

Las nuevas normas ISO 9000:2000. ¿Nuevos estándares para la gestión de la Calidad Total?

Alberto Fernández-León

Director Gerente. Hospital Monte Naranco

Correspondencia

Alberto Fernández-León

Hospital Monte Naranco

Avda. Dres. Fdez.-Vega, 107

33012 Oviedo

Tel.: 985 106 910

Fax: 985 106 911

E-mail: afleon@hmn.es

El pasado día 15 de diciembre de 2000, fue publicada la nueva versión de las normas de la familia ISO 9000, que se conoce como ISO 9000:2000. La versión española (Norma UNE-EN ISO 9000) fue publicada en la misma fecha¹⁻³.

Se trata de unas normas que surgieron de la necesidad de diversas empresas (principalmente multinacionales) del sector privado de normalizar las relaciones con sus proveedores. La certificación por terceras partes del cumplimiento de una norma generalmente admitida evitaba así a estas grandes compañías el esfuerzo de auditar por sí mismas y con su modelo específico a sus principales proveedores. Evitaba asimismo a los proveedores el problema que les planteaba el tener que ser auditados periódicamente por cada uno de sus clientes. Las normas han tenido un gran éxito extendiéndose por múltiples sectores de actividad. Si bien en el sector sanitario el uso de estas normas no está muy extendido, han sido utilizadas por diversas entidades como herramientas de ayuda en sus planes de mejora o de implantación de sistemas de gestión de la calidad o de calidad total, como atestigua el Registro Español de Certificación y Acreditación Sanitaria (RECAS) que la Sociedad Española de Calidad Asistencial publica en esta revista.

Las normas ISO 9000 son un grupo de normas, elaboradas por ISO (acrónimo inglés de Organización Internacional para la Normalización), que establecen referencias para los sistemas de gestión de la calidad de las organizaciones. Su relevancia es debida a la gran difusión que han alcanzado por haber sido adoptadas por muchas organizaciones de muy diversos sectores al serles exigida la certificación por algunos de sus clientes.

Su revisión se produce de manera periódica, aplicando el ciclo de mejora. La actual es la tercera versión, tras la inicial de 1987 y la de 1994, vigente hasta ahora. Esas revisiones, en las que participan los diferentes miembros de ISO, se realizan con la finalidad de actualizar el contenido de las normas a las tendencias del momento y a las perspectivas de los diferentes usuarios de las mismas. Su aprobación definitiva para ser publicadas como normas internacionales requiere el voto positivo del 75% de los organismos miembros.

Así pues, el texto definitivo de las normas resulta de un compromiso entre los aspectos que desde una perspectiva meramente teórica es deseable implantar y las necesidades y expecta-

tivas de los miembros de ISO y de sus asociados. Como es lógico, entre estas necesidades se encuentra la de que los cambios que se produzcan no sean excesivamente bruscos para poder adaptar progresivamente los sistemas de gestión vigentes. Por otra parte, las necesidades de las organizaciones más avanzadas en el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad, convierten en insuficiente una serie de normas que no aborde aspectos que hoy día se consideran vitales para la implantación de un modelo de gestión de la calidad total (mejora continua, satisfacción del cliente y resultados de la organización entre otros).

En relación con la versión anterior, los aspectos que se consideraron prioritarios contemplar en la nueva versión para intentar mejorar algunos de los problemas apreciados en la versión de 1994 fueron los siguientes:

- Las normas deberían ser aplicables a todos los sectores de actividad, a todo tipo de productos y a todo tipo de organizaciones. Se habían apreciado diversos problemas por parte de organizaciones tanto públicas como privadas prestadoras de servicios en la aplicación de unas normas que habían surgido para empresas de carácter industrial. La extensión de la gestión de la calidad a esos otros sectores hacía ineludible un cambio en este sentido.
- Debería conseguirse una gran sencillez de uso y utilizar un lenguaje más claro y comprensible.
- Deberían dar lugar a la generación de una documentación más simple.
- Deberían establecer una conexión entre los sistemas de gestión de la calidad y los procesos de la organización.
- Deberían incidir directamente en aspectos fundamentales de la gestión de la calidad como la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Deberían facilitar la integración de los diferentes sistemas de gestión (sobre todo medioambiental y de prevención de riesgos laborales) en uno solo.

El desarrollo de esta nueva versión se realizó de acuerdo a una serie de principios que se mencionan a continuación^{1,3,5}:

- La organización debe estar centrada en la satisfacción del cliente.

- Liderazgo.
- Implicación de las personas.
- Enfoque de procesos.
- Enfoque de sistemas en la gestión.
- Mejora continua.
- Decisiones basadas en datos objetivos.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores.

Como se puede apreciar, se trata de principios asimilables a los que sustentan los modelos de gestión de la calidad total y muy similares a los subyacentes a modelos de excelencia como el de la EFQM⁴.

La reestructuración ha dado lugar a que se unifiquen las tres normas susceptibles de ser certificadas de la versión de 1994 (9001, 9002 y 9003) en una sola norma certificable: la ISO 9001² que establece los requisitos para la certificación del sistema de calidad. Junto a ella, y a otra dedicada a los fundamentos y la unificación del vocabulario¹, se ha elaborado una segunda norma (la ISO 9004), no certificable y cuya finalidad es la de proporcionar directrices para la implantación de un sistema de excelencia⁴. La estructura de esta última es idéntica a la 9001, de manera que, en función de la política de la organización, y utilizando una misma estructura, puede accederse bien a cumplir los requisitos para la certificación, bien a progresar en la mejora continua superados aquellos hacia la consecución de una gestión excelente. Se ha procedido por otra parte a unificar los 20 elementos de la versión anterior en cinco grandes apartados: sistema de gestión de la calidad, responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización del producto y medición, análisis y mejora.

La norma certificable (9001) ha progresado claramente en algunos aspectos con respecto a la versión previa (filosofía de gestión de la calidad y no sólo de aseguramiento, concentración en la satisfacción del cliente como objetivo de su sistema de gestión de la calidad, o aplicación de la mejora continua al sistema). No obstante, en otros ámbitos, y probablemente como consecuencia del realismo a que obliga el tener que evitar dar un salto excesivamente grande para la mayoría de las organizaciones certificadas, ha habido otros aspectos que no se incluyen como requisitos para la certificación (consideración de la satisfacción de otras partes interesadas de la organización aparte de los clientes, aplicación de la mejora continua a la totalidad de las actividades de la organización y no sólo al sistema de gestión de la calidad, integración del conjunto de objetivos de mejora sin diferenciar objetivos de calidad de otros, practicar la autoevaluación aparte de las clásicas auditorías). Estos aspectos, que no obstante se consideran deseables, son los que han sido incluidos en el "alter ego" de dicha norma (9004), para aquellas organizaciones a las cuales los mínimos exigibles para la certificación no les sirven para mejorar por haberlos alcanzado ya.

En relación con modelos de excelencia, como el de la EFQM, existen algunas similitudes y diferencias en comparación con la norma certificable. Ambos permiten la evaluación frente a modelos genéricos, ambos proporcionan una base para la mejora continua, en ambos se puede conseguir un reconocimiento externo por terceras partes y ninguno de ellos tiene un carácter prescriptivo. En cuanto a las diferencias, el modelo de la EFQM aporta la gran ventaja adicional de propiciar la realización de una evaluación comparativa del rendimiento de una organización aplicable a todas las actividades y partes interesadas, así como la comparación con otras organizaciones.

El sistema de acreditación de hospitales de la *Joint Commission*⁶ establece entre otros, dentro de los que denomina estándares de gestión, varios relacionados con la gestión y mejora de la calidad. El enfoque adoptado es diferente al centrarse esta organización en estándares específicos de hospitales y no tanto en normas genéricas para el sistema de gestión de la calidad de una organización de cualquier sector. Esta diferencia aporta potencialmente una riqueza adicional a la utilización conjunta con ISO o EFQM, al ser perfectamente posible integrar en estos modelos genéricos los estándares específicos que establece la *Joint Commission*, bien monitorizándolos como indicadores de proceso o resultado o bien como requisitos mínimos certificables.

En definitiva, con la nueva versión de las normas ISO 9000, disponemos de una herramienta más que, utilizada de manera juiciosa junto a otras, puede servirnos de orientación y de referencia para avanzar en la consecución de una gestión excelente, aspecto que sin duda representa uno de los retos centrales del sistema sanitario en los próximos años.

Bibliografía

1. AENOR. *Norma Española UNE-EN ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000: 2000)*. Madrid: AENOR, 2000.
2. AENOR. *Norma Española UNE-EN ISO 9002. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001: 2000)*. Madrid: AENOR, 2000.
3. AENOR. *Norma Española UNE-EN ISO 9004. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño (ISO 9004: 2000)*. Madrid: AENOR, 2000.
4. European Foundation for Quality Management. *Modelo EFQM de excelencia 1999. Sector Público y organizaciones del voluntariado*. Madrid: Club Gestión de Calidad, 1999.
5. <http://www.aenor.es/iso9000.htm>.
6. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals*. USA: First edition, 2000.