

DOI: <http://doi.org/10.22585/hospdomic.v9i1.233>

Implementación de un sistema integrado de gestión de calidad (SGC) y seguridad del paciente según la ISO 9001:2015 y la UNE 179003:2013: Experiencia en una unidad de hospitalización a domicilio

Implementation of an integrated quality management system (QMS) and patient safety according to ISO 9001:2015 and UNE 179003:2013: Experience in a Hospital at Home Unit

Irene Pereta¹  0000-0001-9237-1447
Magali Castella²  0000-0001-9794-171X
Marina Garriga¹  0000-0001-7312-4969
David Nicolás¹  0000-0002-1968-5287
Núria Seijas¹  0000-0001-6267-9125
Jordi Altés¹  0000-0002-6642-1356
Celia Cardozo¹  0000-0003-2867-6822

1. Dispositivo Transversal de hospitalización a domicilio. Hospital Clínic de Barcelona. Barcelona, España.

2. Dirección de Calidad y seguridad clínica. Hospital Clínic de Barcelona. Barcelona, España.

Correspondencia/Correspondence

Irene Pereta Llubes (ipereta@clinic.cat)

Recibido/Received

22.12.2024

Aceptado/Accepted

02.02.2025

Conflicto de Intereses/Competing interest

Ningún autor tiene conflictos de interés para esta publicación.

Financiación/Funding

No se han recibido fuentes de financiación.

Contribuciones de autoría/Author contributions

IP escritura; MC contribución sustancial a la idea; MG contribución sustancial a la idea; DN revisión crítica; JA revisión crítica; CC escritura y aprobación final.

Agradecimientos/Acknowledgments

Queremos expresar nuestro agradecimiento a todos los profesionales que han contribuido a la realización de este trabajo. En especial énfasis, a los profesionales de la Dirección de Calidad y Seguridad Clínica del Hospital Clínic. Finalmente, agradecemos a los compañeros de la hospitalización a domicilio por sus aportaciones durante el proceso de certificación y en el proceso de mejora continua.

CÓMO CITAR ESTE TRABAJO | HOW TO CITE THIS PAPER

Pereta I, Castella M, Garriga M, Nicolás D, Seijas N, Altés J, Cardozo C. Implementación de un sistema integrado de gestión de calidad (SGC) y seguridad del paciente según la ISO 9001:2015 y la UNE 179003:2013: Experiencia en una unidad de hospitalización a domicilio. Hosp Domic. 2025;9(1):5-15.

RESUMEN

Introducción: En los últimos años, la hospitalización a domicilio ha experimentado un aumento de su actividad y su cartera de servicios. Ante este crecimiento, se identificó la necesidad de implantar un sistema de gestión de calidad integrado en una norma de seguridad del paciente, concretamente las normas ISO 9001:2015 y UNE 179003:2013. El objetivo de este trabajo es describir el proceso llevado a cabo para obtener la doble certificación.

Método: La certificación se dividió en las siguientes fases: inicialmente, la fase de preparación documental que la doble norma requiere. Seguida de la fase de implantación, donde fue fundamental que todos los profesionales comprendieran el proceso para su mayor implicación. En la fase de medición y análisis se definió un cuadro de mando de indicadores, así como la evaluación de los planes de tratamiento derivados del análisis y priorización de los riesgos. Posteriormente, la fase de actuación, según las oportunidades de mejora identificadas en fases anteriores. Y para finalizar la fase de certificación con la auditoría externa.

Resultados: Se definió un cuadro de mandos con indicadores de actividad y cualitativos, así como se desarrolló un mapa de riesgos que se estratificaron mediante el índice de prioridad del riesgo (IPR).

Conclusiones: La obtención de ambas certificaciones pone de manifiesto que la unidad ha implementado los procedimientos necesarios para garantizar la calidad de sus servicios según los estándares de dichas normas y fomentar una cultura de mejora continua.

Palabras clave: Atención domiciliaria provista por hospital; calidad asistencial; seguridad del paciente; certificación.

ABSTRACT

Introduction: In recent years, home hospitalization has experienced a growth in both activity and its range of services. Given this expansion, the need was identified to implement a quality management system integrated with a patient safety standard, specifically the ISO 9001:2015 and UNE 179003:2013 standards. The aim of this study is to describe the process undertaken to achieve dual certification.

Method: The certification process was divided into the following phases: initially, the document preparation phase required by both standards. This was followed by the implementation phase, during which it was essential that all professionals understood the process to ensure greater involvement. In the measurement and analysis phase, a dashboard of indicators was defined, as well as an evaluation of treatment plans derived from the analysis and prioritization of risks. Subsequently, the action phase was carried out based on the improvement opportunities identified in the previous phases. Finally, the certification phase concluded with an external audit.

Results: A dashboard was defined with both activity and qualitative indicators, and a risk map was developed, which was stratified using the Risk Priority Index (RPI).

Conclusions: Obtaining both certifications demonstrates that the unit has implemented the necessary procedures to ensure the quality of its services according to the standards of the mentioned norms and to promote a culture of continuous improvement.

Keywords: Hospital in the home; quality care; patient safety, certification.

INTRODUCCIÓN

La hospitalización a domicilio (HAD) es una modalidad asistencial que ofrece al paciente, en su domicilio, una atención especializada, similar en cantidad y calidad a la de la hospitalización convencional. La función principal se centra en evitar el ingreso o reducir la estancia de los pacientes en el centro hospitalario. El hospital mantiene la responsabilidad clínica, logística y legal⁽¹⁾.

El modelo de HAD en nuestro país comenzó a dar atención al domicilio del paciente a finales del siglo XX, y ha demostrado ser una alternativa eficaz y segura a la hospitalización convencional en diferentes condiciones, tanto médicas como quirúrgicas^(2,3).

En los últimos años, los programas de HAD se han expandido a la mayoría de los países de nuestro entorno con distintos modelos, que permiten brindar una mejor atención a los pacientes en su domicilio, y secundariamente descongestionar los hospitales.

En este contexto, durante la pandemia de la COVID-19, donde la capacidad hospitalaria y la disponibilidad de camas se vieron afectadas, las unidades de HAD se consolidaron como una de las posibles soluciones para ampliar la capacidad de los hospitales^(4,5).

La unidad de Hospitalización a Domicilio del Hospital Clínic comenzó a prestar atención domiciliaria a pacientes con enfermedades infecciosas en 1996.

Actualmente, atiende a pacientes de todos los servicios médicos y quirúrgicos del Hospital, cubriendo una población de 560.000 personas en el centro de Barcelona. El volumen de pacientes ha aumentado progresivamente año tras año, con aproximadamente 2500 altas en el año 2023.

Dado el crecimiento, tanto de la actividad como de su cartera de servicios y por la especificidad del lugar donde se tratan a los pacientes se detectó la necesidad de implantar y certificar un sistema de gestión de la calidad estandarizado y homologado basado en las actuales normativas nacionales e internacionales e integrado en una norma de seguridad del paciente (norma ISO 9001:2015 y UNE 179003:2013). La ISO 9001:2015 es una norma internacional de la *International Standardization Organization* (ISO), en la que se describen los requisitos de un sistema de gestión de calidad con el objetivo de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables y aumentar la satisfacción de los clientes a la que aplica⁽⁶⁾. La UNE 179003:2013 por su lado, es una norma española que establece los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de los riesgos derivados de la prestación de servicios sanitarios^(7,8).

Con todo ello, en un marco mundial de auge de las unidades HAD, se consideró una buena oportunidad adaptar y estandarizar los procesos asistenciales vigentes en nuestra unidad para normalizar los procesos y evaluarlos, mejorando así la prestación del servicio, aumentando la satisfacción y seguridad del paciente y, por otra parte, dando prestigio a la unidad⁽⁷⁾.

El objetivo de este artículo es describir el proceso de doble certificación por una norma gestión de calidad y seguridad del paciente en una unidad de hospitalización a domicilio.

MÉTODOS

El Hospital Clínic de Barcelona es un hospital universitario, de 850 camas, ubicado en el centro de Barcelona. Es un hospital universitario y de alta complejidad, referente no solo de Cataluña, sino también de toda España e incluso a nivel internacional.

La unidad de Hospitalización a domicilio del Hospital Clínic atiende a pacientes de todos los servicios médicos y quirúrgicos del Hospital, con una capacidad para 83 pacientes.

El equipo profesional está formado por 10 médicos, 30 enfermeras, 3 técnicos en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE), 2 fisioterapeutas, 1 trabajadora social, 1 farmacéutica hospitalaria y 3 administrativos.

En el año 2021, se inició el proceso de implantación de la doble norma. Para ello, se creó el comité de calidad, con representación multidisciplinar de profesionales propios de HAD y de la Dirección de Calidad y Seguridad Clínica del Hospital Clínic.

El proceso de implantación se dividió en las siguientes fases: fase de preparación de la documentación, fase de implantación, fase de medición y análisis, fase de actuación, y fase de certificación.

La fase de preparación de la documentación contempló el diseño de los informes que requieren las normas, y del registro de aquella actividad que debe documentarse (organigrama, política de calidad, FODA (Tabla 1), fichas de procesos, protocolos, mapas de riesgo, indicadores, entre otros). Se crearon grupos de trabajo con la participación de profesionales de la HAD y los servicios implicados para la elaboración de protocolos y procedimientos normalizados de trabajo específicos.

Tabla 1: Análisis FODA.

Análisis interno	
Fortalezas	Debilidades
-Área de influencia extensa -Dispositivo urbano (distribución geográfica acotada). -Diversificación de la Cartera de servicios (Salud mental). - Centro de referencia de Salud Mental de la infancia y adolescencia en hospitalización a domicilio -Crecimiento asistencial, logístico y de profesionales. -Atención centrada en el paciente. -Capacidad de adaptación. -Trabajo en equipo y autogestión de cada equipo. -Incorporación de nuevos roles profesionales. -Alto grado de satisfacción de los pacientes y/o familiares. -Trabajo multidisciplinar y transversal -Interés por la docencia, la investigación y la innovación.	-Déficit de profesionales, en especial enfermería. -Gestión del cambio. -Falta de espacio físico en "hora punta". -Sistema de explotación de datos mejorable. -Identificación y medida de indicadores. -Atención continuada las 24 horas.
Análisis externo	
Oportunidades	Amenazas
-El departamento de salud fomenta los ingresos domiciliarios. -Incorporar nuevas tecnologías a domicilio. -Nuevos modelos de atención domiciliaria en salud mental. -Implementación de nuevos circuitos de ingreso (Atención Primaria). -Implementación de nuevos modelos de ingreso (Hotel-Salud). -Prevención de ingreso hospitalario en pacientes definidos. -Envejecimiento progresivo de la población de nuestra área de influencia. -Liderazgo de la HAD en Cataluña - Máster de Hospitalización a Domicilio -Proyectos de investigación competitivos y no competitivos.	-Falta de personal asistencial. -Cambios en las políticas sanitarias. -Competencia entre recursos asistenciales de atención domiciliaria. -Resistencia al cambio de otras organizaciones -Dificultad en la aplicación de nuevas tecnologías. -Limitadores externos (clima, tránsito, ...). -Dispersión territorial. -Aislamiento y falta de soporte social.

Para la fase de implantación, que consistió en ajustar las actividades descritas a los protocolos definidos, se realizaron sesiones informativas al equipo de la unidad de la HAD con la finalidad de capacitar a los profesionales en la comprensión de la estandarización, promover la cultura de seguridad y promocionar el trabajo en equipo. Estas sesiones continuaron realizándose en las siguientes fases del proceso y se instauraron como parte de la práctica habitual.

La fase de medición y análisis englobó por un lado la elaboración de indicadores de calidad asistencial propia de la HAD, así como la evaluación de los planes de tratamiento derivados del análisis y priorización de los riesgos, mediante el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)⁽⁹⁾.

Para los indicadores, se priorizaron aquellos con extracción automatizada desde la historia clínica electrónica del hospital. Esto nos permitió un seguimiento a tiempo real de datos de actividad, de calidad y seguridad de las intervenciones que se desarrollan en HAD. Cada indicador tiene definido el ámbito donde aplica, la fórmula de cálculo, la fuente de datos, un responsable y el resultado esperado planificado.

El AMFE es una herramienta sistemática para identificar, evaluar y priorizar los riesgos de una organización o proceso. Para ello, debe evaluarse cada riesgo identificado (causa, consecuencias y controles actuales) y puntuarse en base a tres factores (Gravedad, Probabilidad y capacidad de Detección). De la combinación de estos factores se obtiene el Índice de Prioridad de Riesgo (IPR) que permite identificar aquellos riesgos más críticos que requieren acciones.

La fase de medición y análisis también incluyó la valoración de la situación del servicio y su trayectoria, sus fortalezas y debilidades (análisis FODA), así como la información procedente de las notificaciones de incidentes de seguridad y la percepción de las partes interesadas implicadas: pacientes, cuidadores, servicios intermedios y los propios profesionales de la HAD. Para este último punto, se utilizaron diferentes metodologías para conocer la percepción y experiencia de las diferentes partes interesadas implicadas: una encuesta de percepción para los pacientes y/o cuidadores; un cuestionario de percepción de seguridad para los profesionales de la propia unidad y un grupo focal dirigido a los servicios asistenciales del hospital que nos derivan pacientes.

Con los puntos de mejora identificados en la fase previa, se desarrolló la fase de actuación. Esta fase nos ayudó a plantear objetivos a corto o a medio plazo y realizar las mejoras pertinentes.

Posteriormente, se realizó una auditoría interna a cargo de la Dirección de Calidad y Seguridad Clínica del Hospital Clínic, en la cual se identificaron puntos de mejora, que se analizaron y se llevaron a cabo los cambios pertinentes.

RESULTADOS

En octubre del 2023, tras la realización de la auditoría externa, se obtuvo la doble certificación para todos los procesos de la unidad: hospitalización a domicilio, hospitalización a domicilio en salud mental y hospital de día a domicilio. No se identificaron puntos de "no conformidad", solo observaciones de mejora.

Dicha implantación duró 2 años con reuniones semanales de aproximadamente 1 hora. Además, debe sumarse la dedicación fuera de las reuniones establecidas, por lo que consideramos una dedicación total superior a las 180- 200 horas.

A lo largo de la dinámica de trabajo para conseguir la certificación, se definió un cuadro de mandos de indicadores (Tabla 2 y 3). Los indicadores incluidos corresponden a los establecidos por la propia institución y aquellos específicos que consideramos necesario monitorizar para el seguimiento de nuestros procesos. El seguimiento de éstos es mensual por parte de la Dirección propia de la HAD. La tendencia de los resultados permite implementar acciones de mejora de forma más objetiva.

Tabla 2: Indicadores.

Nombre indicador	Fórmula cálculo	Resultado esperado
N altas HAD % altas HAD respecto al total altas hospital	Σ Pacientes alta a HAD (N altas HAD/Total altas hospital)*100	Informativo/tendencia
Pacientes rechazados	Σ Pacientes rechazados por HAD	Informativo/tendencia
% Ocupación	(Pacientes ingresados HAD/Total de camas)*100	75%-95%
Reingresos durante la hospitalización HAD	(N reingresos durante HAD/Total pacientes HAD) *100	< 10%
Mortalidad durante ingreso a HAD	(N exitus HAD/Total pacientes HAD) *100	<3%
Ingresos modalidad "evitación de ingreso"	(N pacientes ingresados HAD (no procedentes de sala) /Total de ingresos HAD) *100	>60%
Ingresos modalidad "alta precoz"	(N ingresos HAD procedentes de sala / Total de ingresos HAD) *100	<40%
Peso Relativo Medio (PRM)- Complejidad del paciente	Cálculo automático según diagnóstico	Informativo/tendencia
Estancia a HAD (días)	Media Mediana	Informativo/tendencia
Identificación inequívoca del paciente	(Pacientes identificados/pacientes ingresados)*100	>95%
Caídas- Notificación de caídas	Caídas por mil días de estancia	<2
Úlceras por presión nosocomial	(Pacientes con UPP nosocomial/total pacientes)* 100	≤6%
Bacteriemia por catéter	(Número de positivos bacteriemia CVC / total días de permanencia CVC)*1000	Tendencia 0
Dolor - Valoración c/24h	(Pacientes valorados por día/Total pacientes ingresados)*100	≥85%
RAMs graves (reacciones adversas medicación y transfusión)	Σ RAMs graves	Tendencia 0
Experiencia del paciente/cuidador	NPS-Encuesta orientada	Informativo/tendencia
Docencia: N Rotantes	Profesionales de diferentes disciplinas que rotan a HAD/año	Informativo/tendencia
Publicaciones de profesionales HAD	Σ Total publicaciones indexadas/año	Informativo/tendencia

*Para disponer de resultados más detallados, algunos de los indicadores se analizan por cada ámbito (hospitalización a domicilio, hospitalización a domicilio de salud mental (adulto e infanto- juvenil) y hospital de día a domicilio)

Tabla 3: Resultado de los indicadores.

Nombre indicador	2022	2023	2024	Resultado esperado
N altas HAD	1.967	2.424	2.642	Informativo/ tendencia
% altas HAD respecto al total altas hospital	4%	4,9%	5,1%	
Pacientes rechazados (número)	ND	572	482	Informativo/ tendencia
Ocupación (%)	87%	83%	87,6%	75%-95%
Reingresos durante el ingreso a HAD (%)	8%	6%	5,95%	< 10%
Mortalidad durante ingreso a HAD (%)	1%	1%	0,5%	<3%
Ingresos "evitación de ingreso" (%)	65%	68%	71%	>60%
Ingresos "alta precoz" (%)	35%	32%	29%	<40%
Peso Relativo Medio (PRM)-Complejidad del paciente	0,71	0,65	0,66	Informativo/ tendencia
Estancia mediana a HAD (días)	9,85	9,11	8,84	Informativo/ tendencia
Identificación inequívoca del paciente (%)	98,94%	99,20%	99,14%	>95%
Caídas- Notificación de caídas *	2,5	2,01	2,4	<2
Úlceras por presión Nosocomial (%)	1,41%	1,07%	1,32%	≤6%
Bacteriemia de catéter	0	0	0	Tendencia 0
Dolor - Valoración c/24h (%)	94%	87,37%	94,95%	≥85%
RAMs graves notificadas (reacciones adversas medicación y transfusión)	4	5	2	Tendencia 0
Experiencia del Paciente/cuidador (NPS) **	ND	95,46	94,36	Informativo/ tendencia
Docencia: N de Rotantes	29	24	41	Informativo/ tendencia
Publicaciones: N de profesionales HAD	26	12	19	Informativo/ tendencia

* Caídas por mil días de estancia

**Net Promoter Score

En el marco de la norma UNE 179003:2013 de seguridad del paciente, se determinaron de inicio 14 riesgos específicos (Tabla 4) mediante la herramienta AMFE que, pese a ser una metodología laboriosa en su desarrollo, es muy útil para conocer con certeza qué hacemos, dónde podemos fallar, qué efectos pueden causar esos fallos y qué barreras existen y qué acciones serán más efectivas en el marco de la seguridad del paciente.

Tabla 4: Mapa de riesgo (medición a través de metodología AMFE y cálculo IPR).

Riesgo	Efecto	G	P	D	IPR	Plan de tratamiento
Caídas en domicilio	·Lesión mayor, menor o sin lesión ·Empeoramiento de su estado de salud	7	10	7	490	·Recomendaciones preventivas. ·Intervención multidisciplinar (fisioterapia/trabajo social)
Falta de tratamiento con oxígeno	·Empeoramiento clínico ·Reingreso	7	7	4	196	·Seguimiento de las incidencias ·Llamada de control en cada traslado. ·Comunicación a empresa proveedora
Pérdida de continuidad asistencial paciente salud mental en días festivos	No detección del empeoramiento del paciente (falta personal enfermería)	7	7	4	196	·Contratación de personal de enfermería especializada
Error en la medicación-paciente/cuidador	·Infradosificación ·Sobredosificación ·Intoxicación del paciente ·Tratamiento incorrecto	7	7	4	196	·Se repasa el tratamiento a diario con el paciente y cuidador ·Hoja informativa sobre los horarios de los tratamientos
Error en la medicación - Prescripción del medicamento	·Infradosificación ·Sobredosificación ·Intoxicación del paciente ·Tratamiento incorrecto	7	4	4	112	·Revisión por farmacia
Error en la medicación - enfermería	·Infradosificación ·Sobredosificación ·Intoxicación del paciente ·Tratamiento incorrecto	7	4	4	112	·Optimización de espacios para la preparación del tratamiento ·Cumplimiento de protocolos
Eventos adversos en el traslado a domicilio	Incremento de riesgo (caídas, desorientación, reingresos...)	4	4	4	64	·Seguimiento incidencias ·Llamada de control en cada traslado. ·Comunicación empresa de transporte
Úlceras por presión nosocomial	·Dolor ·Complicaciones infecciosas ·Alargamiento estancia/curas	4	4	4	64	·Valoración del riesgo ·Elaboración plan cuidados individualizado

Riesgo	Efecto	G	P	D	IPR	Plan de tratamiento
Mal control del dolor	·Malestar/ ·Sufrimiento ·Reingreso	4	4	4	64	·Ofrecer medicación de rescate ·Atención nocturna
Error en la transfusión sanguínea	·Accidente transfusional: reacción transfusional	10	1	4	40	·Cumplimiento de protocolos ·Identificación inequívoca del paciente
Riesgo de suicidio	·No cumple con los criterios de ingreso ·No seguimiento asistencial adecuado	10	1	4	40	·Monitorización continua durante el ingreso ·Elaboración de planes de actuación en situaciones de riesgo
Bacteriemia por catéter	·Complicaciones infecciosas ·Alargamiento estancia y de las curas	7	1	4	28	·Seguimiento de los accesos venosos en las visitas ·Cumplimiento de los protocolos ·Educación al paciente y cuidador
Reacciones adversas graves a medicamentos	·Descompensación clínica ·Reingreso	7	1	4	28	·Revisión de la medicación mínima que hay que llevar ·Cumplimiento de protocolos
Derivación inadecuada del paciente	·Retorno a hospitalización convencional ·Demora de la atención ·Complicaciones clínicas	4	1	1	4	·Evaluación estabilidad clínica y capacidad de cuidados de la familia/cuidador. ·Intervención Trabajo Social.

Para el análisis y priorización de los riesgos, se calculó el índice de prioridad del riesgo (IPR) y se identificaron: 1 riesgo de nivel alto (≥ 280), 3 riesgos de nivel medio (160-280) y 12 de nivel de riesgo bajo. Para cada uno de ellos se estableció una definición, las causas, consecuencias, plan de tratamiento, responsable y el indicador asociado que permite la evaluación continuada.

La detección de dichos riesgos facilitó la intervención temprana y la implementación de acciones para reducir errores.

Se elaboraron listas de verificación para los procesos más habituales, se establecieron circuitos para la conciliación de la medicación y se potenció la prevención de caídas mediante información adaptada a los pacientes y/o cuidadores en el domicilio, abordando el riesgo con una intervención multidisciplinar, involucrando fisioterapia y trabajo social.

Se documentaron todos los procesos asistenciales necesarios (20 procedimientos normalizados de trabajo y 9 protocolos). Se describieron los procesos clave como la valoración e inclusión de pacientes y la descripción de las intervenciones a realizar al domicilio, entre otros.

En cuanto al análisis de las partes interesadas destacan:

Un alto grado de satisfacción por parte de los pacientes y/o cuidadores con un Net Promoter Score (NPS) de 94,3.

Entre los profesionales de la HAD destaca un alto grado de seguridad, trabajo en equipo multidisciplinar y comunicación excelente, no obstante, señalan la necesidad de ampliar espacios comunes y reforzar la cobertura de personal asistencial.

En cuanto a los servicios que derivan pacientes a la HAD, el análisis cualitativo de los grupos focales realizados resalta la importancia y beneficios de nuestra unidad para el paciente y manifiestan la necesidad de establecer un circuito para los pacientes que requieren escalar sus cuidados del domicilio al hospital convencional, elaborando un procedimiento normalizado de trabajo multidisciplinar entre los servicios implicados.

DISCUSIÓN

En nuestra experiencia, la implantación de la doble norma no supuso cambios fundamentales en la metodología de trabajo, pero permitió reorganizar el sistema y que queden identificados y reflejados por escrito los principales procesos, facilitando su seguimiento. Asimismo, permitió identificar necesidades no cubiertas de las partes interesadas que hasta el momento no teníamos contempladas.

Los indicadores y valoraciones de riesgo hallados en el proceso de implantación de la doble norma por el momento pueden favorecer un marco de trabajo armonizado y estandarizado dentro de nuestra unidad HAD de manera similar a lo descrito por Matilde Rodríguez-Cerrillo, et al⁽¹⁰⁾.

Para la implementación fue necesario implicar la dirección del centro, en concreto los departamentos de calidad y seguridad clínica, que en nuestro caso fue parte colaboradora y facilitó los recursos y asesoramiento técnico necesarios durante el proceso⁽⁸⁾.

Por otra parte, conviene tener herramientas informáticas que faciliten informes periódicos de los resultados de los indicadores desarrollados para monitorizar el desarrollo práctico de las medidas y su impacto sobre los riesgos que queremos prevenir.

El principal inconveniente del desarrollo ha sido el tiempo requerido y el gran esfuerzo humano para llevar a término su implantación⁽¹¹⁾. Debido a la sobrecarga asistencial, el periodo de implantación de las normas se demoró más tiempo de lo previsto. Además, dificultó el proceso la resistencia inherente al cambio de los profesionales.

Otra dificultad fue la capacidad de autocrítica respecto a cómo se estaba realizando la actividad, lo que permitió identificar riesgos y oportunidades de mejora, además de fomentar cambios en las áreas necesarias. Por este motivo, la implicación y comprensión del personal durante todo el periodo fue clave para establecer las modificaciones necesarias. Para ello, la promoción de la cultura de seguridad del equipo fue esencial durante todo el proceso.

Es conveniente que las Sociedades Científicas establezcan unos criterios precisos de calidad de las distintas actividades que desarrollamos en el domicilio. Para ello es necesario seleccionar y construir unos buenos indicadores de calidad, definiendo cuáles de ellos son los mínimos que se deberían monitorizar para asegurar la calidad del proceso, así como establecer unos estándares para cada uno de ellos⁽¹²⁾.

A partir de la implementación de la doble norma, disponemos de la estandarización y monitorización de los datos necesarios lo cual nos permiten trabajar de manera proactiva y reactiva a las necesidades con el enfoque de la mejora continua de los procesos.

En conclusión, la obtención de ambas normas refleja que se han establecido las herramientas y los procedimientos necesarios para garantizar la calidad de nuestros servicios, tal y como establecen los requisitos de dichas normas. Así como la implementación de una metodología de trabajo basado en la mejora continua de nuestros procesos, y esto podría tener impacto en el cuidado integral de nuestros pacientes.

La certificación de dichas normas demuestra el compromiso de la unidad con los más altos estándares de calidad y seguridad, lo que aumenta la confianza en los servicios prestados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Model organitzatiu d'hospitalització a domicili de Catalunya Alternativa a l'hospitalització convencional. Servei Català de la Salut. Juny de 2020. Disponible en: <https://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articles/model-organitzatiu-hospitalitzacio-domicili> [consultada 08.05.2024]
2. Hernandez C, Alonso A, Garcia-Aymerich J, Grimsom A, et al. Integrated care services: lessons learned from the deployment of the NEXES project. *Int. J. Integr. Care* 2015; 15: e006. DOI: 10.5334/ijic.2018
3. Hernandez C, Casas A, Escarrabill J, et al. Home hospitalisation of exacerbated chronic obstructive pulmonary disease patients. *Eur. Respir. J.* 2003; 21: 58-67. DOI: 10.1183/09031936.03.00015603
4. Nicolás D, Coloma E, Pericàs JM. Alternatives to conventional hospitalisation that enhance health systems' capacity to treat COVID-19. *Lancet Infect. Dis.* 2021; 3099: 19-20. DOI: 10.1016/S1473-3099(21)00093-1
5. Coloma E, Nicolás D. Hospital at Home units in the post-COVID 19 era. *Eur J Clin Invest.* 2020; 50: e13390. DOI: 10.1111/eci.13390
6. Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Disponible en: <https://www.aenor.com/certificacion/calidad/iso-9001> [consultada 08.05.2024]
7. Norma UNE 179003:2013. Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Sitio web de la Asociación Española de Normalización y Certificación. Disponible en: <https://www.aenor.com/certificacion/sanidad-y-servicios-sociales/seguridad-paciente> [consultada 08.05.2024]
8. Merino P, Bustamante E, Campillo-Artero C, et al. Patient safety certification in a Department of Intensive Care Medicine: our experience with standard UNE 179003:2013. *Med Intensiva.* 2014; 38: 297-304. DOI: 10.1016/j.medin.2013.10.002
9. Barker D, Berry M, Driver J, et al. Strategies and tips for maximizing failure mode and effect analysis in an organization. *J Healthc Risk Manag.* 2002; 22: 9-12. DOI: 10.1002/jhrm.5600220304
10. Rodríguez-Cerrillo M, Fernández-Díaz E, Iñurrieta-Romero A, et al. Implementation of a quality management system according to 9001 standard in a hospital in the home unit. *Int J Health Care Qual Assur.* 2012; 25:498-508. DOI:10.1108/09526861211246458
11. Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, et al. Implantación y desarrollo de un sistema integrado de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología. *Actas Dermosifiliogr* 2019; 110: 92-101. DOI: 10.1016/j.ad.2018.08.003
12. Criterios de Calidad en Hospitalización a Domicilio. Sitio web de la Sociedad española de hospitalización a domicilio. Disponible en: https://www.sehad.org/images/site/documentos/Documento_Criterios_de_Calidad_en_Hospitalizacion_a_Domicilio.pdf [consultada 08.05.2024]