

# Detección de no conformidades e implantación de mejoras en una unidad de cirugía mayor ambulatoria certificada según la norma ISO 9001:2000

**Sylvia Vaquero Galán**

*Enfermería. Fundación Hospital Calahorra. La Rioja. España.*

Correspondencia: S. Vaquero.

Fundación Hospital de Calahorra.

P.º Constitución, 128, 4 A. 26580 Arnedo. La Rioja. España.

Correo electrónico: svaquero@fhcalahorra.com

## Resumen

**Objetivos:** Detectar sistemáticamente las no conformidades del proceso cirugía mayor ambulatoria (CMA) e implantar acciones correctivas y preventivas orientadas a la mejora del proceso.

**Material y método:** Mediante un estudio analítico de cohortes retrospectivo realizado en la Unidad de CMA del Hospital Fundación Calahorra (FHC), se han registrado los pesos relativos (Pr) por especialidad quirúrgica y procedimiento, las no conformidades definidas por el proceso, la satisfacción del usuario a las 24 h (estado general), y la satisfacción al mes. Se ha realizado una comparación estadística entre las no conformidades y encuestas de satisfacción agrupados por el Pr y especialidades, empleando un análisis multivariable de la muestra.

**Resultados:** Se ha encontrado una correlación estadísticamente positiva entre: la no conformidad del proceso (dolor) y la complejidad del procedimiento, y la no conformidad del proceso (ingreso) y especialidades quirúrgicas específicas.

**Conclusiones:** La sistemática de un proceso asistencial nos lleva a identificar las no conformidades y las acciones de mejora. Las principales causas de las no conformidades las podemos encontrar en la selección de paciente y procedimientos.

**Palabras clave:** No conformidades. Certificación. Mejora de procesos.

## Abstract

**Objectives:** To systematically detect aspects not conforming with ISO 9001:2000 standards in the ambulatory surgery process and to implement corrective and preventive actions to improve the process.

**Material and method:** An analytic, retrospective cohort study was carried out in the Ambulatory Surgery Unit of the Hospital Fundación Calahorra. Relative weights (Rw) by surgical specialty and procedure, non-conformances defined by the process, user satisfaction at 24 hours (general status), and satisfaction at 1 month were registered. Nonconformances and satisfaction surveys by Rw and specialties were compared by using a multivariate analysis.

**Results:** A statistically significant correlation was found among: 1) Non-conformance (pain) and the complexity of the procedure. 2) Non-conformance (admission) and specific surgical specialties.

**Conclusions:** Implementation of a quality management system according to the ISO 9001:2000 standard allows non-conformances to be identified and corrective actions to be implemented. The main causes of non-conformances can be found in selection of patients and procedures.

**Key words:** Non-conformances. Certification. Process improvement.

## Introducción

La importancia de la implantación de sistemas de gestión de calidad<sup>1</sup>, y específicamente de ISO en las unidades clínicas y concretamente en la cirugía mayor ambulatoria (CMA), nos ha llevado a implantar la norma ISO<sup>2</sup> 9001:2000 y su posterior certificación por la auditora DNV<sup>3</sup>.

La sistemática de trabajar a través de procesos nos ha llevado a identificar las no conformidades del proceso y exponer el ciclo de mejoras (acciones correctivas y posteriormente acciones de mejora).

Los objetivos que nos planteamos son los siguientes:

- Detectar sistemáticamente las no conformidades del proceso CMA.
- Implantar acciones correctivas<sup>4</sup> y preventivas<sup>5</sup> orientadas a la mejora del proceso.

## Material y método

Se ha utilizado un estudio analítico de cohorte retrospectivo<sup>6</sup>, en el que se ha recogido el peso relativo (Pr) por especialidades quirúrgicas y procedimientos (tabla 1), las no conformidades definidas por el proceso, el estado general del paciente a las 24 h y la satisfacción del cliente-paciente al mes. También se ha comparado estadísticamente las no conformidades graves (ingreso) según Pr y especialidades (tabla 1) y la satisfacción según Pr y especialidades a las 24 h, empleando un análisis multivariable de las variables incluidas. Se consideró significativas las diferencias si  $p < 0,05$ .

El estudio se ha realizado en un hospital comarcal que atiende a una población de 72.000 habitantes.

La unidad de CMA se encuentra ubicada en el bloque quirúrgico, pero funcionalmente tiene un proceso específico distinto.

Tabla 1. Resultados

Servicio	Prm	Ingresos por Prm, (%)	Ingresos, (%)	Dolor, (%)	Estado general 24 h
COT	0,98	5-10	6,6	7,1	75*
CGD	0,84	5-10	6,8	4,7	85*
ORL	0,70	5-10	16	2,7	45*
Ginecología	0,78	5-10	23	1	70*

COT: cirugía ortopédica y traumatológica; CGD: cirugía general digestiva; ORL: otorrinolaringología. \*Bueno-muy bueno.

En el año en que se elaboró el estudio (enero de 2003 a diciembre de 2003), se realizó en el hospital un total de 3.965 intervenciones quirúrgicas, de las cuales 680 fueron urgentes y 3.285 fueron intervenciones programadas. De las intervenciones programadas, 886 fueron con ingreso, 2.379 se incluyeron en el proceso de CMA, con una media de 9,22 intervenciones por día de quirófano.

Los criterios de inclusión y exclusión en el circuito de CMA fueron los siguientes:

- Criterios de inclusión: CMA de cirugía COT, CMA de cirugía general, CMA de cirugía ginecológica y CMA de cirugía otorrinolaringológica (ORL).
- Criterios de exclusión: CMA oftalmológica.

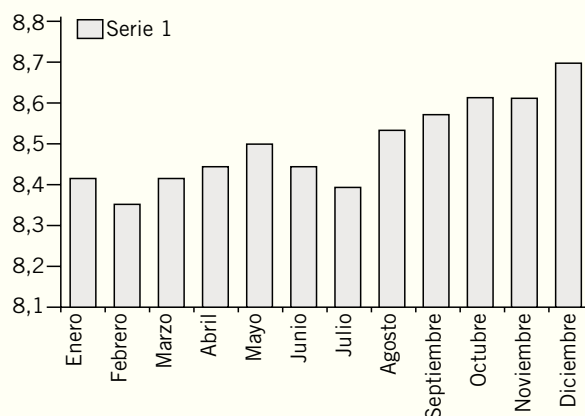
Se incluyó en el estudio a 586 pacientes del total de las 2.379 intervenciones realizadas, y quedó excluida la CMA oftalmológica por no hacerse seguimiento telefónico a las 24 h de la intervención (estos pacientes son vistos al día siguiente en la consulta de oftalmología a primera hora de la mañana, como las cirugías menores [códigos diagnósticos tipo 9]).

La evaluación del proceso nos da el grado de cumplimiento de los indicadores<sup>7</sup>:

- Actividad ambulatoria global = número total de intervenciones de CMA/número total de intervenciones (mensual).
- Peso específico de procesos (clasificados por GRD)<sup>8</sup> Media aritmética del Pr del total de intervenciones realizadas (trimestral).
- Tasa de ingreso de pacientes programados como CMA que tuvieron que ser ingresados (número de pacientes ingresados/número de pacientes intervenidos en CMA  $\square$  100).
- Índice de sustitución (número de intervenciones en CMA de un GRD/número de intervenciones totales de dicho GRD  $\square$  100 [trimestral]).
- Índice de cancelación quirúrgica (número de cancelaciones/número de intervenciones realizadas mensualmente).
- Estado general de los pacientes a las 24 h.
- Satisfacción del paciente.

Los indicadores son recogidos y evaluados por el propietario del proceso mensualmente y se exponen a la comisión de calidad del hospital.

Figura 1. Grado de satisfacción de los pacientes de cirugía mayor ambulatoria.



## Resultados

De todos los grupos analizados, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) en las siguientes variables: ingreso, especialidad quirúrgica (ORL, ginecología); dolor, especialidad quirúrgica (traumatología, cirugía), y estado general, especialidad (ORL). Así, podemos evaluar los grupos analizados:

- Número de no conformidades por especialidades y Pr encontradas (tabla 1): ingreso, no conformidad grave; dolor, no conformidad leve.
- Estado general a las 24 h por especialidad y Pr (tabla 1).
- Satisfacción del paciente al mes (fig. 1).

## Discusión

La evaluación del proceso asistencial de CMA<sup>9</sup> nos ha llevado a identificar los factores que motivan las incidencias más importantes en el proceso; los ingresos, definidos en el proceso de CMA como no conformidad grave. Según el Pr por especialidad quirúrgica y procedimiento, las especialidades en las que se ha hallado las no conformidades graves han sido la cirugía ginecológica, con el 23% de ingresos, y la cirugía ORL, con el 16% de ingresos, especialidades que no tienen un Pr más elevado por Grupo Relacionado de Diagnósticos (GRD) (tabla 1).

Al comparar el estado general a las 24 h de ser intervenidos, nos encontramos paradójicamente que las especialidades que tienen el Pr por procedimiento más elevado alcanzan niveles de satisfacción a las 24 h más altos. Esta aparente paradoja nos hace pensar que la selección de pacientes y procedimientos no ha sido la más apropiada en las especialidades de ginecología y ORL, introduciendo medidas de corrección en el proceso en ambas especialidades.

Con respecto a las no conformidades leves encontradas (dolor), podemos decir que las especialidades cuyo Pr por procedimiento ha sido el más elevado se corresponden con los niveles de dolor más elevados.

La satisfacción del paciente al mes de la intervención ha alcanzado una media de 8,5 sobre 10 y el grado de satisfacción ha ido aumentando con los meses, excepto los meses de verano, en que ha sufrido un pequeño descenso, que puede ser causado por las sustituciones del personal de la unidad, lo que hace que la fluidez del proceso pueda verse afectada.

Dentro del continuo proceso de mejora que se lleva a cabo en la Fundación Hospital Calahorra (FHC) y en concreto en el proceso de CMA, se han llevado a cabo las siguientes iniciativas:

#### **Acciones correctivas**

*Revisión de criterios de inclusión en CMA.* Se reunió a los facultativos de las especialidades en las que se encontraron las no conformidades más graves (excesivos ingresos) y se les pidió que revisarían los criterios de inclusión de pacientes en CMA, así como los procedimientos a realizar.

*Creación de protocolo de analgesia genérico.* Se establece como protocolo de analgesia en el hospital de día el siguiente: ibuprofeno 600 mg/12 h durante 5 días; efferalgán 1 g/6 h (cada 8 h en mayores de 65 años). Este protocolo se aplicará al alta del hospital de día de los pacientes en cuyo informe figure "Analgesia según protocolo".

#### **Acciones preventivas**

*Información y voluntariedad de la CMA.* Se ha detectado en algún caso (cada vez en menos) que el paciente se sorprende al indicarle el alta, ya que esperaba permanecer al menos un día ingresado. Se recuerda a los facultativos la necesidad de una completa información de la intervención quirúrgica (incluido el régimen en que se realizará CMA/hospita-

lización), así como que la no aceptación por el paciente es un criterio de exclusión de la CMA.

#### **Conclusiones**

La implantación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2000 y la monitorización de indicadores han permitido identificar no conformidades graves e introducir acciones correctivas y preventivas.

La incorrecta selección de pacientes y procedimientos ha sido el motivo principal de las no conformidades detectadas en el proceso.

#### **Bibliografía**

1. Asenjo MA. Las claves de la gestión hospitalaria. Barcelona: 2002. p. 70-7.
2. Nava Corbellido M, Jiménez AR, Corrie C. ISO 9000:2000: estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. 2002. p. 36-8.
3. ISO 9001:2000 en organizaciones sanitarias [citado 17 Nov 2005]. Disponible en: <http://www.dnv.es>
4. Blanco JH, Maya Mejía JM. Administración de servicios de salud. En: Fundamentos de Salud Pública. Vol II. 2005. p. 204-5.
5. Sosa D. Manual de calidad total para operarios: con la norma ISO 9000:2002. p. 212-3.
6. Zapata OA. La aventura del pensamiento crítico. Herramientas para elaborar tesis e investigaciones socioeducativas. México: Pax México; 2005. p. 127-8.
7. Ortún Rubio V. Gestión clínica y sanitaria. 2004;2:40-65.
8. Análisis y desarrollo de los GDR en el sistema Nacional de Salud [citado 9 Feb 2006]. Disponible en: <http://www.msc.es>
9. Marín Morales J. Presente y futuro de la CMA en España. En: Ferrer Valls JV, coordinador. Guía de actuación en cirugía mayor ambulatoria. Valencia: 2002. p. 5-28.