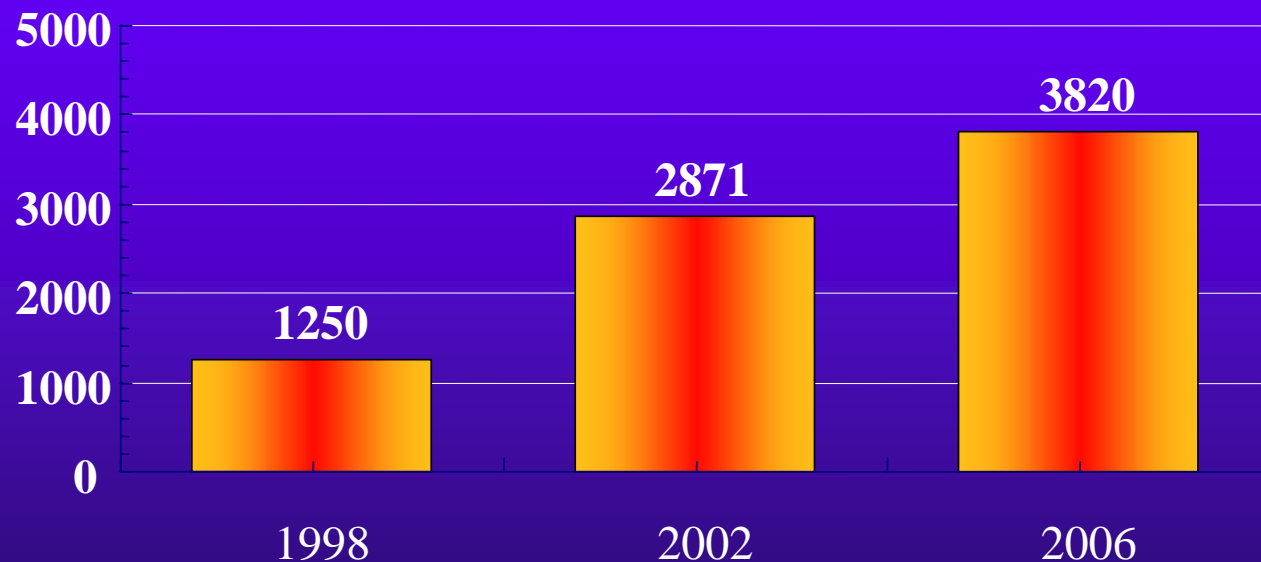


LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD “SUSTENTABLE”

Rodolfo Enrique Touzet (CNEA)
Roberto Pittaluga, Hospital Elizalde

Certificación ISO 9000 en Salud

Actividades Sanitarias y Asistencia Social - Total mundial acumulado



Fuente: ISO Survey, 2006

Fallas detectadas en Servicios certificados con ISO 9001:94

- Permisos individuales vencidos
- Frecuencia de pruebas de equipos muy baja respecto de valores recomendados
- Monitor de radiación no calibrado
- Falta de registro actualizado de movimiento de fuentes
- Carencia de procedimientos en los procesos principales (Ej.: braquiterapia)
- Personal Técnico presente sin la calificación de Salud Pública.
- Fuentes fuera de su blindaje habitual en forma innecesaria

En los mismos servicios hay buena gestión de procesos “no específicos” del servicio de salud: el aire acondicionado, ascensores, incendios, etc, y

Un exceso de celo en los elementos relacionados con el confort durante la estancia del paciente en el servicio: servicio de café, proyección de videos, elegancia de los sanitarios, la decoración, el mobiliario , etc.

Las causas de las fallas

- ❑ El concepto “cliente” se desarrolló en actividades donde su significado e importancia es evidente. El cliente de un auto, una lapicera, una heladera o una hamburguesa tiene los conocimientos y la calificación necesarios para determinar los atributos que puede requerir o exigir del producto.
- ❑ En el caso de un servicio médico la situación es totalmente diferente. El paciente no está calificado para evaluar la calidad del producto y solo puede reconocer atributos que son secundarios o insignificantes en comparación con la calidad real del producto que está relacionada con la salud.
- ❑ Tampoco el médico derivador tiene la calificación ni dispone de las herramientas para evaluar la calidad del servicio. Las condiciones de trabajo, la alineación de los equipos y los dispositivos de diagnóstico pueden ser solo evaluados in situ durante el proceso y no a posteriori y la calidad del servicio depende de dichas condiciones operativas.

- ❑ La situación se deriva de una extrapolación incorrecta de conceptos y criterios que pueden ser apropiados para una actividad pero no deben ser extendidos a otros escenarios y situaciones sin una previa valoración de las circunstancias.
- ❑ Cuando el cliente directo no está calificado, es necesario contar con un defensor de los derechos del paciente y del médico prescriptor y se debe recurrir a la figura de la Autoridad Competente designada justamente para proteger los intereses de la población y representarlo en la función de control que de otra forma no se puede realizar.
- ❑ Si el concepto de Autoridad fuera tenido en cuenta por las empresas certificadoras es probable que algunas desviaciones observadas en servicios certificados no se hubiesen producido.

La alternativa que se nos plantea hoy es:

¿cómo lograr que todos los usuarios cumplan con un standard aceptable para la Autoridad sin requerirles un esfuerzo presupuestario fuera de las posibilidades actuales?

La Autoridad Regulatoria no puede esperar pacientemente el fin del proceso de certificación voluntaria que demandará mucho tiempo...

Creemos que debemos lograr una solución sustentable lo antes posible

El Enfoque Reglamentario

Las primeras normas de garantía de calidad se desarrollaron con este razonamiento:

- ❑ En toda empresa se realizan un conjunto de actividades para producir un producto o brindar un servicio
- ❑ Cada una de esas actividades puede ser una fuente de errores y desviaciones
- ❑ Conviene controlar cada actividad en forma individual a fin de controlar el conjunto de las actividades que se realizan.
- ❑ Se deben establecer medidas de control para cada una de estas actividades

La expresión más acabada y madura de este modelo es la ISO-9000 versión 94, con sus 20 criterios de control para igual cantidad de actividades que se realizan en una organización.

- ❑ Como los primeros standards fueron desarrollados por la industria manufacturera de gran envergadura los criterios establecidos fueron diseñados para responder a las necesidades de dicha estructura organizativa
- ❑ Si bien en toda organización se realizan actividades comparables (compras, ensayos, registros, etc.) la importancia relativa, la complejidad y la relevancia de las mismas es diferente y puede convenir aplicar un tratamiento distinto.
- ❑ La aplicación de este enfoque en los servicios hospitalarios fue siempre una tarea de difícil ejecución pues las actividades específicas son muy diferentes a las de la industria manufacturera y se requiere en general la participación de ingenieros para el asesoramiento de los médicos en el diseño de los procedimientos

El Enfoque Analítico

- ❑ Con el transcurso del tiempo las necesidades de otras organizaciones diferentes impulsaron la aparición de una serie de metodologías que tienen como común denominador un enfoque fuertemente analítico en el diseño de las acciones preventivas.
- ❑ El Enfoque Analítico se fundamenta en el análisis detallado de los procesos productivos propios para identificar las causas de las fallas y desviaciones a fin de proceder a prevenirlas.
- ❑ El enfoque analítico permite la identificación de causas de raíz y resolución de problemas en industrias químicas, alimentación, Centrales Nucleares, Armamentos, Industria Automotriz, etc.
- ❑ En lugar de definir actividades se parte de los procesos que son propios de cada organización. Los procesos pueden incluir algunas actividades generales pero no todas.

Algunas Metodologías

- ❑ **HazOp**: (Identificación de riesgos y problemas operativos en Plantas Químicas). Se investigan las desviaciones que pueden originarse en los procesos operativos utilizando un equipo multidisciplinario de expertos.
- ❑ **FMEA**: (Técnica de Análisis de los Modos de falla y sus consecuencias desarrollada originalmente para algunas actividades militares en el MIL-STD-1629) Identifica el propósito de un proceso y luego en forma secuencial los modos de fallas, sus consecuencias, la severidad del daño, las acciones de mitigación posteriores, las causas de raíz, su probabilidad de ocurrencia y de detección, etc.
- ❑ **DMAIC**: utilizada en Six Sigma, Es un modelo que utiliza herramientas estadísticas para mejorar la eficiencia de un proceso elegido. Se define claramente un proceso para obtener los datos y analizar estadísticamente la información, rediseñar el proceso y controlar los nuevos resultados.

❑ APS: (Análisis Probabilístico de Seguridad utilizado para el análisis de riesgos de Centrales Nucleares) Técnica elaborada que se inicia con la identificación de todos los “eventos iniciantes” de cualquier tipo que puedan conducir a un accidente, el desarrollo de los árboles de eventos que vinculan los eventos iniciantes con los escenarios accidentales, la cuantificación de las probabilidades de ocurrencia mediante el uso de árboles de fallas y la estimación final de la probabilidad de ocurrencia de un accidente determinado que habitualmente es la fusión del núcleo del reactor.

❑ HACCP: (Método de análisis de riesgo y puntos de control críticos que se usa en la industria de la alimentación) Técnica que analiza los riesgos potenciales de todo tipo relacionados con la elaboración de un alimento y los puntos del proceso productivo donde el control puede ser más efectivo a fin de establecer las medidas de control y los límites a los parámetros de proceso necesarias para prevenir los riesgos.

Las metodologías y herramientas analíticas son perfectamente comparables pues tienen como único objetivo descubrir las causas de raíz para diseñar las medidas preventivas con herramientas que son secuenciales, iterativas, sistemáticas y generalmente estadísticas.

Las diferencias metodológicas son debidas a la naturaleza particular de riesgos involucrados y los diferentes escenarios físicos.

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

PRIMER PRINCIPIO

- Identificar los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las fases, desde la producción primaria hasta el punto de venta
- Evaluar la probabilidad de que se produzcan peligros e identificar las medidas preventivas para su control.

SEGUNDO PRINCIPIO

- Determinar las fases operacionales que puedan controlarse para eliminar peligros o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan
- Identificar Puntos de Control Críticos en el proceso

ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

TERCER PRINCIPIO

- ❏ Establecer los límites críticos de cada uno de los PCC que aseguren que están bajo control

CUARTO PRINCIPIO

- ❏ Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PPC mediante ensayos u observaciones programadas

ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

QUINTO PRINCIPIO

- 🚚 Establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia o el monitoreo indiquen que un determinado PPC no está bajo control.

SEXTO PRINCIPIO

- 🚚 Establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y procedimientos

SEPTIMO PRINCIPIO

- 🚚 Establecer un sistema de documentación.

El uso simultáneo de los dos enfoques..!

- La ISO-9001:2000 es un standard híbrido que contiene los dos enfoques:
- En sus Criterios Generales (4.1) se requiere hacer la identificación y análisis de procesos (Enf. analítico)
- En su contenido mantiene las reglas tradicionales y los "criterios de control por actividad".
- De acuerdo al criterio del diseñador se le puede dar mayor o menor énfasis a cada enfoque metodológico.

Standard GS-R-3

Se consideran dos "principios clave" para el sistema de gestión:

- a) Todas las actividades se pueden considerar un "conjunto de procesos interactivos" (ISO-9000)**
- b) Todas las personas deben participar para lograr la seguridad y la calidad.**

Estos dos principios son la base de la estrategia para el desarrollo de una Cultura de seguridad...

Standard GS-R-3

En el establecimiento de los procesos, a diferencia del enfoque de la ISO-9000:2000 en sus "criterios generales", se pide que se haga el análisis de los procesos para detectar los peligros y riesgos de fallas y desviaciones..

Esto es equivalente a hacer un análisis de seguridad..!

Este requisito, unido a la exigencia de que participen todas las personas en la aplicación y mejora del sistema de calidad, es la medida de mayor importancia para la efectiva prevención de los accidentes..

Standard GS-R-3

Se tomarán medidas para el desarrollo de actitudes y comportamientos apropiados en las personas con respecto a la seguridad.

Se debe desarrollar una actitud inquisitiva en el personal mediante su participación en el análisis de los procesos.

Se debe lograr que las personas sean conscientes de la importancia de sus actividades y que comprendan el impacto que las mismas tienen sobre la seguridad.

Se debe promover la participación efectiva del personal para mejorar su conocimiento y desarrollar un sentido de pertenencia que favorezcan la integración de los distintos niveles y crear un ambiente de confianza, y apoyo mutuo.

Todo esto favorece la Cultura de seguridad...

Standard GS-R-3

Para optimizar el uso de los recursos los requisitos se aplicarán de manera escalonada (GRADING) de acuerdo a la importancia relativa de los procesos (no gastar pólvora en chimangos,,,) y en función de las siguientes consideraciones:

- Los peligros y la magnitud de los riesgos asociados a cada proceso**
- Las posibles consecuencias si un producto falla o una actividad no se ejecuta correctamente.**
- La importancia y complejidad de la actividad considerada**

Esta actividad de evaluar los peligros y determinar la importancia de las tareas para la seguridad es una herramienta muy valiosa para la Cultura de Seguridad..

Gracias..!

Si desean obtener más información o recibir documentación sobre el tema mi dirección es : rtouzet@cnea.gov.ar

Naturalmente es posible utilizar los dos enfoques en forma complementaria en el diseño del sistema de gestión de la calidad pero:

“si a partir del análisis de los procesos se toman todas las medidas preventivas de control necesarias y la metodología es debidamente documentada, no debiera ser necesario cumplir con otros requisitos..!”

El Enfoque Analítico requiere un mayor conocimiento de los procesos mientras que el enfoque Reglamentario requiere un mayor conocimiento en el uso de standards de calidad.

Esta consideración es importante en lo que respecta a la utilización de asesores externos y tiene mucha incidencia en el costo del diseño de sistema.

Cambios “cosméticos” de la versión 2000 > 2008

- 4.1 a) **Identificar determinar los procesos necesarios**
- c) **determinar los criterios y los métodos**
- e) **realizar: , la medición cuando sea aplicable (imp)**
- d) **los documentos, incluidos los registros, necesitados por la organización que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz....**
- c) **asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente revisión actual de los documentos,**

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. (agregado importante)