

Sistemas de gestión de calidad en Reproducción Asistida

Rocío Núñez-Calonge

Departamento de Calidad, Clínica Tambre, Madrid

SUMMARY

Assisted Reproduction (AR) requires scientific rigor and a very careful humane treatment: couples usually come to us after several failures, sometimes not well informed and with a lot of expectations that cannot be fulfilled. Therefore we need a high professionalism, ethics and maximum scientific and service quality. The ART centre plays a crucial role in the treatment of infertile couples, which requires a multidisciplinary approach. Physicians, embryologists, scientists, nurses and administrative staff have to cooperate closely to provide optimal service to the patients.

Quality management (QM) is needed to ensure consistency and reproducibility of all methods, and this is particularly necessary in the light of the possible risks of Assisted Reproduction Techniques (ART). Quality, in the context of a Reproduction Clinic means the quality service that we provide to the couples who approach us for help.

ISO 9001 standard is a common quality management model providing a framework for quality control and quality assurance.

In addition to such well-defined programmes, based on the minimum conditions that should be met, quality management models and strategies have been developed, mainly based on continuous improvement. One of the best documented models is the Excellence Model of the European Foundation for Quality Management (EFQM). This is a non-prescriptive framework based on criteria against which to assess an organization's progress towards excellence.

The success of the quality management system as a new structure depends on you and your team. Dealing with it will mobilize each member of the practice and will lead to new perspectives. All the efforts will be for a good cause: more satisfied patients and more satisfaction for the people who work and care for them.

INTRODUCCIÓN

El objetivo de cualquier empresa es alcanzar un alto nivel de profesionalidad y calidad, y esto es especialmente cierto cuando se trata de la preservación de la salud. Proporcionar un servicio de calidad que facilite la satisfac-

ción del paciente requiere conocimiento, métodos fiables, experiencia e innovación en el diagnóstico y tratamiento. Pero esta fórmula podría no ser completa sin la responsabilidad, la independencia y la autoridad de los profe-

sionales implicados en sus esfuerzos de mejora. La Medicina Reproductiva es un campo sofisticado que implica alta tecnología, con rápidos progresos científicos y prácticas que requieren una continua reflexión. Pero ¿cómo asegurarnos que nuestros métodos de trabajo y procesos desarrollan su máximo potencial?

En la actualidad, existen pocos estándares que reflejen la calidad de un centro de reproducción asistida. Aunque la mayoría de las unidades se centran en la tasa de gestación, este parámetro resulta insuficiente como representante de calidad. Como comenta Alper (2002), centros con tasas de gestación muy altas pueden excluir pacientes con bajo pronóstico de gestación, o presentar una elevada tasa de gestación múltiple⁽¹⁾. Por lo tanto, no es éste el único indicador que refleja la calidad en un centro de reproducción asistida.

¿QUÉ ES LA CALIDAD EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA?

En sentido general, la calidad se puede definir como la “conformidad a los requerimientos del cliente”⁽²⁾. Así, calidad, en el contexto de una clínica de reproducción asistida, es proporcionar ayuda a las parejas infértiles, no solamente en cuanto a la calidad de los servicios del centro, sino también en el cumplimiento de sus expectativas. Desde una perspectiva holística, estos servicios deben también ser efectivos, eficientes y seguros, protegiendo los derechos y dignidad de todas las partes implicadas, incluyendo los niños que resultan del éxito de los tratamientos.

Los centros de reproducción asistida forman una disciplina especial dentro de la medicina, ya que requieren un equipo multidisciplinario. Médicos, embriólogos, enfermeras, psicólogos y personal no sanitario tienen que cooperar estrechamente para ofrecer un óptimo servicio a los pacientes. Alguna deficiencia o mala ejecución en alguna de las partes implicadas puede minar los esfuerzos para alcanzar el óptimo nivel de cuidado al paciente y afectar a la tasa de éxito.

La gestión de la calidad es necesaria para asegurar la consistencia y reproducibilidad de todos los métodos, y esto es particularmente importante a la hora de considerar los posibles riesgos derivados de la reproducción asistida.

REGULACIÓN, ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

Regulación y licencia de apertura de un centro de reproducción

La regulación y licencia de un centro son impuestos por imperativos legales a cualquier centro de reproducción asistida. Esta reglamentación no es opcional y varía entre los distintos países. Mientras que estos sistemas imponen unos estándares mínimos con los que la organización debe operar, es frecuente que no se consideren estándares de calidad dentro del proceso de funcionamiento del mismo.

Acreditación

La acreditación es voluntaria y está basada en un proceso en el que una autoridad (generalmente no gubernamental) da un reconocimiento formal al cumplimiento de determinados estándares de una organización. El resultado final de la acreditación es el término de certificación por la autoridad competente.

Certificación

Es el proceso por el cual una organización cumple determinados estándares fijados. Generalmente, es sinónimo de registro con el sistema ISO. El certificado final tras la auditoría describirá áreas de no conformidad que requerirán cambios que deben realizarse en orden a adquirir la certificación, así como recomendaciones y sugerencias que debería realizar para mejorar sus actuaciones.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un sistema de gestión de la calidad describe el sistema desarrollado por una organización que implica el establecimiento de una políti-

ca de calidad, unos objetivos de calidad y unos procesos para lograr estos objetivos. El establecimiento de un sistema de calidad implica una idea de gestión en la cual se discuten estas tres cuestiones: ¿Qué queremos hacer? ¿Cómo lo queremos hacer? y ¿Lo estamos haciendo bien?

Los sistemas de calidad están basados esencialmente en los principios de las normas ISO 9000 (*Internacional Organization of Standardization*) y los estándares relacionados⁽³⁾. La ISO 9001:2000 fue desarrollada para ayudar a las organizaciones de todos los tipos y tamaños a implementar y operar con un sistema de gestión de calidad basado en los procesos que incluyen la mejora continua. Por eso, la ISO 9001-2000 especifica requerimientos que deben ser definidos por el usuario.

El principal objetivo del control de la calidad con el sistema de las normas ISO es evaluar la efectividad de los procedimientos, identificar y corregir los problemas, asegurar la precisión de los procedimientos y monitorizar la competencia del personal implicado.

La Clínica Tambre fue el primer centro de reproducción asistida en España que se certificó en el año 2002 de forma integral con esta norma, de ahí que lo aquí expuesto se base en nuestra experiencia⁽⁴⁾. La certificación ISO 9001:2000 no es sólo otro certificado más para añadir en la lista de requisitos. Es una herramienta muy útil que nos ha ayudado a mejorar en la práctica diaria, regulando todos nuestros procedimientos, definiendo responsabilidades, ordenando los procesos e integrando test que validen la calidad del trabajo realizado. El concepto de gestión de la calidad nos ha permitido la posibilidad de conocer más de nosotros mismos y de cómo podemos mejorar el trabajo conociendo los errores.

Otro sistema de gestión de la calidad es la Gestión Total de la Calidad (TQC), que se centra en la participación de todos los miembros de una organización en aras de conseguir la satisfacción de todos los grupos implicados en la misma (clientes, personal, etc.), lo que originará beneficios a todos los miembros y a

la sociedad. Aunque existen muchas definiciones sobre Gestión Total de la Calidad (*Total Quality Management*, TQM), todas comparten la perspectiva común de ser una filosofía más que un simple procedimiento de gestión. Debe contemplarse como un proceso de mejora continua que se acompaña de un programa de desarrollo e innovación a través de toda la organización.

Dos de los modelos mejor documentados y más completos de TQM son el *Total Quality Management*⁽⁵⁾ y la EFQM (*Excellence Model of the European Foundation for Quality Management*)⁽⁶⁾.

La implantación de cualquiera de estos dos modelos, aunque implica mucho esfuerzo, tiempo y conocimiento de determinadas áreas de gestión, garantiza que el concepto de calidad sea integral y que el centro sea gestionado como una empresa, con una visión diferente a la del clínico.

Mientras que la certificación de un centro en cualquier sistema de calidad o norma ISO es un proceso cíclico, la calidad total no, ya que requiere una mejora continua y constante con implicación integral. Por otra parte, cuando se desarrolla un sistema de gestión total de la calidad es vital que cada centro desarrolle sus propios procesos y reglas, ya que cada centro es diferente a otro. Este aspecto se comentará más adelante al describir el desarrollo de los procesos en la gestión de la organización.

Desde un punto de vista práctico, es más operativo que una organización comience por certificarse en la norma ISO 9001:2001, donde se aplican los principios básicos de calidad, para después desarrollar un Sistema de Calidad Total. Una vez sentadas las bases de la estandarización y el cumplimiento de los requerimientos necesarios, será más fácil la integración en este sistema de mejora continua.

DESARROLLO DE UN SISTEMA BÁSICO DE CALIDAD

La norma ISO 9001:2000 es una herramienta de gestión que proporciona el marco y es el

centro el que debe llenar los detalles que lo configuran. No solamente facilita la forma de controlar cómo se realiza el trabajo diario, sino que abre la puerta al diálogo entre los distintos departamentos: médico, laboratorio, enfermería, etc., con el fin de llevar a cabo un objetivo común, que será el objetivo del centro. En la mayoría de los casos, éste será conseguir la satisfacción del paciente con el “niño sano en casa”.

La estandarización de los procedimientos y su ejecución se integra dentro de la rutina diaria y se llevará a cabo por todos los integrantes del centro. El sistema ayuda a definir la eficiencia y la competencia, gestionar la información y resolver problemas de forma efectiva. Se crea un sistema de sinergia que aumenta proporcionalmente al nivel de compromiso de cada persona implicada en el proyecto. De esta forma, no solo crece la productividad sino que se reducen los costes. Los esfuerzos facilitarán a todo el mundo el enfoque al cliente, es decir, al paciente o pareja que espera tener un niño.

A continuación, se definen las bases para desarrollar un sistema básico de gestión de calidad en un centro de reproducción asistida que pueden adecuarse a los principios que rigen la norma ISO 9001⁽⁷⁾. La norma se basa en ocho principios que son aplicables a la gestión de un centro de reproducción asistida:

1. Enfoque al cliente: en un centro o unidad de reproducción asistida podemos pensar que el principal cliente es el paciente. Sin embargo, hay que tener muy claro quienes son nuestros clientes en reproducción y tenerlos en cuenta para que el sistema funcione. Aunque el paciente sea la base de toda nuestra actividad (Figura 1), no debemos olvidar que también intervienen los médicos que envían pacientes a los centros, los proveedores de servicios, compañías aseguradoras y el propio personal del centro.

Un sistema de gestión de la calidad efectivo integra a todos los que de alguna manera

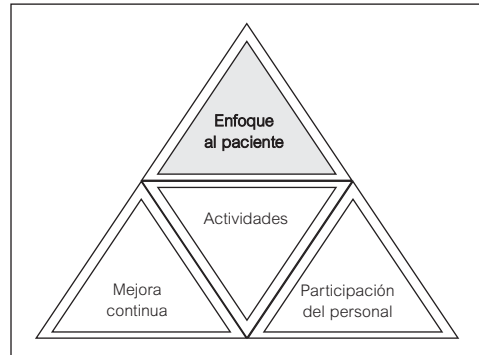


Figura 1. El paciente como centro de toda la actividad en Reproducción Asistida.

intervienen en el proceso de reproducción y que, al fin, son esenciales para llevar a cabo los objetivos planteados.

Es necesario satisfacer las necesidades de los pacientes/clientes, pero además hay que cumplir sus expectativas. Para ello, es preciso conocer su percepción, tanto del trabajo que se realiza como del que se espera.


Los pacientes que son tratados con éxito y consiguen un niño sano, pueden sin embargo estar insatisfechos con el tratamiento recibido. Si tenemos en cuenta que la satisfacción del paciente es una de las prioridades de la reproducción, es esencial desarrollar un sistema con el cual poder recoger todas las quejas, sugerencias y comentarios de los pacientes para poder mejorar nuestra organización, si es preciso.

Para comprobar la satisfacción de los pacientes se emplea un sistema de encuestas o cuestionarios que se da a las parejas cuando están ingresadas para realización de una cirugía, tras la transferencia embrionaria y después de las consultas. De esta forma, los resultados de las encuestas nos informarán de la percepción de los pacientes desde todos los puntos de vista del diagnóstico y tratamiento. En la Figura 2 se adjunta un modelo de encuesta de este tipo que la Clínica Tambre ofrece a sus pacientes.

2. Liderazgo: es imprescindible que el máximo responsable de un centro de reproducción

Deseamos que su paso por la Clínica Tambre haya sido satisfactorio. Toda la organización y todos los medios de la Clínica están a su servicio.

Nuestro objetivo es mejorar continuamente la atención a los pacientes, y para ello necesitamos conocer su opinión.



¿Ha realizado algún tratamiento de reproducción asistida en otro centro?

Sí No

¿Cuál? _____

¿Qué tipo de tratamiento está realizando en la Clínica Tambre?

Inseminación artificial
 Donación de semen
 Fecundación in vitro
 Donación de óvulos
 Drogaje
 Otros

¿Cuál? _____

¿Ha realizado algún otro tipo de tratamiento anteriormente en esta Clínica?

Sí No

¿Cuál? _____

¿Cómo nos ha conocido?

Prensa / Radio / TV
 Página web
 Otros pacientes
 Familiares / amigos
 Médicos

Por favor, marque con una X su opinión sobre los siguientes aspectos:

Atención telefónica

Mal Regular Bien Muy Bien

Facilidad para obtener una cita

Mal Regular Bien Muy Bien

Horario de atención al público

Mal Regular Bien Muy Bien

Tiempos de espera en consulta

Mal Regular Bien Muy Bien

Tiempos de espera en otras áreas

Mal Regular Bien Muy Bien

Comodidad y estado de las instalaciones

Mal Regular Bien Muy Bien

Atención del personal de recepción

Mal Regular Bien Muy Bien

Atención del equipo médico

Mal Regular Bien Muy Bien

Atención del equipo de Laboratorios

Mal Regular Bien Muy Bien

Atención del equipo de enfermería

Mal Regular Bien Muy Bien

Información recibida

Mal Regular Bien Muy Bien

Limpieza del centro

Mal Regular Bien Muy Bien

Figura 2. Modelo de encuesta de satisfacción de pacientes en un centro de reproducción asistida.

(que, desde un punto de vista legal, tiene que ser un ginecólogo) esté profundamente implicado y lleve a cabo una participación directa en todos los aspectos relacionados con la implantación de un programa de calidad, además de proporcionar el soporte necesario para la realización de los procesos⁽⁸⁾.

3. Implicación del personal: la participación activa del personal en la implantación de un sistema de calidad es vital, pero debe de ser parte normal de todas las actividades de una organización. Para esto, cada una de las personas que integran un centro debe ser responsable de un proceso o parte del mismo, como una tarea cotidiana más. La implicación del personal originará el compromiso, y esto facilita, no solo la gestión, sino también la retención de los empleados valiosos.

Todo el que trabaja en un centro de reproducción asistida sabe que el éxito solo se alcanza si se trabaja en equipo. Éste es un

campo multidisciplinario en el cual se necesita que todo el personal trabaje compartiendo sus habilidades y áreas de experiencia. La creación de equipos de trabajo adecuados se consigue no solo con un simple proceso de delegación, sino formando una estructura adecuada basada en el análisis y la disposición más apropiada de cada persona dentro del grupo. Para ello, es importante definir la estructura de personal claramente. Es útil colocar un organigrama de organización en un lugar accesible, definiendo la función de cada puesto de trabajo y responsabilidades.

Para facilitar la implicación, la Dirección del centro debe establecer sistemas de reconocimiento, beneficios sociales, métodos de participación y formación de los empleados, y realizar encuestas periódicas de satisfacción para conocer la percepción del personal. En la Clínica Tambre se llevan a cabo los siguientes métodos de implicación del personal y trabajo en equipo:

• **Sistemas de reconocimiento**

- Premio de Calidad anual a la mejor idea que suponga una innovación, mejora de la calidad o disminución de costes.
- Objetivos por departamento que conlleven la consecución de un incentivo económico si se cumple anualmente.
- Carrera profesional para médicos, personal de laboratorio y enfermeras y Plan de Desarrollo Personal para el personal no sanitario.

• **Beneficios sociales**

- Más adicional de baja maternal.
- Más días de vacaciones.
- Afiliación gratuita para todos los empleados a una compañía médica.

• **Métodos de participación**

- **Sistema de incidencias:** se ha diseñado y puesto en marcha una base de datos denominada "Sistema Tambre" para registrar todo tipo de incidencias detectadas, tanto internas (no conformidades, averías, sugerencias), como externas (quejas de pacientes, incidencias de proveedores, etc.)

con acciones correctivas, preventivas y de mejora (Figura 3). Cada miembro del equipo de la clínica tiene acceso a la base de datos para poder anotar lo que en cada momento considere oportuno y, quincenalmente, el Comité de Calidad de la clínica revisará las acciones anotadas con el fin de llevar un seguimiento de las mismas y poner el remedio en su caso.

- **Comité de Calidad:** se reúne quincenalmente y está formado por un representante de cada departamento para aclarar las incidencias surgidas y buscar una solución, un responsable de la misma y un plazo de ejecución.
- **Comité de Mandos Intermedios:** cada departamento está liderado por un responsable, que será el encargado de reportar a la Dirección sus problemas, ideas, sugerencias, etc. Todos los responsables de departamento o mandos intermedios, junto con el coordinador de este comité, se reúnen quincenalmente para discutir temas en común.
- **Reuniones de departamento:** la Dirección reúne semestralmente a cada departamen-

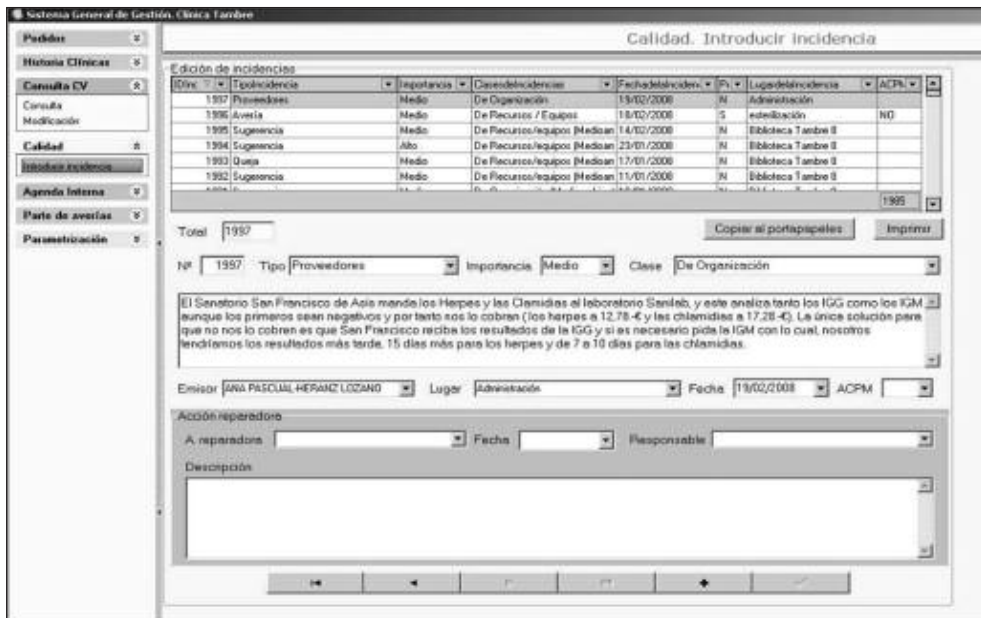


Figura 3. "Sistema Tambre": aplicación informática para registrar las incidencias.

to para comprender y analizar sus necesidades.

- **Boletín trimestral:** publicación en la que la Dirección presenta todas las noticias más relevantes para conocimiento del personal, pero en la que también todo el mundo tiene libre acceso a publicar sus ideas, trabajos y comentarios.

• **Formación del personal:** la formación contribuye al logro de los objetivos de la empresa y al desarrollo de la organización, lo que deberá traducirse en un aumento de la eficacia, la eficiencia, la calidad del servicio y la satisfacción de las personas.

El Plan de Formación contiene los siguientes elementos para cada persona:

- **Necesidades identificadas:** en conocimientos y/o habilidades.
- **Acciones formativas previstas para satisfacerlas:** para cada una se define calendario, tipo de formación (autoformación o formación asistida, externa o interna), fecha prevista y resultados esperados, según proceda. Conforme se vayan realizando las acciones, se incluirán los datos de fecha cumplida, lugar, duración, asistentes y, cuando sea posible, monitor o tutor y documentación, si procede.
- **Evaluaciones de las acciones formativas:** la eficacia de la formación se evaluará a través del desempeño de su trabajo y en la consulta al personal. Dicha evaluación queda registrada en la base de datos de formación. Igualmente, se realizará una valoración de las acciones de formación interna con una auditoría anual al respecto de los temas que se hayan impartido.
- **Registro de las acciones formativas:** se conservará el Plan de Formación vigente y los anteriores en copia de archivo (hasta 3 años). Cada persona conserva la certificación de su participación en cursos formativos y enviará una copia a administración, que conservará los registros sobre la participación en cursos formativos, con la carpeta de personal de cada persona.

- **Formación externa:** asistencia a congresos, seminarios y conferencias.

- **Formación en el desempeño cotidiano de las labores.**

4. Procesos: la gestión adecuada de los procesos en Reproducción Asistida es crítica para el éxito. En ocasiones, es mucho más difícil de lo que pueda parecer a simple vista, ya que los procesos están interrelacionados unos con otros para obtener el mismo fin. Por eso, resulta muy útil elaborar un mapa de procesos en el que se incluyen todos los que se llevan a cabo en el centro y su relación entre ellos. En la Figura 4 se muestra el mapa de procesos de la Clínica Tambre, que hemos clasificado en procesos de gestión, asistenciales y de apoyo.

El conocimiento del mapa de procesos estratégicos, operativos y de apoyo por todo el personal ayuda a comprender la imagen completa del centro, y el papel de cada uno en él.

• **Documentación:** la gestión de la documentación es una parte muy importante dentro de la gestión de procesos. Documentar todos los procesos que se realizan en el centro es de gran ayuda en la comunicación de la organización. Esto ha de realizarse a varios niveles: desde la creación de un manual de calidad que contenga las normas, reglas y estándares de calidad, como el manual de procedimientos que deben de seguirse diariamente en todos los servicios.

La primera documentación necesaria en el ámbito de la gestión de la calidad, en cualquier centro de reproducción es la política de calidad y los objetivos del centro. Estos deben estar marcados por la Dirección y englobados dentro del Manual de Calidad. Este manual contiene una breve descripción de los puntos más importantes de la práctica clínica. Debe explicar claramente al personal lo que se espera de ellos desde el principio, cuál es la política de calidad de la clínica y cómo comportarse en caso de existir una situación de emergencia.

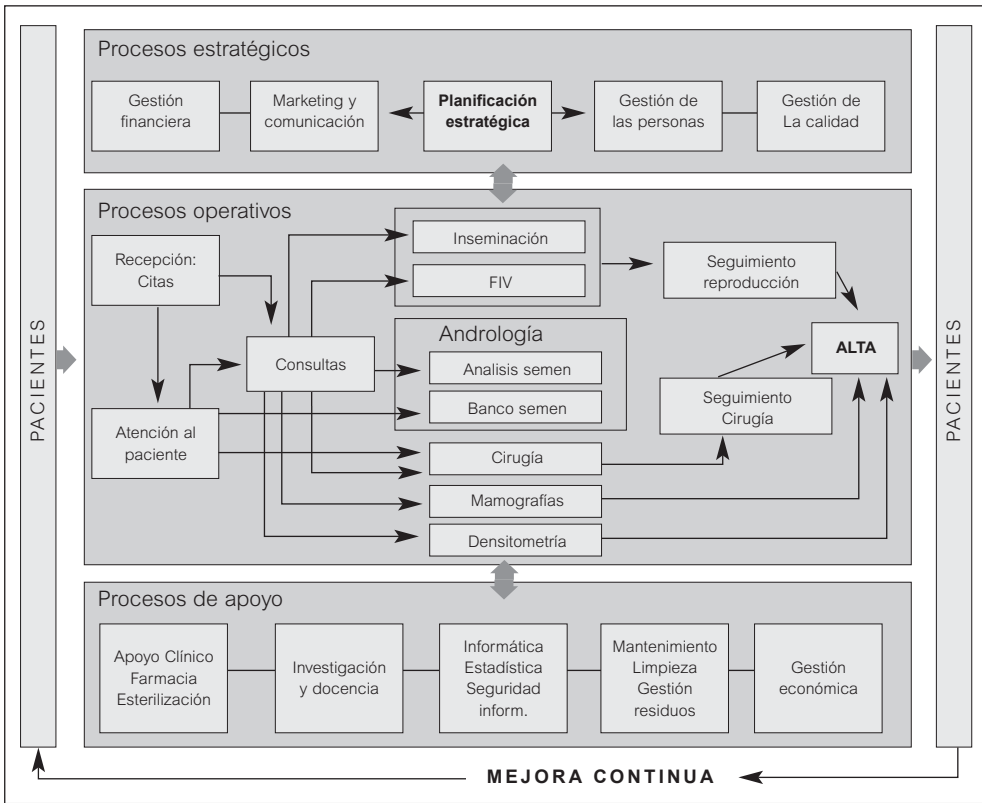


Figura 4. Mapa de procesos de la Clínica Tambre: procesos estratégicos, operativos y de apoyo.

Basándonos en estas premisas, nosotros redefinimos y explicamos todos los procesos, incluyendo las responsabilidades de cada uno y el material necesitado para ello en cada uno de los departamentos. Es importante, y no únicamente una cuestión de forma, que todos los documentos estén identificados con su nombre, fecha, autor y versión. Los documentos en desuso o sustituidos por otras versiones más recientes deben estar fuera del alcance del personal para evitar errores. La utilización de diagramas de flujo en cada uno de los procesos es una manera excelente de identificar la secuencia e interacción de los mismos dentro de la práctica clínica (Figura 5).

Los procedimientos deben revisarse al menos una vez al año, ya que pueden modificarse y/o ampliarse su contenido.

En resumen: los procedimientos describen por escrito lo que cada uno de los integrantes de la clínica realiza diariamente para que las personas que puedan llegar después puedan seguirlos. Sin embargo, no se trata de cumplirlos al pie de la letra sin sentido: si hay algún proceso de mejora, se refleja y se cambia.

• **Indicadores:** para poder conocer el funcionamiento correcto de nuestros procesos, es necesario fijar un listado de indicadores de calidad, referidos a procesos cuantificables, que se revisarán periódicamente y nos informarán de la evolución del sistema de calidad en la clínica. De acuerdo con la máxima “No se puede controlar lo que no se puede medir”, los indicadores utilizados deben reflejar las áreas que, cuando se controlan,

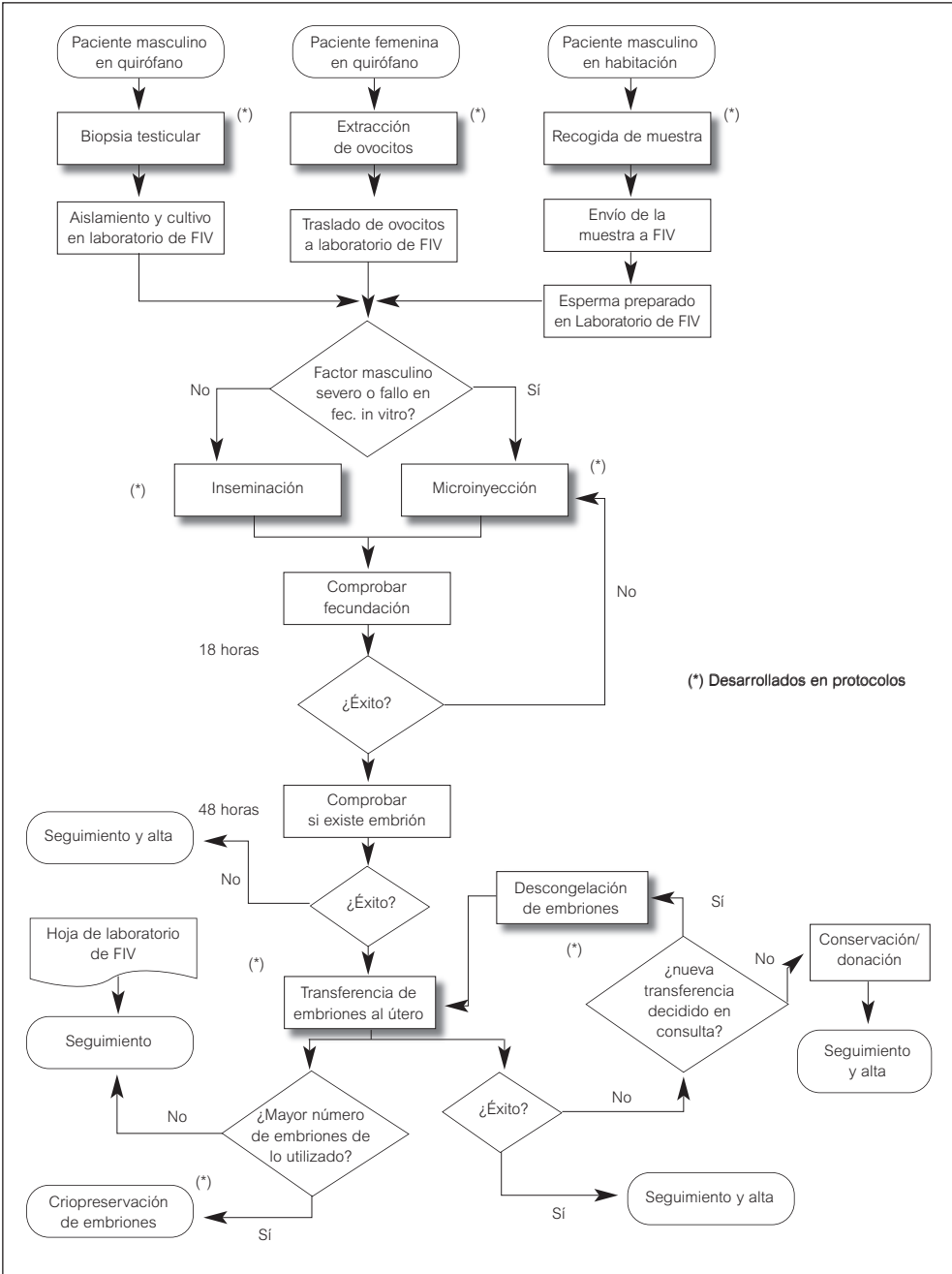


Figura 5. Flujo general del proceso de fecundación in vitro.

resultarán en mayores beneficios para el centro. Por ejemplo, aunque la tasa de gestación es un indicador muy importante en un pro-

grama de FIV, no es necesariamente el más útil en términos de eficiencia, beneficios y financieros.

Es muy probable que un indicador muy útil en un centro no lo sea en otro. Por eso, las distintas normas existentes no incluyen una lista de indicadores “obligatorios” entre sus pautas.

Los indicadores de Clínica Tambre cubren toda la operativa de la misma y son medidas tomadas internamente relacionadas con:

- El funcionamiento de los diferentes procesos.
- Los resultados de la prestación de los servicios, principalmente los relacionados con la satisfacción del paciente, medidos internamente (características finales de los servicios) o mediante la percepción del paciente, como las encuestas de satisfacción.

Los indicadores clave utilizados en la Clínica Tambre son:

- **Clínicos** y por cada una de las técnicas de Reproducción Asistida: tasa de gestación, implantación, gestación múltiple, aborto, seguimiento obstétrico (tasa de niño sano nacido, tasa de gestaciones no controladas), tasa de fecundación, división y utilización embrionaria (embriones transferidos más congelados).
- **Asistenciales:** número total de consultas, número de pacientes de primera visita, porcentaje de pacientes de primera visita que no vuelven, número de ciclos realizados, porcentaje de pacientes que realizan un primer ciclo y no vuelven, tiempo de espera para la atención en las consultas y en los procedimientos.
- **Indicadores de percepción:** índice de respuesta de los pacientes a las encuestas, percepción en cada uno de los aspectos de la clínica: recepción, información, médicos, enfermeras, laboratorio y limpieza, tasa de pacientes satisfechos con distintas áreas de la clínica, satisfacción del personal, número de incidencias y sugerencias.
- **Económicos:** número total de pacientes privados y de aseguradoras, beneficios, Ebidta, número de pacientes que no pagan.

La medición de estos indicadores debe realizarse periódicamente, fijando un intervalo en función de la información que nos aporte el indicador y trazando una gráfica que nos ofrece una información anual de las desviaciones de cada proceso. Se debe precisar un objetivo para indicador, de forma que las posibles desviaciones al mismo informen sobre cuáles son los aspectos que debemos revisar y mejorar en la marcha del centro.

Como ejemplo, podemos citar el tiempo de espera de las pacientes en consulta en la Clínica Tambre. El indicador que utilizamos es la medida del porcentaje de pacientes que esperan más de 15 minutos en la sala (considerando que a partir de 15 minutos es una espera demasiado larga). Si tenemos en cuenta que en las consultas de reproducción el tiempo es difícil de definir, sobre todo en las pacientes de primera visita o en los resultados negativos de un ciclo, marcamos como objetivo un 30%. En la Figura 6 se presenta

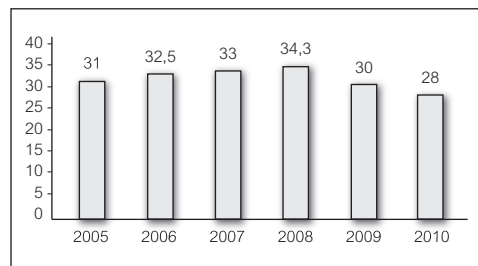


Figura 6. Porcentaje de pacientes que esperan más de 15 minutos en la sala de espera antes de pasar a consulta: evolución desde el año 2005 hasta el 2010.

el tiempo medio de espera en los últimos años, donde se puede comprobar que, excepto en el último año, no se cumple el objetivo marcado. En el año 2009 se implantaron diversas medidas para solucionar este problema como aumentar el número de médicos y coordinación por parte de las enfermeras y, a pesar de ser un indicador con el que tenemos que seguir trabajando, hemos notado una cierta mejoría.

5. Mejora continua: éste es un objetivo permanente de cualquier práctica clínica. Los centros de reproducción deben enfocar su atención, tiempo y esfuerzo a satisfacer las necesidades de los pacientes y cumplir sus expectativas. Esto conlleva la revisión continua de todos los métodos y procesos para mejorar o corregir los errores detectados. Para ello, las herramientas necesarias son las encuestas de satisfacción y el sistema de incidencias.

6. Enfoque de la gestión: una vez que la Dirección de un centro de reproducción ha marcado sus objetivos concretos, deben identificarse cuáles son los planes previstos para alcanzarlos. Esta planificación debe incluir también cómo se conseguirá la calidad y la realización de las necesidades de un servicio determinado y cómo se verifican y evalúan los aspectos tanto clínicos (diagnóstico y tratamiento), como no clínicos (administrativos, atención al paciente, etc.).

7. Estrategia para la toma de decisiones: el primer paso para poder resolver cualquier problema que pueda surgir de la práctica diaria es reconocer y comprender los errores. De acuerdo a esto, es necesario desarrollar un instrumento que nos ayude a conocer los errores, quejas, problemas, incidencias y sugerencias, tanto del personal de la clínica como de los pacientes. En nuestro caso, utilizamos el "Sistema Tambre" como herramienta de medida y ayuda, así como las conclusiones derivadas de las reuniones propuestas anteriormente.

8. Relaciones con los grupos de interés: no se debe de olvidar la importancia de las relaciones de un centro de reproducción con los grupos de interés. Estos, dependiendo de cada centro, son diferentes, aunque existen algunos en común: proveedores de servicios, laboratorios farmacéuticos, entidades financieras y profesionales externos (médicos prescriptores de pacientes). La interacción entre la clínica/hospital y estos grupos es fundamental para dar un valor añadido a nuestros ser-

vicios. Por ejemplo, es importante que los proveedores de material para el laboratorio de FIV estén certificados también, o conviene conocer cual es la percepción de los médicos externos a los que atendemos.

La ISO 9001:2000 organiza estos ocho principios mencionados anteriormente en cinco requisitos que son:

- Necesidades de un sistema de gestión de la calidad (gestión y control de todos los procesos y documentación del centro).
- Gestión de la responsabilidad (liderazgo).
- Gestión de los recursos (recursos humanos, equipos e instalaciones).
- Realización de los servicios (necesidades de los clientes).
- Análisis y mejora.

Finalmente, una vez instaurada la norma, el centro debe de ser auditado tanto de forma interna, como primer paso, y externa, para poder recibir la certificación.

Para todo el personal que forma parte de un centro, las auditorías no tienen que ser tomadas como una forma de agresión externa al esfuerzo y al trabajo continuo, o como la obligatoriedad de cumplir una norma. Más bien son una manera de dar a conocer problemas que no se han visto antes, solucionarlos, y así hacer el trabajo más fácil y eficiente.

DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL

Como se ha comentado anteriormente, los Sistemas de Calidad Total son, más que el cumplimiento de una serie de normas, una filosofía de gestión, un proyecto a largo plazo que no tiene fin y mejora la gestión empresarial. En resumen, estos sistemas buscan la excelencia empresarial. Así mismo, se diferencian de los sistemas como la ISO en que no se obtiene de ellos ninguna certificación y, sin embargo, se convocan anualmente premios de ámbito internacional para todas las organizaciones que aplican el modelo.

Uno de los más conocidos es el Modelo EFQM, y aunque en el terreno clínico, y más concretamente en el de la Reproducción

Asistida, es poco conocido, la Clínica Tam- bre consiguió, por primera vez en este ámbito ser finalistas en el Premio Europeo durante los años 2005 y 2008. Es por eso que, en base a la experiencia adquirida, presentaremos brevemente un esbozo de en qué consiste.

El Modelo EFQM de Excelencia tiene como objetivo ayudar a las organizaciones a conocerse mejor a sí mismas y, en consecuencia, a mejorar su función. Se trata de un modelo no normativo, cuyo concepto fundamental es la **autoevaluación** basada en un análisis detallado del funcionamiento del sistema de gestión de la organización, usando como guía los criterios del mismo. La idea básica del Modelo es proporcionar a las organizaciones una herramienta de mejora de su sistema de gestión. La herramienta no es normativa ni prescriptiva: no dice cómo hay que hacer las cosas, respetando así las características de cada organización y la experiencia de sus miembros.

La utilización sistemática y periódica del Modelo por parte del equipo directivo permite a éste el establecimiento de planes de mejora basados en hechos objetivos y la consecución de una visión común sobre las metas a alcanzar y las herramientas a utilizar.

El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial, patrocinado por la EFQM y la Comisión de la UE, consta de dos partes:

- Un conjunto de **criterios** (Figura 7) de excelencia empresarial que abarcan todas las áreas del funcionamiento de la organización.
- Un conjunto de **reglas** para evaluar el comportamiento de la organización en cada criterio.

Hay dos grupos de **criterios**:

- Los **agentes** (criterios 1 al 5) son aspectos del **sistema de gestión** de la organización: Liderazgo, Personas, Alianzas y Recursos, Procesos, Productos y Servicios.
- Los **resultados** (criterios 6 al 9) representan lo que la organización consigue para cada uno de sus **grupos de interés** (Clientes, Empleados, Sociedad e Inversores).

Para cada grupo de criterios hay un conjunto de reglas de evaluación:

- Los **resultados** han de mostrar tendencias positivas, compararse favorablemente con los objetivos propios y con los resultados de otras organizaciones, estar causados por los enfoques de los agentes y abarcar todas las áreas relevantes.
- Los **agentes** han de tener un enfoque bien fundamentado e integrado con otros as-

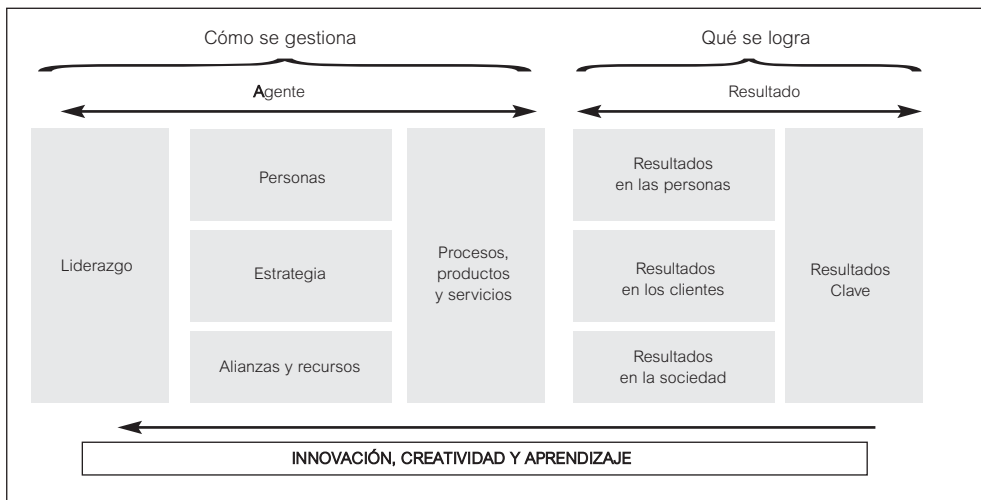


Figura 7. El Modelo EFQM de Excelencia (European Foundation for Quality Management).

pectos del sistema de gestión, su efectividad ha de revisarse periódicamente con objeto de aprender y mejorar, y han de estar sistemáticamente desplegados e implantados en las operaciones de la organización.

El modelo se basa en la denominada “lógica REDER” (Figura 8), que consiste en los siguientes puntos:

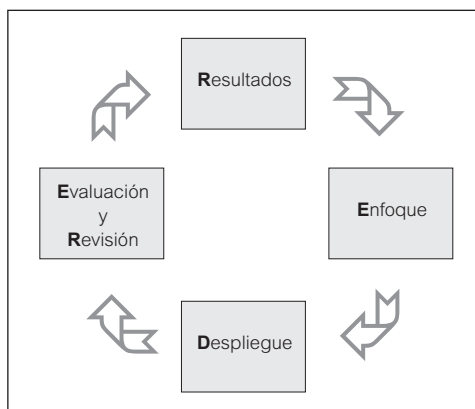


Figura 8. Lógica REDER: Resultados, Enfoque, Despliegue, Evaluación y Revisión.

R (resultados)

Lo que la organización consigue. En una organización excelente, los resultados muestran *tendencias* positivas o un buen nivel sostenido, los *objetivos* son adecuados y se alcanzan, los resultados *se comparan* favorablemente con los de otros y están *causados* por los enfoques. Además, el *alcance* de los resultados cubre todas las áreas relevantes para los grupos de interés.

E (enfoque)

Lo que la organización piensa hacer y las razones para ello. En una organización excelente, el enfoque será *sano* (con fundamento claro, con procesos bien definidos y desarrollados, enfocado claramente a los actores) y estará *integrado* (apoyará la política y la estrategia y estará adecuadamente enlazado con otros enfoques).

D (despliegue)

Lo que realiza la organización para poner en práctica el enfoque. En una organización excelente, el enfoque estará *implantado* en las áreas relevantes de una forma *sistemática*.

E (evaluación) y R (revisión)

Lo que hace la organización para evaluar y revisar el enfoque y su despliegue. En una organización excelente, el enfoque y su despliegue estarán sujetos con regularidad a *mediciones*, se emprenderán actividades de *aprendizaje* y los resultados de ambas servirán para identificar, priorizar, planificar y poner en práctica *mejoras*.

En resumen, los conceptos fundamentales del Modelo de Excelencia EFQM son:

- Orientación hacia resultados y clientes.
- Liderazgo y constancia.
- Gestión por procesos y hechos.
- Desarrollo e implicación de las personas.
- Aprendizaje y mejora permanente.
- Colaboración y responsabilidad social.

Lo más importante para tener en cuenta de este procedimiento es que con la autoevaluación constante podemos conocer nuestros puntos débiles y áreas de mejora y así poder desarrollar un plan de acción. Es decir, “el conocimiento de nuestras debilidades nos hará más fuertes”.

¿POR QUÉ FALLAN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD?

Los sistemas de gestión de calidad no fallan *per se*, aunque sí puede hacerlo su implantación. Las causas más comunes para que una organización no tenga éxito en la implantación efectiva de un sistema de calidad son⁽⁹⁾:

- Inapropiados o insuficientes recursos humanos y/o económicos.
- Falta de compromiso y/o apoyo por parte de la Dirección.
- Resistencia al cambio: activa (se bloquean acciones o cambios que se han introducido) o pasiva (inercia).
- Insuficiente conocimiento y/o comprensión de los requisitos necesarios.

- Inadecuada gestión de la información y/o sistemas de documentación.
- Actitudes erróneas o un ambiente inadecuado (cultura de miedo al castigo, inseguridad en su competencia profesional o de su puesto de trabajo).

CONCLUSIONES: LA CALIDAD EN SÍ MISMA NO ES EL OBJETIVO

Conseguir la implantación de un sistema de calidad no debe de ser un objetivo en sí mismo, sino que la calidad debe ser útil. La ca-

lidad debe ser real, ya que, como dice Mortimer, cualquiera puede unir la palabra "calidad" a su actividad (conseguir una certificación no es difícil), pero a menos que no exista un verdadero compromiso la verdadera calidad no sobrevivirá⁽⁹⁾. La gestión de la calidad no puede ser algo aislado, sino que debe estar integrado en todos los niveles de la organización y sus métodos de trabajo. La calidad, finalmente, es un proceso de conocimiento y mejora continua, no una etiqueta.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alper M, Brinsden PR, Fischer R, Wikland M. Is your IVF program good? *Hum Reprod.* 2002;17:8-10.
2. Souter VL, Penney G, Hopton JL, Templeton AA. Patient satisfaction with the management of infertility. *Hum Reprod.* 1998;13:18316.
3. ISO (2000) Quality Management Systems: Requirements. International standard ISO 9001. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
4. Núñez-Calonge R, et al. Overall quality improvement of an IVF center: usefulness of a Quality System in Reproduction. *International Congress Fertil Steril.* 2004;1271.
5. Wikland M, Sjoblom C. The application of quality systems in ART programs. *Mol Cell Endocrinol.* 2000;166(1):3-7.
6. European Foundation for Quality Management, EFQM Excellence Model, 2010. http://www.efqm.org/model_awards/model/excellence_model.htm
7. Carson BE, Alper M, Keck C. Quality Management Systems for Assisted Reproductive Technology (ISO 9001:2000). London and New York: Taylor and Francis; 2004.
8. Heller R, Hindle T. Essential Manager's Manual. New York: DK Publishing; 2003.
9. Mortimer D, Mortimer S. Quality and Risk Management in the IVF Laboratory. Cambridge University Press; 2005.