrio adecuado. En este sentido, Ishikawa sugiere una fórmula práctica para determinar el número más adecuado de intervalos, dependiendo del número de valores de partida. De acuerdo con el criterio de Ishikawa, el número de intervalos recomendados se recoge en la Tabla III.5.

Tabla III.5. Número de intervalos recomendados

Número de valores	Número de intervalos
50-100	6-10
100-250	7-12
≥250	10-20

Por último, se señalan los límites de los intervalos en el eje de abscisas y sobre cada intervalo se representan rectángulos de altura proporcional a la frecuencia, absoluta o relativa, correspondiente.

3. Diagramas de Pareto

Es una técnica de representación gráfica sencilla, que clasifica las causas por su importancia, ordenándolas de mayor a menor, para destacar las más importantes y así priorizar la toma de decisiones. Los diagramas de Pareto están basados en el llamado "Principio de Pareto" o "ley de la prioridad". Este principio dice que unas pocas causas son las responsables de la mayoría de los efectos o problemas, o más exactamente, el 20% de las causas son responsables del 80% de los efectos. En términos coloquiales se le llama "Diagrama 20/80".

Para construir un gráfico de Pareto deben anotarse las causas en orden de importancia y proceder al recuento de cada una de ellas. Las causas se sitúan en el eje horizontal y

se dibujan dos ejes verticales: el de la izquierda que se gradúa desde cero hasta el valor mayor obtenido en el recuento, y el de la derecha, que indica los porcentajes, y por tanto se gradúa de 0% a 100%. La representación gráfica final es un gráfico de barras, ordenadas de mayor a menor, y una línea que muestra los porcentajes acumulados y las frecuencias de las barras.

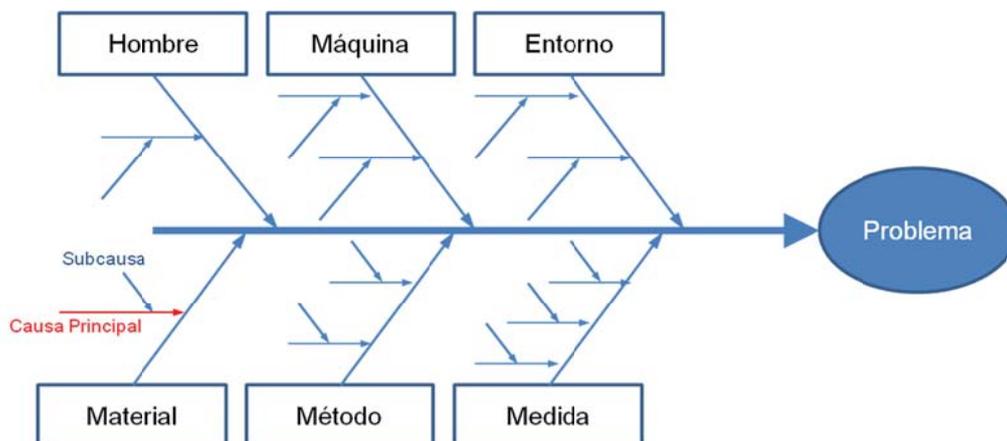
Los gráficos de Pareto se pueden realizar para diferentes tipos de defectos, para reclamaciones, retrasos, costes, pérdidas, etc.

4. Diagramas causa-efecto

Un diagrama causa-efecto es una representación gráfica que describe las causas y efectos de un problema particular, estableciendo categorías para las causas y los factores que influyen en un efecto o resultado. Ishikawa introduce el diagrama causa-efecto en 1943, razón por la cual también es conocido como diagrama de Ishikawa.

El diagrama es una disposición en la que aparece una línea central y un conjunto de ramas que representan las relaciones entre los efectos observados y las causas que los producen, y que confluyen en dicha línea central. El problema (efecto) se sitúa en el lado derecho y la lista de las posibles causas, con estructura similar a una espina de pescado, en el lado izquierdo. En este sentido, proporciona un sistema coherente para organizar la información alrededor de las causas de un problema.

Figura III.4. Aspecto general de un diagrama causa-efecto



Suele ir precedido de una sesión de brainstorming, es decir las causas que se presentan en el diagrama suelen ser consecuencia de una reunión de grupo donde se

exponen las ideas y posibles causas del problema. Además, un análisis de Pareto puede revelar cuáles son las causas de mayor importancia o influencia sobre las que se debe actuar.

No solo se utilizan para conocer estas causas, sino que también para mejorar una cierta característica de calidad mediante el conocimiento de las causas que pueden provocar dicho problema. Esquemáticamente el diagrama causa-efecto tiene la forma de la Figura III.4.

5. Diagramas bivariantes

Un diagrama bivalente o diagrama de dispersión es una técnica de representación gráfica, que permite analizar la relación entre dos variables (dos características de calidad, dos factores ligados a una misma característica de calidad o una característica de calidad y un factor que influye en ella). Estos diagramas permiten poner de manifiesto la posible correlación entre las variables estudiadas.

Como norma general, los valores correspondientes a la variable que se suponga la causa deben colocarse en el eje de abscisas, mientras los datos correspondientes a la variable efecto se señalan en el eje de ordenadas (es lo que en términos estadísticos se conoce como variable independiente y variable dependiente, respectivamente). Por otro lado, para obtener conclusiones adecuadas es necesario disponer, como mínimo, de 50 valores para cada variable y las escalas que se representen en cada eje deberán ser elegidas de forma que no distorsionen la información.

6. Estratificación

La estratificación consiste en dividir y clasificar los datos según su origen o procedencia, permitiendo desagregarlos y realizar estudios por separado, aunque más que una herramienta propiamente dicha, es una metodología o forma de trabajo de vital importancia para obtener soluciones correctas.

El concepto de estratificación es aplicable y aconsejable para complementar cualquiera de las herramientas mencionadas anteriormente. Así, por ejemplo, un histograma elaborado con datos globales puede no revelar la existencia de problemas, mientras que la representación por separado de la información, puede poner de manifiesto dónde se localizan los problemas. Del mismo modo, un diagrama bivalente en el que

se han mezclado datos de dos variables de procedencia distinta puede ocultar la verdadera relación entre las mismas. Evidentemente, para que esto sea posible, la estratificación debe aplicarse desde el inicio, es decir, la recogida de información debe ser minuciosamente planificada.

7. Gráficos de control

Los gráficos de control son una técnica fundamental en el control de la calidad, siendo probablemente la aportación más importante en dicho ámbito en cualquier actividad productiva o de servicios y un método muy adecuado para monitorizar indicadores que se miden de forma continua o muy frecuente, por lo que se tratarán de forma detallada a continuación.

Un gráfico de control es una herramienta para el estudio de las características de calidad de un determinado producto o servicio, permitiendo establecer si el proceso es estable o cambia a lo largo del tiempo. Su utilización nos va a permitir no solo detectar si hay o no un problema, incidencia o fallo, sino también el tipo de problema, si es esporádico o sistemático. Además también son sensibles a cualquier cambio introducido en el proceso que monitorizan, por lo que pueden utilizarse también para evidenciar los efectos de las intervenciones que se implementan para mejorar las situaciones que se han identificado como mejorables o problemáticas, es decir, es una herramienta muy versátil con múltiples aplicaciones.

La gran utilidad potencial de los gráficos de control, contrasta con la escasez de su utilización en los servicios de salud. Probablemente la principal causa es que se precisan series temporales, con mediciones muy frecuentes para que puedan ser aplicados. Sin embargo, aparte de poder ser utilizados con éxito dentro de los ciclos de mejora y en el control de aspectos relevantes específicamente diseñados para su monitorización, en los servicios de salud se realizan muchas mediciones rutinarias con periodicidad mensual e incluso diaria cuyo análisis y presentación gráfica se beneficiarían enormemente si se hiciesen por medio de gráficos de control estadístico.

Los gráficos de control reflejan las fluctuaciones del proceso, de modo que su análisis e interpretación, permitirá eliminar, o por lo menos, reducir sistemáticamente la variabilidad del proceso. Representan la evolución en el tiempo de una característica de calidad del producto o servicio, característica que se mide a partir de una muestra.

La variabilidad en la calidad de un producto o servicio puede ser debido a "causas aleatorias", sobre las cuales poco o nada se puede hacer o a "causas especiales" o "causas asignables" de las que sí que se puede tener cierto control. Uno de los objetivos más importantes del control estadístico de procesos es detectar la existencia de estas causas asignables o cambios en el proceso, para poder investigar y tomar las acciones oportunas y así, poder eliminar lo máximo posible posibles fallos o errores del proceso.

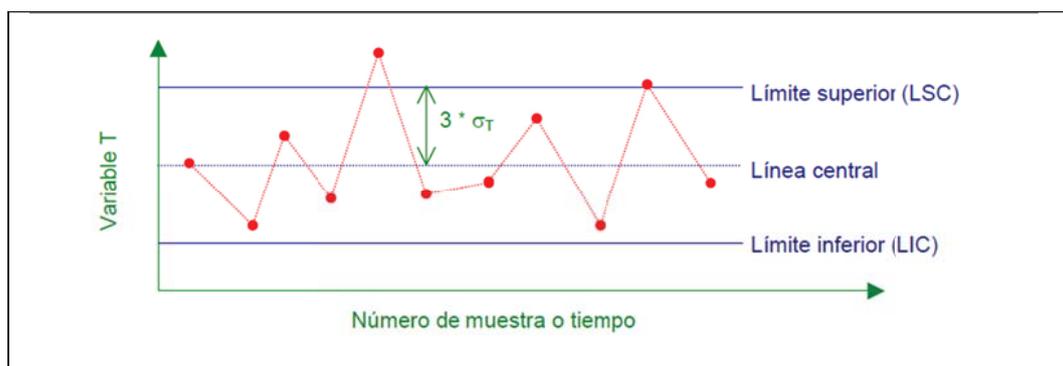
Por tanto los gráficos de control, van a ser elementales desde los puntos de vista siguientes:

- Son un medio para describir lo que es un estado de control estadístico.
- Son un medio para alcanzar el control.
- Son un medio para juzgar si se alcanzó el control.

Un gráfico de control consiste, en términos generales, en una representación gráfica en los ejes cartesianos, donde en el eje horizontal se indica el número de la muestra o el tiempo en que se obtiene, y en el eje vertical se indica la característica de la calidad de la muestra. Se representan tres líneas horizontales:

- Una línea central (LC), que es la norma de calidad prescrita para el proceso.
- Dos líneas horizontales llamadas: límite inferior de control (LIC), y límite superior de control (LSC), se sitúan por debajo y por encima de la LC.

Figura III.5. Aspecto general de un gráfico de control



Estos dos límites constituyen los criterios de decisión del proceso, es decir, cuando los puntos correspondientes a las observaciones están dentro de estas líneas se dice que el proceso está bajo control, sin embargo cuando un punto cae fuera de dichos límites de control se interpreta como una evidencia de que el proceso está fuera de

control. Por tanto, desde un punto de vista estadístico, un gráfico de control es un procedimiento inferencial, basado en un muestreo repetitivo, que permite decidir si una desviación de la norma se debe solo al azar o es debida a alguna causa no aleatoria.

Las ideas fundamentales sobre las que se basan los gráficos de control son las mismas que las utilizadas al realizar un contraste de hipótesis y se pueden plantear como sigue:

H_0 : El proceso se encuentra bajo control estadístico

H_1 : El proceso se encuentra fuera de control estadístico

Es posible construir distintos gráficos de control independientes para cada parámetro del proceso, teniendo en cuenta que hay que establecer la hipótesis nula referida a la media del proceso, a la dispersión del proceso, o bien controlar la proporción de unidades defectuosas que origina dicho proceso.

Según Shewhart, la forma genérica del modelo de un gráfico de control, es la siguiente:

$$LSC = \mu_T + k\sigma_T$$

$$LC = \mu_T$$

$$LIC = \mu_T - k\sigma_T$$

Donde en la expresión anterior:

T es estadístico muestral que mide la característica de calidad en estudio. Es decir, T es el estimador del parámetro del proceso que se desea estimar y controlar, pudiendo ser dicho parámetro una media, una desviación o un porcentaje.

μ_T es la media del estimador.

σ_T es la desviación típica del estimador.

k es una constante que indica la distancia de los límites de control a la línea central expresada en unidades de desviación típica.

Es habitual establecer los límites de control dando a k el valor 3; estos límites se conocen como límites de control 3-sigma. Si la característica de calidad que se está midiendo sigue una distribución normal, el valor de α probabilidad de error tipo I, es de 0,0026. Es decir, se producirá una falsa señal de fuera de control solo 26 de cada 10.000 veces, si se consideran ambos límites.

Además de los límites 3-sigma, que se conocen como límites de acción, algunos autores recomiendan utilizar límites de aviso, a distancia 2-sigma de la línea central. Cuando un punto cae entre los dos tipos de límites (límites de advertencia y límites de acción) es posible que el proceso no esté funcionando adecuadamente y conviene extremar las precauciones.

Por tanto si todos los puntos representados se encuentran entre los límites de control, no se rechaza la hipótesis nula H_0 ; por el contrario si algún punto se sitúa fuera de ellos, entonces se rechazará H_0 . Luego los límites superior e inferior de control corresponden respectivamente a los valores superior e inferior de la región de aceptación de la hipótesis nula, para un nivel de significación dado.

Construcción de un gráfico de control

Para cualquier tipo de proceso y tipo de gráfico utilizado, en la construcción de un gráfico de control se distinguen dos fases, periodo base y periodo de vigilancia. A continuación describiremos las dos fases:

- *Periodo base*
 - 1) Se toman como mínimo 20 muestras.
 - 2) Con la información muestral, se estiman los parámetros del proceso.
 - 3) A partir de los valores estimados y las constantes adecuadas se construyen los gráficos de control, representando la línea central y los límites superior e inferior.
 - 4) Se representan en el gráfico los valores muestrales obtenidos en el periodo base. Si todos los valores se encuentran dentro de los límites de control, implica que el proceso es estable. Esto significa que todas las observaciones del periodo base estaban de acuerdo con los valores estimados a partir de ellas, por lo tanto pueden utilizarse en el periodo de vigilancia.
 - 5) Si cualquiera de los valores muestrales del periodo base cae fuera de los límites de control, se eliminan dichas observaciones, y con las muestras restantes se obtienen nuevas estimaciones de los parámetros, volviendo a recalcular los límites de control. Si se consigue que todos los puntos se encuentren dentro de los límites de control, entonces estos gráficos se utilizarán en el periodo de vigilancia.

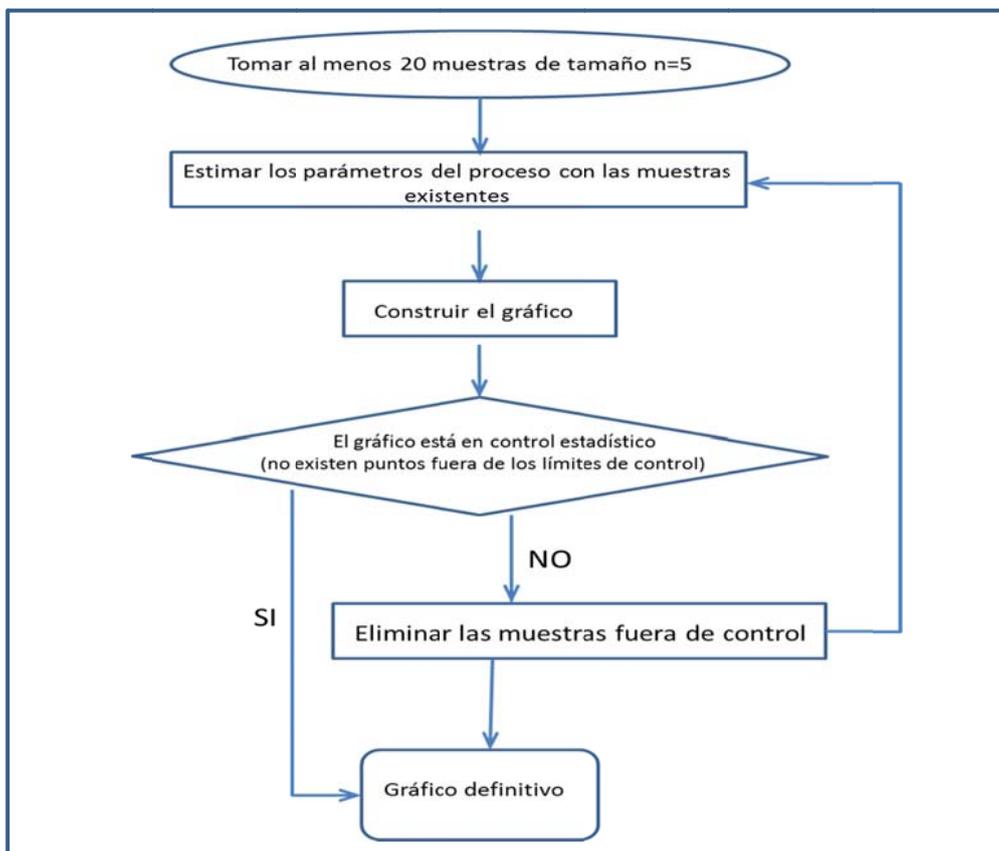
- *Periodo de vigilancia*

Una vez que se han establecido los límites de control durante el período base, éstos se utilizan durante el periodo de vigilancia para comprobar la hipótesis de que el proceso está bajo control.

En este periodo se tomarán muestras del proceso y los valores observados se representarán en el gráfico de control. Si los valores muestrales se sitúan dentro de los límites de control, se deja continuar el proceso, pero si una observación cae fuera de los límites de control, se debe realizar una investigación para determinar las causas que han producido el fallo. Estas causas pueden tener distinto origen:

- Causa que se considera aleatoria y es poco probable que se repita. En este caso el proceso continúa con los mismos límites de control establecidos en el periodo base.
- Causa que exige una acción correctora en el proceso. En este caso, el gráfico actual no sirve, y por tanto se inicia un nuevo periodo base.

Figura III.6. Proceso de construcción de los gráficos de control



Fuente: Elaboración propia

Criterio para detectar procesos fuera de control

El análisis de un gráfico de control no se limita a observar si algún punto está fuera de los límites de control (límites 3-sigma). El hecho de que todos los puntos se encuentren dentro de los límites de control no garantiza control estadístico si la disposición de los puntos no es aleatoria, y puede ser aviso de que el proceso está fuera de control.

En el análisis de los gráficos de control resulta útil el estudio de las rachas o tandas. Cuando se detecta una sucesión de puntos de un mismo tipo, o en un mismo sentido (ascendente o descendente) se dice que hay una racha o tendencia. Duncan (1986) presenta un análisis de las rachas, orientado a los diagramas de control, aunque señala que también podrían ser aplicadas a cualquier serie de datos.

Los analistas no coinciden en los mismos patrones sistemáticos que indican variaciones no aleatorias, existen distintas propuestas, como por ejemplo Grant y Leavenworth (1988: 89), las publicadas en el Western Electric Handbook, o las reglas que propone Ziemer (1993). En la Figura III.7 y III.8 presentamos cada uno de los patrones del paquete estadístico MINITAB 16 (que son las mismas que se recogen en Ziemer), por ser el software que hemos utilizado en este trabajo en el análisis del control de calidad. Cada uno de estos patrones sirve para detectar causas especiales, las cuales deben ser investigadas.

Figura III.7. Tests que se pueden analizar mediante MINITAB para determinar la existencia de causas especiales en los gráficos de control

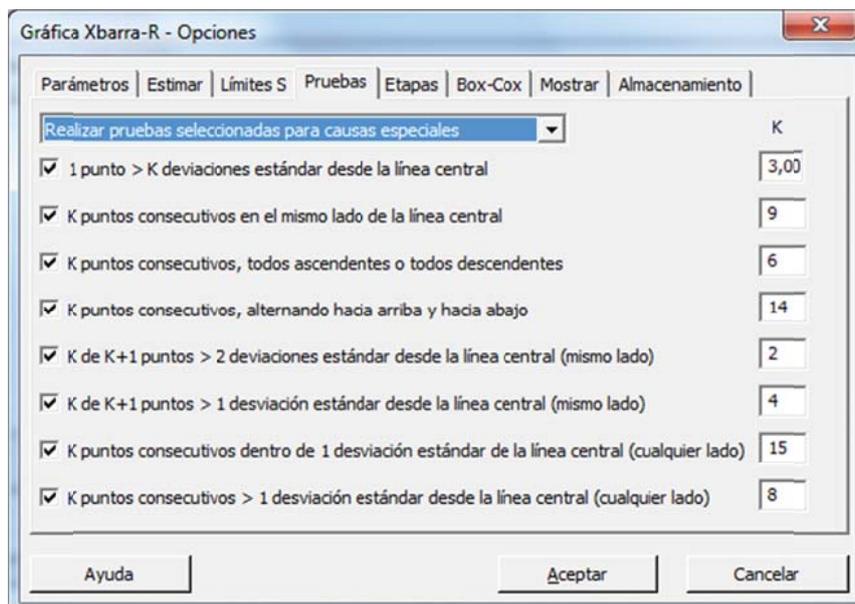
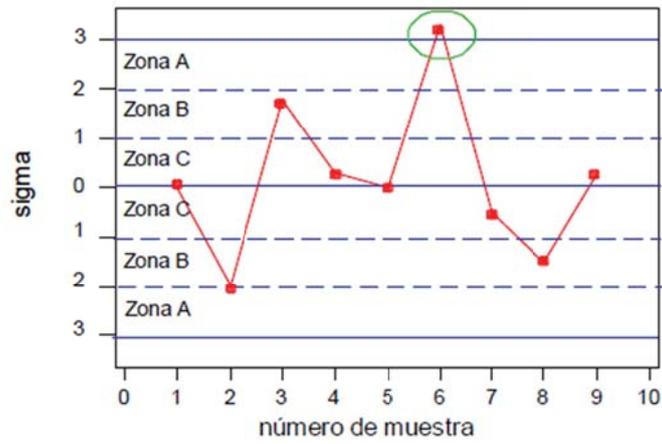
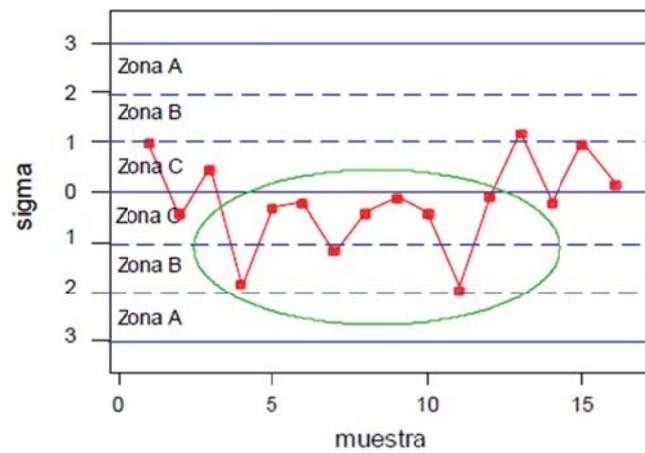


Figura III.8. Patrones utilizados para interpretar las causas especiales de los gráficos de control

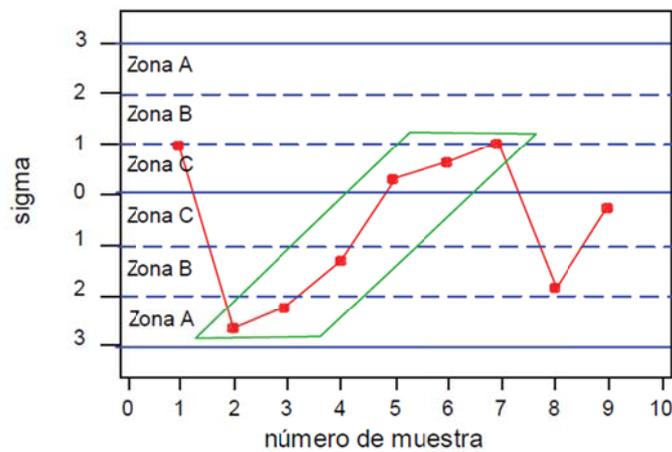
Test 1: un punto situado fuera de los límites de control



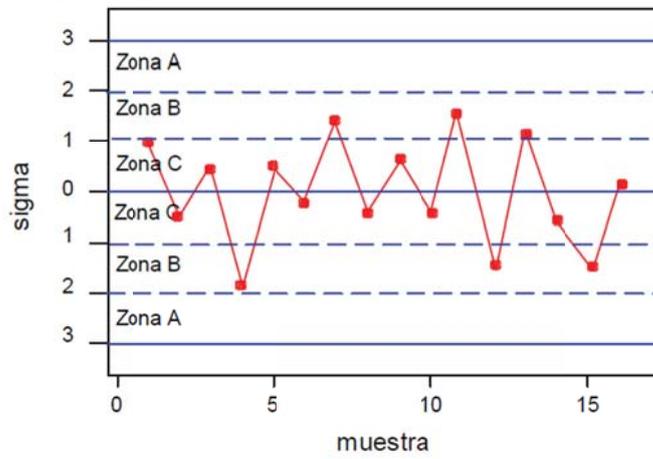
Test 2: Nueve puntos consecutivos en el mismo lado



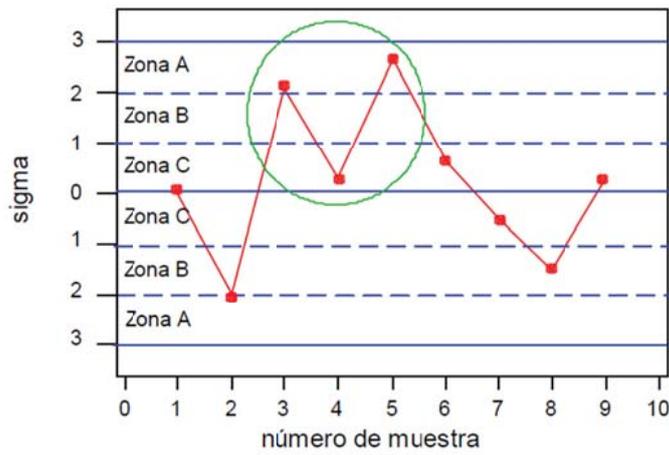
Test 3: Seis puntos consecutivos ascendentes o descendentes



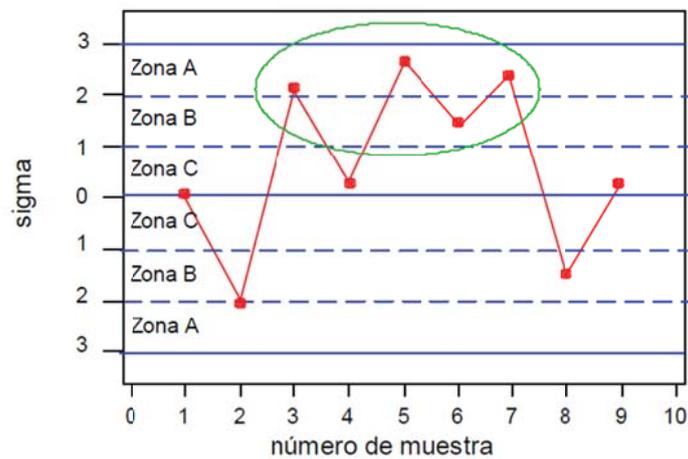
Test 4: Catorce puntos consecutivos alternando arriba y abajo



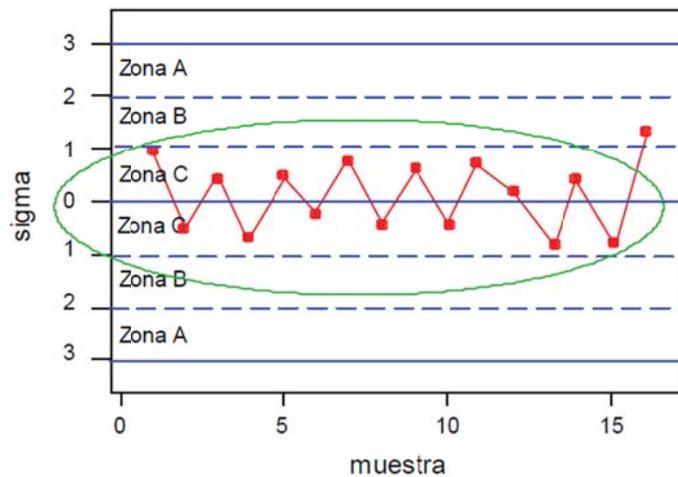
Test 5: Dos de tres puntos consecutivos situados más allá de 2-sigmas



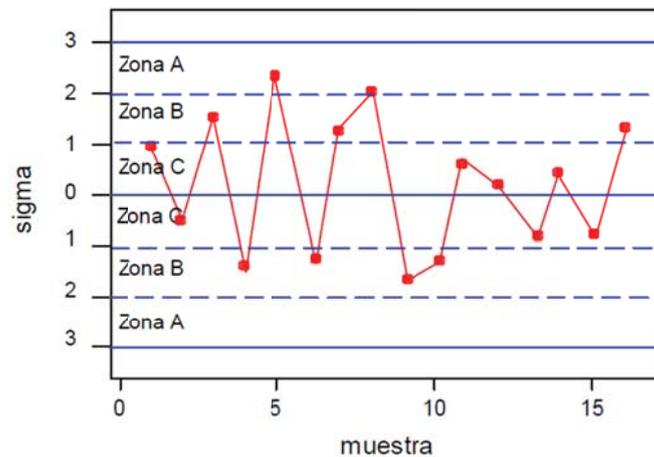
Test 6: cuatro de cinco puntos consecutivos situados a más de 1-sigma (mismo lado)



Test 7: quince puntos consecutivos situados a menos de un sigma (cualquier lado)



Test 8: ocho puntos consecutivos situados a más de 1-sigma (cualquier lado)



Clasificación de los gráficos de control

Según la característica que se desea observar, los gráficos de control se agrupan en dos grandes bloques: gráficos de control para variables y gráficos de control para atributos.

- **Gráficos de control para variables**

Si la característica de calidad puede medirse en una escala continua, se dice que se estudia una variable. En este caso la característica de calidad se describe por una medida de tendencia central y otra de dispersión. Es posible construir un gráfico de control para cada una de ellas a partir de muestras del proceso, y

también se pueden construir gráficos de control para medidas individuales. Por tanto los gráficos de control para variables se clasifican en:

- *Gráficos \bar{X}* . Gráficos de control para la tendencia central del proceso.
- *Gráficos de medidas individuales*. Gráficos de control para controlar las observaciones individuales.
- *Gráficos R* . Gráficos de control para la variabilidad del proceso, basados en el rango de cada muestra.
- *Gráficos S* . Gráficos de control para la variabilidad del proceso, basados en la desviación típica de cada muestra.

Cuando se quiere realizar el control sobre la totalidad del proceso, se utilizan conjuntamente los gráficos $\bar{X} - R$, o los gráficos $\bar{X} - S$ dependiendo del tamaño de la muestra.

• **Gráficos de control para atributos**

Cuando la característica de calidad que se mide no está en una escala continua ni tampoco cuantitativa, entonces se habla de atributos. En este caso las unidades observadas se pueden clasificar en correctas o defectuosas; serán correctas si cumplen las especificaciones establecidas, y defectuosas o no conformes en caso contrario. Los gráficos de control para atributos se clasifican en:

- *Gráficos p* . Gráficos de control para la proporción de unidades defectuosas.
- *Gráficos np* . Gráficos de control para número de unidades defectuosas.
- *Gráficos c* . Gráficos de control para número de defectos.
- *Gráficos u* . Gráficos de control para número de defectos por unidad.

• **Otros gráficos de control para variables**

Otros gráficos de control que se pueden diseñar son:

- *Gráficos MA* . Gráficos de control de medias móviles.
- *Gráficos $EWMA$* . Refinamiento de los gráficos MA que ponderan las medias móviles de manera exponencial.
- *Gráficos $CUSUM$* . Gráficos de sumas acumuladas.

Gráficos de control para variables

1) Gráficos $\bar{X} - R$

Los gráficos $\bar{X} - R$ se utilizan para controlar dos características básicas de un proceso: la media y la dispersión. Para determinar si un proceso está o no bajo control lo ideal es utilizar estos dos gráficos conjuntamente. El procedimiento correcto es el siguiente:

- 1º Se construye el gráfico R , y se comprueba si la variación del proceso está bajo control.
- 2º Una vez que la variación del proceso está en control estadístico se construye el gráfico \bar{X} .

Es decir, si la variación del proceso no está en control estadístico, no tiene sentido analizar el gráfico de medias.

Generalmente los parámetros de la característica de calidad del proceso que se controla (media μ y desviación σ) son desconocidos. Por lo tanto hay que estimarlos a partir de la información muestral. Siguiendo la metodología de Shewhart deben considerarse al menos 20 muestras con 4 ó 5 observaciones cada una. A partir de estos datos se obtiene la primera estimación para iniciar el control, a continuación se realizarán los cambios oportunos en las estimaciones, eliminando los puntos fuera de control y recalculando los límites de nuevo, hasta llegar a la estimación definitiva con el proceso bajo control.

Estimación de μ : El valor estimado de μ se obtiene promediando las medias muestrales disponibles, es decir:

Sean $\bar{X}_1, \bar{X}_2, \dots, \bar{X}_m$ las medias de las muestras. Se construye:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \dots + \bar{X}_m}{m}$$

Se cumple que $E(\bar{\bar{X}}) = \mu$ y se toma $\bar{\bar{X}}$ como estimación de μ .

Estimación de σ : Existen varios métodos para la estimación de σ , pero utilizaremos el basado en las amplitudes o rangos de las muestras. La amplitud o rango de una muestra X_1, X_2, \dots, X_n es $R = \text{Máx } X_i - \text{Mín } X_i$.

Para tamaños de muestras pequeñas procedentes de una población normal, la estimación de σ que se obtiene utilizando el rango (R) es prácticamente similar al obtenido con el estimador tradicional S . Sin embargo, cuando el tamaño muestral es moderadamente grande ($n > 10$ ó 12) el método del rango para estimar σ pierde eficiencia, Grant y Leavenworth (1988: 63-64).

Por consiguiente, para muestras de pequeño tamaño, se define:

$$\bar{R} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m R_i$$

siendo $R_1, R_2 \dots R_m$ los rangos de las m muestras consideradas. Se comprueba que:

$$E(\bar{R}) = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m E(R_i) = d_2 \sigma$$

Por tanto, un estimador de σ viene dado por:

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Dicho estimador, es un estimador insesgado de σ . A partir de los parámetros estimados anteriores, se establecen los límites de control para los gráficos \bar{X} y los gráficos R .

1a) Gráficos \bar{X}

Los límites de control del gráfico de la media se construyen estableciendo la línea central en $\bar{\bar{X}}$ de la forma siguiente:

$$\bar{\bar{X}} \pm 3\hat{\sigma}_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} \pm 3 \frac{\hat{\sigma}}{\sqrt{n}} = \bar{\bar{X}} \pm \frac{3}{\sqrt{n}} \frac{\bar{R}}{d_2} = \bar{\bar{X}} \pm A_2 \bar{R}$$

siendo:

$$A_2 = \frac{3}{\sqrt{n} d_2}$$

Los valores de la constante A_2 se encuentran tabulados para distintos valores de n y se recogen en la Tabla 3.1 del Anexo 3.

Por tanto las líneas de control del gráfico se representan:

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}$$

$$LC = \bar{\bar{X}}$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$$

1b) Gráficos R

Para construir los gráficos R , se representan gráficamente los rangos de las sucesivas muestras, siguiendo la filosofía general del diseño de los gráficos de control. Las líneas de control son:

$$\mu_R \pm 3\sigma_R$$

La media de R se estima por:

$$\hat{\mu}_R = \bar{R}$$

Y la estimación de σ_R es:

$$\hat{\sigma}_R = d_3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Luego los límites de control 3-sigma son:

$$\bar{R} \pm 3\hat{\sigma}_R = \bar{R} \pm 3d_3 \frac{\bar{R}}{d_2} = \left(1 \pm 3\frac{d_3}{d_2}\right)\bar{R}$$

siendo:

$$D_3 = 1 - 3\frac{d_3}{d_2} \quad ,, \quad D_4 = 1 + 3\frac{d_3}{d_2}$$

Las constantes D_3 y D_4 están tabuladas. Cuando $n \leq 6$, la constante D_3 es negativa. Por ese motivo en la Tabla 3.1 del Anexo 3, aparece $D_3=0$ y el límite inferior de control sería $LIC = D_3\bar{R} = 0$. En estos casos el gráfico del rango no tiene límite inferior de control. En general, el gráfico de control consta de la línea central y los límites inferior y superior que son las siguientes:

$$LSC = D_4\bar{R}$$

$$LC = \bar{R}$$

$$LIC = D_3\bar{R}$$

2) Gráficos $\bar{X} - S$

La utilidad de los gráficos $\bar{X} - S$ es la misma que la de los gráficos $\bar{X} - R$. Se utilizan estos gráficos cuando el tamaño de la muestra es superior a 10 pues en este caso, para estimar la dispersión es más adecuado utilizar el estadístico S , desviación estándar muestral. El valor de S se obtiene mediante la expresión siguiente:

$$S = \left[\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2 \right]^{\frac{1}{2}}$$

La construcción de los gráficos $\bar{X}-S$ es análoga a la de los gráficos $\bar{X}-R$.

Cuando no se conocen los parámetros, hay que estimarlos a partir de la información proporcionada por la muestra. El método es el siguiente:

Se toman m muestras de tamaño n y para cada muestra se calculan \bar{X}_i y S_i , media y desviación muestral, $i = 1, 2 \dots m$.

Definimos para estimar la media:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \bar{X}_i$$

De forma similar, para estimar la desviación se construye:

$$\bar{S} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m S_i$$

Se tiene que \bar{S} verifica:

$$E(\bar{S}) = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m E(S_i) = \frac{1}{m} (m c_4 \sigma) = c_4 \sigma$$

Por lo tanto, un estimador insesgado de σ es:

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{S}}{c_4}$$

Se podría estimar σ a partir del cálculo de la desviación estándar, utilizando todos los datos del proceso sin tener en cuenta la diferencia entre muestras, pero esta forma es más correcta.

Los gráficos \bar{X} y los gráficos S se construyen una vez estimados los parámetros del proceso.

2a) Gráficos \bar{X}

Siguiendo el razonamiento efectuado hasta ahora los límites de control 3-sigma son:

$$\bar{X} \pm 3\hat{\sigma}_{\bar{X}} = \bar{X} \pm 3 \frac{\hat{\sigma}}{\sqrt{n}} = \bar{X} \pm \frac{3}{\sqrt{n}} \frac{\bar{S}}{c_4} = \bar{X} \pm A_3 \bar{S}$$

siendo:

$$A_3 = \frac{3}{\sqrt{n} c_4}$$

Los valores de A_3 están tabulados y se encuentran en la Tabla 3.1 del Anexo 3.

En el gráfico de control se representan la línea central y los límites inferior y superior:

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_3\bar{S}$$

$$LC = \bar{\bar{X}}$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_3\bar{S}$$

2b) Gráficos S

Para la construcción del gráfico S con valores estimados se toma como línea central el valor \bar{S} . Los límites de control 3-sigma son:

$$\bar{S} \pm 3\hat{\sigma}_s = \bar{S} \pm 3c_5\hat{\sigma} = \bar{S} \pm 3c_5 \frac{\bar{S}}{c_4} = \left(1 \pm 3 \frac{c_5}{c_4}\right)\bar{S}$$

Se definen las constantes:

$$B_3 = 1 - 3 \frac{c_5}{c_4} \quad B_4 = 1 + 3 \frac{c_5}{c_4}$$

que se encuentran tabuladas en la Tabla 3.1 del Anexo 3.

Por tanto en el gráfico de control se representan la línea central y los límites inferior y superior:

$$LSC = B_4\bar{S}$$

$$LC = \bar{S}$$

$$LIC = B_3\bar{S}$$

3) Gráficos de control para medidas individuales o Gráficos X

En los gráficos de control para medidas individuales el tamaño muestral es $n=1$, es decir, se utilizan directamente los datos de forma individual. Los gráficos X permiten controlar la media del proceso de la misma forma que un gráfico \bar{X} .

Para estimar los parámetros de la característica que se controla se sigue el siguiente procedimiento:

Estimación de μ : Para estimar la media del proceso, se calcula la media de todas las observaciones individuales consideradas.

$$\hat{\mu} = \bar{X} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N X_i$$

siendo X_i la medida u observación i -ésima, $i=1 \dots N$.

Estimación de σ : Como en el caso de los gráficos \bar{X} , se puede estimar la desviación del proceso a partir de la desviación estándar muestral S , o a partir del rango móvil entre observaciones consecutivas. El procedimiento más habitual es el segundo, por ello, a continuación detallamos el proceso:

Se define el rango móvil de orden dos, como la diferencia en valor absoluto entre dos observaciones consecutivas:

$$MR_i = |X_i - X_{i-1}| \quad , \quad i=2 \dots N$$

Por tanto existen $N-1$ rangos móviles de orden dos, el promedio de dichos rangos móviles es el siguiente:

$$\overline{MR} = \frac{1}{N-1} \sum_{i=2}^N MR_i$$

La estimación de σ se expresa como:

$$\hat{\sigma} = \frac{\overline{MR}}{d_2}$$

En consecuencia, los límites de control 3-sigma del gráfico, son los siguientes:

$$LSC = \bar{X} + 3 \frac{\overline{MR}}{d_2}$$

$$LC = \bar{X}$$

$$LIC = \bar{X} - 3 \frac{\overline{MR}}{d_2}$$

Los gráficos de medidas individuales se combinan con los gráficos que controlan la variabilidad del proceso y que en este caso se derivan de los rangos móviles calculados. La línea central y los límites de control para un gráfico de rangos móviles son similares a los gráficos habituales del rango. Así pues:

$$LSC = D_4 \overline{MR}$$

$$LC = \overline{MR}$$

$$LIC = D_3 \overline{MR}$$

Conviene señalar que el límite superior de dichos gráficos siempre es de la forma: $LSC = D_4 \overline{MR}$. Esto es debido a que la constante D_4 siempre será 3,267 puesto que los rangos móviles siempre se calculan con un tamaño de muestra de $n=2$.

A continuación en la Tabla III.6 se presenta un esquema con los límites de control de los gráficos de control para variables más significativos:

Tabla III.6. Límites de los gráficos de control para variables

	Gráfico $\bar{X} - R$		Gráfico $\bar{X} - S$		Gráfico para medidas individuales	
	Gráfico \bar{X}	Gráfico R	Gráfico \bar{X}	Gráfico S		
Límite superior de control	$\bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}$	$D_4 \bar{R}$	$\bar{\bar{X}} + A_3 \bar{S}$	$B_4 \bar{S}$	$\bar{X} + 3 \frac{\overline{MR}}{d_2}$	$D_4 \overline{MR}$
Línea central	$\bar{\bar{X}}$	\bar{R}	$\bar{\bar{X}}$	\bar{S}	\bar{X}	\overline{MR}
Límite inferior de control	$\bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$	$D_3 \bar{R}$	$\bar{\bar{X}} - A_3 \bar{S}$	$B_3 \bar{S}$	$\bar{X} - 3 \frac{\overline{MR}}{d_2}$	$D_3 \overline{MR}$

Gráficos de control para atributos

1) Gráfico p

En el contexto de control de calidad se define la fracción o proporción de unidades disconformes como el siguiente cociente:

$$p = \frac{\text{número de unidades defectuosas}}{\text{número total de unidades}}$$

La consideración de unidad disconforme debe entenderse en sentido amplio, es decir, cuando dicha unidad no verifique alguna propiedad o valor estándar previamente establecido.

En algunas ocasiones en lugar de usar la proporción disconforme se utiliza la fracción o proporción conforme, que es el cociente entre número de artículos conformes y el número total de artículos.

Construcción de un gráfico p

Consideremos un proceso funcionando de forma estable, donde las unidades resultantes son independientes y se pueden clasificar en defectuosas y correctas, y de

modo que la probabilidad de obtener unidades defectuosas es constante e igual a p . Si se obtiene una muestra de n unidades la variable X que cuenta el número de unidades disconformes en la misma se modeliza mediante la distribución Binomial.

$$X \sim B(n, p)$$

Para estimar el parámetro p , se recurre a la proporción muestral:

$$\hat{p} = \frac{X}{n}$$

Se tiene que \hat{p} es un estimador insesgado de p y su distribución se aproxima a una distribución normal, conforme aumenta el tamaño de la muestra:

$$\hat{p} \rightarrow N\left(p, \sqrt{\frac{pq}{n}}\right) \quad ,, \quad n \geq 30$$

Para construir un gráfico p se procede de la forma siguiente:

- 1) Se toman m muestras de tamaño n (son necesarias al menos 20 muestras).
- 2) Se estima la proporción de defectuosos en cada muestra:

$$\hat{p}_i = \frac{X_i}{n}$$

donde X_i es el número de defectuosos en la muestra i , con $i = 1, 2, \dots, m$.

- 3) Se define \bar{p} como sigue:

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m \hat{p}_i}{m} = \frac{\sum_{i=1}^m X_i}{mn}$$

Donde \bar{p} es estimador insesgado del parámetro p , y se toma como línea central del gráfico. Por tanto, los límites de control 3-sigma son:

$$LSC = \bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}\bar{q}}{n}}$$

$$LC = \bar{p}$$

$$LIC = \bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}\bar{q}}{n}}$$

Por otro lado, el tamaño de los subgrupos o muestras en un gráfico p puede ser constante o variable y, aunque es preferible que sea constante, no siempre es posible.

Cuando el tamaño de la muestra es variable, algunas posibles soluciones son:

- 1) Usar un tamaño muestral promedio para determinar los límites de control. Por este procedimiento se obtienen unos límites de control aproximados, basados en un tamaño muestral medio:

$$\bar{n} = \frac{\sum_{i=1}^m n_i}{m}$$

No obstante, una variación grande en el tamaño de las distintas muestras, deberá ser analizada con precaución. Cuando tengamos puntos que permanecen cerca de los límites de control aproximados hay que calcular los límites de control exactos.

- 2) Calcular los límites de control separadamente para cada muestra y representarlos en un mismo gráfico. Este segundo método es el más directo y, por tanto, si cada una de las m muestras tiene tamaño n_i , con $i=1 \dots m$, los límites de control del gráfico son:

$$\bar{p} \pm 3 \sqrt{\frac{\bar{p} \bar{q}}{n_i}}$$

Sin embargo, en este caso para obtener la estimación del parámetro p se realizará a partir de la expresión:

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m X_i}{\sum_{i=1}^m n_i} = \frac{\text{total defectuosos}}{\text{total muestreado}}$$

2) Gráfico np

El gráfico np , se utiliza para controlar el número de artículos defectuosos, y se deduce directamente del gráfico p , sin más que multiplicar por n las líneas de control.

Este gráfico presenta el número de unidades defectuosas por muestra, de forma que al ser un gráfico de cantidades es obligado considerar muestras de igual tamaño. Cada unidad se registra como defectuosa una sola vez, con independencia del número de defectos que presente.

Este gráfico es una alternativa al gráfico p cuando el tamaño de la muestra es constante.

El procedimiento para construirlo es el siguiente:

Sean:

m = número de muestras

n = tamaño constante de las muestras

np_i = número de unidades defectuosas en la muestra i -ésima

$$n\bar{p} = \frac{np_1 + np_2 + \dots + np_m}{m}$$

De esta forma los límites de control son:

$$LSC = n\bar{p} + 3\sqrt{npq}$$

$$LC = n\bar{p}$$

$$LIC = n\bar{p} - 3\sqrt{npq}$$

Es más fácil construir un gráfico np que un gráfico p , puesto que el gráfico np requiere menos cálculos, ya que basta con contar el número de unidades defectuosas. Sin embargo, un inconveniente de los gráficos np es que el tamaño de las muestras ha de ser constante, cuando lo más usual en la práctica es que éste sea variable.

3) Gráfico c

El gráfico para atributos c o gráfico de número de defectos, resulta un gráfico de gran utilidad cuando el proceso que se inspecciona va en unidades, por ejemplo, número de defectos en una historia clínica, número de pacientes que esperan un tiempo superior a la media en un mes, número de pacientes atendidos por día, número de burbujas en un envase, número de guantes defectuosos en cada paquete, etc.

Para construir un gráfico c , las mediciones se deben realizar sobre una cantidad constante en cada muestra seleccionada.

Se supone que la probabilidad de ocurrencia de un defecto en un lugar determinado es muy pequeña, y que la probabilidad de que dicho defecto aparezca en todas y cada una de las unidades inspeccionadas es la misma, mientras que el número de lugares donde puede ocurrir es muy grande. En consecuencia, esta situación puede aproximarse mediante la distribución de Poisson.

Teniendo en cuenta que para valores pequeños de c , la distribución de Poisson no es simétrica, pero a partir de determinados valores, $c \geq 15$, la aproximación a la distribución normal se puede considerar razonable. Por tanto, para que la construcción de gráficos

de control se ajuste a las hipótesis establecidas, para todo gráfico de Shewhart, el número medio de defectos por unidad de inspección, es decir, el valor de c , debe ser igual o superior a 10. Si esto no ocurre, se pueden utilizar límites probabilísticos en lugar de límites 3-sigma.

Si no se conoce el valor de c , lo cual es habitual en la práctica, hay que estimarlo mediante el siguiente procedimiento:

1. Se toman m muestras, por lo menos 20 cada cierto tiempo. En este caso, el término muestra se refiere a la unidad de inspección, sea esta cual sea.
2. Se obtiene el número de defectos por unidad de inspección: $c_1, c_2 \dots c_m$.
3. Se calcula el número medio de defectos por unidad controlada:

$$\bar{c} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m c_i$$

Las líneas o límites de control en el gráfico c son:

$$LSC = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$$

$$LC = \bar{c}$$

$$LIC = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$$

4) Gráfico u

El gráfico del número de defectos o disconformidades por unidad de inspección, gráfico u , se puede considerar como una variante del gráfico c .

En el gráfico c , el tamaño muestral era la base de la unidad de inspección, sin embargo puede interesar considerar varias unidades de inspección en la muestra para aumentar la posibilidad de ocurrencia de defectos.

En el gráfico c , la variable C representa a la vez, el número de defectos por muestra y el número de defectos por unidad. Además el tamaño de muestra no interviene en los cálculos ya que es uno.

Ahora bien, hay situaciones en las que la muestra contiene varias unidades de inspección; en esos casos para poder controlar el promedio de defectos por unidad de inspección se realiza el gráfico u .

Si tenemos una muestra que contiene n unidades de inspección con un total de C defectos, se define el número medio de defectos por unidad de inspección U como sigue:

Sea:

C = número total de defectos

n = número total de unidades de inspección, entonces $U = \frac{C}{n}$

Se verifica:

$$E(U) = \frac{E(C)}{n} = \frac{\bar{c}}{n} = \bar{u}$$

$$Var(U) = \frac{Var(C)}{n^2} = \frac{\bar{c}}{n^2} = \frac{\bar{u}}{n}$$

Así, los límites de control 3-sigma y la línea central del gráfico u son:

$$LSC = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

$$LC = \bar{u}$$

$$LIC = \bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

En todos los gráficos por atributos, si el límite inferior (LIC) es negativo, entonces se toma cero, ya que el número o proporción de piezas defectuosas o defectos no puede ser negativo.

A continuación se presenta un esquema con los límites de control para los gráficos de control para atributos:

Tabla III.7. Límites de los gráficos de control para atributos

	Unidades defectuosas		Número de defectos	
	Gráfico p	Gráfico np	Gráfico c	Gráfico u
Límite superior de control	$\bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}q}{n}}$	$n\bar{p} + 3\sqrt{n\bar{p}q}$	$\bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$	$\bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$
Línea central	\bar{p}	$n\bar{p}$	\bar{c}	\bar{u}
Límite inferior de control	$\bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}q}{n}}$	$n\bar{p} - 3\sqrt{n\bar{p}q}$	$\bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$	$\bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$

5. Análisis Empírico

En esta parte del capítulo y con el fin de profundizar en el conocimiento del sector sanitario, en lo que a la calidad se refiere, se presentan los resultados deducidos del análisis empírico con relación a los dos objetivos planteados. Las conclusiones obtenidas nos permiten además de demostrar, de manera empírica, las posibilidades de la metodología empleada que ya se ha expuesto teóricamente, la utilidad de las técnicas estadísticas en dicho sector.

En primer lugar, comprobaremos si existen diferencias o similitudes entre los hospitales públicos de la comunidad autónoma de Castilla y León, identificando las dimensiones o aspectos que los caracterizan con el fin de obtener conclusiones que puedan contribuir a la mejora de su gestión y a la calidad del servicio prestado.

En segundo lugar, mostramos como las técnicas estadísticas de control de calidad, cuyo uso todavía es escaso en sanidad, pueden ser válidas en la monitorización de procesos hospitalarios. En concreto, aplicaremos dichas herramientas (Ishikawa) en el análisis de un proceso quirúrgico mostrando la utilidad de dichas técnicas en la vigilancia y control de las variables que intervienen en el mismo.

5.1. Caracterización de los hospitales de Castilla y León a partir de los Indicadores hospitalarios

La caracterización de los hospitales que conforman el mapa sanitario de Castilla y León, se ha realizado utilizando las variables recopiladas en la Memoria de la Gerencia Regional de Salud. Esta memoria contiene los datos e indicadores de los hospitales y complejos asistenciales públicos de la comunidad, y están disponibles para todas las personas en la página web de la Junta de Castilla y León.

Para cada uno de los 14 hospitales públicos generales de la comunidad, se dispone de 32 variables organizadas en 5 grupos, como se muestra en la Tabla III.8. En el Anexo 4 se incluye la ficha completa de cada indicador.

Tabla III.8. Grupos de variables analizados por AFM

Grupo 1 RECURSOS HUMANOS	Grupo 2 INFRAESTRUCTURA	Grupo 3 EQUIPAMIENTO	Grupo 4 ACTIVIDAD ASISTENCIAL	Grupo 5 INDICADORES DE ACTIVIDAD
Directivos	Camas instaladas	Salas de Rx	Ingresos	Estancia media
Facultativos	Quirófanos	Ecógrafos	Consultas	Índice de Ocupación
MIR	Salas de Consulta	Salas hemodinámicas	Urgencias	Índice de Rotación
Otros sanitarios	Paritorios	TAC	Partos	Índice sucesivas/primeras
Personal no sanitario		RNM	Tratamientos hospital de día	Presión urgencias
		Mamógrafos	Altas totales	Porcentaje partos/cesárea
		Acelerador Lineal	Intervenciones quirúrgicas	Tasa de mortalidad
		Gammacámaras	Porcentaje CMA	

Siguiendo el modelo de Donabedian (1966), donde clasifica los indicadores en tres dimensiones: estructura, proceso y resultado, los indicadores anteriores se ordenarían de la siguiente forma: los Grupos 1, 2 y 3, corresponderían a indicadores de estructura, el Grupo 4 correspondería a indicadores de proceso, y por último el Grupo 5 engloba los indicadores correspondientes a resultados.

No obstante, más allá del modelo clásico propuesto por Donabedian, existen otros indicadores que no es fácil encajar en las tres dimensiones anteriores, por ejemplo Indicadores de eficiencia o de impacto, que se derivan de los indicadores de resultado pero que incorporan otros elementos (Manual de Indicadores para Evaluación de Servicios Hospitalarios 2013).

Inicialmente, realizamos un estudio exploratorio con el fin de analizar las posibles relaciones entre los cinco grupos de variables y reducir su dimensionalidad, aplicando un Análisis Factorial Múltiple (AFM). Esta técnica permite reducir la dimensionalidad inicial de los datos (32 variables sobre 14 individuos) manteniendo la máxima información, además de estudiar las relaciones existentes entre las variables, entre los grupos de variables, así como las similitudes o semejanzas entre los individuos.

La fase denominada interestructura permite comparar globalmente los grupos de variables a través de los coeficientes Lg y RV entre grupos. En la Tabla III.9 presentamos los coeficientes RV obtenidos para los cinco grupos de variables analizados:

Tabla III.9. Coeficientes RV entre grupos

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	Grupo 5
Grupo 1	1,0000				
Grupo 2	0,9051	1,0000			
Grupo 3	0,8795	0,8487	1,0000		
Grupo 4	0,9575	0,8547	0,8273	1,0000	
Grupo 5	0,1983	0,2458	0,2153	0,2187	1,0000

Fuente: Elaboración propia con SPAD 8.0

Dado que los coeficientes RV, son superiores a 0,8 entre los Grupos 1 a 4, se puede asegurar que la estructura interna de los mismos es similar en cuanto a los hospitales analizados. Respecto al Grupo 5 se observa que es claramente diferente, puesto que los coeficientes RV no son en ningún caso superiores a 0,25 y están, por tanto, alejados de 1. Por ello, no es adecuado considerar los cinco grupos en un mismo tratamiento estadístico. Es decir, los grupos correspondientes a dotación de recursos humanos, infraestructura, equipamiento y actividad asistencial en los hospitales públicos de Castilla y León van asociados al tamaño del centro hospitalario, pero no ocurre lo mismo en lo relativo a los indicadores de actividad, donde la dimensión del hospital no influye.

En consecuencia, analizamos los datos del quinto grupo (Indicadores) de forma independiente. En la siguiente Tabla III.10 presentamos de las 7 variables analizadas, su definición y etiqueta, con el fin de interpretar adecuadamente los resultados obtenidos. La definición exacta de estos indicadores está recogida en las fichas del Anexo 4.

Tabla III.10. Etiquetas de los indicadores utilizados en el Análisis de Componentes Principales

Grupo 5: INDICADORES DE ACTIVIDAD	
VARIABLES	ETIQUETA
Estancia media	EST_MEDIA
Índice de Ocupación	I_OCUPACION
Índice de Rotación	I_ROTACION
Índice sucesivas/primeras	CON_SUC_PRI
Presión urgencias	PRESION_URG
Porcentaje partos/cesárea	PARTOS_CESAR
Tasa de mortalidad	TASA_MORTALIDAD

Dado que se trata de un grupo formado por 7 variables cuantitativas observadas sobre 14 individuos, la técnica aplicada para su tratamiento es el Análisis de Componentes Principales (ACP).

El número de factores retenidos se corresponde con el de los autovalores que son mayores que 1, y en conjunto explican el 83% de la varianza de las variables originales. Con el fin de dotar de significado a dichos factores, en la Tabla III.11 se muestran las correlaciones entre variables y factores y se destacan las más elevadas. La representación gráfica de los planos factoriales se recoge en el Anexo 5.

Tabla III.11. Matriz de correlación entre variables originales y componentes retenidos

Variab les	Factor 1	Factor 2	Factor 3
EST_MEDIA	-0,96	0,00	0,02
I_OCUPACION	-0,46	-0,72	0,21
I_ROTACION	0,96	-0,18	-0,03
CON_SUC_PRI	0,05	0,35	0,87
PRESION_URG	0,24	-0,80	-0,17
PARTOS_CESAR	0,78	0,28	-0,27
TASA_MORTALIDAD	-0,56	0,37	-0,60

La primera componente está altamente correlacionada con las variables Estancia media en la parte negativa, e Índice de rotación en el lado opuesto. La Estancia media mide el tiempo, que por término medio están ingresados los pacientes, y el Índice de rotación, el número de pacientes que rotan por una cama en un intervalo de tiempo, por lo que podríamos considerar que este factor es el **tiempo de permanencia en el hospital**.

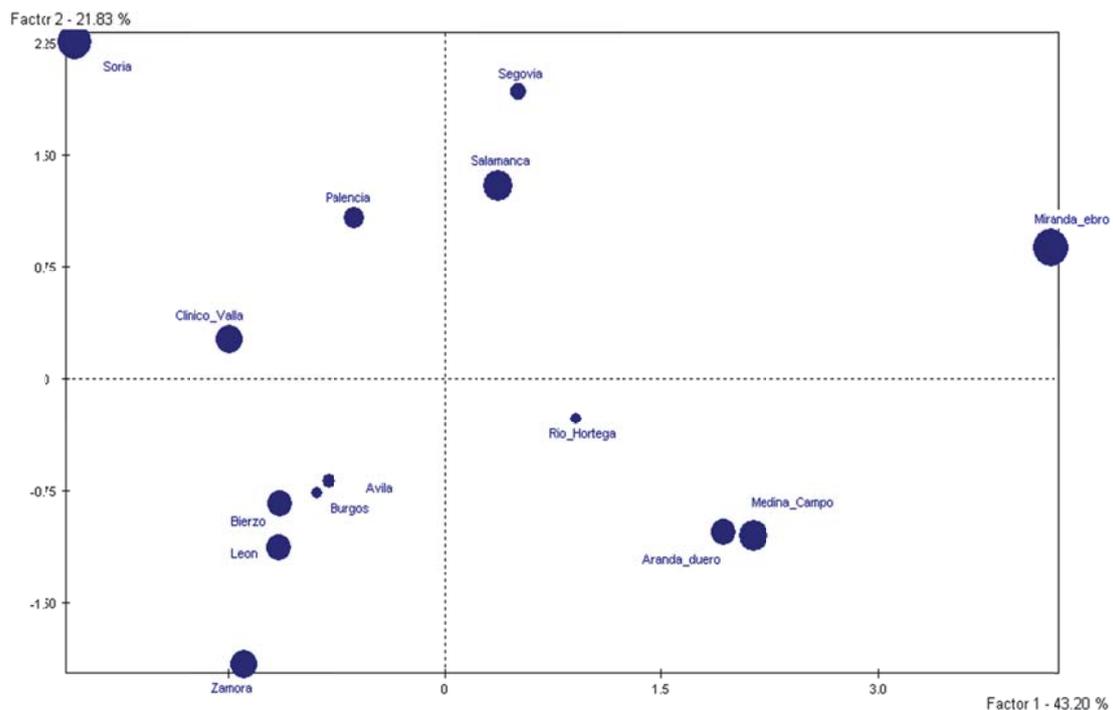
El segundo factor presenta las correlaciones más altas con las variables Presión de urgencias e Índice de ocupación, ambas en la parte negativa. Dado que el primero representa la relación entre el número de ingresos por el servicio de urgencias y el total de ingresos nuevos de la unidad, y el Índice de ocupación se calcula como la proporción entre las estancias reales generadas en un período de tiempo y las estancias teóricas posibles en ese mismo período, el segundo factor se ha considerado como **ocupación del hospital**.

Por último, la tercera componente está altamente correlacionada en la parte positiva con el indicador Consultas sucesivas/primeras, que mide el número de consultas sucesivas por cada primera consulta. Según Álvarez (1998), cuando este indicador es

superior a 1 indica que la gestión no es adecuada. Si además este indicador es mayor que 2, la gestión de la consulta es deficiente puesto que significa que la consulta está saturada. Por tanto, este factor se ha denominado **saturación en consulta**.

A continuación, se presentan los hospitales en los dos planos factoriales definidos por los 3 factores identificados y que permitirá su caracterización teniendo en cuenta el significado de los factores descritos. En la Figura III.9 se presenta el primer plano factorial que resulta de la representación de los dos primeros factores.

Figura III.9. Primer plano factorial (factores 1 y 2). Representación de los individuos



Resultado del ACP obtenido con el programa estadístico SPAD 8.0

En esta gráfica se observa que el hospital de Miranda de Ebro, está situado en la parte positiva del eje 1, lo que significa, que su Índice de rotación es muy alto, o que la Estancia media de sus pacientes es baja. En el lado opuesto se encuentra el hospital de Soria, que indica que la Estancia media de los pacientes en este hospital es elevada.

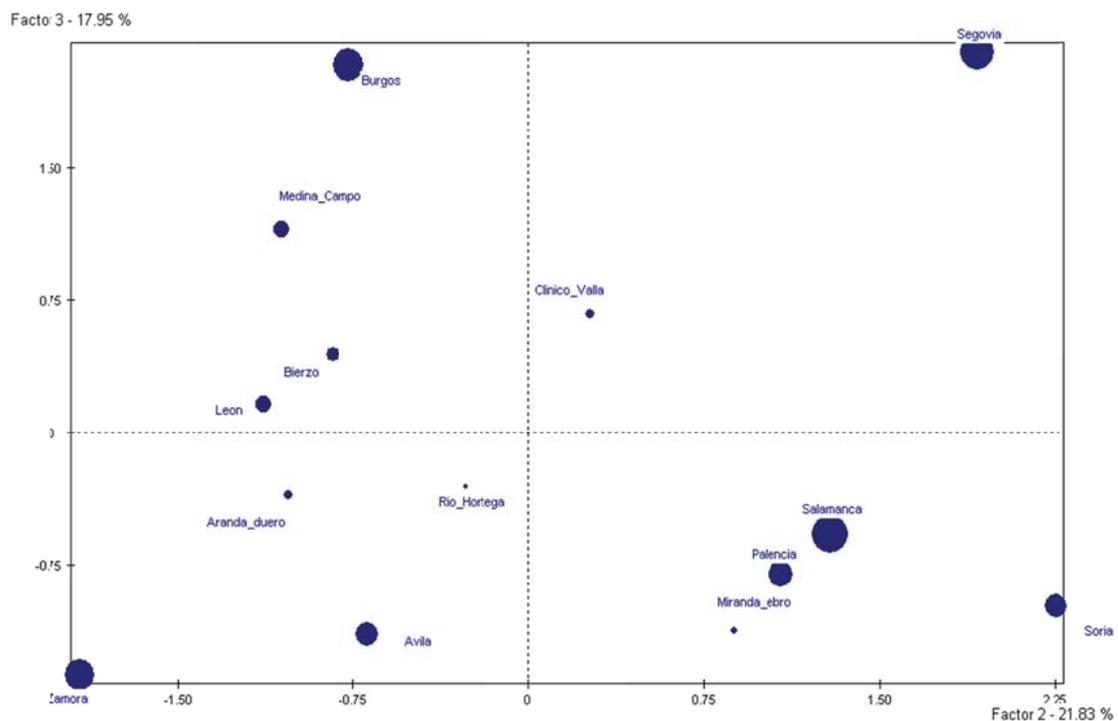
Según la clasificación de Hospitales Top 20 (IASIST 2011), el hospital de Miranda de Ebro, está catalogado como hospital general pequeño, y el de Soria como mediano. Si bien en ninguno se realizan intervenciones quirúrgicas complicadas, los protocolos que

siguen respecto a la permanencia de los pacientes en el hospital son completamente distintos, tal como queda representado en la Figura III.9.

Respecto al segundo eje, el hospital de Zamora toma un valor alto en las variables Presión de urgencias e Índice de ocupación, ya que se sitúa en el lado negativo del eje, mientras que en el lado opuesto aparece situado el hospital de Soria. Es decir, la ocupación del hospital de Zamora es muy elevada, y la mayoría de los ingresos se realizan a través del servicio de urgencias. Por el contrario en el hospital de Soria las estancias de los pacientes se alargan.

El segundo plano factorial, que resulta de representar los factores 2 y 3, se presenta en la Figura III.10. Observando dicho plano factorial, destaca la posición de los hospitales de Burgos y Segovia en el lado positivo del tercer factor, frente al de Zamora, que aparece en el lado negativo.

Figura III.10. Segundo plano factorial (factores 2 y 3). Representación de los individuos



Resultado del ACP obtenido con el programa estadístico SPAD 8.0

Según la correlación de este factor con el índice entre sucesivas y primeras consultas, en los hospitales de Burgos y Segovia existe saturación en las consultas externas, mientras que en el hospital de Zamora las consultas no están saturadas. Es

decir, en los hospitales de Burgos y Segovia, una vez que un paciente acude por primera vez a la consulta del especialista, se le realizan, por término medio, más consultas de seguimiento que en otros hospitales de la comunidad.

El resto de hospitales, dada su posición central en los planos factoriales, no destacan por ninguna de las variables analizadas.

5.2. Propuesta de aplicación del control estadístico de la calidad en un proceso quirúrgico

En los servicios de salud en general, y hospitalarios en particular, existen procesos que se pueden asimilar, con sus particularidades propias, a los procesos productivos tradicionales. Dado que toda actividad humana es susceptible de mejorar y optimizarse, y por consiguiente aumentar su calidad, sería un error no tener en cuenta las herramientas estadísticas de control de calidad, y considerar que solo son aplicables en la fabricación industrial, y que no tienen utilidad en el entorno médico.

A partir del "Cuadro de Mandos del CAULE", donde se recoge toda la actividad realizada en el hospital de León durante un año, hemos seleccionado el proceso quirúrgico correspondiente al Grupo Relacionado por el Diagnóstico (GRD) 162. Dicho GRD corresponde a los procedimientos sobre HERNIA INGUINAL Y FEMORAL SIN COMPLICACIONES EN PACIENTES MAYORES DE 17 AÑOS. Hemos elegido este proceso por ser el procedimiento más frecuente del CAULE en el año 2013. Dicho procedimiento del área quirúrgica, es realizado por el servicio de Cirugía General y Digestiva, servicio que está presente en todos hospitales públicos generales de la comunidad, por ser uno de los más demandados. Además dicho procedimiento constituye un proceso razonablemente estable, que puede ser definido como un flujo continuo, donde se pueden definir una serie de etapas más o menos invariables, asemejándose a un proceso productivo industrial. Ahora bien, en medicina la "materia prima" es el enfermo y sobre él se produce el proceso de transformación, por lo que los errores pueden ser irremediables, y aquí estriba la mayor complejidad de los servicios de salud.

Una vez seleccionado el proceso, y obtenido los permisos correspondientes, el Servicio Informático del CAULE nos ha facilitado una base de datos donde se recogen las siguientes variables para todos los pacientes intervenidos:

- Sexo
- Fecha de Nacimiento
- Fecha ingreso
- Fecha Alta
- Fecha Inclusión en la lista de espera quirúrgica
- Fecha de intervención
- Hora inicio de intervención
- Hora fin intervención
- Duración de la intervención
- Quirófano
- Código diagnóstico según Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-9)
- Descripción diagnóstico
- Código cirujano principal

A partir de la información anterior también hemos deducido dos variables adicionales: Edad y Días de estancia.

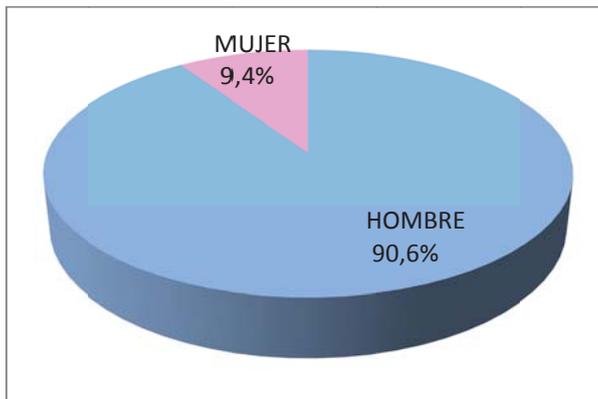
A) Caracterización de los pacientes

La población objeto del estudio, pacientes intervenidos durante el año 2013 de hernia inguinal sin complicaciones mayores de 17 años, se compone de 562 pacientes, de los cuales 509 son hombres (90,4%) y 53 mujeres (9,6%). La edad media es 64,5 y la mediana 66 años, no existiendo apenas diferencia entre los hombres y las mujeres como se muestra en la Tabla III.12.

Tabla III.12. Análisis descriptivo de la variable "Edad"

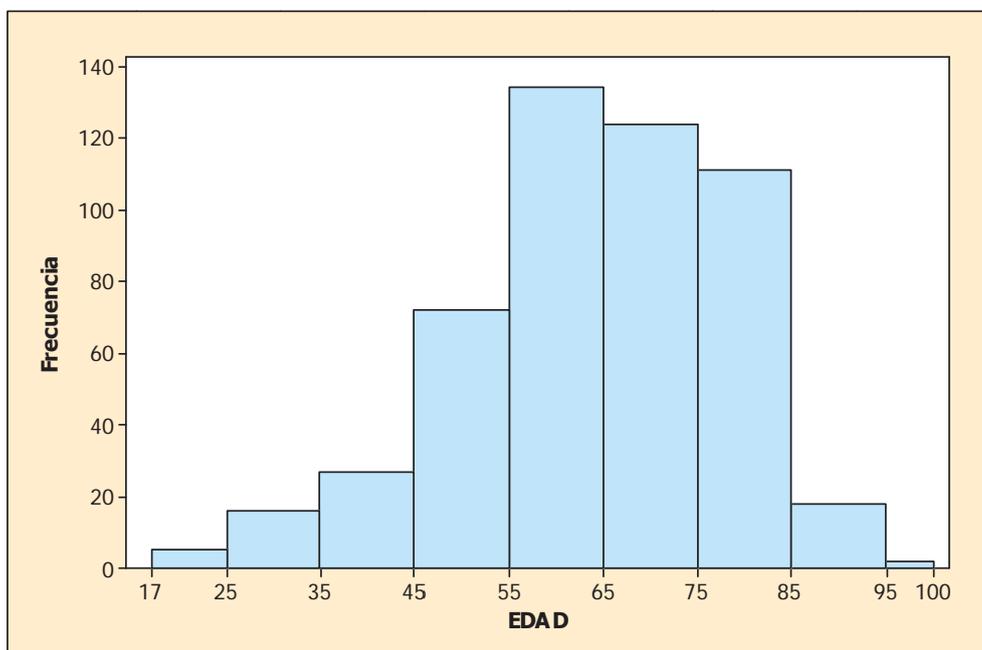
	Media	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (CV)	Mínimo	Q1	Mediana (Q2)	Q3	Máximo
Edad	63,48	14,36	22,63%	19	55	66	75	99
Edad Hombres	63,47	14,31	22,55%	19	55	66	75	99
Edad Mujeres	63,53	15,02	23,64%	23	55	66	76	87

Figura III.11. Distribución de los pacientes según el "Sexo"



Mediante la aplicación del test no paramétrico Mann-Whitney se deduce que no existen diferencias significativas entre las edades de hombres y mujeres que se someten a esta intervención, pues no se rechaza la hipótesis nula (p -valor = 0,8908). Por lo tanto, representamos el histograma donde se muestra la distribución de las edades de todos pacientes con independencia del sexo.

Figura III.12. Histograma de la variable "Edad"



Según se observa en la Figura III.12, la distribución de la edad es asimétrica a la izquierda, y teniendo en cuenta los valores de los cuartiles que se muestran en la Tabla III.12 se concluye que más de la mitad de los pacientes operados tienen una edad superior a 66 años.

B) Análisis y monitorización de Indicadores

Una vez caracterizada la población de pacientes, analizaremos mediante las técnicas estadísticas de control de calidad los siguientes indicadores asociados al proceso quirúrgico seleccionado:

- Días de estancia en el hospital
- Tiempo de intervención
- N° Intervenciones/Quincena
- Tiempo en lista de espera

Análisis de los "Días de estancia en el hospital"

El estudio del Indicador "Días de estancia" se justifica teniendo en cuenta que, en el apartado anterior, la primera componente estaba altamente correlacionada con dicha variable. Por otro lado, de acuerdo con la clasificación propuesta por Donabedian respecto a los indicadores, los "Días de estancia" corresponderían a un indicador de resultado.

El tiempo de estancia en el hospital se define como el número de días transcurridos desde que el paciente es ingresado hasta que termina los tratamientos o las pruebas que tenía programadas y recibe el alta hospitalaria, abandonando el hospital. El alta hospitalaria la decide el cirujano responsable, de acuerdo con una serie de criterios o parámetros, ya establecidos.

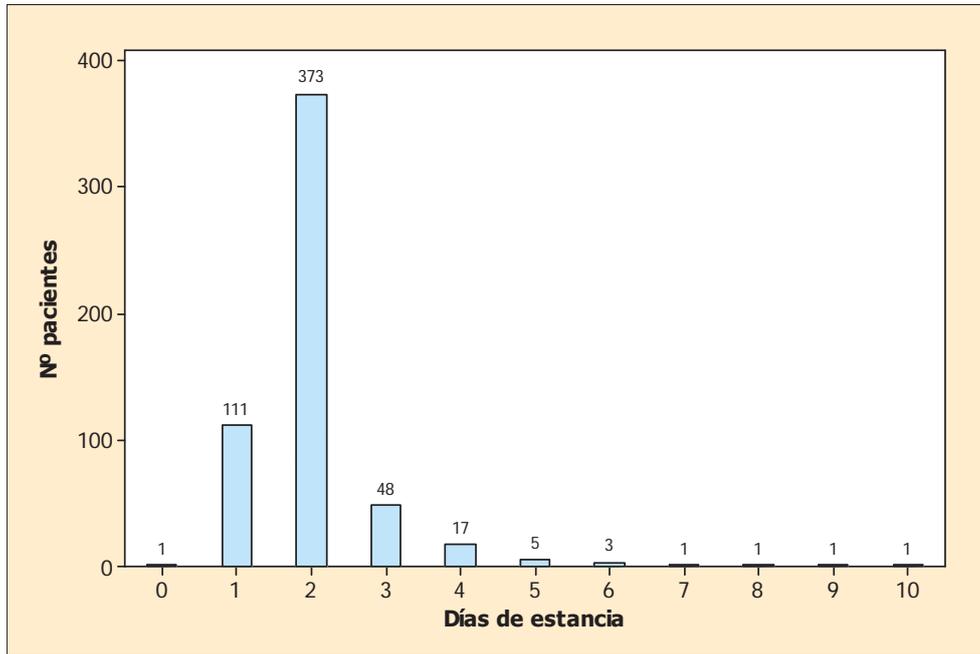
Un primer análisis de los datos referentes a la estancia hospitalaria para los pacientes analizados, es decir, pacientes a los que se les ha practicado una cirugía de hernia inguinal y femoral con Edad > 17 años sin complicaciones (GRD 162), muestra la distribución de los días de estancia en términos absolutos y relativos (Tabla III.13).

Tabla III.13. Distribución de la variable "Días de estancia"

N° de Días de estancia	0	1	2	3	≥4
N° de pacientes	1	112	373	48	28
%	0,18	19,93	66,37	8,54	4,98

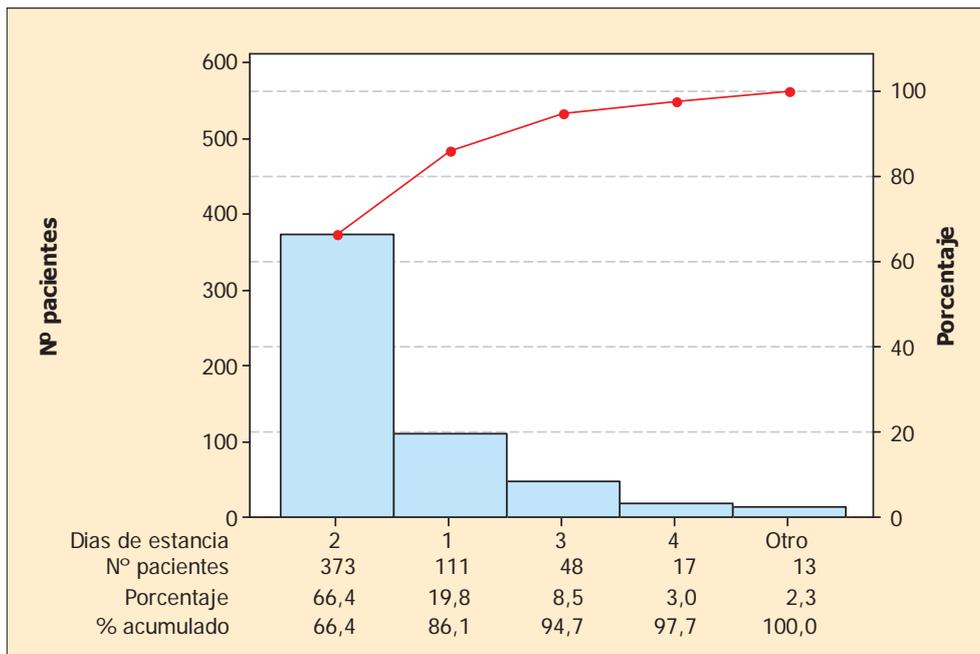
Además, según se observa en la Tabla III.13 y en el diagrama de la Figura III.13 la estancia más frecuente para los pacientes del GRD 162, se sitúa en dos días.

Figura III.13. Distribución de "Días de estancia"



Representando los "Días de estancia" mediante un Gráfico de Pareto (Figura III.14), se deduce que prácticamente el 95% de los pacientes recibieron el alta en los tres primeros días y que el 86,1% de los pacientes tienen una estancia inferior a 48 horas.

Figura III.14. Diagrama de Pareto "Días de estancia"



Resumiendo la información mediante un análisis descriptivo se observa la estancia media por sexo, medias que son representativas ya que el coeficiente de variación de Pearson es inferior al 50%. Además el test no paramétrico de Mann-Whitney nos permite concluir que no existen diferencias significativas entre las estancias según el sexo (p -valor= 0,7942).

Tabla III.14. Análisis descriptivo de la variable "Días de estancia"

Días de estancia	Media	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (CV)
Hombres	2,03	0,89	43,84%
Mujeres	2,00	0,81	40,50%
Total	2,02	0,88	43,51%

Un análisis más detallado nos lleva a plantear la posibilidad de que existan diferencias en la estancia de un paciente dependiendo del cirujano que realiza la intervención, por lo que estudiamos los "Días de estancia", estratificando por cirujanos. En la Tabla III.15 recogemos dicho análisis únicamente para los diez cirujanos cuyo número de intervenciones es superior a 20.

Tabla III.15. Análisis descriptivo de la variable "Días de estancia" según cirujano que realiza la intervención

Cirujano	Media	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (CV)
C1	1,583	0,493	31,1%
C2	1,686	0,464	27,5%
C3	2,240	0,585	26,1%
C4	2,44	1,061	43,5%
C5	2,2	0,627	28,5%
C6	1,736	1,246	71,8%
C7	1,606	0,517	32,2%
C8	2	0,94	47%
C9	2,355	0,65	27,6%
C10	1,983	0,841	42,4%

Observamos en la Tabla III.15 que existen algunas diferencias entre cirujanos. Así, por ejemplo, los pacientes del cirujano 1 tienen una estancia media de 1,58 días frente al cirujano 4 que tiene 2,44 días, es decir, casi un día de diferencia. Para confirmar estas diferencias hemos realizado el test no paramétrico de Kruskal-Wallis, ya que la variable "Días de estancia" no se distribuye normalmente, concluyendo que se rechaza la hipótesis nula de que las $k=10$ muestras independientes (una por cirujano) procedan de poblaciones idénticas (p -valor = 0,000).

Gráficos de Control para la variable "Días de estancia"

Para analizar la variable "Días de estancia" mediante gráficos de control, recurrimos a los gráficos $\bar{X} - R$ (representación conjunta de los gráficos de medias y rangos). Para analizar los días de estancia se pueden diseñar gráficos $\bar{X} - S$ si se eligen muestras de tamaño $n \geq 10$.

Siguiendo la metodología de Shewhart deben considerarse al menos 20 muestras de tamaño 4 ó 5 unidades cada una. Dichas muestras se han de tomar cuando el proceso se considere estabilizado y se hayan hecho los ajustes y correcciones previas. Siguiendo este principio, y con el fin de implementar los gráficos $\bar{X} - R$, hemos tomado los días de estancia de 220 pacientes (correspondientes a los seis primeros meses del año) tomando muestras de tamaño 5.

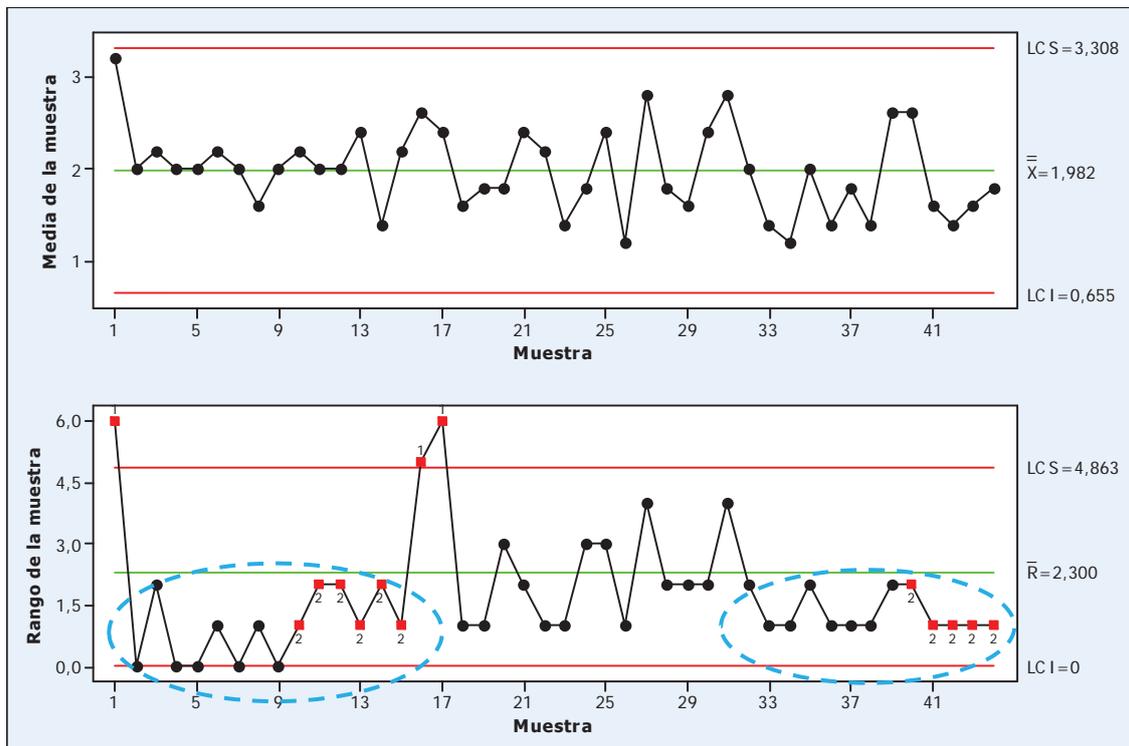
Hemos considerado que este es el tamaño de muestra óptimo porque permite detectar rápidamente cuándo el proceso está fuera de control, y dicho tamaño se deduce valorando la probabilidad de cometer un error tipo II (β) asociado al contraste de hipótesis. Hay que tener en cuenta que al realizar un gráfico de control se prueba la hipótesis nula H_0 : el proceso está bajo control y el riesgo β representa la probabilidad de aceptar dicha hipótesis cuando realmente ha ocurrido un cambio en el proceso. Se asume que el riesgo β debe ser inferior a 0,05 y en consecuencia la potencia del contraste $1 - \beta$ mayor que 0,95.

En el Anexo 3, se adjuntan las tablas donde se representan los posibles cambios en la media del proceso en unidades de desviación típica, el riesgo β , y la potencia $1 - \beta$, para los tamaños de muestra más habituales, $n=4$ y $n=5$.

La construcción de los gráficos de control, se ha implementado mediante el programa Minitab 16. Dicho programa permite, además de representar los límites de control y los valores o estadísticos muestrales de la variable, estudiar también la existencia de patrones no aleatorios en dicha representación. Para ello se utilizan los test para causas especiales o asignables expuesto en la parte de metodología.

En la Figura III.15 se recoge el gráfico $\bar{X} - R$ para la variable "Días de estancia" a partir de 44 muestras de tamaño 5. Dichas muestras corresponden a los pacientes intervenidos en los seis primeros meses del año.

Figura III.15. Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia" (Inicial)



La Figura III.15 incluye dos gráficos. En primer lugar debe interpretarse el relativo a los rangos (gráfico R) y posteriormente el relativo a las medias (gráfico \bar{X}). Se observa que aunque el gráfico de medias está en control estadístico, puesto que todos los puntos se encuentran entre los límites de control, no ocurre lo mismo con el de los rangos, donde las muestras 1, 16 y 17 están situadas fuera de los límites. Además, también pone de manifiesto, que existen secuencias no aleatorias en la disposición de los datos, correspondientes al test 2, es decir, nueve puntos consecutivos en el mismo lado de la línea central. Puesto que el objetivo es encontrar un patrón de comportamiento para la monitorización de los "Días de estancia" de este proceso quirúrgico, es preciso eliminar dichas muestras y recalcular los gráficos hasta obtener todos los puntos dentro de los límites de control.

Repetimos el proceso eliminando las muestras 24 y 28, y en el gráfico resultante (Figura III.17) tanto los rangos como las medias están bajo control estadístico, ya que no hay puntos fuera de los límites de control. Además, no se detectan ni tendencias, ni ciclos, ni patrones en los datos. Por tanto consideraremos dichos límites como definitivos que servirán para el periodo de vigilancia, es decir, permitirán controlar en el futuro la variable "Días de estancia" (Tabla III.16).

Figura III.16. Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia" (Eliminando 3 muestras)

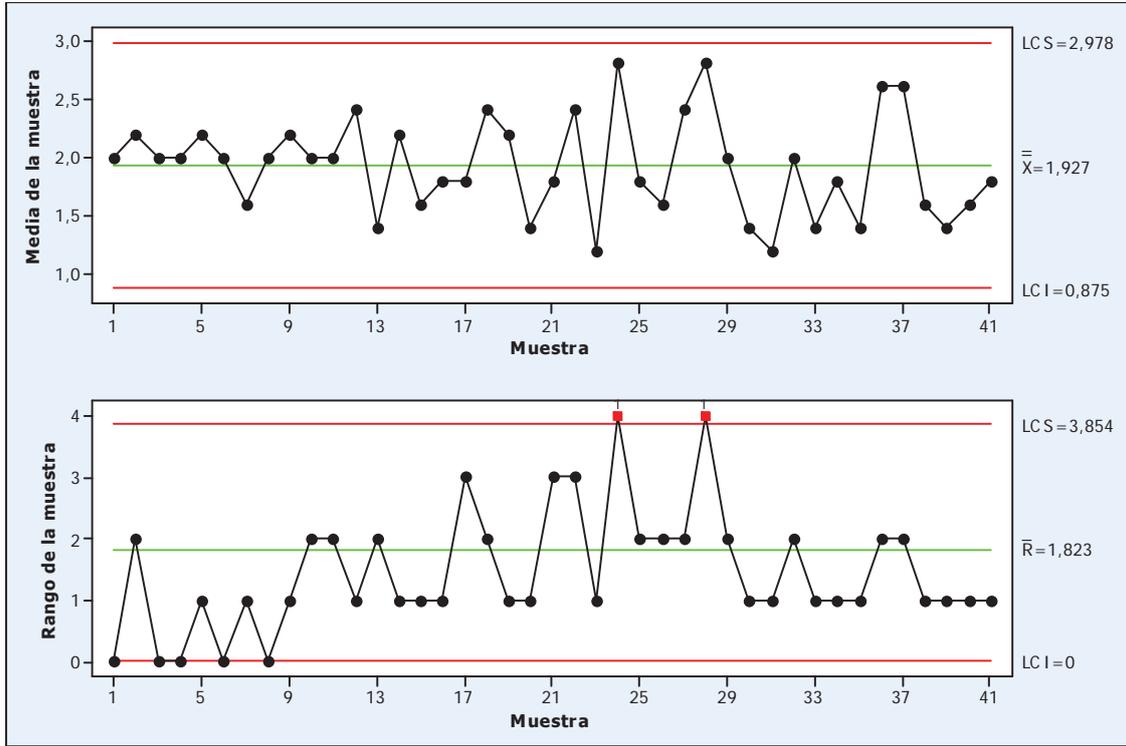
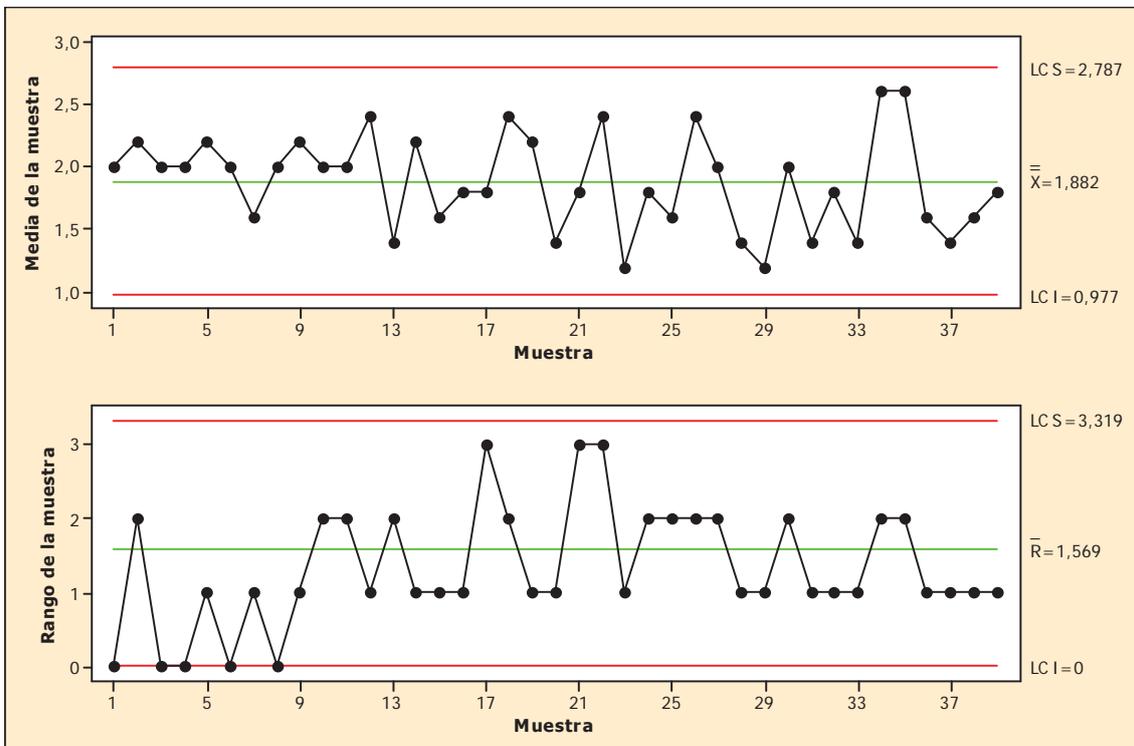


Figura III.17. Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia" (Definitivo)



Con los datos disponibles, el gráfico anterior, (Figura III.17) indica que el número medio de días de estancia de este proceso quirúrgico, no llega a los dos días. Además para mantener el proceso en control estadístico, dado que el límite superior para los días de estancia se sitúa en 2,787 días, la media de cualquier muestra representada ha de ser inferior a dicho valor. La Tabla III.16, resume estos resultados.

Tabla III.16. Límites definitivos del gráfico \bar{X} para la variable "Días de estancia"

LSC	2,787 días
$LC = \hat{\mu} = \bar{\bar{X}}$	1,882 días
LIC	0,977 días
$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2}$	0,675 días

Además, nos ha parecido conveniente analizar los "Días de estancia" según la edad del paciente, puesto que esta puede ser una variable que influya en la estancia hospitalaria para este tipo de intervenciones. En este caso, estamos atendiendo a otro de los principios de Ishikawa, fundamental en el control de calidad que es estratificación. Hemos estratificado la población de pacientes en cuatro grupos de edad como se muestra en la Tabla III.17.

Tabla III.17. Estancia media por grupos de edad

Grupos Edad	Nº pacientes	Estancia media	Mediana	Desv. Típica	Coef. Variación
≤55	152	1,8816	2	0,8294	44,08%
(55-65]	144	1,9653	2	0,9565	48,67%
(65-75]	133	2,1278	2	1,0618	49,90%
(75-99]	133	2,2030	2	0,8941	40,59%

Para la construcción de gráficos de control en cada uno de los cuatro grupos de edad, hemos considerado de nuevo las muestras de tamaño 5. Los gráficos se muestran a continuación (solo se presentan el gráfico inicial y el definitivo).

Como se observa en el gráfico correspondiente a los pacientes más jóvenes (edad ≤55 años), todos los puntos representados se encuentran entre los límites. Sin embargo, en los dos tramos de edad siguientes (55-65] y (65-75] aparecen inicialmente puntos

fuera de los límites de control que se eliminan hasta conseguir los gráficos definitivos para ambos grupos de edad (Figura III.20 y Figura III.22).

Figura III.18. Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad ≤ 55 años. (Inicial y definitivo)

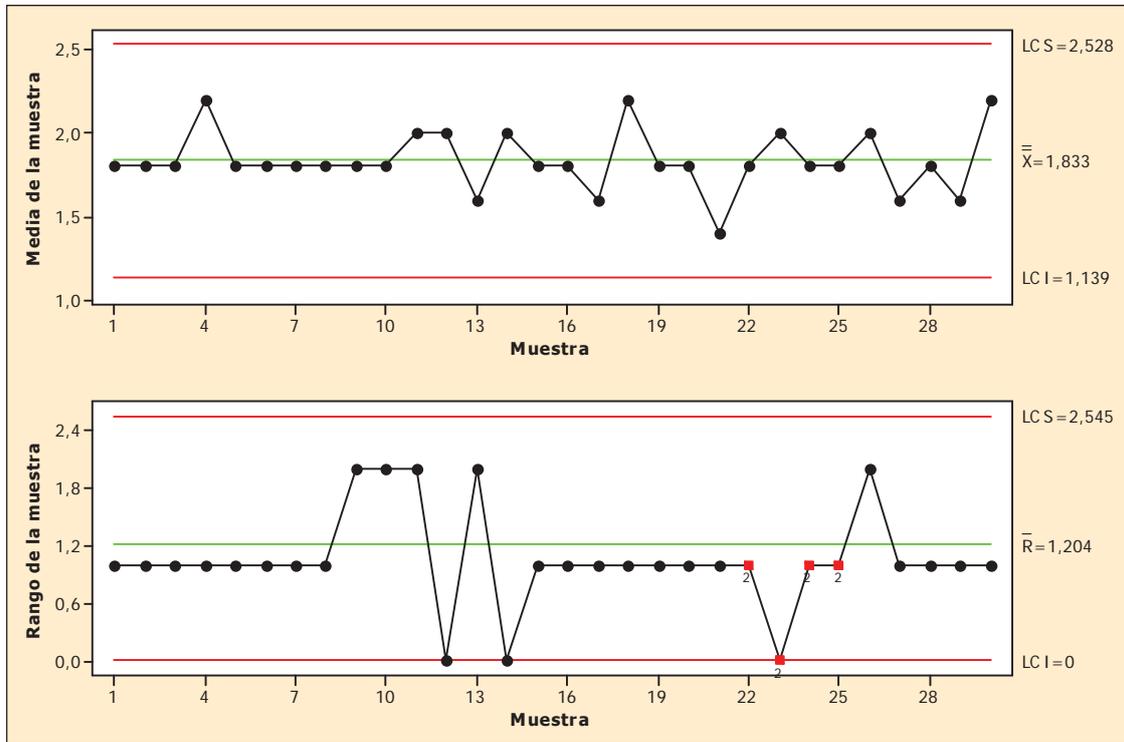


Figura III.19. Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad (55-65] años. (Inicial)

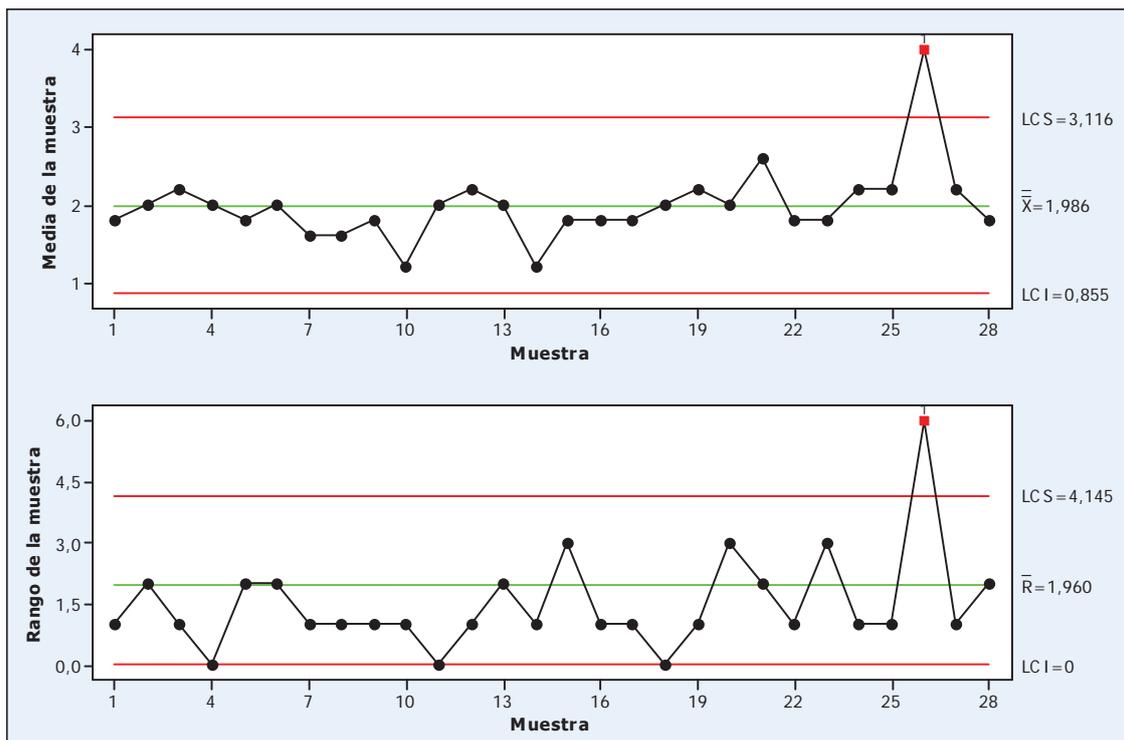


Figura III.20. Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad (55-65] años. (Definitivo)

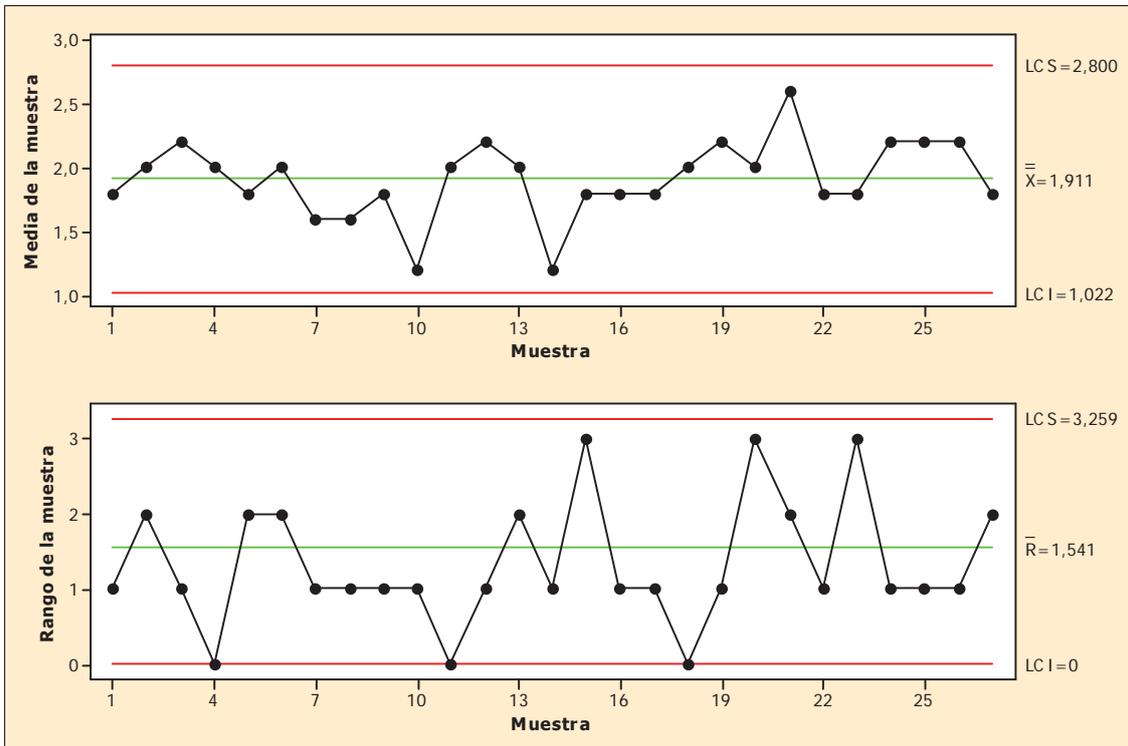


Figura III.21. Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad (65-75] años. (Inicial)

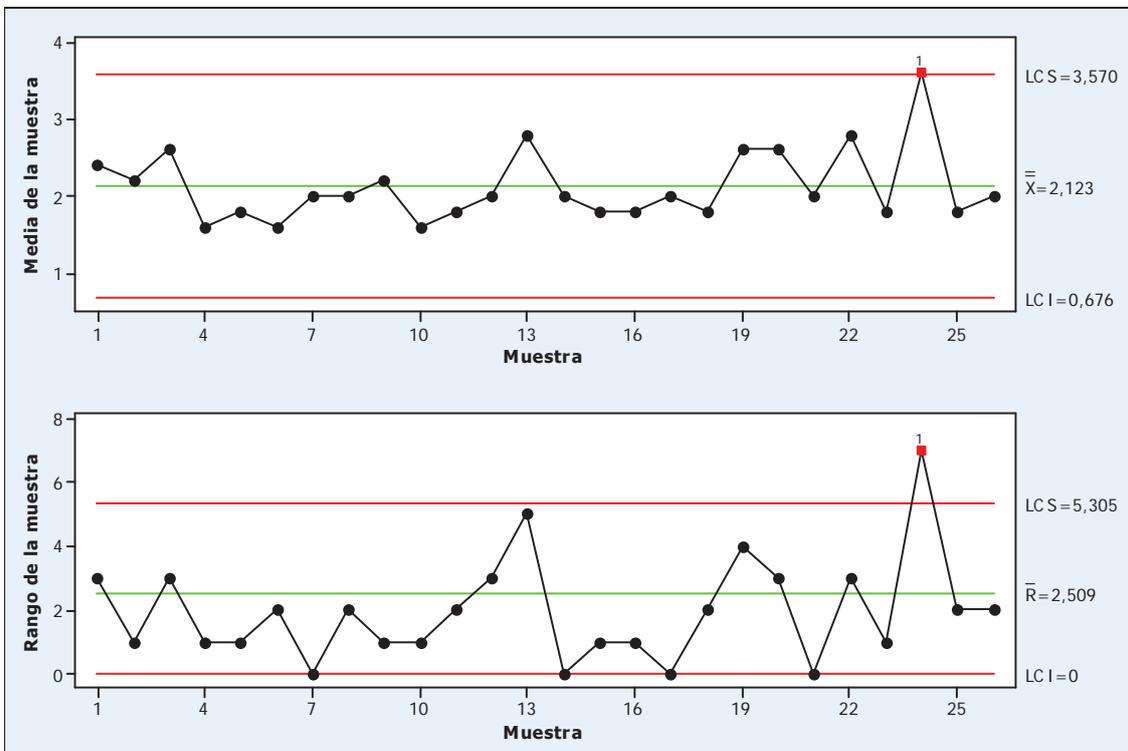
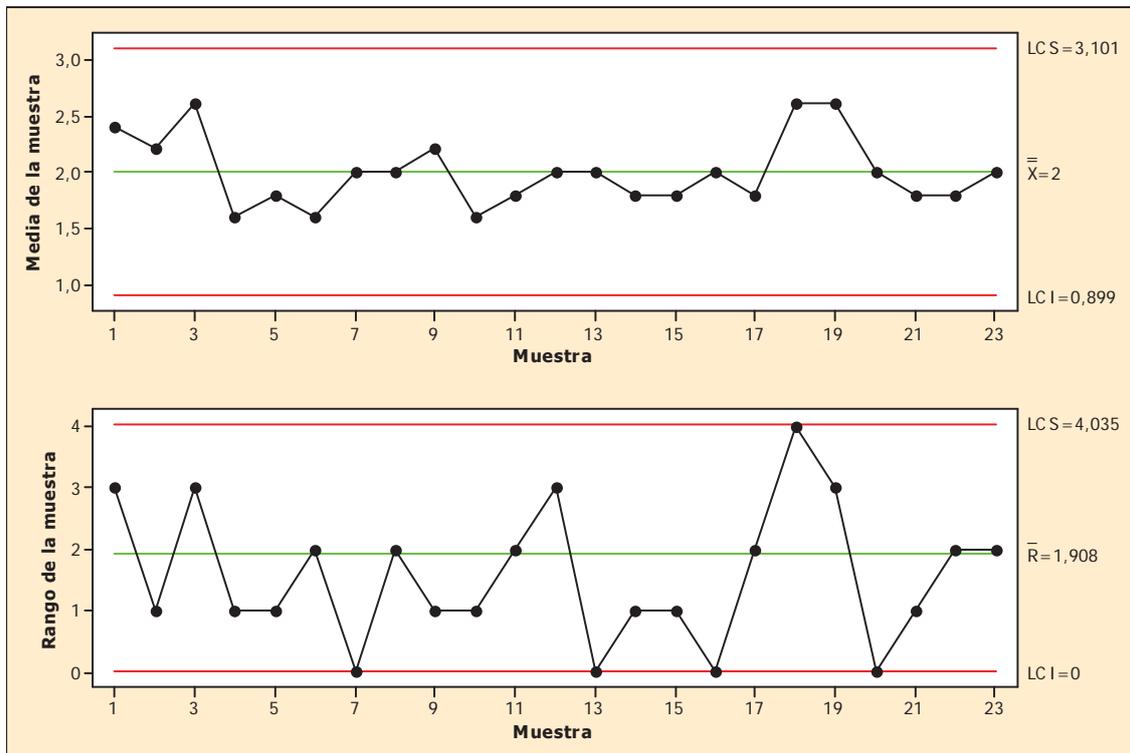
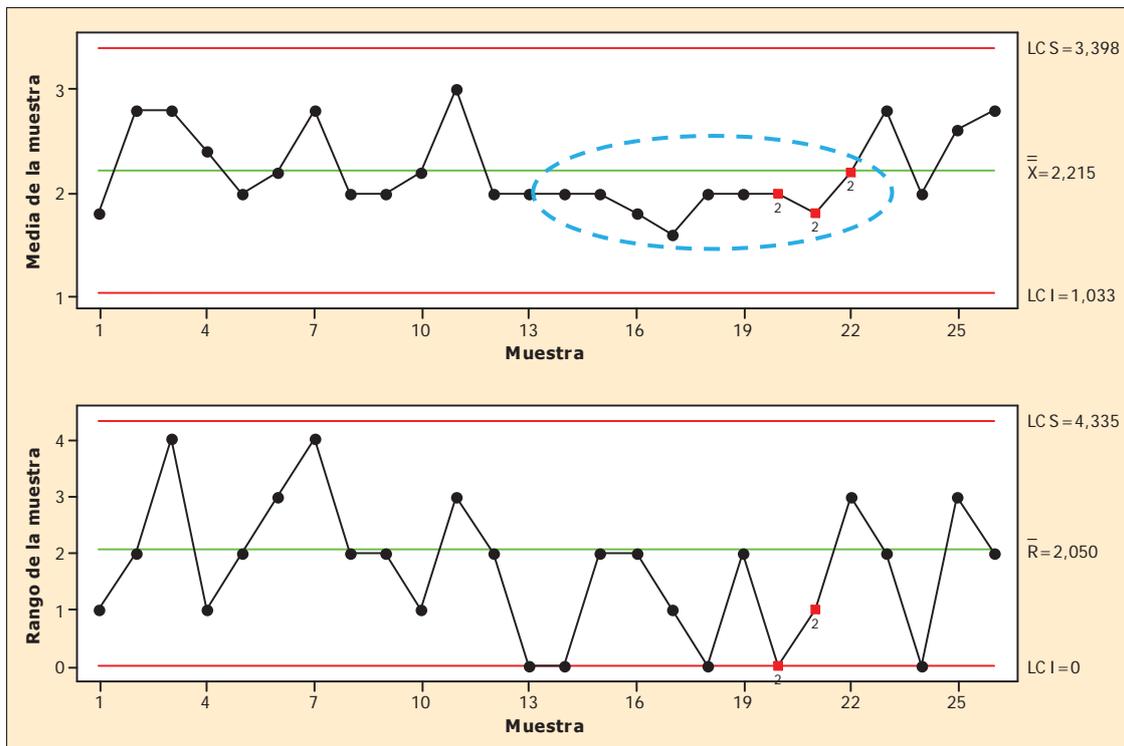


Figura III.22. Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad (65-75] años. (Definitivo)



Por lo que respecta al gráfico para los pacientes con edad comprendida entre 75 y 90 años (Figura III.23) aunque no existen puntos fuera de los límites de control 3-sigma, si se detecta que los datos presentan un patrón de comportamiento no aleatorio, concretamente el que corresponde al test 2, que indica que existen 9 puntos al mismo lado de la línea central, es decir que los días de estancia de estas muestras de pacientes está por debajo de la estancia media.

Figura III.23. Gráfico $\bar{X} - R$. "Días de estancia". Edad (75-90) años. (Inicial y Definitivo)



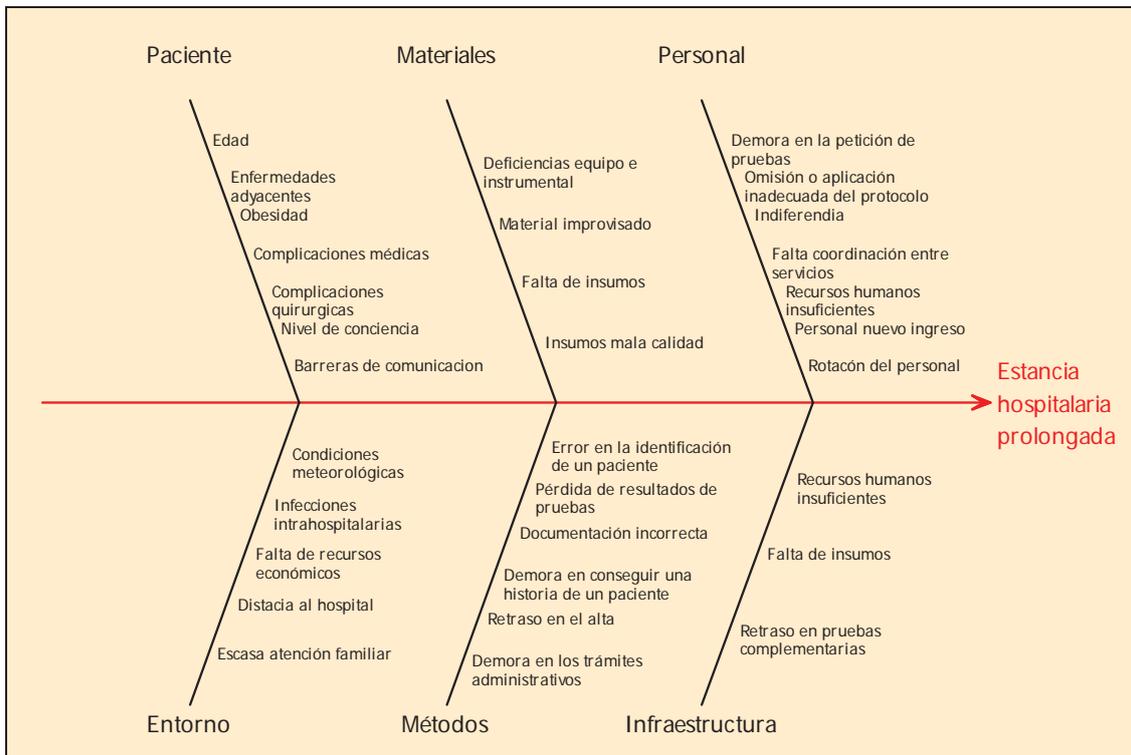
De la monitorización mediante gráficos de control $\bar{X} - R$ de los "Días de estancia" en los cuatro grupos de edad, se obtienen los límites de control que aparecen en la Tabla III.18. Se observa que a medida que aumenta la edad de los pacientes, también aumentan los días de estancia hospitalaria.

Tabla III.18. Límites de control para la variable "Días de estancia" según la "Edad"

Límites	≤ 55 años	(55-65]	(65-75]	(75-90]
LSC	2,528	2,8	3,101	3,398
LC	1,833	1,911	2	2,215
LIC	1,139	1,022	0,899	1,033

Por último, y con el fin de analizar las causas de una estancia prolongada, hemos investigado cuáles son los factores que alargan la estancia hospitalaria o, lo que es lo mismo, los motivos del retraso en el alta de un paciente. En concreto hemos considerado la incidencia "Días de Estancia en el Hospital superior a 2 días, o 48 horas".

Figura III.24. Diagrama causa-efecto "Estancia prolongada"



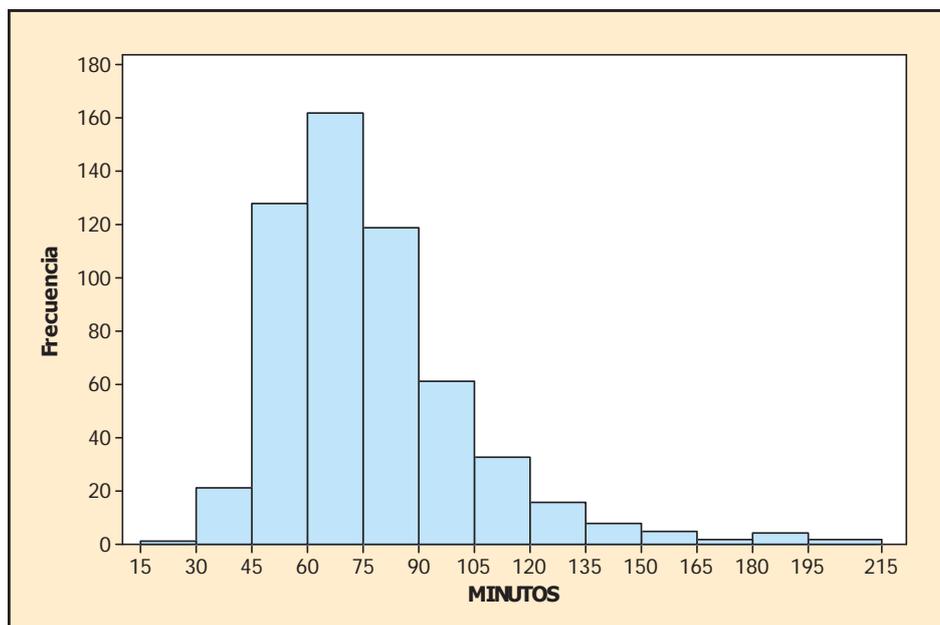
Para poder realizar este análisis hemos necesitado de la ayuda de un grupo de profesionales médicos que nos han asesorado para conocer las causas que conducen al efecto no deseado (estancia prolongada) y diseñar un diagrama causa-efecto que ha sido implementado con el programa Minitab.

Análisis del "Tiempo de intervención"

El "Tiempo de Intervención", se mide como la diferencia entre la hora de salida del paciente del quirófano y la hora de entrada en el mismo. Para analizar este indicador realizamos en primer lugar un histograma, con el fin de tener una primera aproximación sobre la distribución del tiempo de intervención considerado de forma global, es decir, sin diferenciar por cirujano.

Se puede observar que en el año 2013 la intervención más corta tuvo una duración de sólo 15 minutos, mientras que la más larga llegó a los 215 minutos, es decir, algo más de 3 horas y media. El rango más frecuente para la cirugía estudiada, se sitúa entre 60 y 75 minutos, siendo este el intervalo donde también se incluye la media, 74,42 y la mediana 70.

Figura III.25. Histograma de la variable "Tiempo de intervención"



Sin embargo, es importante analizar el "Tiempo de Intervención" estratificando por el profesional que realiza la cirugía, ya que en este caso pueden influir, además de las características médicas del paciente, otros factores como la experiencia o habilidad del cirujano. En la Tabla III.19 se recoge un análisis descriptivo de este indicador para cada cirujano que ha realizado la intervención.

Tabla III.19. Análisis descriptivo de la variable "Tiempo de intervención" según cirujano

Cirujano	Nº Interv.	Media	Desv. Est.	Coef. de Var. (CV)	Min	Mediana	Máx
C1	24	50,625	15,854	25,4%	30	52,5	85
C2	35	68,286	12,186	17,85%	45	70	100
C3	25	90,4	17,431	19,2%	60	90	35
C4	45	60,8	13,467	22,1%	35	65	90
C5	60	74,25	29,434	39,6%	15	70	215
C6	53	66,792	15,874	23,8%	40	60	105
C7	71	66,268	17,617	26,6%	40	60	135
C8	43	66,163	24,633	37,2%	35	60	180
C9	31	84,677	26,969	31,9%	55	80	180
C10	58	70,439	29,294	41,6%	40	60	155

Del análisis de la tabla anterior (Tabla III.19) se concluye que existen diferencias entre los tiempos medios de cirugía según el profesional médico. Así por ejemplo, el cirujano 1 realiza las intervenciones en un tiempo medio de 50,6 minutos, mientras que el cirujano 3 ó el cirujano 9 invierten un tiempo de aproximadamente 90 minutos, casi el doble. No obstante, al igual que hicimos con la variable "Días de Estancia" comprobamos

que la afirmación anterior es cierta a través del test no paramétrico de Kruskal Wallis. En este caso también rechazamos la hipótesis nula (p -valor=0.000), y podemos decir, que no todas las muestras ($k=10$) provienen de la misma población, es decir, los tiempos de intervención de cada uno de los cirujanos son significativamente diferentes.

Estas diferencias pueden ser debidas, o bien, a que a estos últimos cirujanos (los que emplean un tiempo de intervención mayor) se les asignan los pacientes que precisan de una cirugía más complicada y laboriosa, o bien, a que son cirujanos con menos experiencia y todavía no han adquirido la habilidad y soltura que tiene el primero.

Gráficos de Control para la variable "Tiempo de intervención"

Para monitorizar el "Tiempo de intervención" a través de los gráficos de control, utilizaremos los gráficos de medidas individuales. La utilización de estos gráficos presenta ventajas e inconvenientes que siempre deberán ser valorados. Por un lado, permiten comparar con las especificaciones de la variable si existiesen pero por otro lado, exigen la normalidad de los datos representados.

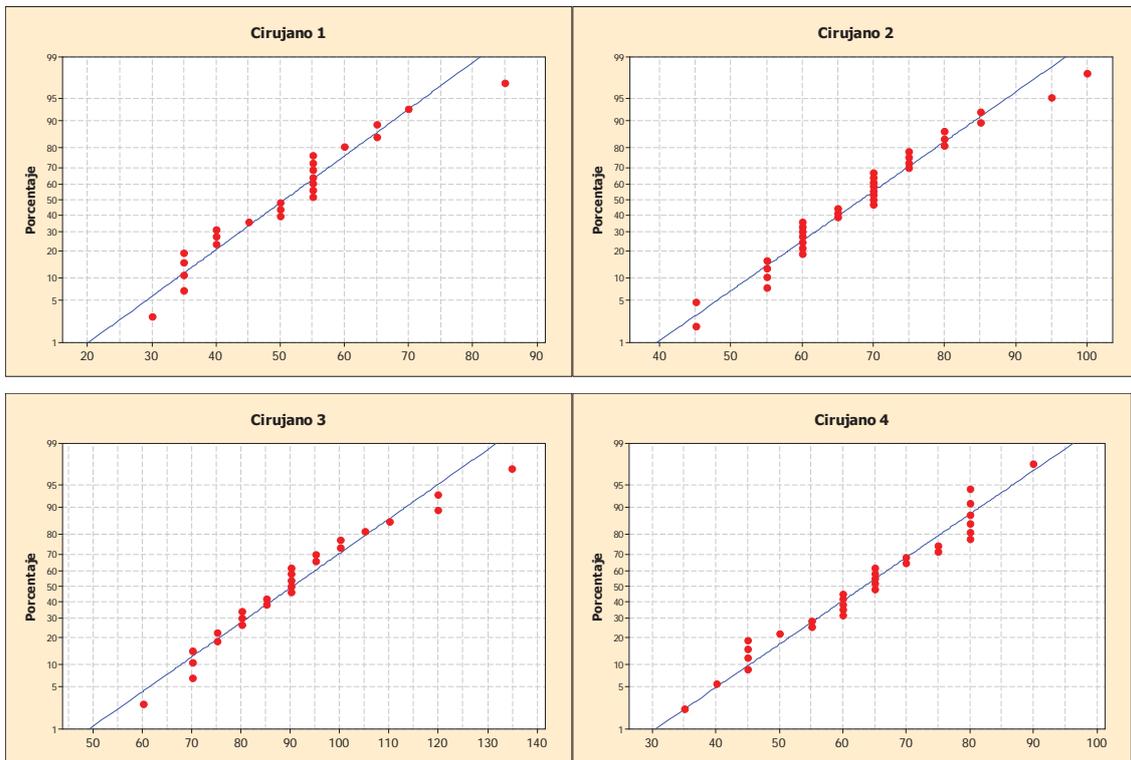
Por ello comenzamos probando la normalidad de los tiempos de intervención para cada uno de los cirujanos. En la Tabla III.20 se recogen los resultados obtenidos al aplicar el test de normalidad de Kolmogorov-Smirnov con la corrección de Lilliefors² para los cuatro cirujanos que cumplen la hipótesis de normalidad. En la primera columna, aparece el valor del estadístico, y en la segunda su significación (p -valor>0,05).

Tabla III.20. Test de normalidad para "Tiempo de intervención" según cirujano

	Kolmogorov-Smirnov (Lilliefors)	
	Estadístico	p -valor
Cirujano 1	0,114	>0,15
Cirujano 2	0,131	0,133
Cirujano 3	0,161	0,104
Cirujano 4	0,149	>0,15

² El test de Lilliefors es una modificación del test de Kolmogorov-Smirnov que se debe utilizar cuando no se especifican los parámetros media y varianza de la distribución normal con la que se pretende comparar.

Figura III.26. Gráficos de probabilidad normal



En consecuencia la construcción de gráficos de control de medidas individuales para el "Tiempo de intervención" se realizará únicamente para los cirujanos cuyo tiempo de cirugía se ajusta a la normalidad, no siendo posible utilizar dichos gráficos para el resto de cirujanos. Una alternativa en este último caso sería diseñar gráficos $\bar{X} - R$, donde no se precisa la normalidad en virtud de Teorema Central del Límite. Sin embargo, hay que tener en cuenta que, con los datos disponibles, los gráficos resultantes no permitirían derivar conclusiones acertadas respecto a la característica estudiada puesto que, para construir un gráfico correcto, se requieren al menos 20 muestras.

Según se observa en la Figura III.27, construida a partir de las intervenciones realizadas por el cirujano 1, en el gráfico de la dispersión del "Tiempo de intervención" un punto se encuentra fuera de los límites de control, no existiendo ningún patrón no aleatorio, lo que significa que hay que eliminar dicha muestra y recalcular los límites, obteniendo el gráfico de la Figura III.28 donde ambos gráficos ya están en control estadístico. Por lo tanto, podemos considerar los límites como definitivos y, en consecuencia, se podrán utilizar para vigilar y controlar el tiempo de las intervenciones futuras del cirujano 1, siempre y cuando se mantengan unas condiciones similares a las que nos han permitido construir estos gráficos.

Figura III.27. Gráfico de observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 1 (Inicial)

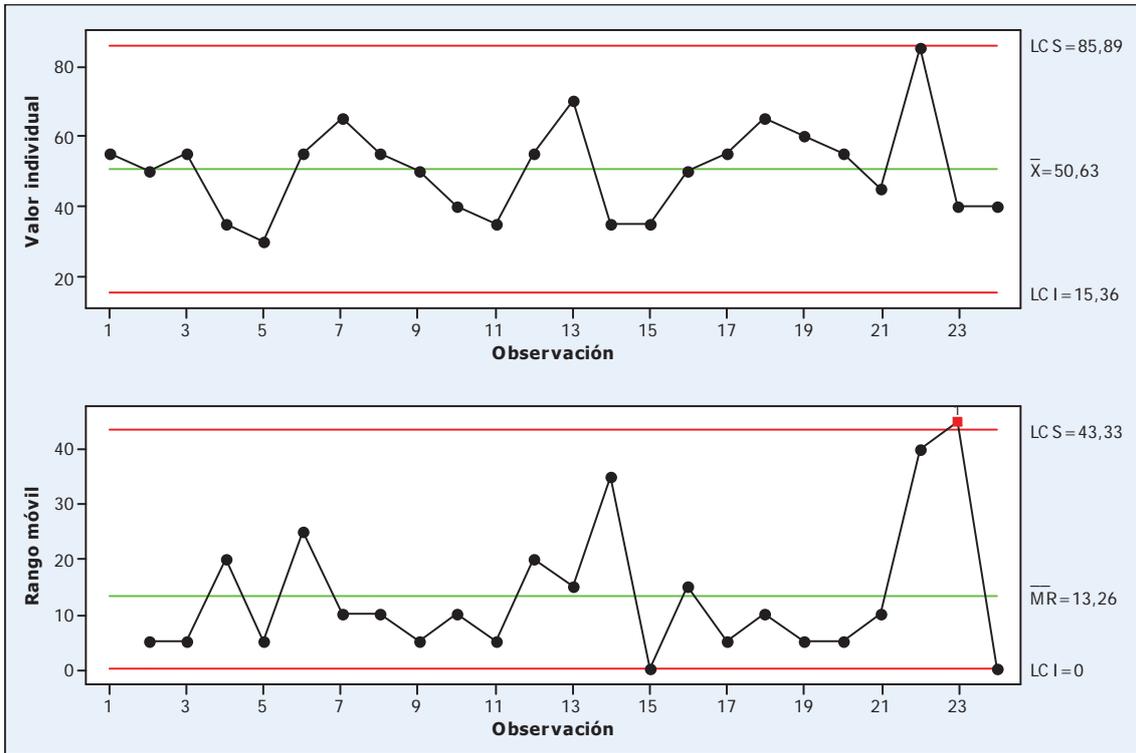
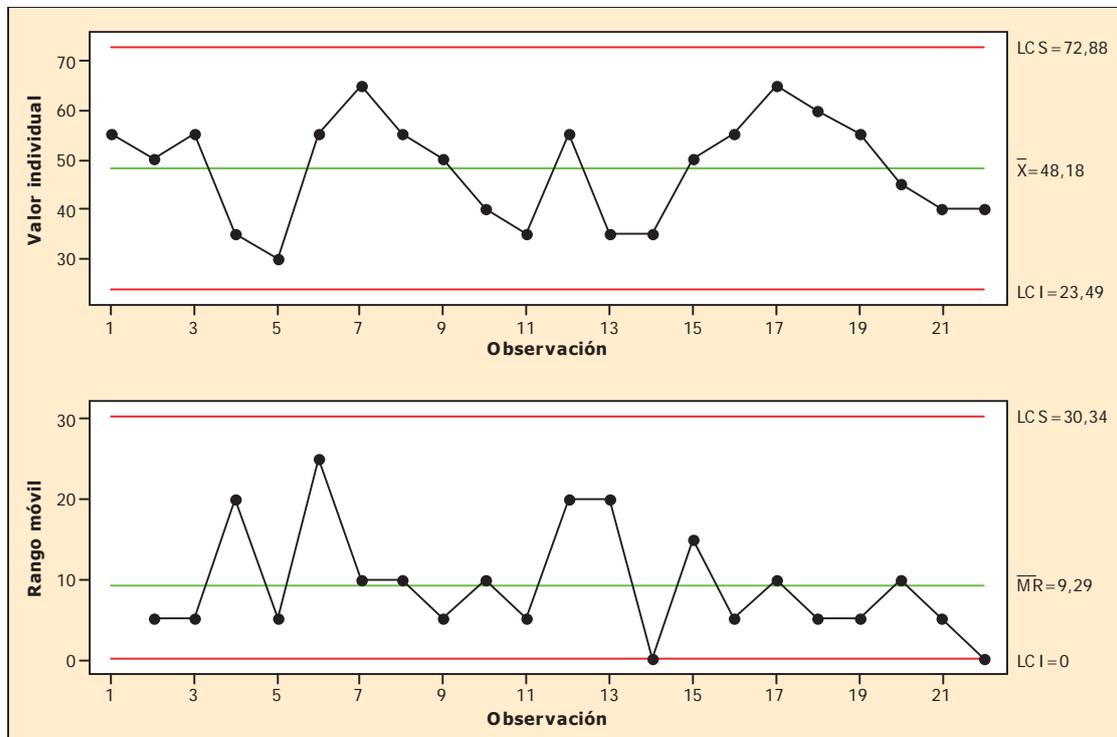


Figura III.28. Gráfico de observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 1 (Definitivo)



Realizamos el mismo procedimiento para construir los gráficos de control de medidas individuales para cada uno de los cirujanos restantes obteniendo las figuras siguientes.

Figura III.29. Gráfico de observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 2 (Inicial y Definitivo)

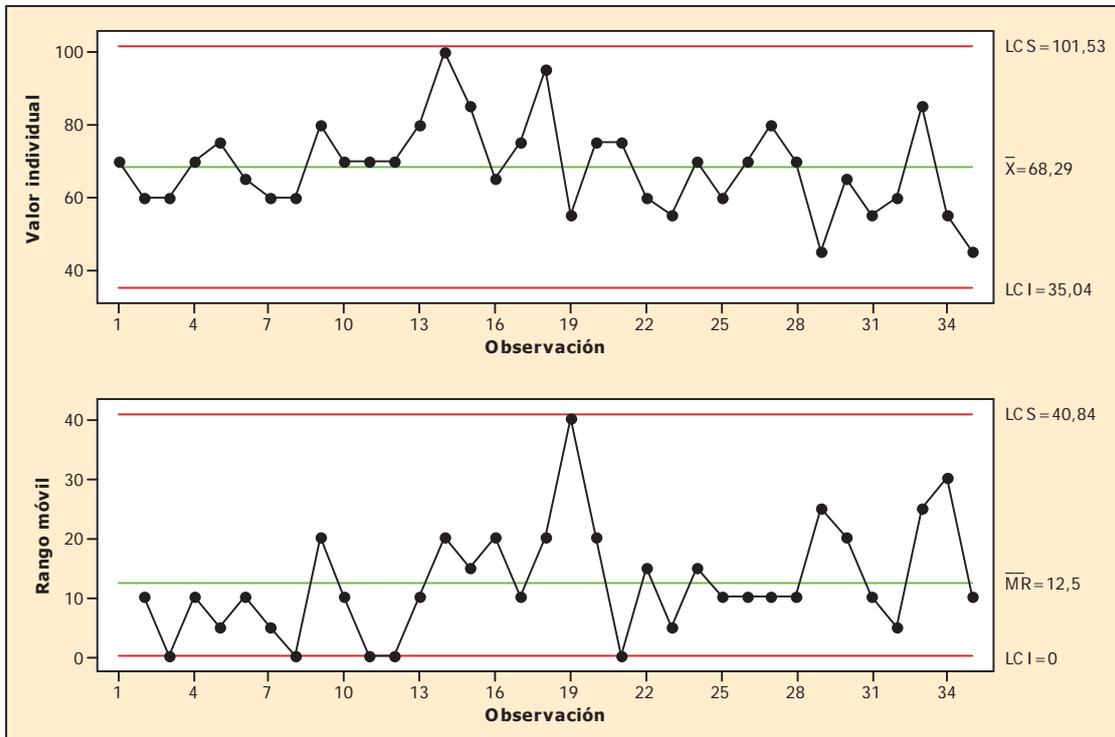


Figura III.30. Gráfico observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 3 (Inicial)

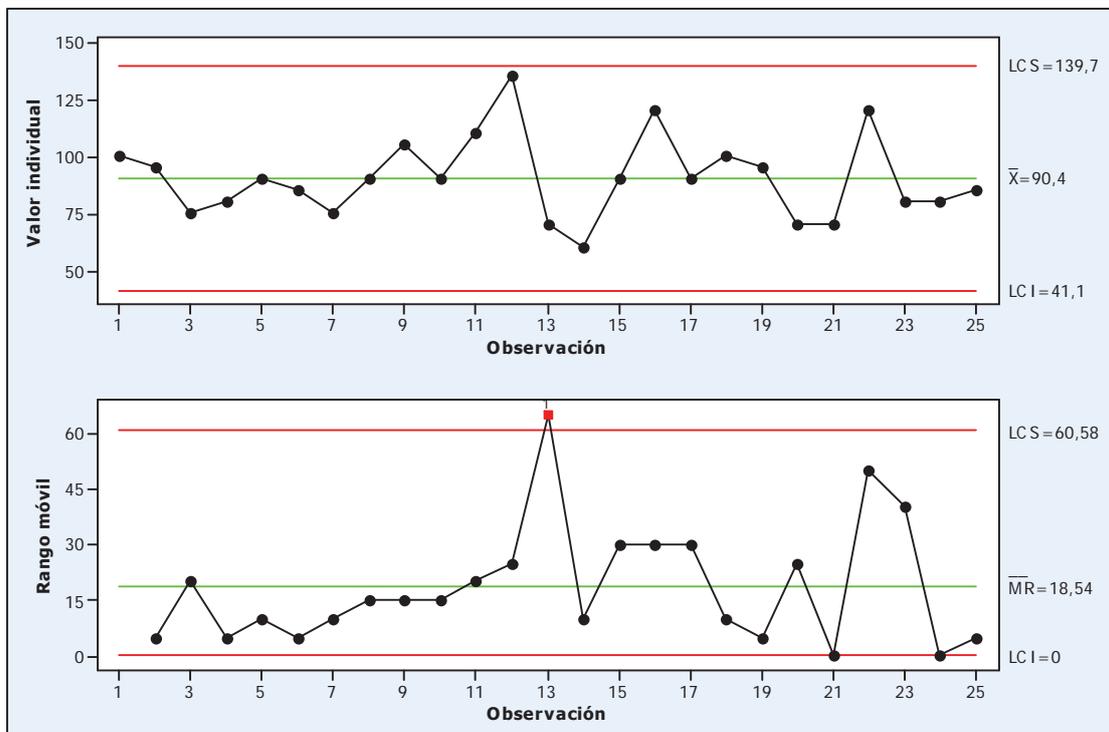


Figura III.31. Gráfico de observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 3 (Definitivo)

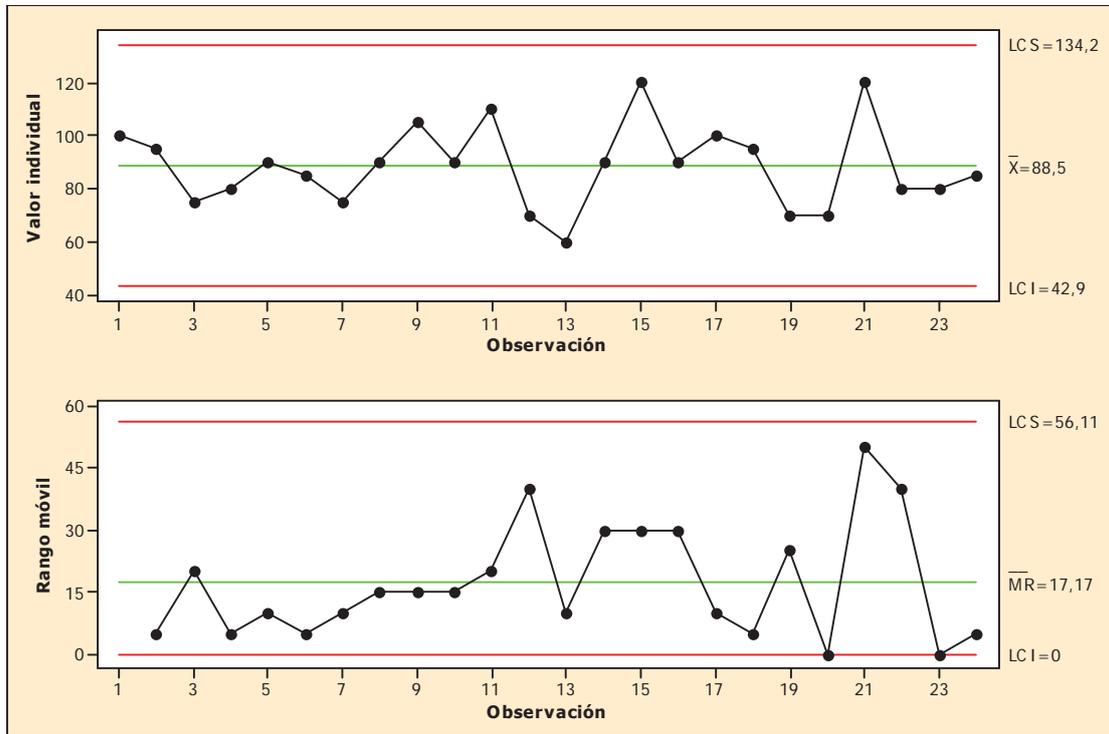
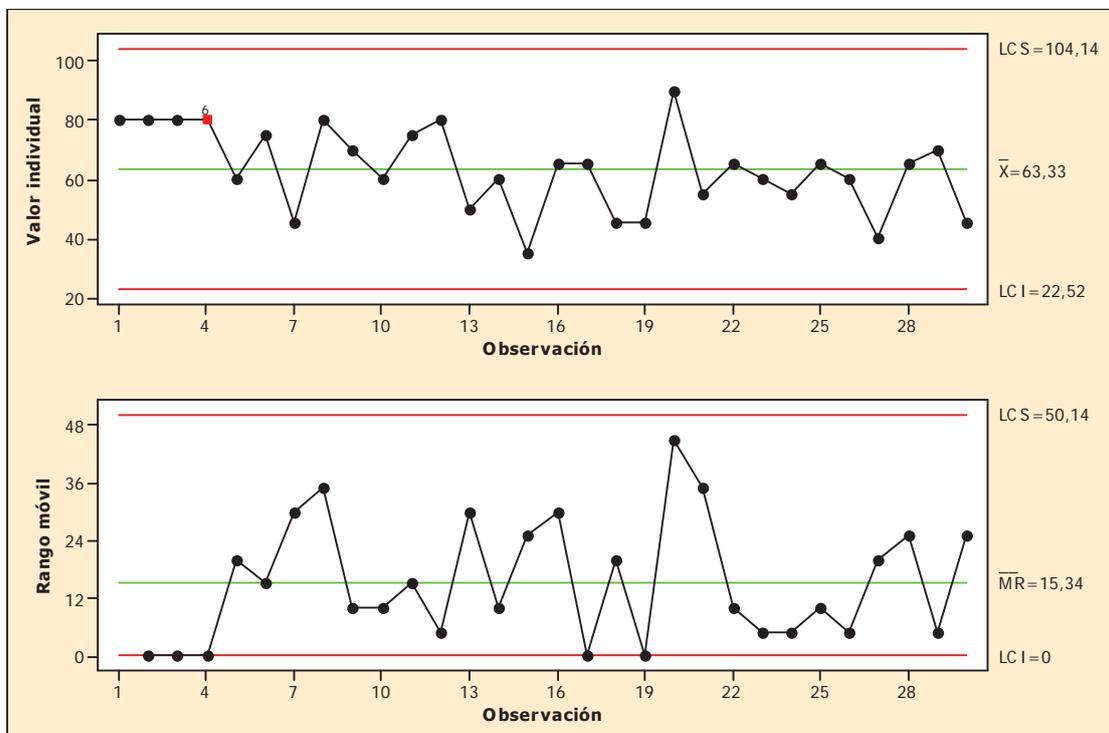


Figura III.32. Gráfico de observaciones individuales. "Tiempo de intervención". Cirujano 4 (Inicial y Definitivo)



Una vez contruidos los gráficos de control podemos estimar el tiempo medio de cirugía para cada uno de los cirujanos analizados, así como establecer los límites de control superior e inferior para mantener el tiempo de intervención bajo control desde un punto de vista estadístico. Dichos límites constituyen el patrón de referencia para los tiempos futuros de intervención de cada cirujano. Si el tiempo de cada nueva intervención se sitúa entre los límites obtenidos se concluirá que el proceso se encuentra en control estadístico, en caso contrario, habrá que analizar si ha ocurrido alguna causa especial (características del paciente, complicaciones en la intervención, etc.). En la Tabla III.21 se resume la situación para los cuatro cirujanos analizados.

Tabla III.21. Límites de control para la variable "Tiempo de intervención" según cirujano

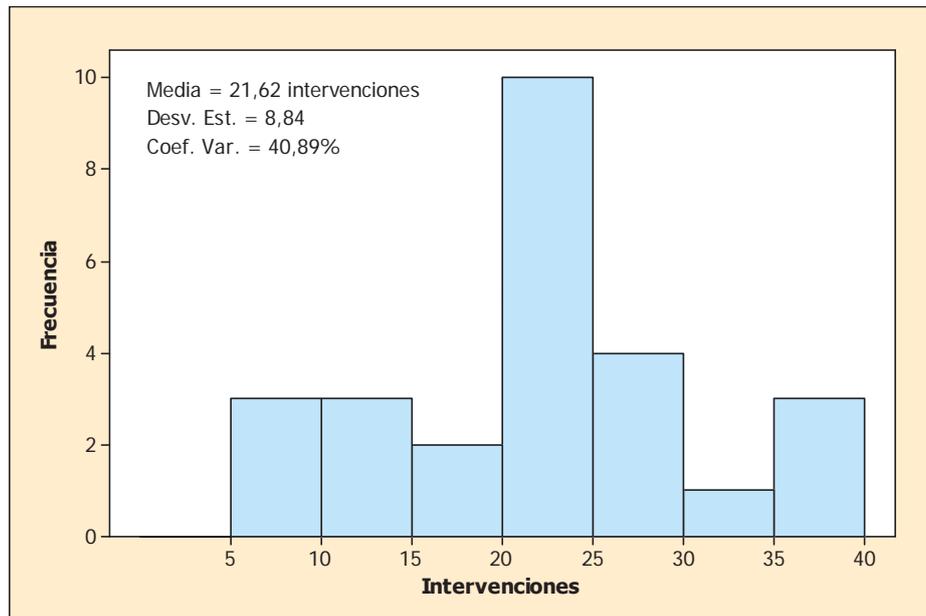
	Tiempo medio (minutos)	LIC (minutos)	LSC (minutos)	Amplitud límites de control
Cirujano 1	48,18	23,49	72,880	49,39
Cirujano 2	68,29	35,04	101,53	66,49
Cirujano 3	88,50	42,90	134,20	91,30
Cirujano 4	63,33	22,52	104,14	81,62

Análisis de la variable "Número de intervenciones por quincena"

La variable "Número de intervenciones por quincena", mide el número de intervenciones realizadas por el servicio de Cirugía General y Digestiva del CAULE del proceso estudiado, GRD 162, cada quincena.

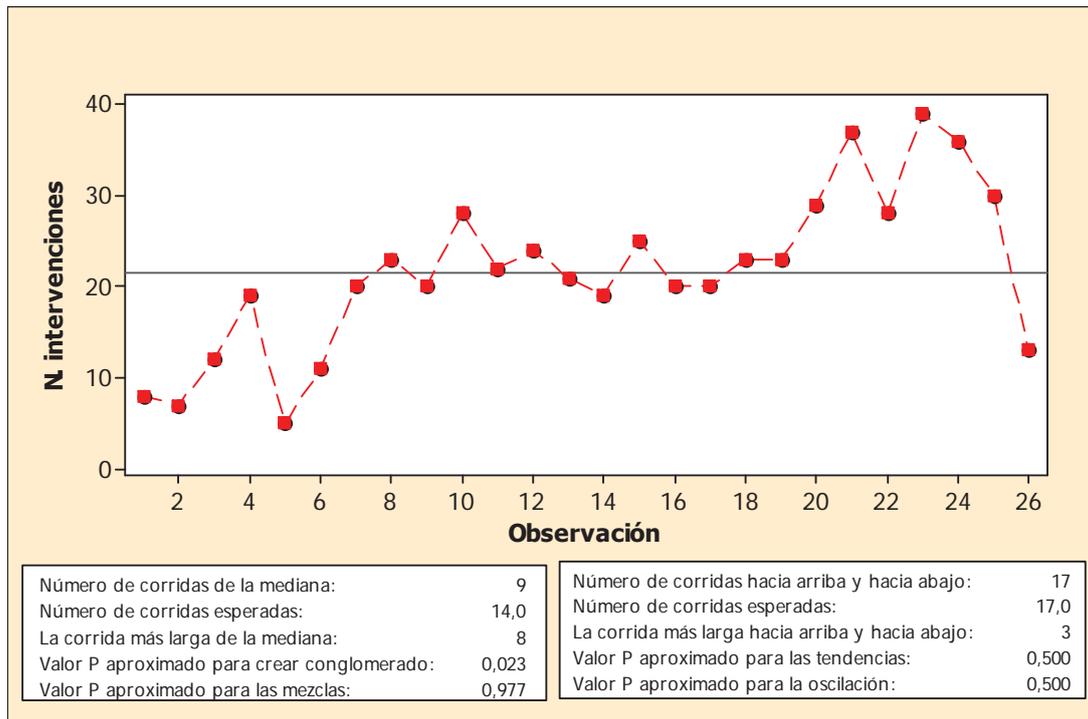
Comenzamos construyendo un histograma, representado en la Figura III.33. En dicho gráfico se observa claramente que el número de intervenciones más frecuente realizadas por quincena se sitúa entre 20 y 25, intervalo que incluye la media 21,62 intervenciones y la mediana 21,50 intervenciones.

Figura III.33. Histograma para el "Número de intervenciones por quincena"



Una primera representación de los datos mediante un gráfico de rachas, pone de manifiesto la evolución temporal de las intervenciones por quincena (Figura III.34). Además, incorpora contrastes estadísticos que permiten detectar la existencia de patrones de comportamiento no aleatorios en los datos. En primer lugar, observamos cómo a partir de la quincena 17, correspondiente a la última semana de agosto y primera de septiembre, aumenta el número de intervenciones realizadas. Dicho aumento puede ser debido a que, por una parte está finalizando el periodo estival, y por otra, a un mayor número de cirujanos destinados a realizar este tipo de intervención con el fin de disminuir el tiempo en lista de espera. Además, según la información que proporciona el gráfico de rachas (Figura III.34) se puede probar la hipótesis nula de la aleatoriedad de los datos y, podemos concluir, que existen grupos o cluster, dado que el valor p asociado a este contraste es menor que 0,05, aunque no existen tendencias dado que el valor p correspondiente es mayor que 0,05.

Figura III.34. Gráfico de rachas. "Número de intervenciones por quincena"



Gráficos de Control para la variable "Número de intervenciones por quincena"

Para monitorizar el "Número de intervenciones por quincena" realizamos un gráfico de atributos en concreto un gráfico *c*. Con este gráfico pretendemos visualizar y controlar el número de intervenciones realizadas en cada quincena del año. Por ello tomamos 26 muestras, una por cada quincena del año.

En el gráfico de la Figura III.35 aparecen cinco puntos fuera de los límites de control 3-sigma, dos por debajo del límite inferior, y tres por encima del límite superior. Es decir existen causas especiales o asignables cuyos motivos habría que analizar. Con el fin de lograr el control estadístico, procedemos a eliminar dichas muestras y recalculamos los límites, obteniendo el gráfico de la Figura III.36, que ya se encuentra bajo control, no presentando además ninguna disposición en los datos que sugiera un comportamiento no aleatorio. Además dada la amplitud de los límites de control 3-sigma en este caso hemos representado también los límites a distancia 2-sigma, observando que realmente el número de intervenciones por quincena se encuentran prácticamente en todas las quincenas dentro de estos últimos límites. Por último señalar, que con la información disponible del año 2013, el número medio de intervenciones por quincena no llega a las 21 operaciones. El paso siguiente sería investigar si con este número de

intervenciones programadas por quincena, se mantiene la lista de espera de este proceso quirúrgico en términos razonables, sin perjudicar al paciente.

Figura III.35. Gráfico c. "Número de intervenciones por quincena". (Inicial)

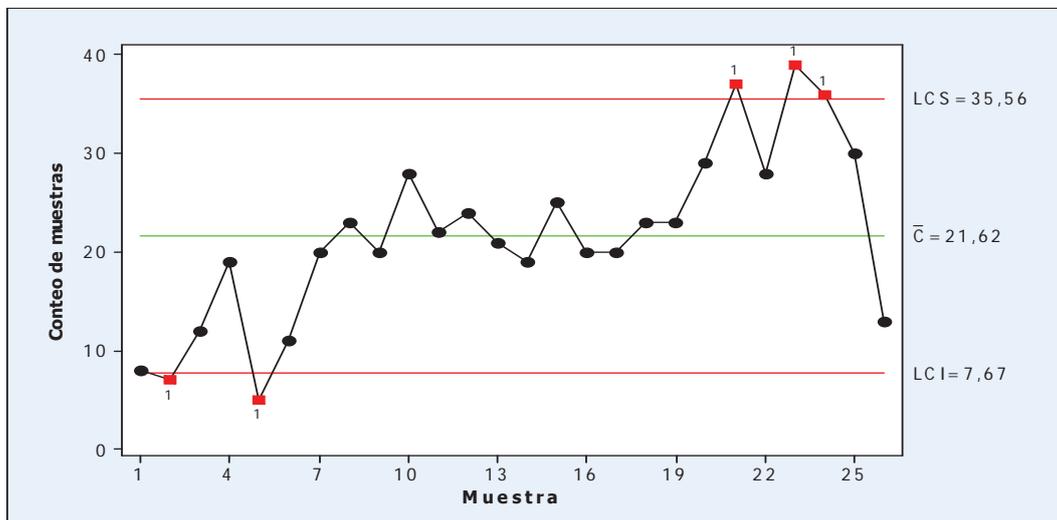
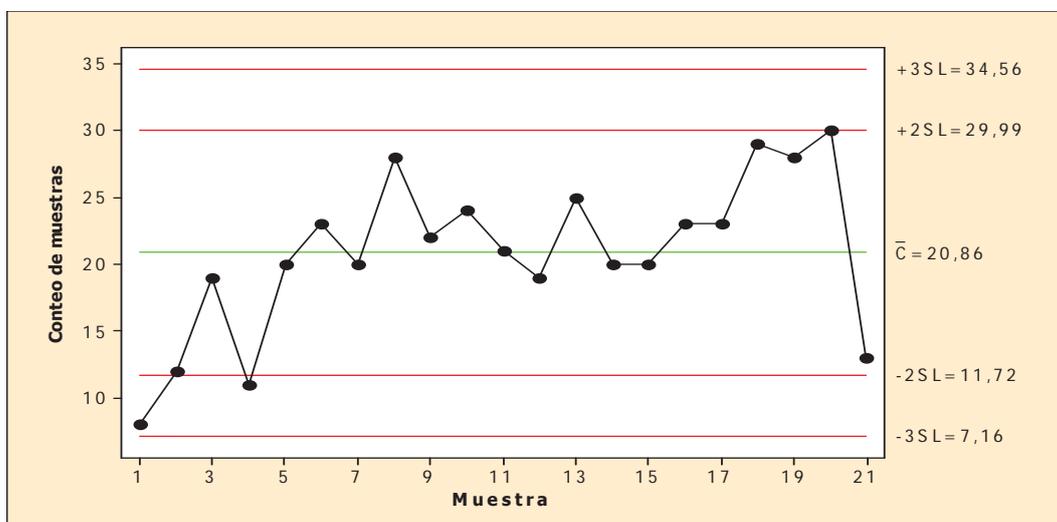


Figura III.36. Gráfico c. "Número de intervenciones por quincena". (Definitivo)



Análisis del "Tiempo en lista de espera"

El "Tiempo en lista de espera", expresado en días, se mide como los días que llevan esperando los pacientes, en espera estructural pendientes de intervención, con espera atribuible a la organización y a los recursos disponibles. El tiempo de espera se computa desde la fecha de entrada en el registro (fecha de prescripción de la intervención) hasta la fecha final del período de estudio.

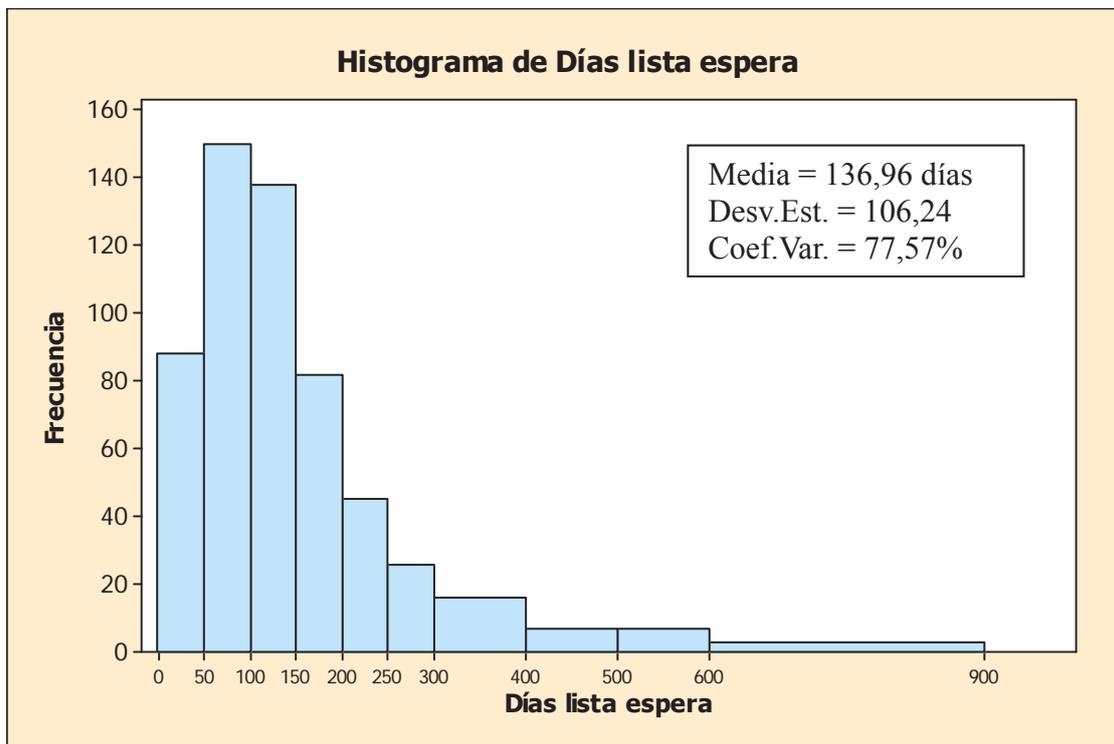
Cuando un paciente se incluye en la lista de espera quirúrgica, se establecen una serie de prioridades descritas en el Anexo III del Real Decreto 605/2003:

- 1) Pacientes cuyo tratamiento quirúrgico, siendo programable, no admite una demora superior a 30 días.
- 2) Pacientes cuya situación clínica o social admite una demora relativa, siendo recomendable la intervención en un plazo inferior a 90 días.
- 3) Pacientes cuya patología permite la demora del tratamiento, ya que aquella no produce secuelas importantes.

Con la información disponible no es posible diferenciar si el paciente intervenido se encuadraba en alguna de las citadas categorías puesto que, únicamente, disponemos del día de inclusión en lista de espera y del día de intervención, pudiendo obtener el tiempo total, en días, que han permanecido los pacientes esperando a ser intervenidos. No obstante, hay que señalar que, si la información nos hubiera permitido hacer dicha diferenciación de prioridades, habría que realizar estudios o gráficos de control por separado para cada una de ellas.

Comenzando con un análisis descriptivo de la variable, en primer lugar mostramos el histograma en la Figura III.37, que presenta una distribución claramente asimétrica a la derecha. Se obtiene que el número medio de días de espera es aproximadamente de 137 días, aunque con una dispersión relativa superior al 77%, que hace perder representatividad a la media. Sin embargo, la mediana se sitúa en 111 días, es decir que el 50% de los pacientes esperan menos de 111 días.

Figura III.37. Histograma de la variable "Tiempo en lista de espera"



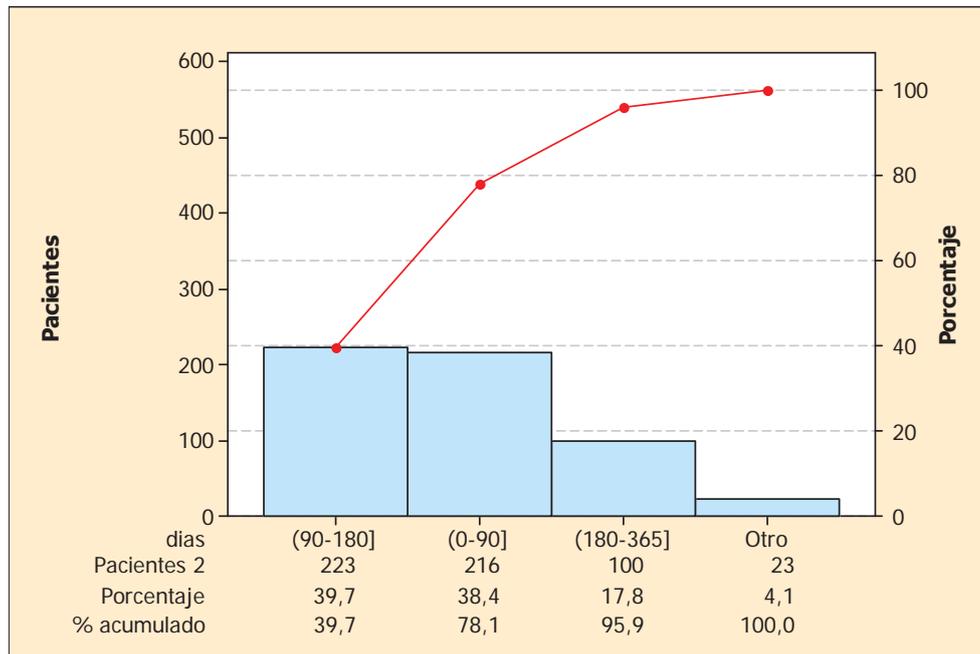
Por otro lado, el Sacyl, siguiendo las directrices del Real Decreto 605/2003, tiene establecidos cuatro *rangos de demora* para la lista de espera, menos de 90 días, entre 90 y 180 días, entre 180 y 365 días y más de 365 días. En la Tabla III.22, podemos observar los porcentajes de pacientes que se encuentran en cada uno de dichos rangos.

Tabla III.22. Rangos de demora establecidos por el Sacyl para el "Tiempo en lista de espera"

Rango	N	%	% acumulado
≤ 90 días	216	38,43%	38,43%
(90-180]	223	39,68%	78,11%
(180-365]	100	17,79%	95,90%
≥ 365	23	4,10%	100%

Construyendo un diagrama de Pareto para los cuatro grupos anteriores obtenemos el gráfico de la Figura III.38, donde se observa que el rango de demora con mayor frecuencia es el comprendido entre 90 y 180 días. Además, solo un 38% de los pacientes esperan menos de 90 días, y un 78% de los pacientes esperan menos de 180 días. Aunque no aparece en el diagrama de Pareto, un sencillo cálculo nos permite concluir que el 80% de los pacientes esperan exactamente 186 días como máximo hasta ser intervenidos.

Figura III.38. Diagrama de Pareto "Tiempo en lista de espera" según rangos de demora



Gráficos de Control para la variable "Tiempo en lista de espera"

El análisis mediante gráficos de control se realiza, en este caso, desde dos puntos de vista. En primer lugar se controla la media del "Tiempo en lista de espera" mediante los gráficos $\bar{X} - R$, y en segundo lugar se analiza la proporción de pacientes que esperan más de un número determinado de días.

Para el primer caso, consideramos de nuevo 44 muestras de tamaño 5 y realizamos el mismo procedimiento de construcción de gráficos de control eliminando las muestras fuera de control hasta obtener todos los puntos dentro de los límites, con el fin de lograr que el proceso se encuentre bajo control estadístico. Para alcanzar dicho control, hemos tenido que ir eliminando en sucesivas etapas, las muestras situadas fuera del límite superior. Los gráficos inicial y definitivo se presentan en las Figuras III.39 y III.40.

Figura III.39. Gráfico $\bar{X} - R$. "Tiempo en lista de espera". (Inicial)

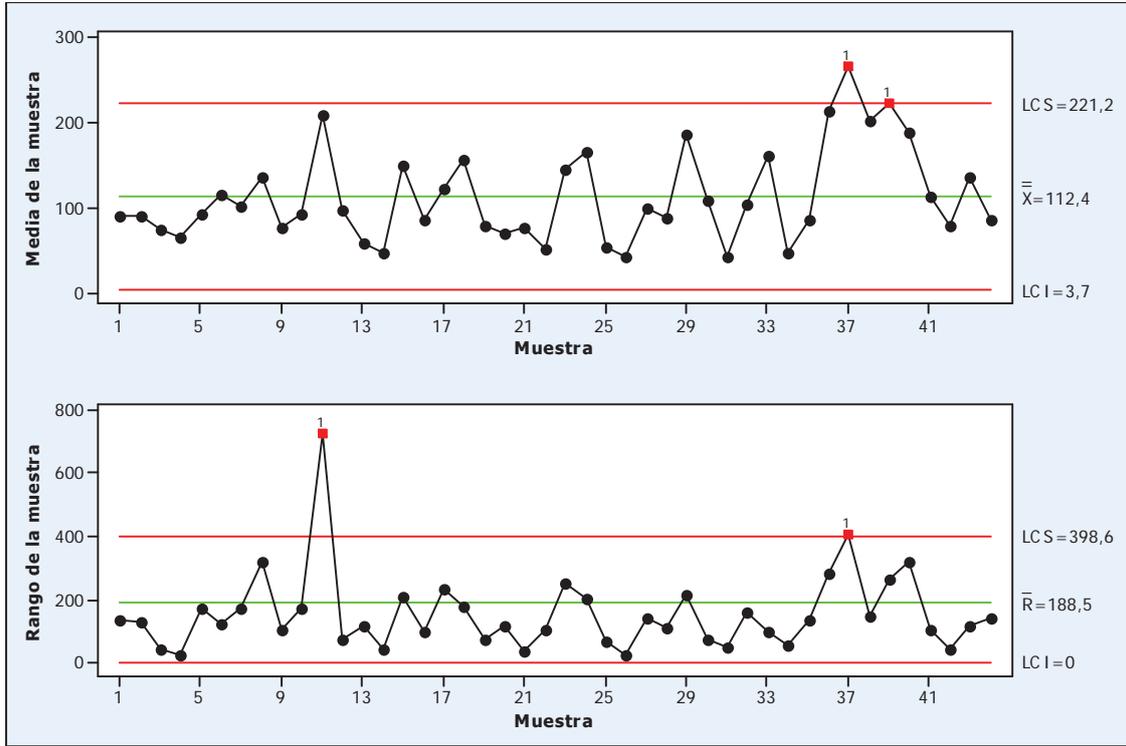
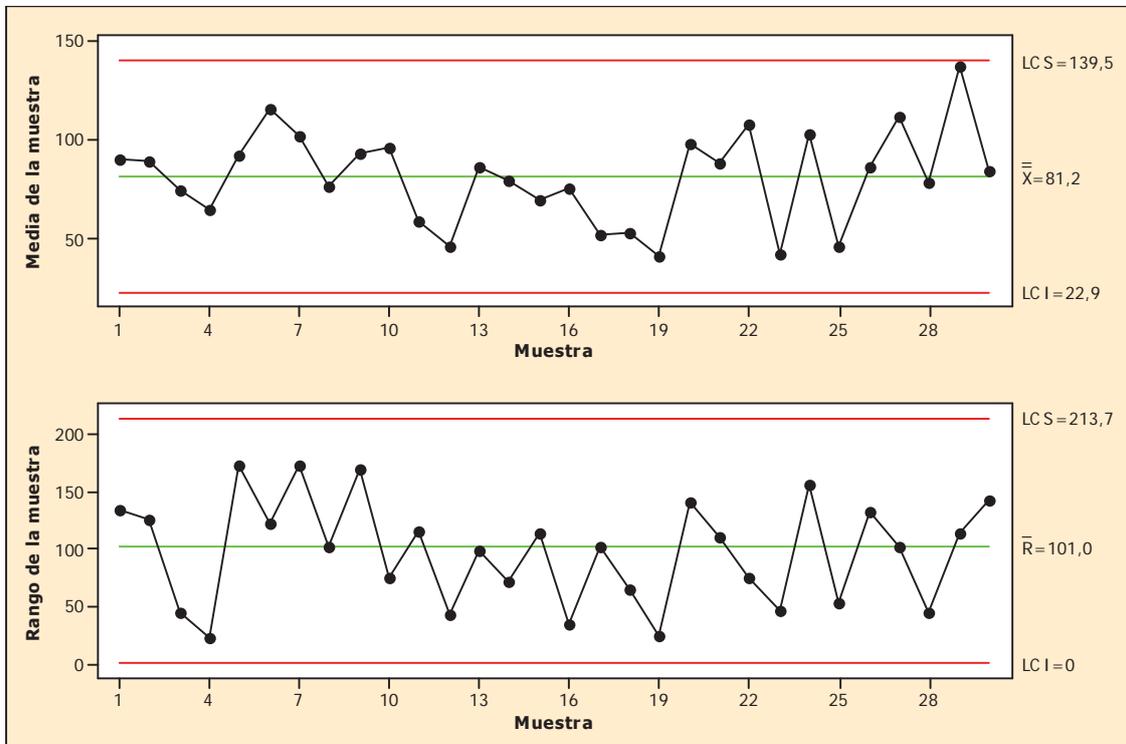


Figura III.40. Gráfico $\bar{X} - R$. "Tiempo en lista de espera". (Definitivo)



En la Tabla III.23, recogemos los límites definitivos obtenidos para la variable "Tiempo en lista de espera" en la que se observa que el número medio estimado de

días que un paciente tiene que esperar para ser intervenido es de 81 días. Además los límites del gráfico \bar{X} , nos informan que, para que el proceso se mantenga bajo control estadístico, el tiempo de espera debería estar comprendido entre 23 y 140 días.

Tabla III.23. Límites definitivos del gráfico \bar{X} para "Tiempo en lista de espera"

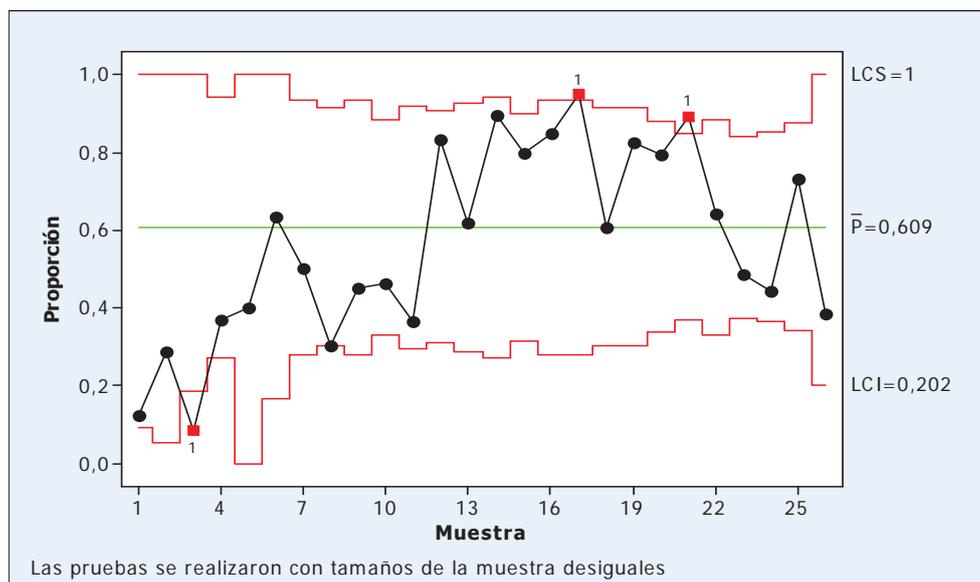
LSC	139,5 días
$LC = \hat{\mu} = \bar{\bar{X}}$	81,2 días
LIC	22,9 días
$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2}$	43,508 días

En segundo lugar, definimos dos nuevas variables, derivadas de la anterior:

- "Porcentaje de pacientes que esperan más de 90 días"
- "Porcentaje de pacientes que esperan más de 180 días"

Para analizar dichas variables utilizamos gráficos para atributos, en concreto el Gráfico p . En la Figura III.41 se presenta el gráfico para controlar el porcentaje de pacientes que esperan más de 90 días, es decir 3 meses. Para realizar dicho gráfico hemos tomado los días en lista de espera del conjunto de pacientes intervenidos en periodos de dos semanas o quincena. Por tanto, consideramos 26 muestras de tamaño variable, pues el número de pacientes intervenidos varía de unas quincenas a otras, dependiendo de la programación realizada por el equipo de este servicio quirúrgico.

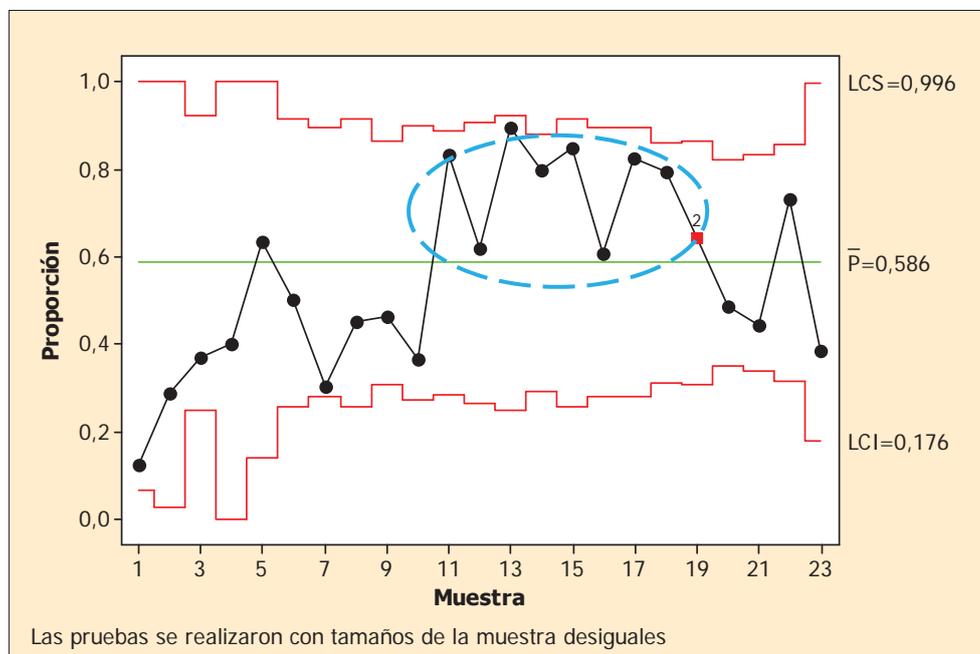
Figura III.41. Gráfico p . "Porcentaje de pacientes que esperan más de 90 días". (Inicial)



Si el objetivo es conseguir que el porcentaje de pacientes que esperan más de 90 días esté en control estadístico, habría que eliminar las muestras fuera de control, y recalcular los límites, obteniendo, el gráfico de la Figura III.42. No obstante, habría que valorar la necesidad de eliminar o no el punto que aparece por debajo del límite inferior de control ya que, aunque nos avisa de que existe una causa especial en esa muestra, no necesariamente significa que el proceso esté fuera de control.

Finalmente, del gráfico definitivo se deduce que el porcentaje medio de pacientes que esperan más de 90 días se sitúa actualmente en el 58,6%.

Figura III.42. Gráfico p. "Porcentaje de pacientes que esperan más de 90 días". (Definitivo)



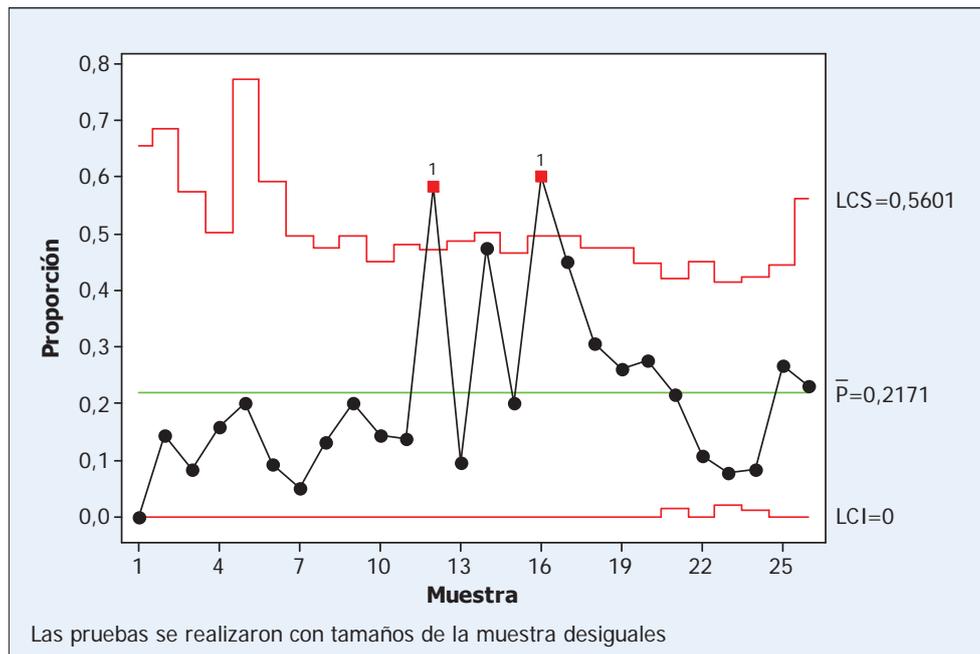
También se observa que, a medida que va transcurriendo el año, el porcentaje de pacientes que esperan más de 90 días se va incrementando, aproximadamente hasta la muestra 17, que correspondería con la última semana del mes de agosto y primera de septiembre. A partir de entonces el gráfico pone de manifiesto un descenso en el porcentaje de pacientes que esperan más de 90 días. Este cambio puede deberse a que a partir del mes de septiembre, se realizan un mayor número de intervenciones, situación que ya observamos en los gráficos para la variable "Número de intervenciones por quincena" Figura III.35 y Figura III.36.

Por otro lado, hemos resaltado en el gráfico de la Figura III.42, la existencia de un patrón no aleatorio en la disposición de los puntos referenciada con el número 2, que detecta 9 puntos consecutivos a un mismo lado de la línea central. Es decir, existen nueve quincenas en las que el porcentaje de pacientes que esperan más de 90 días está por encima del porcentaje medio.

Como consecuencia de que el número de intervenciones varía de unas quincenas a otras, en los gráficos anteriores, se observa que los límites de control son variables. Como alternativa se puede utilizar para el cálculo de los límites de control un tamaño de muestra promedio, siempre y cuando no existan demasiadas variaciones entre los tamaños de muestra individuales, situación que no se da en este caso.

Un estudio similar se puede realizar para el "Porcentaje de pacientes que esperan más de 180 días", la Figura III.43, recoge un Gráfico p para el control de dicho porcentaje.

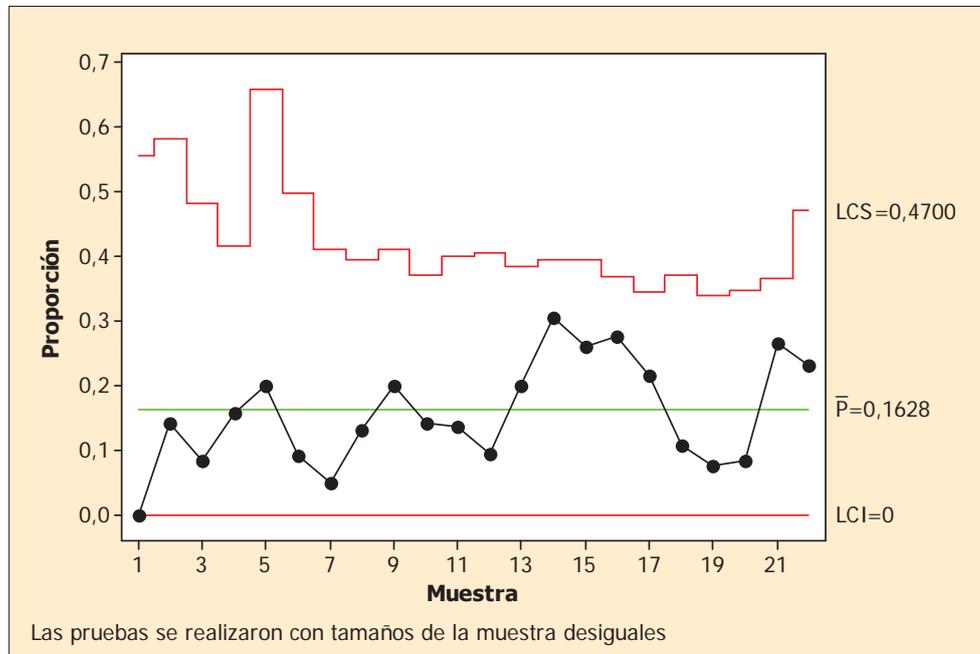
Figura III.43. Gráfico p . "Porcentaje de pacientes que esperan más de 180 días". (Inicial)



Se observan dos muestras fuera de los límites de control superior, que procedemos a eliminar con el objeto de lograr el control estadístico obteniendo el gráfico de la Figura III.44, que ya se encuentra bajo control. De acuerdo con la información proporcionada por este gráfico, el porcentaje de pacientes que esperan más de 180 días en ser intervenidos se sitúa en 16,28%, no existiendo patrones que muestren la

posibilidad de no aleatoriedad de los datos. Señalar que en dicho gráfico el límite inferior ($LCL=0$) no aporta información porque cualquier porcentaje es superior a cero.

Figura III.44. Gráfico p . "Porcentaje de pacientes que esperan más de 180 días". (Definitivo)



CONCLUSIONES

De acuerdo con lo expuesto a lo largo de este trabajo, consideramos que se han logrado los objetivos inicialmente planteados: por un lado, entender la necesidad de alcanzar altas cotas de calidad en un sector tan importante como es el sector sanitario, por las consecuencias que conlleva para la salud pública, y por otro, comprobar la utilidad de los métodos estadísticos en la evaluación, control y mejora de la calidad mediante el estudio empírico realizado. A nuestro juicio, el cumplimiento de este objetivo y el procedimiento seguido para su logro, permiten demostrar la utilidad de la metodología expuesta para analizar distintos indicadores hospitalarios y evaluar la calidad de un servicio sanitario mediante la monitorización de un proceso quirúrgico concreto, sirviendo el caso analizado como ejemplo de su aplicación en un campo en el que se ha empleado escasamente hasta el momento.

Las conclusiones más relevantes de los tres capítulos precedentes se detallan a continuación.

— En el Capítulo I se han planteado cuestiones relativas al concepto de calidad y a su evolución, estableciéndose un marco adecuado para el desarrollo de los dos capítulos posteriores.

- Por lo que se refiere al término "calidad" ha quedado patente que no siempre se ha utilizado en el mismo sentido y las definiciones presentadas así lo demuestran. A nuestro entender, cada definición tiene su parte de acierto, aunque es la combinación de ellas la que mejor define la calidad, tal y como se recoge en la norma UNE-EN-ISO 8402: "calidad es el conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas".

- La evolución histórica nos ha permitido entender cómo el concepto de calidad ha ido evolucionando a lo largo del tiempo. Los procedimientos y técnicas que se han utilizado en cada periodo constituyen la base de los planteamientos actuales, si bien muchos enfoques conviven y otros incluso persisten actualmente. Durante mucho tiempo la calidad solamente se controlaba, de modo que el control de calidad consistía únicamente en separar los productos aceptables de los que no lo eran, hecho que pone de manifiesto una concepción de la calidad poco competitiva. La extensión de la calidad a campos más amplios originó el concepto de aseguramiento primero y de calidad total después. Con el aseguramiento de la calidad se descubre la importancia de utilizar sistemas y procedimientos para evitar que se produzcan bienes y servicios defectuosos, no excluyendo el control de la calidad, sino complementándolo.
- La calidad total es la etapa más evolucionada dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término calidad a lo largo del tiempo. Este concepto proclama que la calidad no depende solo de los productos o servicios ofrecidos, sino que es la referencia y objetivo de todas las actividades presentes en cualquier organización. Se puede decir que, la calidad total es una estrategia de gestión de la calidad que concierne globalmente a las organizaciones y a las personas que las integran.
- En esta evolución se han presentado las aportaciones de destacados autores que han desarrollado distintas filosofías o enfoques de la calidad. Son los llamados "Gurús de la calidad", cuyos trabajos han ayudado a comprender la necesidad de ofrecer una mayor calidad de los productos o servicios proporcionados al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y la necesidad de involucrar a toda la organización en la consecución de este fin.
- Por otro lado hemos puesto de manifiesto la importancia de gestionar la calidad mediante la implantación de sistemas, compuestos por conjuntos de políticas, procedimientos y herramientas que hagan posible gestionar la calidad de una forma eficaz y eficiente, permitiendo obtener los objetivos establecidos. En este sentido el instrumento técnico para implantar un sistema de gestión de calidad es la normalización, que resulta imprescindible para la posterior certificación, tanto de los productos como de las empresas u organizaciones. Aunque existen distintos estándares de gestión de calidad, las normas de mayor importancia y

capacidad para regular un sistema de tales características son las normas ISO 9000. No obstante, la implantación de un sistema de aseguramiento no debe entenderse como un fin en sí mismo sino como un medio para conseguir los objetivos y, ante todo, requiere un fuerte compromiso por parte de todas las personas implicadas especialmente los directivos o gestores.

— En el Capítulo II se ha tratado, dentro del contexto general de la calidad, la calidad sanitaria, su concepto y dimensiones, la forma en que se evalúa, y las políticas que se están llevando a cabo en este sentido en España actualmente.

- La calidad sanitaria, puede entenderse de diversos modos, utilizando distintos términos, clasificaciones y modelos, pero es de resaltar el trabajo de Avedis Donabedian, y su reflexión conceptual de que todas las definiciones de calidad asistencial pueden ser aceptables, dependiendo del propósito de su utilización (Donabedian 1980). No obstante, en todas aparecen conceptos similares: resultados objetivos (mejoría, curación, salud), resultados subjetivos (satisfacción) y agentes facilitadores (personas, procesos).
- De la revisión bibliográfica presentada, se deduce que para ofrecer un servicio sanitario de calidad deben reunirse una serie de características como eficacia, eficiencia, seguridad, adecuación a la demanda, competencia profesional, calidad científico-técnica, aceptabilidad, satisfacción de los profesionales, disponibilidad, accesibilidad y continuidad temporal y espacial. Por ello, se requiere una organización sanitaria dotada de medios materiales de calidad y con un factor humano competente y comprometido con su labor.
- La concepción de calidad en la sanidad ha ido evolucionando a lo largo del tiempo y no fue hasta la década de los años noventa cuando se introdujo la calidad como uno de los objetivos a alcanzar en el sector de la salud. Si en las décadas anteriores la prioridad se centraba en la expansión, y en la limitación o contención de costes, la tendencia actual se enmarca dentro de la mejora continua de la calidad. Paralelamente también se han producido cambios en el análisis y evaluación de la misma. En este sentido Donabedian formuló la clasificación más conocida de la calidad sanitaria, diferenciando tres componentes: estructura, proceso y resultado. En la primera componente se incluyen los recursos humanos, físicos y financieros que se necesitan para proporcionar atención médica.

Dicha componente, tiene gran importancia en la planificación, diseño y puesta en marcha de sistemas sanitarios, pero presenta alguna limitación para evaluar la calidad sanitaria en general. La componente de proceso estudia y evalúa las actuaciones dirigidas al logro de la salud, es decir encaminadas a la asistencia del enfermo. Y por último, en la componente de resultados se evalúa la calidad a través del análisis del producto, teniendo en cuenta que en sanidad el resultado es el cambio producido entre el estado antiguo y el estado actual de la salud del paciente.

- La calidad sanitaria depende de la ejecución de los procesos y del control y mejora de los mismos. Una vez que se cumplen los requisitos estructurales, serán las medidas de los procesos y de los resultados las que permitan identificar puntos fuertes y áreas de mejora donde hay que aplicar la metodología de gestión de la calidad. En esta línea, Donabedian establece una relación funcional, considerando que una buena estructura aumenta las posibilidades de un buen proceso, y que un buen proceso aumenta las posibilidades de un buen resultado. Existen otros enfoques, planteados por autores como Makover, Dror, Rosenthal, De Geyndt, Williamson, Wood, Rutsein, Vuori, Varo, etc., aunque ninguna de sus formulaciones modifican de forma significativa la propuesta por Donabedian.
- La evaluación de la calidad sanitaria exige medir y realizar comparaciones, utilizando conjuntos de indicadores-criterios-estándares. Los criterios son los objetivos de calidad que se persiguen, y se definen como la condición que debe cumplir una determinada actividad o proceso. Los indicadores son las variables o conjuntos de variables que sirven para medir un proceso, resultando útil para evaluar cambios en el tiempo y hacer comparaciones en el espacio a la vez que permiten conocer si se alcanzan los objetivos establecidos. Y, por último, estándar de calidad, es el grado de cumplimiento exigible a un criterio, es decir, el rango dentro del cual el nivel de calidad es aceptable. Han sido varias las organizaciones sanitarias que persiguiendo que se mida la calidad de sus hospitales e instituciones han elaborado manuales con conjuntos de indicadores que les permitan medir la calidad de su asistencia sanitaria.
- Con el fin de comprobar el grado de cumplimiento de criterios y estándares previamente establecidos, muchos centros sanitarios se someten de forma voluntaria a un procedimiento de evaluación externa, es decir a un proceso de

acreditación que realiza un organismo independiente. Dicho organismo, a la vista de los resultados obtenidos, decidirá si otorga o no la correspondiente acreditación. No obstante, la acreditación no debe considerarse como un reconocimiento puntual o aislado, sino como un proceso dinámico que permite identificar de forma sistemática y periódica aquellos elementos susceptibles de ser mejorados.

- Existen diferentes opciones para acreditar hospitales siendo los más importantes los siguientes:
 - Modelo de Acreditación/Certificación de la Organización Internacional de Normas (ISO)
 - Modelo EFQM
 - Modelo de acreditación de la JCAHO/JCIA
 - Modelo de Acreditación del Canadian Council of Health Services Accreditation (CCHSA)
 - Modelo de Acreditación del Health Quality Service
 - Modele de acreditación de la Agence Nationale de d'Accreditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)
- La acreditación sanitaria en España, es relativamente reciente. Desde el comienzo de las transferencias sanitarias en el año 1981, se están desarrollando diferentes estrategias a nivel de comunidad autónoma. Se utilizan principalmente tres modelos alternativos de acreditación sanitaria: el modelo americano Joint Commission International (JCI) a través de la Fundación Avedis Donabedian, las normas ISO 9001, y el modelo europeo EFQM.

A pesar del importante desarrollo experimentado por la acreditación, en general, en la gestión de la calidad, sigue siendo necesaria una mayor coordinación entre las comunidades autónomas, el Consejo Interterritorial del SNS y las organizaciones científicas, profesionales y de pacientes, para lograr que los beneficios de las distintas experiencias y modelos sean aprovechados a nivel nacional.

— El desarrollo del Capítulo III nos ha permitido extraer conclusiones importantes respecto a la calidad de los servicios hospitalarios en Castilla y León, servicios que constituyen una parte fundamental del sistema sanitario de esta comunidad. Dichas

Conclusiones se plantean desde dos puntos de vista: en primer lugar desde la situación y caracterización actual de los hospitales según el análisis de los indicadores que recopila la Gerencia Regional de Salud y, en segundo lugar, desde la propuesta de utilización de técnicas estadísticas de control de calidad en un proceso quirúrgico.

- La descripción del sistema sanitario en Castilla y León es importante puesto que puede influir en la atención prestada a los pacientes. En este aspecto podemos concluir lo siguiente.
 - Castilla y León, es la comunidad más extensa de España, con una población envejecida y un fuerte carácter rural.
 - El Sistema Nacional de Salud, y por tanto, también el Sistema Sanitario de Castilla y León (Sacyl), se organiza en dos niveles asistenciales: atención primaria (primera línea de atención al paciente en la que la población dispone de los servicios básicos sanitarios) y atención especializada (nivel asistencial que garantiza la continuidad de la atención integral al paciente).
 - Castilla y León está estructurado en 11 Áreas de salud, cada una de ellas con una Gerencia de Atención Especializada y al menos un hospital de área. En total hay 37 complejos hospitalarios u hospitales, 15 públicos y 22 privados, con diferente finalidad asistencial: general, geriatría, psiquiátrico y larga estancia.
- El repaso de los distintos trabajos existentes en este campo de la gestión y control de la calidad nos permitió comprobar la escasez de los mismos en el sector sanitario y en concreto en el ámbito regional. En este sentido creemos que nuestro trabajo puede contribuir a llenar este hueco y a deducir conclusiones importantes que habrán de tenerse en cuenta si se quiere potenciar un hecho tan importante como es el control de la calidad sanitaria.
- El análisis de los Indicadores hospitalarios publicados en la memoria de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León para cada uno de los catorce hospitales públicos generales de la comunidad, se ha realizado mediante el Análisis de Componentes Principales y el Análisis Factorial Múltiple, deduciendo las siguientes conclusiones:
 - Los indicadores de actividad no se relacionan con el tamaño del hospital, y los hospitales más grandes, no son necesariamente los que presentan unos indicadores más satisfactorios.

-
- Los aspectos que permiten caracterizar y diferenciar unos hospitales de otros son el tiempo de permanencia en el hospital, el nivel de ocupación y el nivel de saturación en consulta. Estos aspectos se han puesto de manifiesto al analizar los tres factores extraídos con la aplicación del ACP.
 - El indicador "Estancia media" es de uso común y, de hecho, aparece como un factor importante en la explicación de las diferencias entre los hospitales de esta comunidad, junto con el factor de ocupación y saturación en consultas.
 - Respecto a la estancia media, podemos decir que, en los hospitales Miranda de Ebro, hospital catalogado como hospital general pequeño y el de Soria, catalogado como mediano IASIST (2011), y teniendo en cuenta que en ninguno se realizan intervenciones quirúrgicas complicadas, los protocolos que siguen respecto a la permanencia de los pacientes en el hospital son completamente distintos. No obstante, conviene matizar que la interpretación de dicho indicador no puede llevarnos a deducir conclusiones definitivas sin tener en cuenta las circunstancias de los pacientes asistidos en cada centro hospitalario. En este sentido no se pueden comparar hospitales solo en función de la duración de la estancia media sin valorar otros factores que influyen y condicionan dicha estancia.
 - El hospital de Soria, presenta un tiempo de estancia elevado, siendo su nivel de ocupación bajo, frente al de Miranda de Ebro cuyo tiempo de estancia es el más bajo de toda la comunidad, no mostrando un comportamiento destacado respecto al nivel de ocupación.
 - Por otra parte, el hospital de Zamora se caracteriza, por un elevado nivel de ocupación, frente al de Soria que su nivel de ocupación es bajo, si bien puede concluirse que sus consultas no están saturadas, hecho que si ocurre en los hospitales de Burgos y Segovia, donde el nivel de saturación de las consultas externas es alto.
 - El resto de hospitales, no destaca por ninguna de las variables analizadas.
- Las conclusiones deducidas del estudio empírico realizado en un proceso quirúrgico del servicio de Cirugía General y Digestiva del Centro Asistencial Universitario de León, nos permitirán confirmar la utilidad de las técnicas estadísticas de control de calidad en la monitorización de los procesos hospitalarios. Dichas conclusiones

se enumeran a continuación, primero desde el punto de vista de la metodología estadística empleada y después desde el análisis de los resultados obtenidos.

- El conjunto de técnicas estadísticas aplicables en el control de la calidad es muy amplio y no es necesario recurrir a técnicas complejas para evaluar y mejorar la calidad. Así, existen técnicas estadísticas sencillas como las siete herramientas propuestas por Ishikawa que resuelven un alto porcentaje de los problemas relacionados con la calidad, que han sido aplicadas en este trabajo.
- Dentro del control estadístico de la calidad, destaca el control estadístico de procesos que permite lograr la estabilidad del proceso y mejorar la capacidad del mismo mediante la reducción de la variabilidad. Las herramientas más usuales del control de los procesos son los gráficos de control, tanto para variables como para atributos.
- Los gráficos de control permiten diferenciar la variación aleatoria (la que forma parte del propio proceso y es de naturaleza probabilística) de la variación especial (la variación debida a acciones que no forman parte del proceso) contribuyendo así a prevenir ajustes innecesarios en el funcionamiento del proceso. Un gráfico de control representa la evolución en el tiempo de una característica de calidad del proceso (indicadores en nuestro caso) medida a partir de muestras sucesivas del mismo. Los gráficos de control se clasifican en gráficos para variables y en gráficos para atributos, según se estudien características de calidad medidas como variables o como atributos respectivamente.
- Los gráficos de control para variables permiten detectar cambios en la media y en la variabilidad de un proceso. Los más utilizados son los gráficos $\bar{X} - R$ y los gráficos $\bar{X} - S$, aunque los gráficos para medidas individuales pueden resultar más apropiados para determinadas variables cuando no tiene sentido o resulta imposible tomar muestras. En cualquier caso, en la construcción de los gráficos de control hay que comenzar diseñando un gráfico para la dispersión del proceso y, solo cuando ésta se encuentre bajo control, tiene sentido la interpretación del gráfico para la media.
- Los gráficos de control para atributos han demostrado su utilidad cuando se analizan y controlan características cualitativas como unidades defectuosas o no defectuosas, aptas o no aptas, conformes o no conformes. Para el control

del número de artículos defectuosos existen los gráficos p y los gráficos np . Cuando se trata de controlar el número de defectos, los gráficos más apropiados son los gráficos c y los gráficos u .

- Mediante estas técnicas estadísticas de control de calidad hemos analizado los siguientes indicadores asociados a un proceso quirúrgico:
 - * Días de estancia en el hospital
 - * Tiempo de intervención
 - * Número de intervenciones por quincena
 - * Tiempo en lista de espera
- La población estudiada, han sido los pacientes intervenidos de hernia inguinal y femoral sin complicaciones en pacientes mayores de 17 años, (GRD162) durante el año 2013. Dicha población está formada por 562 pacientes, de los cuales 509 son hombres (90,4%) y 53 mujeres (9,6%). La edad media es 64,5 años y la mediana 66 años, sin existir diferencias significativas entre las edades de los hombres y mujeres intervenidos.
- El análisis del indicador "Días de estancia", se ha realizado de forma conjunta y estratificando por el cirujano que realiza la intervención y por la edad de los pacientes, respectivamente. Hemos comprobando que los días que un paciente permanece en el hospital varía según el cirujano que ha realizado la intervención y que, a medida que aumenta la edad de un paciente, también aumenta su tiempo de permanencia en el hospital.
- Para monitorizar los "Días de estancia" mediante gráficos de control hemos recurrido a los gráficos de variables $\bar{X} - R$, construyendo los gráficos para el conjunto de todos los pacientes y, gráficos separados para cuatro grupos de edad. Dichos gráficos sirven para controlar la media y la dispersión de los "Días de estancia". Considerando todos los pacientes intervenidos, de dichos gráficos se ha obtenido un número medio de días estimado de 1,882 días por paciente con una dispersión de 0,675 días, estimaciones que garantizarían que los días de estancia se mantuvieran bajo control estadístico.
- En relación con los días de estancia se ha profundizado en las causas que producen alguna incidencia o problema en el proceso, en concreto una estancia prolongada de los pacientes intervenidos. Para ello, mediante otra de las herramientas básicas de Ishikawa, es posible visualizar de una forma gráfica

dichas causas diseñando el diagrama causa-efecto. El diagrama causa-efecto consiste en una representación gráfica con forma de espina de pescado que agrupa las causas que conducen al problema en seis bloques relativos a características de los pacientes, a los materiales utilizados, al personal implicado, al entorno, a los métodos utilizados y a la infraestructura disponible.

- Respecto al análisis del "Tiempo de intervención" hemos estratificado por cirujano, obteniendo diferencias significativas entre los tiempos empleados en realizar la cirugía, con una diferencia media de hasta 40 minutos entre los distintos profesionales. Los gráficos diseñados en este caso son los de medidas individuales, aunque solo hemos implementado dichos gráficos para cuatro cirujanos, por ser éstos los que cumplen el requisito de normalidad necesario para construir dichos gráficos.
- Al estudiar el "Número de intervenciones por quincena" se observa, mediante la interpretación del correspondiente histograma, que el número de intervenciones más frecuente realizadas por quincena se encuentra entre 20 y 25. Dicho intervalo incluye la media, 21,62 intervenciones y la mediana, 21,50 intervenciones. Posteriormente, un gráfico de rachas pone de manifiesto la evolución temporal de la variable, donde se aprecia que a finales de agosto aumenta el número de intervenciones realizadas por quincena. No obstante, mediante un contraste de hipótesis se prueba la aleatoriedad de los datos, demostrando que no existen tendencias en los mismos, pero si se detectan grupos o clusters, que sería preciso analizar desde el punto de vista médico o de la organización.

Además, en este caso, hemos implementado gráficos de atributos, en concreto gráficos c , obteniendo, con los datos disponibles, que el número medio de intervenciones que se programan por quincena es de 20,86 media que debe entenderse como el objetivo para mantener el proceso en control estadístico.

- Con relación a la variable "Tiempo en lista de espera", y con la información disponible, hemos obtenido que el número medio de días que un paciente espera para ser intervenido de esta patología, es aproximadamente de 137 días, aunque con una dispersión relativa superior al 77%, por lo que dicha media debe usarse con precaución. Por otra parte, el 50% de los pacientes esperan menos de 111 días al ser este el valor de la mediana.

Teniendo en cuenta los cuatro rangos de demora para la lista de espera, que establece el Sacyl, siguiendo las directrices del Real Decreto 605/2003 (menos de 90 días, entre 90 y 180 días, entre 180 y 365 días y más de 365 días) hemos construido un diagrama de Pareto, resultando que solo un 38% de los pacientes esperan menos de 90 días, llegando a un 78% de los pacientes, los que esperan menos de 180 días en ser intervenidos, es decir, un 22% de pacientes esperan más de 180 días o seis meses para recibir su intervención.

- Para la monitorización de la variable "Tiempo en lista de espera", hemos utilizado de nuevo los gráficos $\bar{X} - R$, obtenido que el tiempo medio en lista de espera para mantener el proceso bajo control es de 81,2 días con una dispersión de 43,5 días. Derivadas de la variable anterior construimos los indicadores: "Porcentaje de pacientes que esperan más de 90 días" y "Porcentaje de pacientes que esperan más de 180 días". Mediante gráficos de atributos p , analizamos dichas variables obteniendo, del gráfico en control estadístico, los resultados siguientes: el porcentaje medio estimado de pacientes que esperan más de 90 días es el 58,6%, mientras que el de los pacientes que esperan más de 180 días se reduce al 16,28%.
- Todos los gráficos y límites definitivos obtenidos para cada variable podrían tomarse para vigilar los indicadores en el futuro. Esto significa que a partir de ellos, cada vez que se tome una muestra se representaría en el gráfico. Se debe tener en cuenta que los gráficos diseñados únicamente sirven para analizar el indicador en las mismas condiciones para la cual han sido diseñados, es decir, para cada característica, y/o situación particular se han de construir los gráficos de control correspondientes.
- Todo lo anterior pone de manifiesto que la implementación de los gráficos de control puede detectar situaciones que de otra forma pasarían desapercibidas. Su aplicación permite tomar decisiones con base científica y mejorar los procesos asistenciales.

En este trabajo hemos demostrado como la Estadística y en concreto sus técnicas y herramientas son de gran utilidad en el análisis de la información sanitaria más allá de la mera observación de los datos, aportando un enfoque analítico y contrastado para abordar los problemas que se presentan.

Ahora bien, la puesta en marcha de esta metodología en un servicio hospitalario no es una tarea individual, sino que requiere la colaboración de todas las personas implicadas en el proceso. Además, tal y como hemos planteado, no es necesario recurrir a complejas herramientas estadísticas para resolver los problemas, pues existen técnicas sencillas de control estadístico de la calidad, muy adecuadas para analizar los datos y extraer conclusiones.

Hemos de tener en cuenta que, cada vez con más frecuencia, los servicios hospitalarios se plantean como objetivo trabajar para solicitar un certificado de calidad de acuerdo con algún modelo normativo, como los presentados en este trabajo. Un certificado de estas características implica que el servicio demuestra que cumple los requisitos establecidos en el modelo de referencia. Entre los requisitos que exigen estos modelos normativos está la monitorización y medición de los procesos para comprobar si se obtienen los objetivos planteados y si es necesario emprender acciones correctoras. Es en este punto donde las técnicas estadísticas de control de calidad tienen un importante papel, ya que permiten analizar las medidas y datos disponibles, los indicadores o variables que intervienen en el proceso, así como la influencia de los recursos en el cumplimiento de los criterios de calidad fijados para dichos indicadores.

Desde un punto de vista práctico, las conclusiones presentadas en esta investigación constituyen un punto de referencia que puede servir de orientación a los hospitales que pretendan dar un nuevo enfoque a su gestión, a la luz del control estadístico de la calidad, dado que en la actualidad puede constituir un factor clave en la mejora de los servicios prestados en las instituciones sanitarias.

No obstante, nuestro trabajo como cualquier investigación hecha con entusiasmo contribuye a despejar algunas incógnitas sobre el tema tratado, pero de forma paralela, genera nuevas ideas y abre nuevas vías de trabajo. A continuación se presentan algunas líneas de investigación futuras que pueden ser objeto de interés:

- Extender el estudio, que se ha limitado a los hospitales públicos de Castilla y León, bien ampliando el ámbito geográfico, es decir, incluyendo los hospitales de todo el territorio nacional, bien, ampliando la titularidad de los mismos, es decir, analizando también hospitales privados.

-
- Ampliar el número de variables, tanto en el estudio multivariante, como en el estudio realizado mediante técnicas estadísticas de control de calidad.
 - Analizar indicadores o variables que intervienen en la Atención Primaria.
 - Comparar el estudio realizado del proceso quirúrgico en el Hospital de León con el mismo proceso en otros hospitales, para detectar posibles diferencias.
 - Incluir en el estudio indicadores de eficiencia y aplicar otras metodologías estadísticas, como por ejemplo técnicas no paramétricas, concretamente el Análisis Envoltante de Datos (DEA).
 - Proponer herramientas alternativas para la evaluación de la calidad total en los servicios hospitalarios.

Para finalizar este estudio queremos reafirmar nuestra confianza en los métodos estadísticos a la hora de tomar decisiones con base científica. Todas y cada una de las técnicas señaladas permiten resolver muchos de los problemas que se presentan en los servicios sanitarios, cada día más presionados tanto por los pacientes como por los recortes presupuestarios y exigencias políticas.

Si realmente la calidad es un objetivo prioritario, las instituciones sanitarias no pueden obviar totalmente el control estadístico aunque ello suponga un esfuerzo añadido. Cualquier procedimiento que permita ordenar, depurar y tratar la información de manera que se pueda emplear de forma útil y se puedan extraer conclusiones, constituye un paso más en el avance de la Estadística y del conocimiento, y en este sentido deben ser interpretados los resultados obtenidos en el presente trabajo, interpretación que nos proponemos modificar teniendo en cuenta la aparición de futuros trabajos. Lo recogido en estas páginas es el intento de sentar una buena base sobre la que edificar, ampliar y adaptar el conocimiento estadístico y su aplicación a los más diversos campos. Como dice el empresario y político estadounidense David T. Kearns, "En la carrera por la calidad no hay línea de meta".

BIBLIOGRAFÍA

-
- ABASCAL FERNÁNDEZ, E. y LANDALUCE CALVO, M.I. (2002). "Análisis factorial múltiple como técnica de estudio de la estabilidad de los resultados de un análisis de componentes principales". *Qüestió*, 26, 1-2, pp. 109-122.
- ALARCÓ HERNÁNDEZ, A. (1999). "Calidad Sanitaria". Recuperado el 27 de septiembre de 2007 de: www.comtf.es/actamedica/1999/Jun/Pag12y13.html.
- ALMENARA-BARRIOS, J., GARCÍA-ORTEGA, C., GONZÁLEZ-CABALLERO, J.L. y ABELLÁN-HERVÁS, M.J. (2002). "Creación de índices de gestión hospitalaria mediante análisis de componentes principales". *Salud Pública México*, 44, 6, pp. 533-540.
- ÁLVAREZ NEBREDÁ, C. (1998). *Glosario de Términos para la Administración y Gestión de los Servicios*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- ARANAZ, J.M. (1998). "La calidad en los servicios sanitarios. Una Propuesta General para los Servicios Clínicos", *Primer Congreso Virtual Iberoamericano de Neurología*. Recuperado el 7 de marzo de 2006 de: <http://bio.hgy.es/neurocon/congreso-1/conferencias/asistencia-7.html>.
- ARCELAY, A. (1999). "Gestión de procesos". *Revista Calidad Asistencial*, 14, pp. 245-246.
- ARCELAY, A., SÁNCHEZ, E., HERNÁNDEZ, L., INCLÁN, G., BACIGALUPE, M., LETONA, J., GONZÁLEZ, R. y MARTINEZ-CONDE, A. (1999). "Self-assessment of All the Health Centres of a Public Service through the European Model of Total Quality Management (EFQM)". *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 12, pp. 54-59.
- ARCELAY, A., HERNÁNDEZ, L., INCLÁN, G., BACIGALUPE, M., LETONA, J. y GONZÁLEZ, R. (1998). "Proceso de autoevaluación de los centros sanitarios de Osakidetza mediante el Modelo Europeo de Gestión de Calidad Total". *Revista de Calidad Asistencial*, 13, pp. 414-418.
- ARCELAY, A., LORENZO, S., BACIGALUPE, M., MIRA, J.J., PALACIO, F., IGNACIO, E., VITALIER, J. y VELASCO, V. (2000). "Adaptación de un Modelo de Gestión de Calidad Total al sector sanitario". *Revista de Calidad Asistencial*, 15, pp. 184-191.
- ARDÓN, N., RUBIO, Z., PARRA, C.I., DAZA, R., ARIZA, C. y CUBILLOS, A. (2004). "Sistema para el monitoreo de la calidad de la atención en salud por indicadores en

- los hospitales de I, II y III nivel de atención". *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 3, pp. 107-115.
- ARIMANY DE PABLOS, L. (1995). "La estadística en la calidad: la función de calidad de Taguchi". *VI Congreso Nacional de la Calidad*. Ed. Gestión 2000, S.A.
- ARRAZOLA, A. y GAMINDE, I. (2002). *¿Cómo estamos de salud 2000? 1ª Parte: Evaluación del Plan de Salud 1990-2000*. Pamplona: Gobierno de Navarra. Departamento de Salud. Servicio de Docencia, Investigación y Desarrollo Sanitarios.
- ASENJO, S. (1999). *Las Claves de la Gestión Hospitalaria*. Barcelona: Ediciones Gestión 2000.
- AUSTRALIAN COUNCIL ON HEALTHCARE STANDARDS (ACHS) (1991). *Care Evaluation Program. Hospital wide medical indicators: a users' manual*. Sydney: ACHS.
- BANKS, J. (1998). *Control de calidad*. México: Ed. Limusa.
- BARRA, R. (1985). *Círculos de calidad en operación*. México: McGraw-Hill.
- BÉCUE-BERTAUT, M., PAGÈS, J., ÁLVAREZ LAVERDE, R. y HERNÁNDEZ MALDONADO, M.L. (2003). "Análisis factorial múltiple para tablas de contingencia: Estudio de la mortalidad en las Comunidades Autónomas de España". *Actas del 27 Congreso Nacional de Estadística e Investigación Operativa*, pp. 8-11.
- BENNEYAN, J.C. (1998). "Use and interpretation of statistical quality control charts". *International Journal Quality Health Care*, 10, pp. 69-73.
- BENNEYAN, J.C. (2001a). "Number-Between g-Type Statistical Quality Control Charts for Monitoring Adverse Events". *Health Care Management Science*, 4 (4), pp. 305-318.
- BENNEYAN, J.C. (2001b). "Performance of Number-Between g-Type Statistical Control Charts for Monitoring Adverse Events". *Health Care Management Science*, 4 (4), pp. 319-336.
- BENNEYAN, J.C., LLOYD, R.C. & PLSEK, P.E. (2003). "Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement". *Quality and Safety in Health Care*, 12, pp. 458-464.
- BENSON, D.S., FLANAGAN, E., HILL, K.L. & TOWNES, P.G. (1987). *Quality assurance in ambulatory care*. Chicago: JCAH.
- BERTALANFFY, L.V. (1968, rpt. 2003). *General System theory: Foundations, Development, Applications*. New York: George Braziller.
- BREEN, S.L., MOSELEY, D.J., ZHANG, B. & SHARPE, M.B. (2008). "Statistical process control for IMRT dosimetric verification". *Medical Physics*, 35 (10), pp. 4417-4425.
- BROOK, R.H. & WILLIAMS, K.N. (1975). "Quality of health care for disadvantaged". *Journal of Community Health*, 1, pp. 132-156.
- CABALLER, M. (2007). *Análisis y evaluación económica de sistemas de salud: logro en salud, desempeño y aspectos organizativos*. Tesis Doctoral. Universidad Politécnica de Valencia. España.
- CABASÉS, J.M., MARTÍN, J.J. y LÓPEZ DEL AMO, M.P. (2003). "La eficiencia de las organizaciones hospitalarias". *Papeles de Economía*, 35, pp. 95-225.

-
- CABASÉS, J.M., VILLALBÍ, J.R. y AIBAR, C. (Editores) (2002). INFORME SESPAS 2002: Invertir para la salud. Prioridades en salud pública. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. Recuperado el 4 de julio de 2011 de http://www.sespas.es/ind_lib06.html.
- CAMISÓN, C., CRUZ, S. y GONZÁLEZ, T. (2007). *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Editor Pearson Educación S.A.
- CANADIAN COUNCIL ON HEALTH SERVICES ACCREDITATION (1996). *Standards for Acute Care Organizations: A Client-centered Approach*. Ottawa: Canadian Council on Health Services.
- CANADIAN COUNCIL ON HEALTH SERVICES ACCREDITATION (1997). *The AIM Project-Highlights*. Ottawa: Canadian Council on Health Services Accreditation.
- CANADIAN INSTITUTE FOR HEALTH INFORMATION (2001). *Health Indicators*. Ottawa: Canadian Institute For Health Information (CIHI). Recuperado el 7 de marzo de 2013 de <http://www.cihi.ca/>.
- CAREY, R.G. & STAKE, L.V. (2003). *Improving Healthcare with Control Charts: Basic and Advanced SPC Methods and Case Studies Paperback*. Milwaukee: ASQ Quality Press.
- CARLZON, J. (1991). *El momento de la verdad*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- CARREÑO DUEÑAS, A. (2009). "Medición de la calidad, la eficiencia y la productividad en hospitales públicos de tercer nivel de atención en Bogotá, 2008". *Universidad y Empresa*, 17, pp. 203-222.
- CARTELLE PÉREZ, T.J. (2012). *Uso del control estadístico de procesos para la mejora de las reclamaciones en un servicio de emergencias extrahospitalario*. Trabajo fin de Máster Universitario en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Universidad de Murcia.
- CASADESÚS FA, M., HERAS SAIARBITORIA, I. y MERINO DÍAZ DE CERIO, J. (2005). *Calidad práctica una guía para no perderse en el mundo de la calidad*. Madrid: Ed. Pearson Educación, S.A.
- CEPYME (1995). *Calidad Total*. Madrid: Ediciones Mundi-Prensa, S.A.
- CIDEM (2001). *Guia per gestionar la innovació: Part I Diagnosi*. Barcelona: CIDEM, Generalitat de Catalunya.
- CIRUGÍA ESPAÑOLA (2000). "Gestión de la calidad de un servicio de cirugía general". *Cirugía Española*, 67, 4, pp. 372-380.
- CLINICAL OUTCOMES WORKING GROUP (2000). *Clinical outcome indicators*. Edinburgh: The Scottish Office Clinical Resource and Audit Group.
- COLLOPY, B.T. (1990). "Developing clinical indicators: the ACHS Care Evaluation Program". *Australian clinical review*, 10, 2, pp. 83-85.
- CROSBY, P.H. (1989). *La calidad no cuesta*. México: Ed. CECOSA.
- DAUDIN, J.J. et TAPIERO, C.S. (1996). *Les outils et le contrôle de la qualité*. Paris: Ed. Economica.

- DE GEYNDT, W. (1970). "Five approaches for assessing the quality of care". *Hospital Administration*, 15, pp. 21-42.
- DE GEYNDT, W. (1995). *Managing the quality of health care in Developing countries*. Washington, D.C: World Bank.
- DECRETO 52/2001, de 22 de febrero. Publicado el 12 de marzo de 2001 en el BOG, No. 50, p. 3050.
- DECRETO 46/2012, de 1 de junio. Publicado el 7 de junio de 2012 en el BOIB, No. 82, p. 39.
- DEMING, W.E. (1989). *Calidad, productividad y Competitividad. La salida de la crisis*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- DÍEZ GRIJALVO, M.N. & BARRASA VILLAR, J.I. (2010). "Del dicho al hecho: evaluación de programas de calidad de un centro hospitalario". *Revista de Calidad Asistencial*, 25, 3, pp. 136-145.
- DONABEDIAN, A. (1966). "Evaluating the quality of medical care". *Milbank Memorial Fund Quarterly*, 44, pp. 166-206.
- DONABEDIAN, A. (1980). *The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment*. Oxford: Health Administration Press.
- DONABEDIAN, A. (1984, rpt. 1991). *La Calidad de la atención médica*. México, D.F.: La Prensa Médica Mexicana S.A.
- DONABEDIAN, A. (1986a). "Approaches to assessment: What to assess in evaluating the quality of medical care?". *Milbank Memorial Fund Quarterly*, 44, pp. 167-70.
- DONABEDIAN, A. (1986b). "Explorations in Quality Assessment and Monitoring. The Definition of Quality and Approaches to its Assessment". *American Journal of Medical Quality*, 1, pp. 6-12.
- DONABEDIAN, A. (1989). "La calidad de la asistencia. ¿Cómo podría ser evaluada?". *JANO. Profesión y Humanidades*, 36, 864, pp. 2735-2742.
- DONABEDIAN, A. (1990). *Garantía y monitoría de la calidad de la atención médica: un texto introductorio*. México: Instituto Nacional de Salud Pública.
- DONABEDIAN, A. (1991a). "Una aproximación a la monitorización de la calidad asistencial". *Control de calidad asistencial (primera parte)*, 6, 1, pp. 1-6.
- DONABEDIAN, A. (1991b). "Una aproximación a la monitorización de la calidad asistencial" (segunda parte). *Control de Calidad Asistencial*, 6, 2, pp. 31-39.
- DROR, Y. (1968). *Public policymaking reexamined*. San Francisco: Candler.
- DUNCAN, A.J. (1986). *Quality control and industrial statistics* (5th ed.). Homewood, Illinois: Ed. Irwin, R.D. Inc.
- ERRASTI, F. (1997). *Principios de gestión sanitaria*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- ESCOFIER, B. y PAGÈS, J. (1992). *Análisis factoriales simples y múltiples: objetivos métodos e interpretación*. Bilbao: Ed. Servicio editorial de la Universidad del País Vasco.

-
- ESSELSTYN, C.B. (1958). Principles of physician remuneration. En: Papers and Proceedings of the National Conference on Labor Health Services. Washington. DC: American Labor Health Association, June 16-17. (Véase en Palmer, R.H. o en Varo, J.).
- EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT (1998). *Autoevaluación 1998: Directrices para el sector público*. Club Gestión de Calidad. Madrid: Ed. EFQM
- EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT (1999a). *Modelo EFQM de Excelencia*. Club Gestión de Calidad. Madrid: Ed. EFQM.
- EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT (1999b). *El Modelo EFQM de Excelencia: Cambios*. Club Gestión de Calidad. Madrid: Ed. EFQM.
- EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT (1999c). *Modelo EFQM de Excelencia 1999 Sector Público y Organizaciones de voluntariado*. Club Gestión de Calidad. Madrid: Ed. EFQM.
- EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT (1999d). *Ocho fundamentos de la Excelencia. Conceptos fundamentales y sus beneficios*. Club Gestión de Calidad. Madrid: Ed. EFQM.
- EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT (2003). *Modelo EFQM de Excelencia*. Club Gestión de Calidad. Madrid: Ed. EFQM.
- EVANS, J.R. & LINDSAY, W.M. (2005). *Administración y Control de la Calidad*. México: International Thomson Editores.
- FASTING, S. & GISVOLD, S.E. (2003). "Statistical process control methods allow the analysis and improvement of anesthesia care". *Canadian Journal of Anesthesia*, 50, pp. 767-774.
- FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES PARA LA DEFENSA DE LA SANIDAD PÚBLICA (2013). "Los Servicios Sanitarios de las CCAA Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública". Recuperado el 14 de julio de 2014 de: [http://www.redaccionmedica.com/contenido/images/INFORME_federacion\(1\).pdf](http://www.redaccionmedica.com/contenido/images/INFORME_federacion(1).pdf).
- FEIGENBAUM, A.V. (1994). *Control total de la calidad* (3ª ed.). México D.F.: Compañía Editorial Continental, S.A de C.V.
- GARCÍA-ELORES, L., ILLA, C., ARIAS, A. & CASAS, M. (2001). "Los Top 20: objetivos, ventajas y limitaciones del método". *Revista Calidad Asistencial*, 16, pp. 104-116.
- GARVIN, D.A. (1984). "What does product quality really mean?". *Sloan Management Review*, 26, 1, pp. 25-43.
- GARVIN, D.A. (1998). "The processes of organization and management". *Sloan Management Review*, 39, 4, pp. 33-50.
- GAUTIER, B. et MULLER, J.L. (1988). *La qualité totale*. Paris: Enterprise Moderne d'Édition.
- GOVINDARAJAN, R., LLUEGUERA, E., MELERO, A., MOLERO, J., SOLER, N., RUEDA, C. y PARADINAS, C. (2010). "El control estadístico de proceso puede ayudar a prevenir los errores de tratamiento sin aumentar los costes en radioterapia". *Revista de Calidad Asistencial*, 25, 5, pp. 281-290.
- GRANT, E.L. (2000). *Control estadístico de la calidad*. México: Compañía Editorial Continental S.A.

- GRIMA CINTAS, P. y TORT-MARTORELL LLABRES, J. (1995). *Técnicas para la gestión de la calidad*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- GRÖNROOS, C. (1983). *Strategic management and marketing in the service sector*. Boston: Marketing Science Institute.
- GUAJARDO GARZA, E. (1996, rpt. 2003). *Administración de la calidad total conceptos y enseñanzas de los maestros de la calidad*. México, D.F.: Ed. Pax México.
- HARE, R.L. & BARNOON, S. (1973). *Medical care appraisal and quality assurance in the office Practice of Internal Medicine*. San Francisco: American Society of International Medicine.
- HARRY, M.J. & SCHROEDER, R. (2000). *Six Sigma: The Breakthrough Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations*. New York: Doubleday.
- HELPER, R.E. (1947). "Estimating the quality of patient care in a pediatric emergency room". *Journal of medical education*, 42, pp. 244-248 (Véase en VARO, J.).
- HOLLI, K.A., LAIPPALA, P., OJALA, A.T. & PITKÄNEN, M.A. (1999). "Quality control in health care: an experiment in radiotherapy planning for breast cancer patients after mastectomy". *International Journal of Radiation Oncology • Biology • Physics*, 44, 4, pp. 827-833.
- HOTELLING, H. (1933). "Analysis of a complex of statistical variables into principal components". *Journal of Educational Psychology*, 24, pp. 417-441. Recuperado el 10 de noviembre de 2010 de: <http://babel.hathitrust.org/cgi/pt?id=wu.89097139406;view=1up;seq=7>
- HUSSEY, P.S., ANDERSON, G.F., OSBORN, R., FEEK, C., MCLAUGHLIN, V., MILLAR, J. & EPSTEIN, A. (2004). "How Does The Quality Of Care Compare In Five Countries?". *Health Affairs*, 23, 3, pp. 89-99.
- IASIST (2011). Hospitales Top 20 Clasificación de Hospitales. IASIST. Recuperado el 20 de junio de 2013 de: <http://www.iasist.com/files/Clasificaci%C3%B3n%20de%20Hospitales.pdf>.
- IASIST (2014). Resultados y metodología TOP 20 – Edición 2014. IASIST. Recuperado el 11 de febrero de 2015 de http://www.iasist.com/files/Metodolog%C3%ADa%20y%20ResultadosTOP%202014_0.pdf.
- IGNACIO GARCÍA, E. (2007). *Validación de un modelo para medir la Calidad Asistencial en los Hospitales*. Tesis Doctoral. Universidad de Cádiz, Facultad de Medicina, España.
- ISHIKAWA, K. (1994). *Introducción al control de calidad*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- ISO (2005). ISO 9000:9005 the 'A to Z' of quality management systems update. Recuperado de: <http://www.iso.org/iso/pressrelease.htm?refid=Ref975>.
- ISO (2001). "The ISO Survey of ISO 9000 and ISO 14000 Certificates". Recuperado de: <http://www.iso.org/iso/survey10thcycle.pdf>.
- JAMES, P. (1997). *La gestión de la calidad total. Un texto introductorio*. Madrid: Prentice Hall Iberia.

-
- JIMÉNEZ, J., MOLINA, P., GRANDAL, J., SIMÓN, J., RUIZ, U. ... y GARCÍA, P. (2005). "El modelo Europeo de gestión de la calidad total como sistema de gestión hospitalario; experiencia y resultados tras dos años de implantación en un hospital público". *Revista de Calidad Asistencial*, 15, pp. 164-171.
- JIMÉNEZ, R.E. (2004). "Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios: Una mirada actual". *Revista Cubana de Salud Pública*, 30, pp. 100-105.
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS (2000). *Estándares Internacionales de Acreditación de Hospitales. Joint Commission International Accreditation*. Barcelona: Fundación Avedis Donabedian.
- JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN (2001). *Memoria 2010 de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León*. Recuperado el 11 de febrero de 2013 de: <http://www.saludcastilla.yleon.es/institucion/es/sanidad-cifras/memorias/memoria-2010-gerencia-regional-salud>.
- LAFFEL, G. & BLUMENTHAL, D. (1989). "The case for using industrial quality management science in health care organizations". *JAMA-The Journal of American Medical Association*, 262, pp. 2.869-2.873.
- LATZKO, W.J. (2001). The Control Chart As A Diagnostic Tool. In 55th Annual Quality Congress. (pp. 586-592) Charlotte: American Society for Quality.
- LATZKO, W.J. (2003). Which Control Chart Do I Use?. In 57th Annual Quality Congress. (pp. 547-555). Kansas City: American Society for Quality.
- LEE, R. & JONES, L.W. (1933). *The fundamentals of good medical care*. Chicago: University of Chicago Press. (Véase en VARO, J.).
- Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria. BOE, No. 176, 23 de julio 1992, pp. 25.498-25.506.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE, No. 274, 15 de noviembre de 2002, pp. 40.126-40.132.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE, No. 102, 29 de abril 1986, pp. 15.207-15.224.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE, No. 128, 29 de mayo de 2003, pp. 20.567-20.588.
- Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León. BOCYL, No. 173, 7 de septiembre de 2010, pp. 68.602-68.646.
- Ley 20/2010, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Castilla y León para 2011. BOE, No. 28, 2 de febrero de 2011, pp. 11.444-11.492.
- Ley 10/2012, de 21 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Castilla y León para 2013. BOE, No. 21, 24 de enero de 2013, pp. 4.020-4.065.
- Ley 12/2013, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Castilla y León para 2014. BOE, No. 24, 28 de enero de 2014, pp. 5.168-5.212.
- LINDERMAN, K., SCHROEDER, R.G., ZAHEER, S. & CHOO, A.S. (2003). "Six Sigma: a goal-theoretic perspective". *Journal of Operations Management*, 21, 2, pp. 193-203.

- LLODRÁ ORTALÁ, V., MOREY RIERA, M.A., PERELLÓ ROSELLÓ, X., VAQUER SUNYER, X. & RICCI VOLTAS, C. (2001). "Calidad: acreditación de un servicio de farmacia según las normas ISO 9002 Experiencia en la Fundación Hospital Manacor". *Revista de administración sanitaria siglo XXI*, 19, pp. 481-500.
- LLORENS MONTES, F.J. & MOLINA, L.M. (2006). "Six Sigma and Management Theory: Processes, Content and Effectiveness". *Total Quality Management*, 17, 4, pp. 485-506.
- LÓPEZ PUIG, P., TORRES ESPERÓN, M., SEGREDÓ PÉREZ, A.M., ALONSO CARBONELL, L. & MARTÍNEZ TRUJILLO, N. (2011). "Criterios e indicadores para la caracterización de la integración en el sistema nacional de salud". *Revista Cubana de Salud Pública*, 37, 4, pp. 394-415.
- LORENZO, S. (1999). "¿Gestión de procesos en Asistencia Sanitaria?". *Revista de Calidad Asistencial*, 14, 4, pp. 243-244.
- LORENZO, S. (2000). "Evidencias de aplicación del modelo EFQM de Excelencia al sector sanitario en nuestro medio". *Revista de Calidad Asistencial*, 15, pp. 129-30.
- LUFT, H.S. & HUNT, S.S. (1986). "Evaluating individual hospital quality through outcome statistics". *JAMA-The Journal of American Medical Association*, 255, 20, pp. 2.780-2.784.
- MADERUELO FERNANDEZ, J.A. (2002). "Gestión de la calidad total: El modelo EFQM de excelencia". *Medifam*, 12, 10, pp. 41-54. Recuperado el 6 de julio de 2010 de: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1131-57682002001000004&script=sci_arttext.
- MAGD, H. & CURRY, A. (2003). "Iso 9000 and TQM: are they complementary or contradictory to each other?". *The TQM Magazine*, 15, 4, pp. 244-256.
- MAKOVER, H.B. (1951). "The quality of medical care. Methodology of survey of the medical groups associated with the health insurance plan of New York". *American Journal of Public Health*, 41, pp. 824-832. Recuperado el 12 de marzo de 2012 de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1525579>.
- MARTÍN, J.J. y LÓPEZ DEL AMO, M.P. (2007). "La medida de la eficiencia en las organizaciones sanitarias". *Presupuesto y Gasto público*, 49, pp. 139-61. Recuperado de: http://www.ief.es/documentos/recursos/publicaciones/revistas/presu_gasto_publico/49_medidaEficiencia.pdf.
- MARTÍN ZURRO, A. y CANO PÉREZ, J.F. (2003). *Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica* (5ª ed.). Madrid: Ed. Elsevier.
- MATTKE, S., EPSTEIN, A.M. & LEATHERMAN, S. (2006). "The OECD Health Care Quality Indicators Project: History and background". *International Journal for Quality in Health Care*, 18, pp. 1-4.
- MIRA, J.J., LORENZO, S., RODRÍGUEZ-MARÍN, J., ARANAZ, J. y SITGES, E. (1998). "La aplicación del modelo europeo de gestión para la calidad total al sector sanitario: ventajas y limitaciones". *Revista Calidad Asistencial*, 13, pp. 92-97.
- MOHAMED, M.A. (2004). "Using statistical process control to improve the quality of health care". *Quality Safety Health Care*, 13, pp. 243-245. Disponible. Recuperado el 5 de agosto de 2014 de: http://www.researchgate.net/publication/8420169_Using_statistical_process_control_to_improve_the_quality_of_health_care.

-
- MOHAMMED, M.A., WORTHINGTON, P. & WOODALL, W.H. (2008). "Plotting basic control charts: tutorial notes for healthcare practitioners". *Quality Safety Health Care*, 1, pp. 137-145. Recuperado el 5 de agosto de 2014 de: http://medqi.bsd.uchicago.edu/documents/Controlcharts MohammedQSHC4_08.pdf
- MOMPART, M. y DURAN, M. (2001). *Administración y gestión*. Madrid: Ediciones DAE.
- MONTGOMERY, D.C. (1991a). *Introduction to Statistical Quality Control* (2th ed.). New York: Ed. John Wiley & Sons, Inc.
- MONTGOMERY, D.C. (1991b). *Diseño y Análisis de Experimentos*. México. D.F.: Ed. Grupo Editorial Iberoamérica.
- MONTGOMERY, D.C. & RUNGER, G.C. (1996). *Probabilidad y Estadística Aplicadas a la Ingeniería*. México. D.F.: Ed. McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A.
- MONTOYA-RESTREPO, N.E. y CORREA-MORALES, J.C. (2009). "Cartas de Control Estadístico de Procesos en el Monitoreo de la Mortalidad Perinatal". *Revista de Salud Pública*, 11, 1, pp. 92-99.
- MORACHO, O., COLINA, A., AMONDAIRAIN, M.A., AGUIRRE, L., RUIZ-ÁLVAREZ, E. & SALGADO, M.V. (2001). "Experiencia práctica del proceso de evaluación externa con el Modelo de Excelencia de la EFQM en el Hospital de Zumárraga". *Revista de Calidad Asistencial*, 16, pp. 322-329.
- MURAD, H. & MURAD, F.F. (2007). "Quality control in cardiovascular surgery: a new paradigm". *Revista Brasileira de Cirugía Cardiovascular*, 22, 4, pp. 470-475.
- NATIONAL HEALTH PERFORMANCE COMMITTEE (1996). *Fourth National Report on Health sector performance indicators: public hospitals-the state of Play*. Canberra: Australian Institute of Health and Welfare.
- NAVARRETE, E. (1998). *Control Estadístico de la Calidad*. Granada: Ed. Adhara.
- NEBOT-MARZAL, C.M., MIRA-SOLVES, J.J., GUILABERT-MORA, M., PÉREZ-JOVER, V., PABLO-COMECHÉ, D., QUIRÓS-MORATÓ, T. y CUESTA PEREDO, D. (2014). "Conjunto de indicadores de calidad y seguridad para hospitales de la Agencia Valenciana de Salud". *Revista de Calidad Asistencial*, 29, pp. 29-35.
- NELSON, E.F., HART, M.K. & HART, R.F. (1994). "Application of control chart statistics to blood pressure measurement variability in the primary care setting". *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*, 6, 1, pp. 17-28.
- NHS EXECUTIVE (1998). *NHS performance indicators*. London: Department of Health.
- NHS EXECUTIVE (2000). *The NHS performance assessment framework*. London: Department of Health.
- NHS EXECUTIVE (2011). *The NHS performance assessment framework: Implementation guidance*. London: Department of Health.
- NORMA INTERNACIONAL ISO 9001 (2000). *Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*. Madrid: Ed. AENOR.
- NORMA INTERNACIONAL ISO 9001 (2008). *Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*. Madrid: Ed. AENOR.

- NORMA UNE 66924:2002 IN (2002). *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora de los procesos en las organizaciones sanitarias*. Madrid: Ed. AENOR.
- NORMA UNE-EN ISO 8402:1995 (1996). *Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario*. Madrid: Ed. AENOR.
- NORMA UNE-EN ISO 9000:2005 (2005). *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*. Madrid: Ed. AENOR.
- NORMA UNE-EN ISO 9004:2009 (2009). *Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad*. Madrid: Ed. AENOR.
- NORMA UNE-EN ISO 19011:2012 (2012). *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*. Madrid: Ed. AENOR.
- O'LEARY, D. (1986). "JCAH plans new series of quality indicators based on outcome, clinical standards". *Review Federation of American Health Systems*, 19, pp. 26-27.
- ORDEN 20 de noviembre de 1981 regulando la acción concertada en materia de asistencia sanitaria en Catalunya. DOGC, No.187, 21 de diciembre de 1981, pp. 1.790-1.792.
- OTEO, L.A., SILVA, D., GARRIDO, J. y PEREIRA, J. (2000). "Desarrollo de los criterios del modelo europeo de gestión de calidad en hospitales públicos". *Gestión Hospitalaria*, 11, pp. 127-143.
- PALL, G.A. (1987). *Quality Process Management*. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice-Hall.
- PALMER, R.H. (1989). *Evaluación de la asistencia ambulatoria. Principios y práctica*. Madrid: Dirección General de Planificación Sanitaria, Ministerio de Sanidad y Consumo.
- PANDE, P.S., NEUMAN, R.P. & CAVANAGH, R.R. (2002). *Las claves de Seis Sigma: La implantación con éxito de una cultura que revoluciona el mundo empresarial*. Madrid: Ed. McGraw Hill.
- PARDELL, H. (1982). "Fundamentos y evolución del control de calidad". *JANO*, 521, pp. 31-33.
- PASTOR TEJEDOR, J. (2009). "Reflexión sobre el fin último de la gestión en el sector hospitalario español". *Gaceta Sanitaria*, 23, 2, pp. 148-157. Recuperado de: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112009000200014&lng=es.
- PAWLICKI, T., WHITAKER, M. & BOYER, A.L. (2005). "Statistical process control for radiotherapy quality assurance". *Medical Physics*, 32, 9, pp. 2.777-2.786.
- PEGUERO, P.R., RIQUENES, D.G., MACHADO, C.G., BETANCOURT, N.G. y DEL RÍO, C.G. (2013). "Análisis estadístico de indicadores de calidad del hospital 'Dr. Joaquín Castillo Duany'". *Revista Cubana de Informática Médica*, 5, 2, pp. 132-142.
- PEIRÓ, S. (2001). "Los mejores hospitales. Entre la necesidad de información comparativa y la confusión". *Revista Calidad Asistencial*, 16, pp. 119-130.

-
- PEIRÓ MORENO, S. (2006). "Algunas reflexiones sobre la organización de la información sanitaria en el Sistema Nacional de Salud". *Revista de Administración Sanitaria*, 4, 1, pp. 81-94.
- PEÑA, D. & PRAT, A. (1986). *Cómo controlar la calidad*. Madrid: Ed. IMPI.
- PITKÄNEN, M.A., HOLLI, K.A., OJALA, A.T. & LAIPPALA, P. (2001). "Quality Assurance in Radiotherapy of Breast Cancer Variability in Planning Target Volume Delineation". *Acta Oncologica*, 40, 1, pp. 50-55.
- RAMÓN VÁZQUEZ, F. (2011). *Evaluación de la representatividad de Indicadores de calidad en hospitales de la República Argentina*. Tesis Doctoral. Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina, República Argentina.
- REAL DECRETO 605/2003. BOE, No. 134, 23 de mayo 2003, pp. 21.830-21.840.
- REAL DECRETO 1302/2006. BOE, No. 270, 11 noviembre 2006, pp. 39.503-39.505.
- REASON, J. (2002). *Managing maintenance error: a practical guide*. Aldershot: Ashgate.
- RODRÍGUEZ, P. (2001). "Perspectiva histórica sobre la Calidad de la Atención Sanitaria: evolución, tendencias y métodos". *Arbor*, 670, pp. 371-381.
- ROSENTHAL, G. (1968). "Financing and methods of payment for high quality". En: *Quality in health care*. Los Angeles: National Health Forum. (Véase en VARO, J.).
- RUBIO, S. (2000). *Glosario de planificación y economía sanitaria*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- RUTSTEIN, D.D., BERENBERG, W., CHALMERS, T.C., CHILD, C.G., FISHMAN, A.P. & PERRIN, E.B. (1976). "Measuring the quality of medical care: a clinical method". *The New England Journal of Medicine*, 294, pp. 582-588.
- SABOYA, I. (2005). *Gestión de Servicios Hospitalarios Públicos: Estudio comparativo entre hospitales de la Región Noroeste de Brasil y Cataluña*. Tesis Doctoral. Universidad de Barcelona, Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, España.
- SAINZ, A., MARTÍNEZ, J.R., GARCÍA, F., ALONSO, M., NÚÑEZ, A., ASENSIO, A., SÁNCHEZ, A. y TORRALBA, A. (2004). "Elaboración de un cuadro de mandos para la gestión clínica". *Revista Calidad Asistencial*, 19, 1, pp. 5-10.
- SALINAS, H., ALMENARA, J., NARANJO, B., REYES, A., ERAZO, M. y RETAMALES, B. (2007). "Nueva propuesta de indicadores de gestión de los servicios médico-quirúrgicos mediante técnicas estadísticas multivariantes". *Revista de Calidad Asistencial*, 22, 3, pp. 141-146.
- SALINAS, H., ERAZO, M., REYES, A., CARMONA, S., VELOZ, P. y MARTÍNEZ, L. (2004). "Creación de índices de gestión de maternidades mediante el análisis de componentes principales". *Revista Chilena Obstetricia y Ginecología*, 69, pp. 24-34.
- SALINAS, H., REYES, A., CARRASCO, B., VELOZ, P., ERAZO, M., CARMONA, S. y MARTÍNEZ, L. (2005). "Propuesta de índices de gestión de servicios médico-quirúrgicos hospitalarios mediante técnicas estadísticas multivariantes". *Revista Médica de Chile*, 133, pp. 202-208.

- SATURNO, P.J. (1999). "Control estadístico de la calidad. Gráficos de control". En *Manual del Máster en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo 4: Métodos y herramientas para la monitorización de la calidad*. Murcia: Universidad de Murcia.
- SATURNO, P.J. (2000). *Evaluación y Mejora de la Calidad en Servicios de Salud: Conceptos y Métodos*. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia.
- SAZ MORENO, V. del, BLANCO CANSECO, J.M., REVUELTA ALONSO, A., TAPIAS MERINO, E., PARRILLA MARTÍNEZ, M. y ESPONERA ROMÁN, P. (2007). "La evaluación de la organización de un equipo de Atención Primaria a través del modelo *European Foundation for Quality Management* de Excelencia". *Semergen*, 33, 3, pp. 113-118.
- SCHROEDER, R.G., LINDERMAN, K., LIEDTKE, C. & CHOO, A.S. (2008). "Six Sigma: Definition and underlying Theory". *Journal of Operations Management*, 26, 4, pp. 566-554.
- SECRETARÍA DE SALUD (2008). *Manual de Indicadores de Servicios de Salud*. Dirección General de Evaluación del Desempeño. México, Recuperado el 25 de agosto de 2014: <http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dess/descargas/Manual-ih.pdf>.
- SECRETARÍA DE SALUD (2013). *Manual de Indicadores para Evaluación de Servicios Hospitalarios*. Dirección General de Evaluación del Desempeño. Secretaría de Salud. México. Recuperado el 25 de agosto de 2014: <http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dess/descargas/miesh.pdf>.
- SHAHIAN, D.M., WILLIAMSON, W.A., SVENSSON, L.G., RESTUCCIA, J.D. & D'AGOSTINO, R.S. (1996). "Applications of statistical quality control to cardiac surgery". *The Annals of Thoracic Surgery*, 62, 5, pp. 1.351-1.358.
- SHAW, C. (2002). "Health-care quality is a global issue". *Clinical Governance Bull*, 3, pp. 2-8.
- SHEPS, M.C. (1955). "Approaches to the quality of hospital care". *Public Health Reports*, 9, pp. 877-886.
- SHEWHART, W.A. (1997). *Control económico de la calidad de productos manufacturados*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- SHINGO, S. (1986). *Zero Quality Control: Source Inspection and the Poka-Yoke System*. Portlan (Oregon): Ed. Productivity Press.
- SHINGO, S. (1990a). *Tecnologías para el cero defectos: inspecciones en la fuente y el sistema Poka-yoke*. Madrid: Tecnologías de Gerencia y Producción.
- SHINGO, S. (1990b). *Sistema de producción de Toyota desde el punto de vista de la ingeniería*. Madrid: Tecnologías de Gerencia y Producción.
- SUÑOL, R. (2008). "Implementation of Patient Safety Strategies in European Hospitals". *Quality Safety Care*, 18, pp. 57-61.
- SUÑOL, R. i FOZ, G. (1982). *Sobre la qualitat de l'assistencia*. Monografias Mèdicas. Barcelona: Academia de Ciències Mèdiques de Catalunya y Balears.
- TAGUCHI, G. (1986). *Introduction to quality Engineering*. Tokyo: Ed. Asian Productivity Organization.

-
- THOR, J., LUNDBERG, J., ASK, J., OLSSON, J., CARLI, C., HÄRENSTAM, K.P. & BROMMELS, M. (2007). "Application of statistical process control in healthcare improvement: systematic review". *Quality Safety Health Care*, 16, 5, pp. 387-399.
- VACHETTE, J.L. (1992). *Mejora Continua de la Calidad. Control Estadístico del Proceso (SPC)*. Barcelona: Ed. CEAC.
- VALDIVIA PÉREZ, A., ARTEAGA PÉREZ, L., ESCORTELL MAYOR, E., MONGE CORELLA, S. y VILLARES RODRÍGUEZ, J.E. (2009). "Análisis de las reclamaciones en atención primaria mediante el control estadístico de procesos". *Revista Calidad Asistencial*, 24, 4, pp. 155-161.
- VARO, J. (1994). *Gestión estratégica de la calidad en los Servicios Sanitarios. Un modelo de gestión hospitalaria*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- VIVAS, D. (1994). *Mejora Continuada de la Calidad de los Servicios de Salud. Control Estadístico de la Calidad del Proceso en la Monitorización de la Historia Clínica*. Tesis Doctoral. Universidad Politécnica de Valencia, España.
- VUORI, H.V. (1987). "Introducir el control de calidad un ejercicio de audacia". *Control de calidad asistencial*, 2, 1, pp. 1-4.
- VUORI, H.V. (1988, rpt. 1996). *El control de calidad en los servicios sanitarios: Conceptos y Metodología*. Barcelona: Ed. Masson S.A.
- VUORI, H.V. (1989). "Implementation of quality assurance in Europe". *Journal of Management in Medicine*, 4, 2, pp. 119-125.
- WEED, L.L. (1973). "Quality control and the medical record". *Archives of Internal Medicine*, 127, pp. 101-105.
- WILLIAMSON, J.W. (1971). "Evaluating quality of patient care: a strategy relating outcome and process". *JAMA-The Journal of American Medical Association*, 218, pp. 564-569.
- WILLIAMSON, J.W. (1978). *Assessing and Improving Health Care Outcomes: The Health Accounting Approach to Quality Assurance*. Cambridge, MA: Ballinger.
- WITHERS, B.E. & EBRAHIMPOUR, M. (1996). "An examination of ISO 9000 registration practices OF American, German and Japanese firms operating in the USA". *The International Journal of Quality and Reliability Management*, 13, 7, pp. 8-22.
- WOODALL, W.H. (2006). "The Use of Control Charts in Health-Care and Public-Health Surveillance". *Journal of Quality Technology*, 38, 2, pp. 89-104.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Health Systems Strengthening Glossary. Recuperado el 22 de diciembre de 2009 de: http://www.who.int/healthsystems/hss_glossary/en/.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. REGIONAL OFFICE FOR EUROPE (1967). *L'efficacité des soins médicaux: rapport sur un symposium*. Copenhagen: OMS, (Véase en VARO, J.)
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. REGIONAL OFFICE FOR EUROPE (1985). *The principles of quality assurance*, report on a WHO meeting. Euro Reports and Studies, Nº 94. Copenhagen: OMS.
- YETANO, J. (1994). "La mejora de la calidad hospitalaria". *Medicina Clínica*, 103, 20, pp. 780-781.

- YETANO-LAGUNA, J., LÓPEZ-ARBELOA, G., GUAJARDO-REMACHA, J., BARRIOLA-LERCHUNDI, M.T., GARCÍA-URBANEJA, M. y LADRÓN DE GUEVARA, J.M. (2006). "Trescientos indicadores de calidad hospitalarios automáticos a partir del Conjunto Mínimo de Datos Básicos". *Revista Calidad Asistencial*, 214, pp. 207-212.
- ZARDOYA, A.I., GUEVARA, I.R., GARCÍA, J. y MARZO, M. (2007). "El Modelo EFQM en el Sector Salud". *Cuadernos de Ciencias Económicas y Empresariales*, 52, pp. 103-125.
- ZIEMER, T.L. (1993). "Graphical Methods for Process Control". *Handbook of Statistics*, 9, pp. 999-1.019.

ANEXOS

Anexo 1. Estructura general de la Norma UNE-EN ISO 9001:2008

PRÓLOGO.

0. INTRODUCCIÓN.

- 0.1 Generalidades.
- 0.2 Enfoque basado en procesos.
- 0.3 Relación con la Norma ISO9004.
- 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

- 1.1 Generalidades.
- 1.2 Aplicación.

2. NORMAS PARA CONSULTA.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

- 4.1 Requisitos generales.
- 4.2 Requisitos de la documentación.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

- 5.1 Compromiso de la dirección.
- 5.2 Enfoque al cliente.
- 5.3 Política de la calidad.
- 5.4 Planificación.
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- 5.6 Revisión por la dirección.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.

- 6.1 Provisión de recursos.
- 6.2 Recursos humanos.
- 6.3 Infraestructura.
- 6.4 Ambiente de trabajo.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

- 7.1 Planificación de la realización del producto.
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente.
- 7.3 Diseño y desarrollo.
- 7.4 Compras.
- 7.5 Producción y prestación del servicio.
- 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.

- 8.1 Generalidades.
- 8.2 Seguimiento y medición.
- 8.3 Control del producto no conforme.
- 8.4 Análisis de datos.
- 8.5 Mejora.

ANEXO A (Informativo) CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y LA NORMA ISO 14001:2004.

ANEXO B (Informativo) CAMBIOS ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 Y LA NORMA ISO 9001:2008.

BIBLIOGRAFÍA.

Anexo 2. Sistema Sanitario Castilla y León**Tabla A2.1. Presupuesto de la Gerencia Regional de Salud desde el año 2002 hasta el año 2014**

AÑO	PRESUPUESTO	INCREMENTO
2002	2.054.110.832	
2003	2.169.884.638	5,64
2004	2.337.041.165	7,70
2005	2.516.452.340	7,68
2006	2.746.807.189	9,15
2007	2.926.249.968	6,53
2008	3.184.874.433	8,84
2009	3.273.934.227	2,80
2010	3.387.657.498	3,47
2011	3.431.591.930	1,30
2012	3.223.815.647	-6,05
2013	3.223.815.647	0,00
2014	3.103.267.522	-3,74

Fuente: Elaboración propia con los datos de los presupuestos Generales de Castilla y León de 2002 a 2014

Tabla A2.2. Hospitales de Castilla y León

	FINALIDAD ASISTENCIAL	TIPO
ÁVILA		
CA de Ávila	General	Público
Clínica de Santa Teresa	General	Privado
BURGOS		
CAU de Burgos	General IAL	Público
Hospital Recoletas de Burgos	General	Privado
Hospital San Juan de Dios de Burgos	Geriatría y/o larga estancia	Privado
Hospital Santos Reyes	General	Público
Hospital Residencia Asistida de la Luz	Geriatría y/o larga estancia	Privado
Hospital Santiago Apóstol	General	Público
LEÓN		
CAU de León	General	Público
Obra Hospitalaria Ntra Señora de Regla	General	Privado
Sanatorio López Otazu	General	Privado
Clínica San Francisco	General	Privado
Hospital del Bierzo	General	Público
Hospital de la Reina	General	Privado
Hospital San Juan de Dios	General	Privado
Cínica Altollano	General	Privado
Clínica Ponferrada	General	Privado
Hospital Valle de Laciana	Geriatría y/o larga estancia	Público
Unidad de Rehabilitación Psiquiátrica CA San Juan de Dios	Psiquiátrico	Privado
PALENCIA		
CA de Palencia	General	Público
Hospital Psiquiátrico San Luis	Psiquiátrico	Privado
Hospital Recoletas de Palencia	General	Privado
SALAMANCA		
CAU de Salamanca	General	Público
Hospital General de la Santísima Trinidad	General	Privado
SEGOVIA		
CA de Segovia	General	Público
Hospital Recoletas Segovia Ntra. Sra. de la Misericordia	General	Privado
Unidad de Rehab. Psiquiátrica Ntra. Sra. de la Fuencisla	Psiquiátrico	Privado
SORIA		
CA de Soria	General	Público
VALLADOLID		
Hospital Universitario Río Hortega	General	Público
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	General	Público
Sanatorio Sagrado Corazón	General	Privado
Centro Hospitalario Benito Menni	Rehabilitación Psico-física	Privado
Hospital Medina del Campo	General	Público
Hospital de Valladolid Felipe II	General	Privado
Hospital Campo Grande	General	Privado
ZAMORA		
CA de Zamora	General	Público
Hospital Recoletas de Zamora	General	Privado

CA = Complejo Asistencial

CAU = Complejo Asistencial Universitario

Tabla A2.3. Cartera de servicios de Atención Especializada del Sacyl

ESPECIALIDAD	CA Ávila	CAU Burgos	H. Santiago Apóst.	H. Santos Reyes	CAU León	H. El Bierzo	CA Palencia	CAU Salamanca	CA Segovia	CA Soria	HU Río Hortega	HCU Valladolid	H. Medina del C.	CA Zamora	Total SACyL
ÁREA MÉDICA	Alergología	X	X			X	X	X	X	X	X			X	10
	Aparato Digestivo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Cardiología	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Endocrinología y Nutrición	X	X			X	X	X	X	X	X	X		X	11
	Geriatría	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Hematología y Hemoterapia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Medicina Intensiva	X	X			X	X	X	X	X	X	X		X	11
	Cuidados intensivos Pediátricos		X			X		X				X			4
	Medicina Interna	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Nefrología	X	X			X	X	X	X	X	X	X		X	11
	Neumología	X	X			X	X	X	X	X	X	X		X	11
	Neurología	X	X			X	X	X	X	X	X	X		X	11
	Oncología Médica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	13
	Oncología Radioterápica		X			X		X				X		X	5
	Pediatría	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Psiquiatría	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Rehabilitación	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
Reumatología	X	X			X	X	X	X	X	X	X		X	11	
ÁREA QUIRÚRGICA	Anestesiología y Reanimación	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Angiología y Cirugía Vascular		X			X		X				X			4
	Cirugía Cardiovascular					X		X				X			3
	Cirugía General y Digestiva	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Cirugía Oral y Maxilofacial				X			X			X				3
	Cirugía Pediátrica							X			X				3
	Cirugía Plástica y Reparadora		X			X		X			X				4
	Cirugía Torácica							X			X				2
	Dermatología Medicoquirúrgica	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X		X	12
	Estomatología											X			1
	Neurocirugía		X			X		X			X	X			5
	Obstetricia y Ginecología	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Oftalmología	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Otorrinolaringología	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Traumatología y Cirugía Ortopédica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
Urología	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14	
SERVICIOS CENTRALES DIAGNÓSTICOS	Análisis Clínicos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Anatomía Patológica		X			X		X				X			4
	Bioquímica Clínica					X		X				X			3
	Inmunología	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Medicina Nuclear				X			X			X				3
	Microbiología y Parasitología		X					X				X			3
	Neurofisiología Clínica		X			X		X			X				4
	Radiodiagnóstico							X			X				2
	Admisión-Documentación Clínica	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X		X	12
	Farmacia Hospitalaria											X			1
	Farmacología Clínica		X			X		X			X	X			5
	Medicina del Trabajo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
	Medicina Preventiva y Salud Pública	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14
Radiofísica y Protección Radiológica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14	
Urgencias	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14	
SERVICIOS ESPECIALES	Cuidados Paliativos	X				X	X	X	X	X				X	8
	Genética							X							1
	Unidad del Dolor					X		X			X	X		X	5
	Trasplante cardiaco							X				X			1
	Trasplante de córnea		X			X	X	X				X			5
	Trasplante médula ósea autólogo					X		X			X				3
	Trasplante médula ósea alogénico							X			X				2
	Trasplante hepático										X				1
Trasplante páncreas-riñón							X							1	
Trasplante renal							X				X			2	
TOTAL SERVICIOS	36	44	25	24	49	37	36	55	36	36	44	50	24	38	534

Fuente: Gerencia Regional de Salud. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León

Anexo 3. Herramientas para los gráficos de control

Tabla A3.1. Factores para los gráficos de control 3-sigma

Tamaño de la muestra (n)	Gráficos \bar{X}			Gráficos de Medianas		Gráficos S				Gráficos R								
	Factores para los límites de control			Factores para los límites de control		Factores para la línea central		Factores para los límites de control		Factores para la línea central		Factores para los límites de control						
	A	A ₂	A ₃	A ₅	A ₇	c ₄	1/c ₄	B ₃	B ₄	B ₅	B ₆	d ₂	1/d ₂	d ₃	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄
2	2,121	1,880	2,659	2,223	1,880	0,7979	1,2533	0	3,267	0	2,606	1,128	0,8865	0,853	0	3,686	0	3,267
3	1,732	1,023	1,954	1,137	1,067	0,8862	1,1284	0	2,568	0	2,276	1,693	0,5907	0,888	0	4,358	0	2,574
4	1,500	0,729	1,628	0,828	0,796	0,9213	1,0854	0	2,266	0	2,088	2,059	0,4857	0,880	0	4,698	0	2,282
5	1,342	0,577	1,427	0,681	0,660	0,9400	1,0638	0	2,089	0	1,964	2,326	0,4219	0,864	0	4,918	0	2,114
6	1,225	0,483	1,287	0,595	0,580	0,9515	1,0510	0,030	1,970	0,029	1,874	2,534	0,3946	0,848	0	5,078	0	2,004
7	1,134	0,419	1,182	0,533	0,521	0,9594	1,0423	0,118	1,882	0,113	1,806	2,704	0,3698	0,833	0,204	5,204	0,076	1,924
8	1,061	0,373	1,099	0,487	0,477	0,9650	1,0363	0,185	1,815	0,179	1,751	2,847	0,3512	0,820	0,388	5,306	0,136	1,864
9	1,000	0,337	1,032	0,453	0,444	0,9693	1,0317	0,239	1,761	0,232	1,707	2,970	0,3367	0,808	0,547	5,393	0,184	1,816
10	0,949	0,308	0,975	0,427	0,419	0,9727	1,0281	0,284	1,716	0,276	1,669	3,078	0,3249	0,797	0,687	5,469	0,223	1,777
11	0,905	0,285	0,927	0,406	0,399	0,9754	1,0252	0,321	1,679	0,313	1,637	3,173	0,3152	0,787	0,811	5,535	0,256	1,744
12	0,866	0,266	0,886	0,388	0,382	0,9776	1,0229	0,354	1,646	0,346	1,610	3,258	0,3069	0,778	0,922	5,594	0,283	1,717
13	0,832	0,249	0,850	0,374	0,368	0,9794	1,0210	0,382	1,618	0,374	1,585	3,336	0,2998	0,770	1,025	5,647	0,307	1,693
14	0,802	0,235	0,817	0,361	0,356	0,9810	1,0194	0,406	1,594	0,399	1,563	3,407	0,2935	0,763	1,118	5,696	0,328	1,672
15	0,775	0,223	0,789	0,351	0,346	0,9823	1,0180	0,428	1,572	0,421	1,544	3,472	0,2880	0,756	1,203	5,741	0,347	1,653
16	0,750	0,212	0,763	0,342	0,337	0,9835	1,0168	0,448	1,552	0,440	1,526	3,532	0,2831	0,750	1,282	5,782	0,363	1,637
17	0,728	0,203	0,739	0,344	0,329	0,9845	1,0157	0,466	1,534	0,458	1,511	3,588	0,2787	0,744	1,356	5,820	0,378	1,622
18	0,707	0,194	0,718	0,327	0,322	0,9854	1,0148	0,482	1,518	0,475	1,496	3,640	0,2747	0,739	1,424	5,856	0,391	1,608
19	0,688	0,187	0,698	0,319	0,315	0,9862	1,0140	0,497	1,503	0,490	1,483	3,689	0,2711	0,734	1,487	5,891	0,403	1,597
20	0,671	0,180	0,680	0,313	0,308	0,9869	1,0133	0,510	1,490	0,504	1,470	3,735	0,2677	0,729	1,549	5,921	0,415	1,585
21	0,655	0,173	0,663	0,307	0,303	0,9876	1,0126	0,523	1,477	0,516	1,459	3,778	0,2647	0,724	1,605	5,951	0,425	1,575
22	0,640	0,167	0,647	0,302	0,298	0,9882	1,0119	0,534	1,466	0,528	1,448	3,819	0,2618	0,720	1,659	5,979	0,434	1,566
23	0,626	0,162	0,633	0,296	0,292	0,9887	1,0114	0,545	1,455	0,539	1,438	3,858	0,2592	0,716	1,710	6,006	0,443	1,557
24	0,612	0,157	0,619	0,292	0,288	0,9892	1,0109	0,555	1,445	0,549	1,429	3,895	0,2567	0,712	1,759	6,031	0,451	1,548
25	0,600	0,153	0,606	0,287	0,284	0,9896	1,0105	0,565	1,435	0,559	1,420	3,931	0,2544	0,708	1,806	6,056	0,459	1,541

Tabla A3.2. Potencia del test para tamaños de muestra $n=4$

t	$\beta = P(\text{error tipo II})$	Potencia $= 1 - \beta$
-2,5	0,02275013	0,977249868
-2	0,15865525	0,841344746
-1,5	0,5	0,500000001
-1	0,84134446	0,158655541
-0,5	0,9772182	0,022781803
0	0,9973002	0,002699796
0,5	0,9772182	0,022781803
1	0,84134446	0,158655541
1,5	0,5	0,500000001
2	0,15865525	0,841344746
2,5	0,02275013	0,977249868
3	0,0013499	0,998650102

Fuente: Elaboración propia

Tabla A3.3. Potencia del test para tamaños de muestra $n=5$

t	$\beta = P(\text{error tipo II})$	Potencia $= 1 - \beta$
-2,5	0,00479643	0,995203572
-2	0,07049208	0,929507916
-1,5	0,36163123	0,638368766
-1	0,77754604	0,222453959
-0,5	0,97006058	0,029939421
0	0,9973002	0,002699796
0,5	0,97006058	0,029939421
1	0,77754604	0,222453959
1,5	0,36163123	0,638368766
2	0,07049208	0,929507916
2,5	0,00479643	0,995203572
3	0,00010437	0,999895633

Fuente: Elaboración propia

t = cambio en unidades de desviación típica respecto a la media establecida en la hipótesis nula

Anexo 4. Fichas Indicadores

Nombre del Indicador	DIRECTIVOS
Definición	Número de Directivos por centro hospitalario
Tipo	Estructura
Cálculo y Ecuación	Total de directivos
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Frecuencia

Nombre del Indicador	FACULTATIVOS
Definición	Número de Facultativos para la práctica médica por centro hospitalario
Tipo	Estructura
Cálculo y Ecuación	Total de facultativos
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Frecuencia

Nombre del Indicador	MIR
Definición	Número de médicos internos residentes por centro hospitalario
Tipo	Estructura
Cálculo y Ecuación	Total de MIR
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Frecuencia

Nombre del Indicador	OTROS SANITARIOS
Definición	Número de otros trabajadores sanitarios por centro hospitalario
Tipo	Estructura
Cálculo y Ecuación	Total de otros sanitarios
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Frecuencia

Nombre del Indicador PERSONAL NO SANITARIO

Definición Número de trabajadores no sanitarios por centro hospitalario (Personal encargado de la Administración y gestión, administrativos, trabajadores sociales, celadores y personal de oficio)

Tipo Estructura

Cálculo y Ecuación Total de personal no sanitarios

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador CAMAS INSTALADAS

Definición Número de camas instaladas destinada a la atención continuada de pacientes ingresados en hospitales. No se contabilizan las camas de observación del servicio de urgencia, de acompañantes y supletorias, las utilizadas por el personal del centro y las dedicadas específicamente a hospitales de día, exploraciones especiales, inducción preanestésica, u otras

Tipo Estructura

Cálculo y Ecuación Total de camas instaladas

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador QUIRÓFANOS

Definición Número de quirófanos instalados en el hospital

Tipo Estructura

Cálculo y Ecuación Total de quirófanos

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador SALAS DE CONSULTA

Definición Número de salas o espacios físicos en el cual un médico o varios médicos asociados atienden a sus pacientes por centro hospitalario

Tipo Estructura

Cálculo y Ecuación Total de consultas

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador PARITORIOS

Definición Número de salas destinadas y dotadas específicamente para la atención al parto por vía vaginal por centro hospitalario

Tipo Estructura

Cálculo y Ecuación Total de paritorios

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador SALAS RX

Definición Número de salas dedicadas específicamente a la realización de exploraciones convencionales de radiodiagnóstico por centro hospitalario

Tipo Estructura

Cálculo y Ecuación Total de salas Rx

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador ECÓGRAFOS

Definición Número de ecógrafos por centro hospitalario

Tipo Estructura

Cálculo y Ecuación Total de ecógrafos

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador SALAS HEMODINÁMICAS

Definición Número de salas dedicadas al estudio anatómico y funcional del corazón por centro hospitalario

Tipo Estructura

Cálculo y Ecuación Total de salas hemodinámicas

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador	TAC
Definición	Número de equipos de tomografía axial computarizada por centro hospitalario
Tipo	Estructura
Cálculo y Ecuación	Total de TAC
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Frecuencia

Nombre del Indicador	RNM
Definición	Número de equipos de resonancia nuclear magnética por centro hospitalario
Tipo	Estructura
Cálculo y Ecuación	Total de RNM
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Frecuencia

Nombre del Indicador	MAMÓGRAFOS
Definición	Número de equipos de rayos X que permiten identificar las estructuras de la glándula mamaria por centro hospitalario
Tipo	Estructura
Cálculo y Ecuación	Total de mamógrafos
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Frecuencia

Nombre del Indicador	ACELERADOR LINEAL
Definición	Número de equipos de acelerador lineal por centro hospitalario
Tipo	Estructura
Cálculo y Ecuación	Total de aceleradores lineales
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Frecuencia

Nombre del Indicador GAMMACÁMARAS

Definición Número de gammacámaras (dispositivos de captura de imágenes utilizado, normalmente en medicina nuclear por centro hospitalario)

Tipo Estructura

Cálculo y Ecuación Total de gammacámaras

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador INGRESOS

Definición Número de episodios de ingreso en el centro durante el año para diagnóstico y/o tratamiento en régimen de internado. No se consideran ingresos hospitalarios los pacientes atendidos en observación de urgencias, hospital de día, sesiones de hemodiálisis, cirugía ambulatoria, ni los traslados entre los servicios del propio hospital. Se distinguirán los ingresos programados y urgentes

Tipo Proceso

Cálculo y Ecuación Total de ingresos realizados durante un año por centro hospitalario

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador CONSULTAS

Definición Número de exámenes o inspecciones que el médico hace a un enfermo, en el consultorio mientras el doctor brinda su parecer y recomienda los pasos a seguir por centro hospitalario

Tipo Proceso

Cálculo y Ecuación Total de consultas médicas realizadas durante un año por centro hospitalario

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador URGENCIAS

Definición Número de pacientes atendidos por el servicio de urgencias por centro hospitalario

Tipo Proceso

Cálculo y Ecuación Total de urgencias o emergencias

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador PARTOS

Definición Número de partos vaginales por centro hospitalario

Tipo Proceso

Cálculo y Ecuación Total de partos vaginales

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador TRATAMIENTOS HOSPITAL DE DÍA

Definición Número de diagnósticos, investigaciones clínicas y/o exploraciones múltiples, así como tratamientos que no pueden hacerse en la consulta externa, pero que no justifican la estancia completa en hospital

Tipo Proceso

Cálculo y Ecuación Total de tratamientos hospital de día

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador ALTAS TOTALES

Definición Número de pacientes que abandonan el centro hospitalario. Engloba: alta médica, fallecimiento, alta voluntaria o derivaciones a otras instituciones

Tipo Proceso

Cálculo y Ecuación Total de altas

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS

Definición Número de intervenciones quirúrgicas realizadas por centro hospitalario (Se pueden clasificar en urgentes y programadas)

Tipo Proceso

Cálculo y Ecuación Total de intervenciones quirúrgicas

Fuente de información Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Naturaleza Estadística Frecuencia

Nombre del Indicador	PORCENTAJE CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA (CMA)
Definición	Pacientes a los que se les practican procedimientos quirúrgicos terapéuticos y/o diagnósticos que pueden llevarse a cabo bajo cualquier tipo de anestesia, sin necesidad de ingreso y sin la utilización de una cama de hospitalización
Tipo	Proceso
Cálculo y Ecuación	Numerador: Número de intervenciones realizadas de CMA Denominador: Número total de intervenciones quirúrgicas
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Proporción

Nombre del Indicador	ESTANCIA MEDIA
Definición	Duración media, medida en días, transcurridos desde que el paciente es ingresado hasta que termina los tratamientos o las pruebas que tenía programadas y abandona el hospital
Tipo	Resultado
Cálculo y Ecuación	Numerador: Número total de días de estancia de todos los pacientes ingresados en el centro hospitalario durante un año Denominador: Número total de pacientes que han estado ingresados en el centro hospitalario durante un año
Fuente de información	Historias clínicas Estadísticas del centro Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Media

Nombre del Indicador	ÍNDICE DE OCUPACIÓN
Definición	Proporción entre las estancias reales generadas en un período de tiempo y las estancias teóricas posibles en ese mismo período
Tipo	Resultado
Cálculo y Ecuación	Numerador: Estancias reales generadas durante un año por centro hospitalario Denominador: Estancias teóricas posibles durante un año por centro hospitalario
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Proporción

Nombre del Indicador	ÍNDICE DE ROTACIÓN
Definición	Nº de pacientes que rotan por una cama en un intervalo de tiempo
Tipo	Resultado
Cálculo y Ecuación	Numerador: Estancias reales generadas durante un año por centro hospitalario Denominador: Estancias teóricas posibles durante un año por centro hospitalario
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Proporción

Nombre del Indicador	ÍNDICE SUCESIVAS/PRIMERAS
Definición	Proporción entre el número de consultas sucesivas y el número de primeras consultas
Tipo	Resultado
Cálculo y Ecuación	Numerador: Número de consultas sucesivas Denominador: Número de primeras consultas
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Proporción

Nombre del Indicador	PRESIÓN DE URGENCIAS
Definición	Proporción entre los ingresos realizados a través del servicio de urgencias y los ingresos totales del hospital
Tipo	Resultado
Cálculo y Ecuación	Numerador: Número de los ingresos realizados a través del Servicio de Urgencias Denominador: Número de ingresos totales del hospital
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Proporción

Nombre del Indicador	PORCENTAJE PARTOS POR CESÁREA
Definición	Proporción entre el número partos realizado mediante cesárea y número total de partos
Tipo	Proceso
Cálculo y Ecuación	Numerador: Número de partos con cesárea Denominador: Número total de partos
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Proporción

Nombre del Indicador	TASA DE MORTALIDAD
Definición	Pacientes que fallecen en el centro hospitalario, incluyendo urgencias, zonas quirúrgicas, etc.
Tipo	Resultado
Cálculo y Ecuación	Numerador: Número de pacientes que fallecen en el centro hospitalario Denominador: Total de pacientes hospitalizados
Fuente de información	Memoria Gerencia Regional de Salud de Castilla y León
Naturaleza Estadística	Proporción

Nombre del Indicador	DÍAS DE ESTANCIA
Definición	Número de días transcurridos desde que el paciente es ingresado hasta que termina los tratamientos o las pruebas que tenía programadas y recibe el alta hospitalaria
Tipo	Resultado
Cálculo y Ecuación	Fecha de alta – Fecha de ingreso
Fuente de información	Historia clínica Informe de alta Estadísticas del Centro
Naturaleza Estadística	Frecuencia

Nombre del Indicador	TIEMPO DE INTERVENCIÓN
Definición	Tiempo que transcurre desde que un paciente entra en quirófano para ser intervenido hasta que sale del mismo
Tipo	Proceso
Cálculo y Ecuación	Hora fin intervención – Hora inicio de intervención
Fuente de información	Historia clínica Informe quirúrgico Estadísticas del Centro
Naturaleza Estadística	Frecuencia

Nombre del Indicador	PERMANENCIA EN LISTA DE ESPERA
Definición	Tiempo que espera el paciente desde que se solicita la intervención hasta que es intervenido (Estratificado por proceso)
Tipo	Resultado
Cálculo y Ecuación	Fecha intervención quirúrgica – Fecha ingreso en la lista de espera
Fuente de información	Historia clínica Lista de espera quirúrgica Estadísticas del Centro
Naturaleza Estadística	Frecuencia

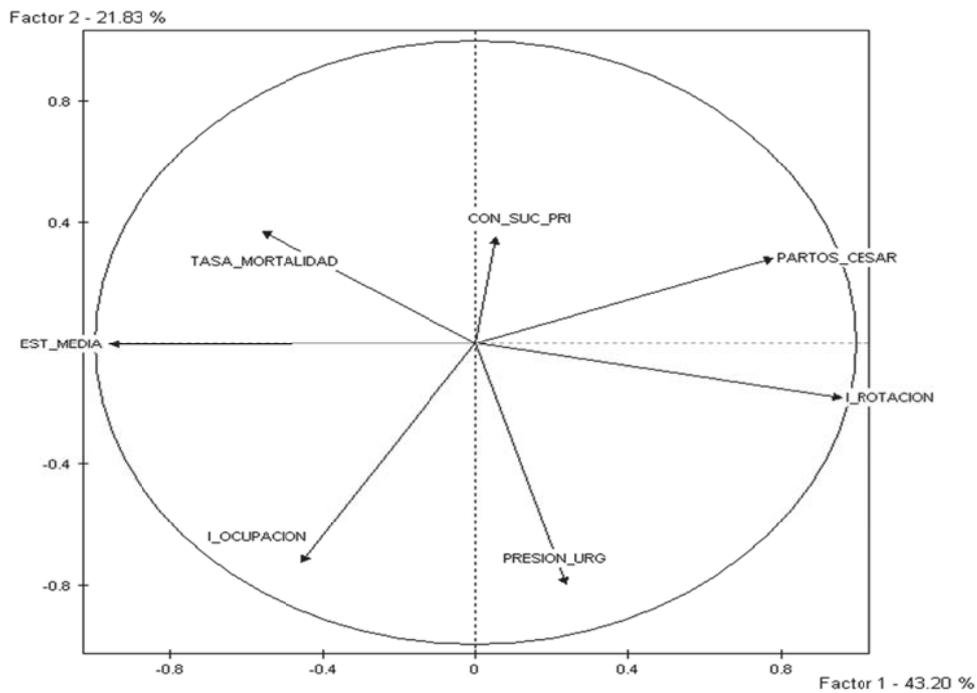
Nombre del Indicador	NÚMERO DE INTERVENCIONES/QUINCENA
Definición	Número de intervenciones realizadas durante dos semanas consecutivas por GRD
Tipo	Proceso
Cálculo y Ecuación	Total de intervenciones quirúrgicas realizadas en periodos de dos semanas
Fuente de información	Historia clínica Informe quirúrgico Estadísticas del Centro
Naturaleza Estadística	Frecuencia

Nombre del Indicador	PORCENTAJE DE PACIENTES QUE ESPERAN MÁS DE 90 DÍAS
Definición	Proporción de pacientes en lista de espera estructural cuya demora es superior a 90 días
Tipo	Resultado
Cálculo y Ecuación	Numerador: Número de pacientes cuyo tiempo en lista de espera estructural es >90 días Denominador: Total de pacientes en lista de espera estructural
Fuente de información	Historia clínica Lista de espera quirúrgica Estadísticas del Centro
Naturaleza Estadística	Proporción

Nombre del Indicador	PORCENTAJE DE PACIENTES QUE ESPERAN MÁS DE 180 DÍAS
Definición	Proporción de pacientes en lista de espera estructural cuya demora es superior a 180 días
Tipo	Resultado
Cálculo y Ecuación	Numerador: Número de pacientes cuyo tiempo en lista de espera estructural es >180 días Denominador: Total de pacientes en lista de espera estructural
Fuente de información	Historia clínica Lista de espera quirúrgica Estadísticas del Centro
Naturaleza Estadística	Proporción

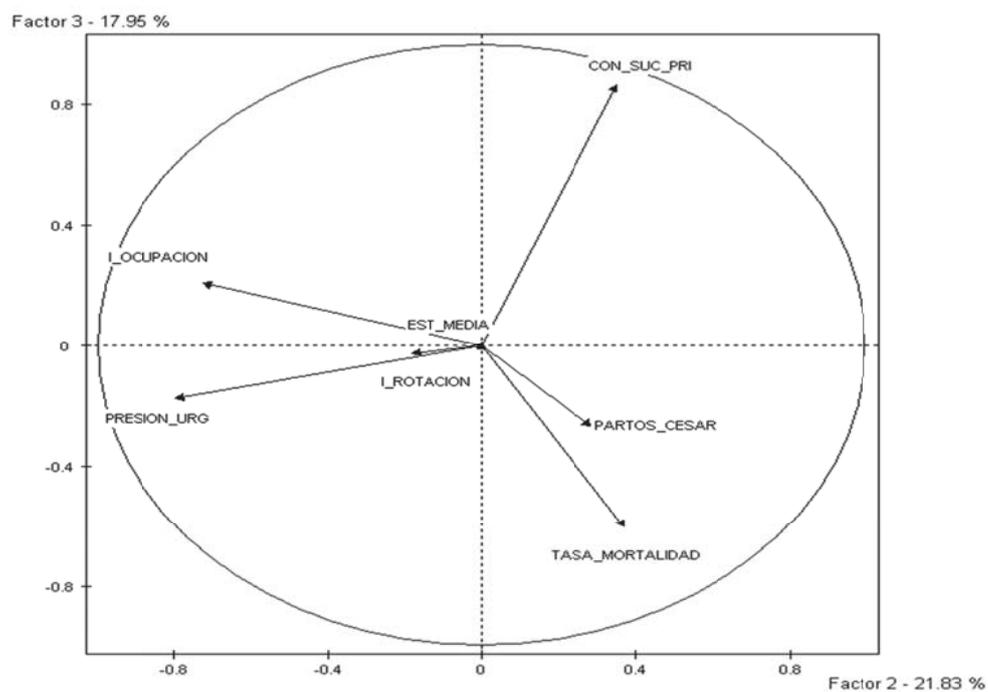
Anexo 5. Representación gráfica de los planos factoriales

Figura A5.1 Primer plano factorial (1,2). Representación de las variables



Resultado de ACP obtenido con SPAD 8.0

Figura A5.2 Segundo plano factorial (2,3). Representación de las variables



Resultado de ACP obtenido con SPAD 8.0

