



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

**TRABAJO FIN DE GRADO ADMINISTRACIÓN Y
DIRECCIÓN DE EMPRESAS**

**ANÁLISIS DE CALIDAD DEL
INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN HOSPITAL DE
LA SANTA CREU I SANT PAU**

Curso: 2018-2019

Alumna: María Altemir Buil

Tutora académica: Natalia Jaria Chacón

Departamento: Organización de empresas

Temática: Empresa de servicios.

Este trabajo no podría empezar sin un agradecimiento hacia Natalia Jaria y el Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu I Sant Pau, por haberme brindado la oportunidad de escoger esta temática y por toda la dedicación volcada por su parte en este trabajo.

Muchas gracias.

Resumen y palabras clave

▪Resumen

Actualmente, las exigencias de los clientes, los cuales cada vez están más formados e informados provocan que la propia exigencia del mercado aumente, convirtiendo el mercado actual en un ente cada vez más competitivo. Es por ello que las empresas se ven en la obligación de llevar a cabo una mejora continua de sus productos y, consecuentemente, de sus procesos.

Es ahí cuando nace el concepto de Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que consiste en el conjunto de normas y estándares a nivel internacional que deben cumplir todas aquellas organizaciones las cuales estén sensibilizadas respecto a la calidad y, para, a su vez, satisfacer las necesidades de sus clientes. El SGC más presente hoy en día es la norma de la familia ISO 9000 que nos detalla todas aquellas normas que como mínimo debe cumplir una organización preocupada por la calidad de sus procesos.

Hoy en día el concepto de calidad está estrechamente relacionado con el de innovación, excelencia y gestión medioambiental.

Para poder entender mejor el concepto de sistema de gestión de la calidad se ha llevado a cabo un estudio del caso práctico del Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, centro de referencia a nivel autonómico en análisis clínicos e innovación científica.

▪Palabras clave

- Sistema Gestión Calidad.
- ISO 9000.
- Estandarización.
- Ensayo clínico.
- Satisfacción necesidades.
- Eficiencia.
- Innovación.
- Gestión medioambiental.
- Calidad.
- Excelencia.

“QUALITY MANAGEMENT SYSTEM: INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU”

Abstract and keywords

▪Abstract

Currently, the demands of customers, who are increasingly more trained and informed makes that the market's requirements increase. This makes an effect at the current market which increases competitiveness. That is why companies are forced to carry out continuous improvement of their products and, consequently, their processes.

Therefore, the quality management system is born. It consists on a group of rules and standards at an international level that all companies that are sensitized with quality have to follow. The most popular quality management system today is ISO 9000 family which explains all the rules that an organization has to carry out in quality terms.

Nowadays, the term of quality is closely related with innovation, excellence and environmental management.

To a better understanding from all of that we have carry on a study of the practice case from the Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu I Sant Pau which is the most important center of clinical analysis and scientific innovation in an autonomic ambit.

▪Keywords

- Quality management system.
- ISO 9000.
- Standardization.
- Clinical trial.
- Satisfaction of human needs.
- Efficiency.
- Innovation.
- Environmental management.

ÍNDICE

Introducción.....	5
I. Conceptualización del término de calidad	6
1.1 Evolución cronológica del concepto de calidad.....	6
1.2 Herramientas de gestión y control de la calidad	8
1.3 Premios internacionales a la calidad	8
1.4 Relación entre calidad e innovación empresarial.....	10
1.5 Principales herramientas de GCT.....	11
II. Principales estándares de los sistemas de gestión de calidad.....	12
2.1 International Organization for Standardization.....	12
2.1.1 Familia norma ISO 9000	13
2.1.2 Principios de gestión de calidad	14
2.1.3 ISO 9001	16
2.1.4 Proceso de certificación ISO 9001	17
2.2 Modelos de excelencia empresarial.....	18
2.2.1 El modelo de excelencia EFQM	18
2.2.2 Beneficios del modelo EFQM	18
2.2.3 Conceptos fundamentales de la excelencia	19
2.3 Sistemas de Gestión Medioambiental	21
2.3.1 ISO 14001	21
2.3.2 EMAS.....	22
III. Instituto de investigación Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	23
3.1 Departamento de calidad del IR	24
3.2 Funciones departamento de calidad IR.....	25
3.3 Proyecto Sant Pau sostenible.....	26
3.4 Buenas prácticas (BP)	27
3.5 Normas de calidad del Instituto de Investigación	28
3.6 Proceso control calidad Instituto de Investigación	29
3.7 Relaciones con el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.....	32
3.8 Auditorías de control Instituto de Investigación.....	32
3.8.1Detección no conformidades	33
3.9 Valoración departamento calidad	34
IV. Conclusiones.....	36
BIBLIOGRAFIA.....	38

Introducción

Esta propuesta de proyecto surge tras el cambio que ha sufrido el mercado empresarial debido a la evolución en la concepción en lo que a calidad se refiere, tanto por parte del cliente como por parte de las empresas y/u organizaciones.

Actualmente, nos encontramos en una situación en la que el cliente cada vez es más exigente. El cliente actual es diferente puesto que está mejor informado y formado y, esto provoca que sea más exigente. Por ello, las empresas se encuentran en la obligación de reflexionar sobre el producto/servicio que ofrecen y, ya no únicamente sobre esto, sino todo el proceso que esto engloba; elección de materiales, proceso de producción, todos los detalles que engloban el momento de la venta, servicio post-venta, especificaciones técnicas del producto final etc.

Las empresas son cada día más conscientes de que la calidad del servicio/producto que ofrecen es una oportunidad estratégica ya no únicamente a la hora de diferenciarse de la competencia sino, como una característica intrínseca para la supervivencia en el actual mercado. Es por ello, que los sistemas de gestión de la calidad se han convertido en una respuesta no solamente para satisfacer a una clientela cada vez más exigente, sino como método de captación de nuevos clientes, como diferenciación respecto de aquellos competidores que no cuentan con un SGC, como forma de mejora de los procesos internos de la organización, como un paso imprescindible a la hora de cumplir con los requisitos de la administración pública etc.

Además, para poder ver un ejemplo real de sistema de gestión de calidad se ha llevado a cabo el análisis del departamento de calidad del Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu I Sant Pau.

El Instituto de Investigación (IR) es una institución de carácter privada la cual focaliza sus esfuerzos en el área científica, concretamente en la investigación clínica y epidemiológica. Actualmente, el centro es uno de los más activos en la producción de trabajos de investigación a nivel autonómico. Situación que provocó que en 2011 se convirtiera en el epicentro del sistema CERCA.

Desde el verano pasado, el centro ha cambiado su emplazamiento localizándolo actualmente dentro del propio recinto del hospital para así, beneficiar las relaciones existentes entre los investigadores del centro y el propio Hospital de la Santa Creu I Sant Pau.

El departamento de calidad del centro cuenta actualmente con un equipo reducido que se encarga de los temas estrictamente relacionados con la calidad como la gestión de los estándares, la gestión de la información como es el caso de la intranet del centro y demás temas administrativos y corporativos de la propia institución.

I. Conceptualización del término de calidad

El concepto de calidad es subjetivo y difícil de definir, puesto que hay una parte de la calidad que depende de la valoración del cliente final y, por lo tanto, varía en función de nuestras exigencias, gustos, experiencias... Por otro lado, existe una parte que sí es objetiva y, por lo tanto, coincide entre individuos, de forma que sí es medible. De esta primera introducción al concepto, desciframos que, la calidad la define el propio cliente.

Las empresas necesitan saber qué busca el cliente y, por lo tanto, qué es para él calidad, a la hora de definir sus productos, forma de trato con éste, experiencia de compra, servicio post-venta, campañas publicitarias...

«La calidad consiste en aquella discrepancia existente entre aquello que esperas y lo que finalmente percibes de algo.» (L. Berry, 1988).

«Calidad es el hecho de desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad. Este producto debe ser el más económico, el más útil y resultar siempre satisfactorio para el consumidor final.» (Kaoru Ishikawa, 1988).

«Calidad como ese grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste. Este grado debe ajustarse a las necesidades del mercado. La calidad no es otra cosa más que una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua.» (E.W. Deming, 1988).

«La calidad es el conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes. Calidad consiste en no tener deficiencias. La calidad es la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente.» (M. Juran, 1993).

De estas definiciones se extraen como puntos comunes que: la calidad responde a la conformidad con las especificaciones esperadas de un producto por parte del consumidor, satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente y excelencia al menor coste posible puesto que no debemos olvidar que el objetivo per-se de una organización es la obtención de beneficio.

La calidad es un punto esencial a la hora de competir en el mercado como empresa ya que el cliente actual cada vez es más exigente.

1.1 Evolución cronológica del concepto de calidad

En la edad media, con la aparición de los mercados basados en el prestigio, se empiezan a crear las primeras marcas para avalar éste y, mantener una buena reputación. Fueron entonces, los gremios, los primeros en llevar a cabo un control exhaustivo de la calidad de sus productos para **adaptarlos a los gustos de cada cliente** de forma individual, esto era posible ya que no existían intermediarios entre productor y cliente final.

Posteriormente, con la Revolución Industrial, el taller de los artesanos se cambió por las fábricas de producción masiva en las que, la función de inspección realizada por los propios operarios se convirtió en un punto clave del proceso productivo. En dicha fase, lo único que se verificaba era que los productos estuvieran producidos en base a los **estándares de calidad generales** y, por lo tanto, se dejaron de satisfacer de forma individual las necesidades de cada cliente. Derivado de esta situación, se redujo la calidad claramente, para mejorar esta situación se crea por primera vez el departamento de control de calidad en el que se inspecciona cada producto terminado. Hasta este momento, se llevaba a cabo un **control reactivo** únicamente.

No sería hasta 1947 con la llegada de Deming a Japón cuando se llegaría a la conclusión de que, para fabricar productos de calidad, era necesario fabricar en base a unos estándares de calidad desde la primera fase del proceso productivo, de forma que se llevó a cabo la **transición hacia la prevención** como forma de control de calidad. La posición pionera de Japón en temas de calidad se consolidó con Ishikawa.

Mientras tanto, en Estados Unidos, la calidad únicamente se llevaba a cabo en procesos de ingeniería y, no sería hasta 1961 que se empezaría a llevar a cabo el concepto **cero defectos**.

En la década de los setenta, apareció el concepto de **calidad total**, dicho concepto no únicamente hace referencia a la calidad del producto sino a todo lo que éste engloba.

La calidad en la actualidad se conoce con el nombre de **mejora continua de la calidad total**. Actualmente, los mercados están globalizados y, por lo tanto, la competencia aumenta cada vez más puesto que, se tiene que vender un producto de máxima calidad al menor precio posible.

En resumen, se identifican cuatro etapas diferenciadas en lo que a la evolución del concepto de calidad se refiere: control de calidad, aseguramiento de la calidad, proceso de calidad total y mejora continua de la calidad total.

Figura 1: Etapas de la evolución del concepto de calidad.



Fuente: Elaboración propia.

1.2 Herramientas de gestión y control de la calidad

Cuando una organización busca reducir la no calidad de sus productos/servicios, ésta dispone de una serie de herramientas para ello, las siete herramientas de la calidad o **herramientas básicas de Ishikawa**:

En primer lugar, las **hojas de registro** u hojas de control las cuales consisten en un formato prediseñado en el cual aparecen los aspectos que van a ser evaluados para así, facilitar dicho registro. El principal beneficio de dicha herramienta es la fácil recolección de los datos para poder analizarlos posteriormente.

En segundo lugar, el **diagrama de Pareto** en el que los problemas de calidad se traducen como pérdidas. Dicha herramienta se basa en la regla del 80/20 de Juran que consiste en que el 80% de los problemas que surjan serán causados por el 20% de las causas. Por lo tanto, si conseguimos reconocer las causas de estos pocos defectos, podremos suprimir las pérdidas casi. La principal utilidad de dicha herramienta es la eficiencia que reporta en la solución de problemas.

En tercer lugar, el **histograma** que consiste en un gráfico de barras que muestra la frecuencia con la que se repiten los datos. Esta herramienta es mayormente útil en aquellos casos en los que se tiene un amplio número de datos por organizar.

En cuarto lugar, el **diagrama causa-efecto** o de Ishikawa que sirve para identificar todas las causas reales y potenciales de un problema, y no únicamente aquellas más obvias. El propósito que busca dicha herramienta es actuar en primera instancia sobre los problemas mediante la lista de causas identificadas.

En quinto lugar, el **diagrama de dispersión** se utiliza para estudiar y definir la posible relación entre dos variables diferentes. El mayor beneficio de dicha herramienta es la fácil visualización e interpretación de los datos.

En sexto lugar, el **diagrama de flujo** que nos muestra la representación gráfica de todos los pasos de un proceso de decisión y, nos ayuda a tomar o no dicha decisión. Esta herramienta facilita la comprensión de cada actividad y las relaciones que se establecen entre éstas.

Por último, los **diagramas de control** se utilizan para procesos de creación de productos o servicios con propiedades medibles. Dicha herramienta se usa para examinar si los procesos se hallan en una situación constante.

1.3 Premios internacionales a la calidad

A día de hoy, el interés que han inspirado los premios a la calidad por parte de muchas organizaciones, ha contribuido a elevar los estándares de calidad. Aunque los premios tengan similitudes entre ellos, cada uno también cuenta con sus propias particularidades que, los convierten en únicos y dispares entre sí. La importancia de estos galardones se encuentra más allá del reconocimiento que ofrecen a las organizaciones que los consiguen y, descansa en los criterios seleccionados que han servido de guía para todas las organizaciones candidatas, las cuales tienen como

resultado modelos de referencia para la implantación de gestión de calidad total a nivel mundial. El principal beneficio que han reportado ha sido el paso agigantado que han proporcionado en aceptar como principio de éxito la mejora de la calidad.

En EE. UU se halla el premio **Malcolm Baldrige National Quality Award** el cual es el único reconocimiento a la excelencia de las organizaciones norteamericanas de modo formal y, toma el nombre del secretario de comercio estadounidense de la época. Dicho premio está administrado por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología que, a su vez, forma parte del Departamento de Comercio de EE. UU. El objetivo de este galardón es establecer un programa nacional de mejora de la calidad que reconozca a aquellas organizaciones con prácticas efectivas en temas de gestión de calidad y, por lo tanto, con mejoras significativas en la calidad de sus productos. Los tres puntos básicos en los que se sustenta dicha condecoración son: el cambio en el liderazgo yanqui en temas de calidad a causa del aumento de la competencia a nivel internacional, el tener en consideración por parte de las empresas que los costes de la mala calidad de sus productos condicionan la productividad y la rentabilidad de las organizaciones y, el abrir los ojos y darse cuenta de que la planificación estratégica de la calidad es ya una parte esencial en la economía y, un punto clave a nivel competitivo.

Entre las empresas de servicios galardonadas con dicho premio destacan: los hoteles Ritz-Carlton, hospitales como el de Kansas City, universidades como la de Wisconsin...

A nivel europeo, se encuentra el premio **European Quality Award** (1991), dicho galardón es otorgado por la *European Foundation for Quality Management* con el amparo de la Comisión Europea y la *European Organization for Quality*. Para llevar a cabo dicha condecoración, se toma como punto de partida el modelo europeo EFQM que tiene en cuenta todos los puntos necesarios a tener en cuenta por parte de las organizaciones para llegar a la excelencia.

Entre las empresas condecoradas con el *European Quality Award* despuntan: Volvo, Bosch, Siemens y el AVE entre otras.

En Japón se localiza el **Premio Deming** (1951), un premio anual a la calidad que se concede a organizaciones públicas y privadas las cuales se gestionen de forma autónoma y destaquen en una mejora continua a través del control total de la calidad durante un período superior a los 5 años. No existe un número cerrado de galardonados puesto que, se otorgan tantos premios como potenciales receptores de la condecoración haya. Este galardón ha desempeñado una fuerte influencia en la difusión de la gestión de la calidad en Japón, aunque para poder obtenerlo no tienes por qué ser necesariamente una organización japonesa.

Todas las empresas japonesas reconocidas a nivel mundial han sido galardonadas con el Premio Deming siendo este el caso de: *Toyota, Nissan, Kawasaki*...

La principal diferencia entre los dos primeros galardones y el nipón es que para obtener este último, no es necesario llevar a cabo una aplicación en base a un modelo preestablecido, pero sí tienen en común ser una evaluación externa por una tercera parte acreditada para ello.

1.4 Relación entre calidad e innovación empresarial

Que la gestión de la calidad total y la innovación están relacionadas no es ningún misterio y, es que, las empresas con gastos más intensivos en tema de calidad coinciden con aquellas más innovadoras. Asimismo, hay algo que no está tan claro y es el hecho de si la innovación es un paso previo a la gestión de la calidad o viceversa puesto que en función del sector al que pertenezca la empresa analizada, varía. La única excepción que encontramos a esto es en los sectores maduros de la economía puesto que esta relación se convierte débil e insignificante.

El **elevado nivel de competencia** que existe en los mercados actuales obliga a las empresas a una renovación constante. La justificación se halla en que las compañías con mejores resultados son aquellas que se adaptan a la situación actual. A día de hoy, las organizaciones tienen ser previsoras y estar dispuestas al cambio puesto que nos enfocamos cada vez más a mercados globales y dinámicos basados en las nuevas tecnologías y por lo tanto, en la actualización constante. Es por ello la inevitable relación que existe entre calidad e innovación.

El mercado actual puede verse como una trama de relaciones a través de las cuales se genera valor. Todos los ítems de dicha trama juegan un papel en el proceso de creación de valor de forma que, surgen relaciones complejas entre elementos y, desaparece la idea de cadena de valor lineal dando paso a un conjunto de **relaciones complejas** que proporcionan beneficios y, se desechan aquellos que menos productivos. Como resultado de esta compleja relación, el sistema se vuelve estreptosamente dinámico y las empresas necesitan una serie de herramientas para poder operar en él de forma satisfactoria. Esto da sentido al desarrollo de nuevas estrategias comerciales.

Con el aumento de la competencia de las empresas orientales las cuales producían con unos costes mucho más bajos a los de las tradicionales empresas occidentales, estas últimas verifican que no únicamente era suficiente producir un artículo de calidad, sino que éste se tenía que ver complementado con un servicio excelente con los clientes. Es entonces cuando nace el concepto de calidad total. En algunos casos la calidad viene proporcionada por un proceso acumulativo, pero, es en otros casos, en los que se rompe con todo lo conocido hasta el momento y se genera una nueva forma de operar que sustituye a las existentes hasta el momento. Esto es lo que se conoce como "innovación". De forma general, la aparición de una innovación la cual se convierte en solución o respuesta a algo, lleva aparejada a sí misma unos efectos secundarios no deseados que, a su vez, se traducen como nuevas problemáticas que generan nuevas fuentes potenciales de innovación, generando así una secuencia en forma de bucle llamada ciclo de la innovación.

En definitiva, los procesos de innovación y los sistemas de calidad se apoyan mutuamente.

1.5 Principales herramientas de GCT

Estas herramientas intentan ir más allá del control estadístico que hasta entonces se realizaba. Mediante ellas, podemos analizar situaciones complejas y llevar a cabo planes de mejora constante de la calidad.

Antes de llevar a cabo la implantación de estas herramientas, se tiene que tener en cuenta la adecuación de dicha herramienta al producto, empresa o sistema que estemos intentando crear, ver si realmente será la más beneficiosa o si existe otra mejor, ver si disponemos de los recursos y conocimientos suficientes para aplicarla en nuestra organización, localizar las dificultades y limitaciones que nos vamos a encontrar con su aplicación...

La aplicación de este instrumento no tiene que ser algo aislado en nuestra organización puesto que, en ese caso, únicamente conseguiremos beneficios a corto plazo.

En lo que respecta a herramientas de GCT, encontramos en primer lugar la lluvia de ideas o **brainstorming** que busca obtener un elevado número de ideas originales y soluciones creativas a problemas reales de la organización. Dichas ideas se anotan en un soporte visual para inspirar nuevas ideas, no se rechaza ninguna sugerencia. Se trata de una clásica herramienta en procesos de índole creativa.

En segundo lugar, los **círculos de calidad**, consisten en una agrupación de trabajadores de diferentes departamentos que se reúnen de forma regular para buscar soluciones a problemas reales de la organización de la que forman parte. Entre los beneficios implícitos a esta herramienta destacan el aumento de la implicación de los trabajadores, fomento del trabajo en equipo y mejor coordinación de departamentos al trabajar codo con codo en esta herramienta lo cual incita a la integración de las secciones.

En tercer lugar, el **benchmarking** que consiste en buscar las mejores prácticas de tu sector ya sea en la competencia o dentro de tu propia organización. El primer paso para llevar a cabo dicha herramienta es el abrirte al exterior, es decir, darte cuenta que fuera de tu empresa existe conocimiento del que puedes beneficiarte y, por lo tanto, aprender. No se tiene que confundir el concepto de benchmarking con el de espionaje industrial.

En cuarto lugar, las **seis sigma**, surge para dar solución a la variabilidad en los procesos. Se basa en un trabajo sistemático y estructurado que busca el homogeneizar las características de los productos y servicios que ofrecemos y, así cumplir siempre con las expectativas del cliente.

En quinto lugar, las **cinco ese**, una técnica japonesa que busca la mejora integral del entorno y de las condiciones de trabajo de la empresa. Se basa en cinco aspectos, el tener todo aquello que necesitas en el momento adecuado, tener un lugar adecuado para cada cosa, la limpieza de las zonas de trabajo, la disciplina y compromiso de la organización y la estandarización.

En sexto lugar, **AMFE** (Análisis modal de fallos y efectos), consiste en una técnica preventiva para minimizar los riesgos que pueden afectar a la calidad del producto final y, así avanzarse a la aparición de éstos.

En séptimo lugar, los **poka yoke**, que permiten asegurar la ausencia de defectos en el proceso de producción. Están basados en la simplicidad e ingenuidad de éstos y, por lo tanto, resultan muy efectivos en los procesos productivos.

En último lugar, las **casas de la calidad**, que identifica las necesidades y expectativas de los clientes y las traduce en requerimientos de calidad internos. Se utiliza en procesos de innovación.

II. Principales estándares de los sistemas de gestión de calidad

Los sistemas de gestión de la calidad se han convertido en una respuesta no solamente para satisfacer a una clientela cada vez más exigente, sino como método de captación de nuevos clientes, como diferenciación respecto de aquellos competidores que no cuentan con un SGC, como forma de mejora de los procesos internos de la organización, como un paso imprescindible a la hora de cumplir con los requisitos de la administración pública...

Hoy en día convergen diversos SGC. Entre ellos, encontramos los SGC que se rigen a partir de las normas ISO, los que lo hacen a partir de EFQM, que es el modelo europeo, entre otros.

2.1 International Organization for Standardization

International Organization for Standardization es un organismo a nivel internacional que se encarga de elaborar los estándares ISO a los cuales les da nombre. Entre estos estándares se encuentra la familia ISO 9000 enfocada a la certificación de sistemas de gestión de calidad, la serie ISO 14000 volcada en la estandarización de los productos, procesos o materiales...

ISO es una organización internacional independiente, no gubernamental, formada por 162 organismos nacionales de normalización. Reúne a expertos para que compartan conocimientos y así, desarrollar estándares internacionales de voluntaria aplicación por parte de las empresas, con relevancia en el mercado, consensuados e innovadores.

El origen de ISO se encuentra en 1946 cuando los delegados de 25 países se reunieron en Londres para crear una organización internacional centrada en temas de calidad y estándares industriales.

Desde 1946, ISO ha publicado ya 22.454 estándares que abarcan infinidad de aspectos relacionados con la tecnología y la fabricación.

A la hora de desarrollar un estándar se necesita un amplio equipo, el papel de ISO es el de dirección de todos los expertos en la materia. Dichos expertos forman un comité técnico que se encarga de un área concreta. El procedimiento se inicia con la creación de un borrador sobre el aspecto que se quiera estudiar en ese momento. Posteriormente, se discute entre todos los expertos y se vota, si la votación tiene un resultado favorable, el borrador se convertirá en una nueva norma ISO, en el caso contrario, se modificará y volverá a pasar por la fase de votación.

La duración de todo el proceso es de aproximadamente 3 años de media desde el inicio de éste hasta la aprobación de la norma.

Las normas creadas por ISO se basan en dar respuesta a las necesidades del mercado, son el resultado de la opinión de un comité de expertos, se llevan a cabo mediante la toma de decisiones consensuada y son producto de un proceso de confluencia de múltiples partes interesadas.

2.1.1 Familia norma ISO 9000

La familia de la ISO 9000 es tan genérica y está creada en base a unos requisitos tan básicos que puede aplicarse a cualquier tipo de organización sea cual sea su tamaño o estructura societaria.

Dicho estándar tiene flexibilidad puesto que cada organización puede adaptarla a sus necesidades incluso llegando a eliminar algunos componentes de la norma. De forma que, la norma no tiene como objetivo fundamental la uniformidad en los sistemas de calidad.

La familia de la ISO 9000 no consiste en una garantía de calidad del producto o servicio, sino que son unos requisitos mínimos que deben seguir los sistemas de gestión de la calidad para dar garantías de que dicho producto o servicio satisfaga las necesidades del cliente que, al fin y al cabo, es uno de los objetivos de toda organización, la satisfacción del cliente para fidelizarlo.

El estándar se revisa cada cinco años por parte de ISO, pero, las empresas lo deben renovar cada tres años.

Dentro de la familia ISO 9000 encontramos una serie de estándares formados por:

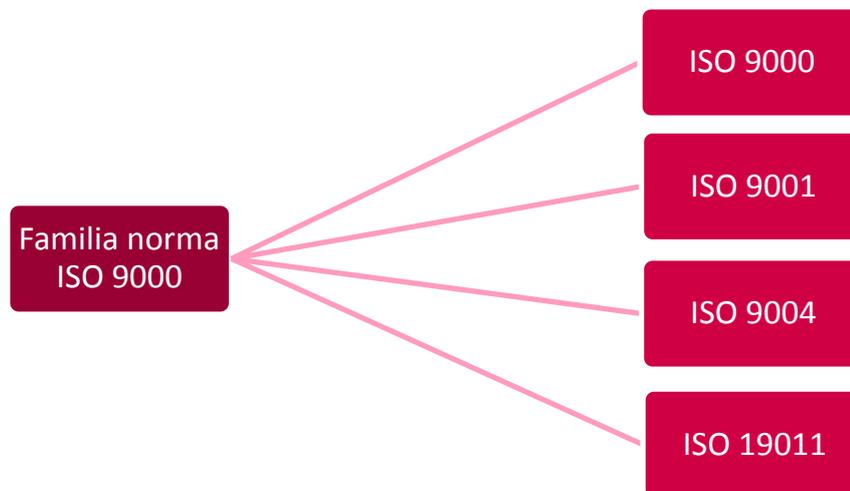
-ISO 9000: Esta primera norma incluye los fundamentos y definiciones que sirven de base para el resto de normas de la familia para así, facilitar la futura comprensión del resto de normas y no llevar a malentendidos. No es certificable.

-ISO 9001: Recoge los requisitos a seguir por parte de una empresa para certificar su sistema de gestión y asegurar la calidad. Establece las pautas para crear cultura empresarial orientada al cliente y recoge los pasos para llevar a cabo una mejora continua en la organización. Sí es certificable.

-ISO 9004: Busca la gestión del éxito sostenido en una organización, enfocada a la gestión de la calidad. No es certificable.

-ISO 19011: Da las directrices para llevar a cabo la auditoría de los sistemas de gestión. No es certificable.

Figura 2: Organigrama familia ISO 9000.



Fuente: Elaboración propia.

2.1.2 Principios de gestión de calidad

Todos los estándares tienen una serie de características comunes, los principios de gestión de la calidad, los cuales no debemos dejar de lado si queremos llevar a cabo una gestión correcta de nuestro sistema de gestión de calidad. Como indica la RAE, un principio es la base, el fundamento, la razón sobre la cual se procede en cualquier materia, si extrapolamos dicha definición a nuestro contexto, tendremos como resultado que los principios de gestión de la calidad son el sustento de los SGC y, como cualquier principio, son de amplia convicción o creencia por parte de la sociedad que, en nuestro caso, son el conjunto de expertos que redactan las normas.

Con la última actualización de la norma en 2015, dichos principios se redujeron, pasando de ser ocho a siete principios en los cuales se eliminó el principio de enfoque del sistema hacia la gestión.

El primer principio que debe cumplir cualquier SGC es el de **enfoque al cliente**, puesto que, uno de los objetivos de cualquier empresa es el de satisfacer todos los requisitos que tenga el cliente y, tratar de cumplir con las expectativas actuales y futuras de éste. El eje básico del departamento de calidad será siempre el cliente.

En segundo lugar, el **liderazgo**, puesto que para llevar a cabo un SGC no únicamente se tiene que implicar el departamento de calidad en sí, sino que tiene que ser una convicción por parte de toda la organización y, se tiene que tener en cuenta en todo momento.

En tercer lugar, el **compromiso con las personas**, lo que diferencia a una empresa de otra son sus trabajadores, los cuales deben de estar implicados en todo momento

con esta. El personal debe estar comprometido y debe ser competente para así, aumentar la capacidad de la organización y, por lo tanto, generar valor añadido a ésta.

En cuarto lugar, el **enfoque a procesos**, todos los procesos que forman parte de la organización se deben entender como procesos interrelacionados y conectados entre ellos que se unen creando un proceso global en la empresa. Cuando la organización tiene esta idea, consigue resultados de forma eficaz y coherente.

En quinto lugar, la **mejora**, la organización no puede conformarse con el nivel de calidad conseguido hasta el momento, siempre debe pensar en mejorar su calidad actual, debe tener un enfoque hacia la mejora continua de la calidad de sus procesos, servicios y productos.

En sexto lugar, la **toma de decisiones basadas en las evidencias**, las decisiones que tome la organización se deben basar en la evaluación y el análisis de los datos e información que tenga a su alcance para así, ser capaz de producir los resultados deseados.

En séptimo y, por lo tanto, en último lugar, la **gestión de las relaciones**, puesto que la empresa forma parte de un sistema interconectado con proveedores, clientes y estado, entre otros, con los que mantiene relaciones y, por lo tanto, no puede estudiarse la situación de la organización de forma separada al resto de elementos. Dichas relaciones, favorecen a la empresa a la hora de obtener un beneficio mutuo.

Figura 3: Principios gestión calidad.



Fuente: Elaboración propia.

2.1.3 ISO 9001

La ISO 9001 es el modelo más popular tanto a nivel nacional como internacional. En un primer momento, dicho estándar únicamente era usado por grandes empresas de sectores industriales, pero, con el paso del tiempo se ha ido modificando y adaptando a las necesidades de las pequeñas y medianas empresas las cuales pueden certificar que cumplen con unos requisitos de calidad que les exigen sus clientes. Del mismo modo, también se ha extrapolado a diversos sectores desbancando el tradicional uso industrial de la norma.

Dicha norma no puede entenderse sin una conciencia de **mejora continua** por parte de la organización o empresa que la quiera aplicar, aunándola con otros aspectos de índole ambiental, seguridad y salud laboral, RSC... Asimismo, cada vez se eliminan aquellas partes más burocráticas de la norma para aumentar la eficiencia en la aplicación de ésta y, por lo tanto, facilitar su uso.

La norma resulta especialmente útil para aquellas organizaciones que quieran incidir sobre aspectos como la orientación a los procesos, la satisfacción de sus clientes, la mejora continua y la formación de su personal.

Como ya se ha especificado en apartados anteriores, dicho estándar es el único de la familia 9000 que permite ser certificado. Para poder certificarla, será necesario pasar por un proceso de auditoría interno que consistirá en un autoexamen para evaluar si verdaderamente se ha cumplido con los requisitos de la norma y, por lo tanto, identificar los puntos débiles del SGC con el objetivo de solucionarlos mediante acciones correctivas o preventivas y así, evitar que dichos puntos débiles sean identificados en la fase posterior de auditoría externa. La auditoría externa se divide a su vez en dos partes, la primera es la auditoría que puede llevar a cabo un cliente potencial de la organización y la segunda es la que nos proporcionará la certificación del estándar, esta última la realizará un organismo externo a la organización y, acreditado para ello, el cual evaluará de forma objetiva el SGC y nos verificará si el sistema cumple verdaderamente con el estándar o, si en el caso contrario, contiene anomalías.

Las principales motivaciones que pueden llevar a una organización a implantar dicha norma pueden ser factores externos como es el caso del aumento de la exigencia por parte del mercado, el cual cada vez más pide productos de mayor calidad, el aumento de la competencia a causa de la globalización, las leyes y normativas que cada vez exigen mayor consciencia por parte de las organizaciones a la hora de mejorar el impacto de éstas en la sociedad etc. A nivel interno, el compromiso de mejora inherente a la cultura empresarial, la necesidad de herramientas de mejora internas etc.

Los beneficios que conllevan la implantación de la ISO 9001 son el aumento del conocimiento a nivel interno de la organización, la mayor satisfacción del cliente, la reducción de las quejas, el aumento de la motivación de los trabajadores etc.

2.1.4 Proceso de certificación ISO 9001

El proceso de certificación de la norma ISO 9001 se divide en tres grandes fases: la evaluación interna, la certificación de segunda parte y la de tercera parte. Este proceso se debe hacer en base a los criterios de objetividad, fiabilidad y aceptación por ambas partes.

La etapa de **evaluación interna** es realizada por el propio personal de la empresa. Esta fase es indispensable antes de llevar a cabo una certificación externa. En este periodo, se obtiene un diagnóstico del SGC previo a la fase de certificación. La autoevaluación es algo que deberían realizar de forma anual todas las empresas que están certificadas o pretenden estarlo. El beneficio principal de esta etapa es que nos permite llevar a cabo un enfoque hacia la mejora continua, puesto que todas aquellas deficiencias que encuentre la propia empresa serán modificadas para así, estar mejor preparados para la siguiente fase.

La **certificación de segunda parte** la puede realizar un cliente, proveedor o agente con el que tengamos interacción. Esta etapa fue el primer enfoque que se llevó a cabo en lo que a certificaciones se refiere, pero, actualmente, cada vez se realiza menos.

En la última etapa, la de **certificación de tercera parte**, la realiza una entidad acreditada para certificar que, en el caso de España, es AENOR. Dicha organización debe ser independiente, acreditada y especializada en ello. En esta fase, se verifica que la empresa cumple realmente con unos requisitos que establece la norma ISO 9001 a través de una auditoría. El certificado expedido da fe de que la empresa se encuentra inscrita en un registro público de empresas al que cualquier interesado tiene la posibilidad de acceder.

Es la etapa posterior la que tiene un nivel de confianza superior al resto ya que la realiza una empresa especializada en ello y acreditada de forma formal para realizar esta labor.

2.2 Modelos de excelencia empresarial

Los modelos de excelencia empresarial sirven de punto de partida para todas aquellas organizaciones que quieren convertirse en organizaciones excelentes. Dichos modelos se basan en los principios de excelencia empresarial.

El concepto de modelo de excelencia empresarial es desconocido relativamente. Dichos modelos se están usando en la actualidad como base a los grandes premios de la calidad a nivel mundial.

Estos modelos se complementan con los estándares de calidad como es el caso de las ISO.

2.2.1 El modelo de excelencia EFQM

El modelo EFQM surge de la mano de catorce compañías líderes en diferentes sectores económicos las cuales querían potenciar la visibilidad y la posición de las compañías europeas en los mercados mundiales. El modelo se actualiza cada tres años.

EFQM es un modelo de excelencia europeo no normativo el cual aplican algunas organizaciones de forma voluntaria. Dicho modelo sirve para autoevaluar y controlar los niveles de calidad que tiene una entidad y sus productos/servicios. Los orígenes de este modelo de calidad se encuentran en el *Premio Deming* (Japón) y en *Malcolm Baldrige* (EE. UU).

Actualmente, el modelo se ha convertido en líder a nivel mundial puesto que, a día de hoy, más de 30.000 organizaciones lo utilizan.

El funcionamiento del modelo es simple. El modelo se basa en la autoevaluación y en la mejora continua de forma que, permite a las organizaciones conocerse mejor y, mejorar así su gestión. Además, aquellas organizaciones que así lo decidan, podrán optar a un premio.

2.2.2 Beneficios del modelo EFQM

La introducción de una visión externa a la empresa permite acelerar los esfuerzos de mejora de la organización puesto que esta tercera persona es más rigurosa y **objetiva** que el resto de individuos que forman parte de la organización y, por lo tanto, tienen su opinión condicionada.

Al aplicar el modelo, los trabajadores de la empresa **aumentan sus conocimientos** sobre éste y hacen que acaben coincidiendo sus objetivos con los de la organización para la cual trabajan y, aumenta la motivación de éstos.

Ver hasta qué punto es buena la organización a través de la **autoevaluación** de ésta y, no únicamente eso, también sirve para darse cuenta de las buenas prácticas que llevan a cabo otras empresas.

En caso de que se consiga el premio, la empresa ganará **reconocimiento público** puesto que los ganadores aparecen en una lista pública que sirve como herramienta de marketing de cara a otras empresas o posibles clientes. El orgullo de conseguir el premio fomenta el deseo de seguir mejorando por parte de la empresa.

El modelo está centrado en el futuro y la innovación convirtiendo a aquellas empresas que lo aplican en líderes exitosos y modelos a seguir.

Al solucionar los problemas de la organización, se consigue **satisfacer a los clientes potenciales** y, por lo tanto, que el cliente actual sea también el cliente futuro generando así, fidelidad por parte de éste.

Como su nombre indica, al tratarse de un modelo de excelencia, los resultados que se obtienen tras su aplicación son excelentes incluso en lo que a rendimientos económicos se refiere.

2.2.3 Conceptos fundamentales de la excelencia

El modelo EFQM no consiste en una serie de normas a cumplir por parte de las organizaciones ya que se trata de un modelo de aplicación voluntaria por parte de éstas. Los conceptos fundamentales de la excelencia sirven de base y punto de partida del modelo EFQM.

Entre estos pilares de la excelencia encontramos en primer lugar, **añadir valor a los clientes**, el cliente es el agente de principal interés por parte de las empresas y como tal, la organización debe anticiparse a las necesidades futuras del cliente potencial de forma que, debe convertir las necesidades de éste en propuestas de valor por parte de la empresa.

En segundo lugar, **crear un futuro sostenible**, cada día se tienen más en cuenta las consecuencias que generan en el medioambiente las actuaciones de las empresas y, por lo tanto, se busca reducir el impacto negativo de éstas. Se busca equilibrar el crecimiento empresarial y el progreso económico con el desarrollo sostenible.

En tercer lugar, **desarrollar la capacidad organizativa**, es decir, llevar a cabo una gestión eficiente por parte de la empresa que permita mejorar la capacidad de ésta tanto dentro como fuera de ella.

En cuarto lugar, **aprovechar la creatividad y la innovación**, consiste en aprovechar la creatividad de los *stakeholders* para crear valor y aumentar el rendimiento de la organización en cuestión dando prioridad a aquellas ideas creativas.

En quinto lugar, **liderar con visión, inspiración e integridad**, los líderes modelan el futuro y como tal, deben hacerlo siguiendo unos valores y una ética común a las

empresas que lideran, es decir, con integridad, transparencia y capacidad de respuesta.

En sexto lugar, **gestionar con agilidad**, dicho punto consiste en tener capacidad de identificar y responder de forma eficiente a las oportunidades y amenazas, punto que tienen en común todas las organizaciones excelentes.

En séptimo lugar, **tener éxito a través del talento de la gente**, uno de los puntos claves y que permite diferenciarse entre organizaciones son los trabajadores que cada empresa tiene, por ello, las organizaciones deben valorarlos y crear una cultura empresarial que los tenga en cuenta. Tan importante es atraer el talento como retenerlo y permitir su desarrollo dentro de la organización.

En octavo y último lugar, **mantener resultados excelentes en el tiempo**, es decir, cumplir con las necesidades de los *stakeholders* de forma sostenida en el tiempo. También se hace referencia a que las organizaciones excelentes proporcionan beneficios de forma sostenida en el tiempo.

Figura 4: Conceptos fundamentales de la excelencia.



Fuente: Elaboración propia.

2.3 Sistemas de Gestión Medioambiental

En la década de los 90's aparecen los **Sistemas de Gestión Medioambiental** como un instrumento de carácter voluntario dirigido a las empresas, para que estas, puedan llegar a conseguir un elevado nivel de protección del medioambiente con un marco de desarrollo sostenible.

Con estos sistemas se busca controlar e identificar los aspectos medioambientales, sus impactos y riesgos, la mejora de las políticas medioambientales de las organizaciones, la definición de unos conceptos básicos que nos sirvan de guía en relación con las responsabilidades ambientales en el futuro...

Actualmente, las empresas que no llevan a cabo una gestión medioambiental eficiente sufren pérdidas en el mercado puesto que el consumidor está muy concienciado con el tema y, prefiere contar con empresas que sí lo valoren (consumidor verde).

2.3.1 ISO 14001

La ISO 14001 sería en temas medioambientales lo que la ISO 9001 es en temas de calidad. Mientras que la 9001 es el primer sistema de gestión en lo que a implantación se refiere, la 14001 es la segunda.

El objetivo principal de este estándar es especificar los **requisitos de un sistema de gestión medioambiental** (SGMA) que una empresa puede utilizar/necesitar para mejorar su rendimiento medioambiental en base a unos criterios de sostenibilidad. Esta norma no únicamente permite el cumplimiento de la normativa legal y requisitos de ésta, sino que da un paso más allá.

La alta dirección de la organización tiene que liderar y mantenerse comprometida respecto al SGMA. Además, también debe establecer una política referente a este tema coherente al contexto y propósito general de la organización. La organización ha de encargarse de llevar a cabo auditorías internas planificadas del SGMA que, además le servirán como retroalimentación de éste y, asegurar la eficacia continua del sistema de gestión.

El proceso de auditoría es igual que el de la ISO 9001. La mayoría de las organizaciones implantan en primer lugar la ISO 9001 y posteriormente la 14001 menos en aquellos sectores especialmente contaminantes en los que se hace a la inversa.

Al tratarse de un estándar voluntario y con aplicación menos generalizada que los de la familia 9000, puede servir de característica diferenciadora respecto a las empresas de la competencia, haciendo que los consumidores verdes se decanten por aquellas organizaciones que sí tengan implantado un SGMA.

Asimismo, este estándar tiene como beneficios principales el aumento de la eficiencia en la organización, la eliminación o, por lo menos, la minimización del impacto medioambiental de ésta. En lo que a empleados se refiere, este estándar provoca que

los trabajadores de la empresa se encuentren más concienciados y se mejore la comunicación interna entre éstos.

2.3.2 EMAS

El Sistema Comunitario de Ecogestión y Ecoauditoría Medioambiental también conocido como EMAS impulsa que empresas industriales lleven a cabo de forma voluntaria un sistema de gestión medioambiental.

Este certificado es el **máximo reconocimiento** que puede obtener una empresa en gestión medioambiental. En un primer momento, este estándar fue aplicado por industrias manufactureras y extractivas, pero, a partir de 2001 se extendió su aplicación a más sectores.

EMAS tiene como objetivo la promoción de la mejora continua en lo que a comportamiento medioambiental por parte de las empresas se refiere, de forma que se entienda el medioambiente como un factor que suma a las organizaciones.

La herramienta EMAS es mucho **más exigente** que la norma ISO 14001. Esta herramienta está estrechamente relacionada con el estándar anteriormente mencionado puesto que para obtener EMAS necesitas tener certificado el estándar ISO 14001. Aunque, a diferencia de la ISO, un EMAS no se puede certificar, únicamente se valida y se verifica. En la etapa de validación y verificación, la organización lleva a cabo una declaración ambiental que se alza públicamente y, la organización ha de fomentar que otras empresas implanten EMAS como podría ser el caso de sus proveedores.

A nivel español, la entidad encargada de gestionar este tema es el Ministerio de Agricultura. En 2007, España era la segunda empresa con más EMAS validados por detrás de Alemania.

Gráfico 1: Evolución empresas adheridas EMAS.



Fuente: Elaboración propia a partir de EMAS.

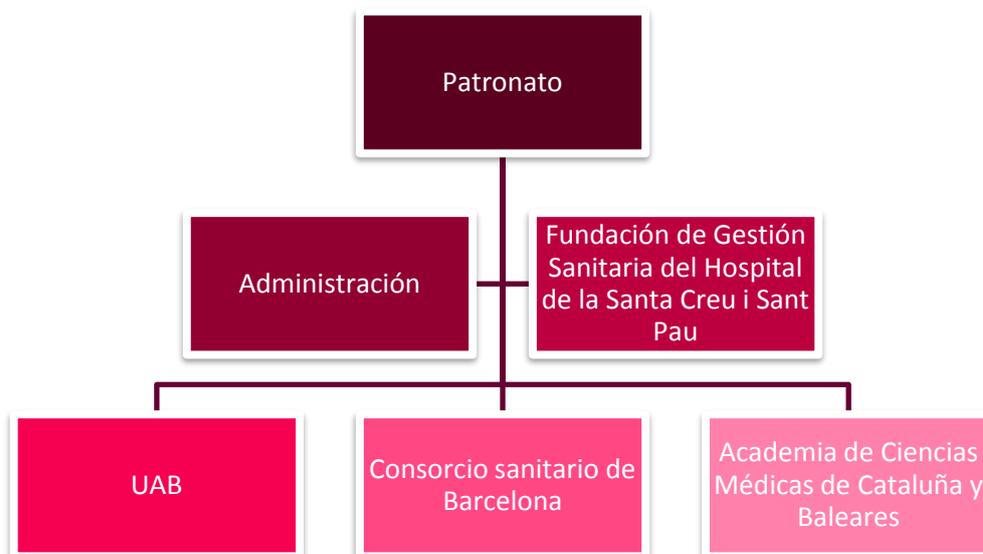
III. Instituto de investigación Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

El Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es una fundación privada de índole científica que tiene como misión la promoción de la investigación clínica de servicios sanitarios en el campo de la biomedicina y de la salud. Tiene como objetivo primordial el promover la salud en la población mediante la formación de nuevos investigadores a nivel internacional, la creación de innovaciones sanitarias, la divulgación del conocimiento científico y la aplicación a la práctica de los avances asistenciales y nuevas políticas sanitarias.

Se trata de un centro adscrito a la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) desde 2003.

En la actualidad, el Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (IR) es uno de los centros de investigación catalanes con más actividad en la producción de trabajos de investigación, sobre todo en lo que a nuevos descubrimientos en temas asistenciales se refiere. Desde 2011, se ha convertido en el centro del sistema de centros de investigación de Cataluña, el sistema CERCA.

Figura 5: Organigrama dirección IR.



Fuente: Elaboración propia.

El IR nace de la necesidad de reforzar la investigación en el campo clínico y de la unión de varias entidades para ello. Además, no únicamente se trata de un centro de investigación al uso, sino que también sirve de puente entre la investigación y los ensayos clínicos hospitalarios.

Desde este verano, el IR ha cambiado de ubicación puesto que anteriormente se encontraba ubicado en uno de los antiguos pabellones del recinto modernista del Hospital de Sant Pau i la Santa Creu y, actualmente, se localiza en un edificio de nueva construcción ubicado en la calle Sant Quintí de Barcelona. Esta nueva

ubicación sigue formando parte del recinto de Sant Pau para facilitar la relación continua que este tiene con el recinto modernista y el propio hospital.

3.1 Departamento de calidad del IR

El Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau cuenta actualmente con un servicio de apoyo para gestionar los temas de calidad, dichos temas los administra la Unidad de Calidad y Sistemas de Información.

El equipo está formado por cuatro integrantes; el coordinador, Jordi Virgili y tres personas más que le sirven de apoyo para gestionar los trámites del día a día y las tareas administrativas.

Figura 6: Organigrama unidad calidad.



Fuente: Elaboración propia.

Jordi Virgili es licenciado en Biología por la Universidad de Barcelona y está especializado en el campo de la Bioquímica. Entre su experiencia profesional destaca su labor como investigador en los Laboratorios Salvat y su estrecha relación con el Instituto de Investigación del cual es objeto este trabajo.

Dentro del IR inició su carrera como becario en el departamento de calidad de los servicios científico técnicos en la década de los 90 posteriormente se convirtió en el coordinador y responsable del departamento. Además, también forma parte del Comité de Bioseguridad del centro como presidente de éste. Estos últimos dos puestos los sigue ostentando en la actualidad.

En cuanto a su equipo, por una parte se encuentra **Motserrat Campmany** que se encarga en exclusiva de todos los temas relacionados con los sistemas de la información del centro y gestiona la intranet del instituto de investigación a tiempo completo por lo que, no dedica ninguna parte de su trabajo a temas de calidad de la institución.

Seguidamente, se haya **Marta Mitjà** que dedica la totalidad de su actividad profesional a la gestión de la calidad del centro y, por lo tanto, sirve de apoyo en este aspecto para Jordi.

Por último, **Catalina Pérez** da apoyo en todos los aspectos relacionados con el Comité de Bioseguridad del centro y se encarga de forma complementaria a temas de calidad en una cuarta parte de su actividad y a gestión de los sistemas de información de la institución en una décima parte.

La **misión** y **visión** del departamento de calidad coinciden con las del propio centro y consisten en la mejora continua de los procesos del Instituto de Investigación.

Aunque en la web de la institución el departamento aparece como un departamento que forma parte de los servicios de soporte de la misma, esto en la realidad se resume únicamente en temas de nomenclatura. El departamento de calidad dentro del organigrama general del Instituto de Investigación se encentra colgando directamente de la dirección del mismo e independiente a todas aquellas unidades las cuales audita que, son principalmente las unidades de fase uno¹, estas unidades sí se consideran de soporte para el Instituto de Investigación. Esta independencia es imprescindible a la hora de dar credibilidad a las auditorías realizadas puesto que, carecería de sentido auditar un departamento del cual formas parte directamente.

3.2 Funciones departamento de calidad IR

Las funciones que realiza dicho departamento se dividen en tres grandes grupos; funciones a nivel general, funciones relacionadas con temas de calidad y funciones relacionadas con los sistemas de la información.

Figura 7: Funciones departamento calidad IR.



Fuente: Elaboración propia.

Respecto al primer punto, se encuentran todas aquellas tareas relacionadas con temas estratégicos de la propia entidad como pueden ser llevar a cabo las evaluaciones de los grupos de investigación, temas legales como la legalización del banco biológico, acreditaciones y evaluaciones varias del departamento... Además, también son los encargados de realizar el plan funcional del nuevo edificio del IR, dan

¹ Fase uno: Primeros estudios en los que participan seres humanos.

apoyo al Comité científico, verifican todos los temas relacionados con la experimentación animal...

En segunda instancia, en lo que a temas de calidad se refiere, han sido los encargados de llevar a cabo la implantación de la ISO 9001 y la UNE 166002 entre otros estándares, son los responsables del Programa de Garantía de la calidad del centro y de todos aquellos ensayos clínicos que realiza el IR, también llevan a cabo las auditorías internas y a proveedores, establecen los mecanismos de evaluación de la calidad y lo que se consideran buenas prácticas dentro del centro...

Por último, en lo que hace referencia a los sistemas de la información, se encargan de llevar a cabo la sistematización de todo aquello que se considera información útil para luego llevar a cabo la toma de decisiones, dan respuesta a solicitudes de información externa como pueden ser encuestas del INE, llevan a cabo la implementación de políticas de mejora de los sistemas de la información, actualizan el personal de los grupos de investigación...

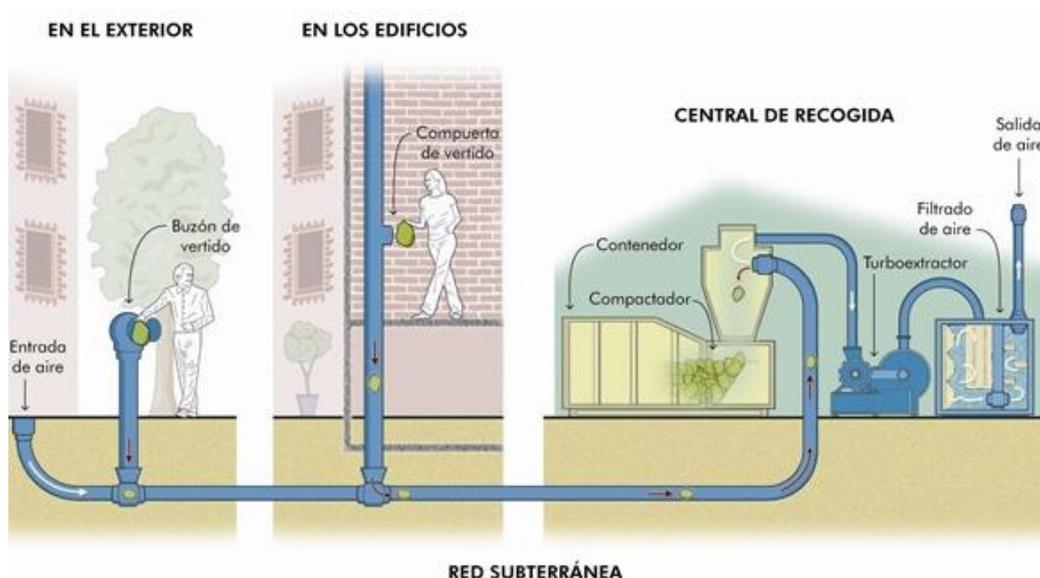
3.3 Proyecto Sant Pau sostenible

Tras la construcción del nuevo edificio hospitalario en 2009, la gerencia se planteó el reto de crear un hospital sostenible puesto que en los hospitales se consume un elevado volumen de recursos energéticos y, por lo tanto, también se genera un elevado volumen de residuos. Al darse cuenta de esta problemática, decidieron comprometerse a mejorar la situación del centro con su entorno social y medioambiental para así, aumentar la eficiencia, calidad y seguridad del recinto y la consecuente reducción de costes que esto produce.

Entre los objetivos de dicho proyecto destacan la predisposición a definir una política medioambiental y el interés por parte del centro en conseguir la acreditación **ISO 14001** y **EMAS**.

Con la construcción del nuevo hospital se disponen de una serie de infraestructuras nuevas que permiten dicho proyecto como son los puntos verdes que sirven para llevar a cabo la recogida de los residuos urbanos que se generan en el hospital como son escombros, papel, vidrio... Estos puntos verdes, están etiquetados para facilitar la clasificación de los residuos y se encuentran tutelados por una empresa gestora de residuos autorizada. En segundo lugar, la recogida neumática de residuos consiste en que, a diferencia de la anterior, esta tipología de desperdicio no se almacena y, es transportada para su posterior compactación y recogida, este sistema permite identificar el punto de origen de los residuos.

Ilustración 8: Sistema de recogida neumática.



Fuente: Europa Press. (2010). Sistema Estático de recogida neumática. Recuperado de <https://www.europapress.es/>

Además, desde 2013 se está llevando a cabo una **campaña en el comedor** de los trabajadores del hospital y de la fundación. Dicha campaña consiste en gestionar los residuos que ahí se crean como si de una casa se tratara, cada usuario del comedor se encarga de reciclar los desperdicios que ha creado mediante unos letreros informativos que encontramos en el propio comedor y que nos solucionan las posibles dudas que puedan surgir. En dicha campaña se pone sobre todo énfasis en la correcta separación de los residuos a la vez que el uso sensato de recursos como el agua y el papel.

3.4 Buenas prácticas (BP)

Las buenas prácticas son un conjunto de normas con las que se rige el Instituto de Investigación de Sant Pau. Dicha familia está formada por tres normas que se conforman como los principios básicos que debería seguir toda organización que lleve a cabo ensayos clínicos e investigación médica.

Con respecto a las **buenas prácticas de laboratorio (BPL)**, éstas consisten en los principios fundamentales a la hora de realizar cualquier tipo de ensayo destinado a las personas, animales o medio ambiente con el fin de presentarse ante las autoridades con competencia para registrar las sustancias estudiadas, paso imprescindible a llevar antes de la comercialización de cualquier fármaco que incluya dicha sustancia. Esta primera norma establece las pautas recomendadas a la hora de gestionar los ensayos clínicos en base a un sistema de gestión de la calidad el cual debe estar basado en la planificación, control, registro, información, archivo, garantías de calidad y validez.

Por otra parte, las **buenas prácticas clínicas (BPC)**, las cuales consisten en una norma a nivel internacional en la que se detallan temas éticos, de diseño, de

comunicación... que deben servir de base a la hora de llevar a cabo cualquier tipo de ensayo clínico en el que participen humanos. Todos aquellos ensayos los cuales se fundamenten en esta norma proporcionarían una garantía extra de carácter público en referencia a la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los individuos relacionados con el ensayo y, a su vez, garantiza la fiabilidad de los resultados a los que se haya llegado mediante el ensayo clínico.

Por último lugar, las **buenas prácticas de fabricación (BPF)**, forman parte del aseguramiento y la garantía de la calidad, concluyendo que todos los productos que se fabriquen siguiendo dicha norma de forma controlada, presentarán adecuación al uso para el cual están destinados y, por lo tanto, cumplirán con las condiciones exigidas para la comercialización de los mismos. Estas normas no únicamente se aplican en el sector farmacéutico (aunque es el principal sector de aplicación) sino que se aplican en la fabricación de alimentos, cosméticos...

3.5 Normas de calidad del Instituto de Investigación

Las políticas de mejora de la calidad llevadas a cabo por el centro se basan en los principios de cinco normas: buenas prácticas de laboratorio (BPL), buenas prácticas clínicas (BPC), buenas prácticas de fabricación (BPF), ISO 9001 y UNE 166002.

El eje principal de la gestión de la calidad del departamento se basa en las tres normas de **buenas prácticas**. Dichas normas coinciden con las que se usan en la industria farmacéutica a la hora de llevar a cabo cualquier desarrollo previo a los humanos, es decir, en el caso de sacar un nuevo medicamento al mercado, antes de poder llevar a cabo estudios en humanos, se han de pasar los controles de estas tres normas de buenas prácticas.

En el caso de la industria farmacéutica es imprescindible gestionarse mediante estas tres normas pero, en el caso del Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, se aplican para llevar a cabo una mejor gestión y mejoras cuantitativas y cualitativas de los laboratorios de investigación.

La única norma que acepta certificación es la ISO 9001, el resto no precisa de certificación externa y, desde el centro tampoco consideran imprescindible ni necesaria la existencia de una certificación por parte de un organismo externo a ellos.

Las buenas prácticas (BP), son las normas básicas a partir de las cuales sustentan el resto de las normas e incluso el propio departamento de calidad de la institución. Las BP por lo tanto, es la primera norma que ha de cumplir cualquier molécula básica en la que se sustenten sus estudios y, por lo tanto, acabe saliendo al mercado.

En el caso concreto de la norma **ISO 9001** del centro, la tienen muy localizada en temas de plataformas científicas² puesto que es un sitio desde el cual se da servicio a mucha gente de perfiles diferentes y, por lo tanto, se tienen que seguir unos estándares comunes.

²Plataformas científicas: Dentro del Instituto de Investigación consisten en los laboratorios, estable del centro etc. En definitiva a las propias instalaciones de la institución en las que llevan a cabo su actividad.

Finalmente, en el caso de la **UNE 166001**, la tienen establecida en temas de innovación del IR. Actualmente, no disponen de certificado pero están trabajando en ello para conseguirlo. Esta es la única norma de calidad de la que no se encarga el departamento puesto que, la gestiona la unidad de innovación del centro debido al enfoque que se le da desde el mismo.

Ilustración 9: Normas de Calidad del IR.



Fuente: Elaboración propia.

3.6 Proceso control calidad Instituto de Investigación

El primer paso que siguen a la hora de asegurar la calidad en sus procesos de investigación consiste en aplicar las buenas prácticas clínicas, de laboratorio y de fabricación en su gestión diaria. Cualquier molécula usada en sus **procesos de investigación** se ha de gestionar en base a estas tres normas anteriormente mencionadas.

Una vez pasada la fase de desarrollo clínico de esta molécula, se llevan a cabo **ensayos clínicos en animales** muertos o vivos en función de la clase de estudio que se esté llevando a cabo. Los principales animales que usan en estas fases son; ratas, ratones, cerdos u ovejas. Cuando se trata de ensayos clínicos con animales vivos, éstos deben realizarse en el establo del cual disponen exclusivamente para este fin, anexo a las propias instalaciones del Instituto de Investigación del hospital. En el caso que el ensayo clínico precise de animales vivos, los mismos no podrán salir del establo bajo ningún concepto puesto que han estado expuestos a enfermedades que en algunos casos no tienen cura en la actualidad o bien, han servido de primer filtro de investigación de nuevas sustancias, posibles medicamentos futuros o procesos nuevos que aún no se aplican en seres humanos. De forma que, los animales únicamente podrán abandonar dichas instalaciones una vez estén muertos o bien,

hayan pasado ya el periodo de cuarentena y, por lo tanto, se justifique que no representan un peligro para el exterior. Bajo ningún concepto podrán servir de alimento para el ser humano o para otros animales puesto que no son aptos para ello.

Una vez se ha pasado la fase de estudio con animales, si esta ha tenido resultados satisfactorios y, se comprueban los beneficios de la misma, se lleva a cabo el **ensayo clínico con seres humanos**. Dichos ensayos se rigen con las buenas prácticas clínicas y, llevan a cabo un control más exhaustivo que en la fase precedente. Los ensayos clínicos en humanos se dividen en dos grandes grupos: estudios con personas enfermas y estudios con personas sanas.

En el primer caso, al tratarse de personas que forman parte del estudio por propia necesidad puesto que no tienen otra opción de tratamiento con la medicina actual ya existente en el mercado, únicamente tienen como objetivo la mejora o, en algunos casos excepcionales, la curación.

En el segundo caso, cuando se realizan estudios en seres humanos sin patologías relacionadas con el estudio, la motivación que tienen para formar parte de ellos es la económica principalmente. Toda persona sana que quiera formar parte de estos ensayos, deberá ser informada de forma correcta por parte del jefe que coordina dicho estudio y, se le facilitará un documento que tendrá que firmar y manuscibir de su puño y letra conforme ha estado informada de las consecuencias que pueden tener en su organismo los fármacos, procesos, análisis etc. a los que se la va a someter. Para formar parte de un estudio, se te realizan unas pruebas previas a él para ver si cumples realmente con el perfil que se está buscando en el Instituto de Investigación, en ningún caso podrán formar parte de los mismos personas de colectivos sensibles como son: embarazadas, menores de edad, personas mayores, personas con enfermedades o patologías crónicas que puedan tener una contraindicación en el estudio... El incentivo que tienen por lo tanto, será el económico. A la hora de asignar el "salario" que van a recibir estos pacientes, éste no se asigna en función del riesgo al que se está exponiendo a la persona sino que, se asigna en función de las molestias que dicho ensayo le va a reportar a la misma. Asignar un precio en función del riesgo que asume el paciente, es ilegal. Un ejemplo real del centro a la hora de asignar los salarios es: en el caso de voluntarios los cuales tienen que venir únicamente un día al mes, éstos reciben 400€ mensuales por la visita que han tenido que hacer a sus instalaciones. Otro ejemplo es el caso de visitas diarias para llevar a cabo pruebas rutinarias del ensayo en este caso, el paciente recibe una media de 1.500-2.000€ mensuales.

En el proceso de desarrollo de nuevos fármacos, el instituto cuenta con la colaboración de otros hospitales, con el que mantiene relación más estrecha es con el Hospital de la Vall d'Hebron de Barcelona con el que comparten unidades de fase uno de desarrollo de fármacos. En dichas unidades es donde se realizan los ensayos clínicos con voluntarios sanos. Dichas unidades, tienen implementadas las buenas prácticas clínicas con el reconocimiento de la Generalitat de Cataluña. Dicho reconocimiento es imprescindible para la industria farmacéutica que, es para la que trabajan y dan servicio principalmente puesto que, no se puede sacar al mercado ningún nuevo producto que no se haya sustentado su investigación en dichas prácticas. Otro lugar en el que tienen implantada esta norma y, que cada vez es un punto más importante dentro del centro es en la promoción autónoma de ensayos

clínicos. En estos casos, el Instituto de Investigación se convierte en promotor del ensayo en primera instancia y no la industria farmacéutica.

Paralelamente, cada año, en el mes de enero, se lleva a cabo el **Programa de Garantía de la Calidad en el CIM Sant Pau**. En dicho documento se explican, con el inicio del nuevo año, todas las actividades que se tienen previstas llevar a cabo en el marco de los sistemas de la calidad. Se resume la programación. En el caso de las BPC, que es la norma básica que utilizan en el centro para asegurar la calidad, planifica todo lo que hará en relación a dicha norma de forma anual. Puede ser que inicie el año considerando que va a hacer algo y, al final del año no la realice porque no tengan presupuesto necesario, porque dependa de otro estudio que no haya tenido los resultados esperados o la duración programada, por falta de tiempo...

A su vez, Jordi Virgili es el encargado no únicamente de dirigir el departamento de calidad del centro sino que también es el encargado de realizar las **auditorías** de protocolos, bases de datos, fases experimentales, instalaciones, procesos e informes finales relacionados con los ensayos clínicos... Es el encargado de gestionar dichas auditorías, pero no de redactar dichos informes. Los informes los redacta cada responsable de cada proceso y, él supervisa los mismos y, únicamente redacta aquellos que se tratan en exclusiva del departamento de calidad, el resto los revisa y los pone en una *check-list*.

Ilustración 7: Estabulario Unidad de Investigación Parc Recerca Biomèdica Barcelona.



Fuente: Parc de Recerca Biomèdica Barcelona. Recuperado de:
<https://prbbinformederesultats2015.wordpress.com>

3.7 Relaciones con el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

El Hospital de la Santa Creu i Sant Pau dispone de su propio departamento de calidad. Esto es debido a que no se rigen por el mismo concepto de calidad que se lleva a cabo en el Instituto de Investigación. Aunque no formen parte del mismo departamento, se complementan y apoyan en la gestión de los diferentes proyectos y programas que llevan a cabo de forma independiente.

Ambos departamentos de calidad de las dos instituciones interactúan en dos aspectos; por un lado, los laboratorios del hospital son clientes del IR y, por otro lado, el coordinador del departamento de calidad del Instituto de Investigación forma parte del comité de calidad de los laboratorios del hospital con la función de observador.

En el hospital, el departamento de calidad está supeditado al departamento de epidemiología.

Cada institución cuenta con su propio departamento puesto que, mientras que en IR el servicio que ofrece el departamento de calidad consiste en el control de los ensayos y análisis clínicos a grandes rasgos, en el caso del hospital, está estrechamente relacionado con la calidad asistencial y, fue por eso que se decidió hacer la diferenciación. En el caso del hospital el departamento de calidad se encarga de gestionar de la forma más eficientemente posible las estancias de los pacientes en el hospital reduciéndolas al máximo posible, reducir las visitas y desplazamientos al hospital que resultan innecesarios, gestión de las listas de esperas para intervenciones quirúrgicas, visitas...

El hospital cuenta con una ISO 9001 certificada en sus laboratorios y un EFQM que consiguieron tras la aplicación del proyecto de Sant Pau Sostenible anteriormente mencionado.

3.8 Auditorías de control Instituto de Investigación

El departamento de calidad del Instituto de Investigación, aplica su supervisión en la unidad de ensayos clínicos de fase uno lo cual representa casi la totalidad del trabajo del departamento. El jefe del departamento, considera que no únicamente se tendrían que llevar a cabo los controles de esta área sino que se tendría que aplicar a otros departamentos o áreas del centro pero, debido al escaso número de trabajadores del departamento en comparación con la totalidad del Instituto, no pueden abarcar más.

En lo que a auditorías se refiere, se observan dos grandes grupos; las realizadas por un organismo externo como es la Universidad Carlos III y cualquier cliente del IR y, en segundo lugar, las realizadas por el propio Jordi Virgili y, por lo tanto, de carácter interno.

En lo que se refiere a las **auditorías internas**, se encargan de realizar auditorías a otros departamentos del IR, los cuales no dependen de ellos, para mantener la máxima seriedad posible en las conclusiones finales y, por otro lado, también son los encargados de auditar a los posibles y actuales proveedores de la institución. Dichas auditorías consisten en marcar una serie de criterios para aceptar a un nuevo

proveedor e ir a su sitio de trabajo a ver cómo gestiona su día a día. En la mayoría de los casos, se cercioran de si sus proveedores tienen la ISO 9000 instaurada.

Por otro lado, existen proveedores concretos los cuales no únicamente es suficiente con la ISO 9000 y la visita como es el caso del archivo de documentación que tiene el Instituto. En este caso concreto, se lleva a cabo una auditoria bianualmente.

En el caso de proveedores que no tienen la ISO 9000, se lleva a cabo un control general de forma anual que consiste en una serie de encuestas predeterminadas del departamento las cuales tienen que rellenar objetivamente. La respuesta final sobre si se acepta o no un proveedor, la tienen el director del Instituto de Investigación el cual trabaja en coordinación con el departamento cuando se trata de estos aspectos.

De los proveedores con los que ya cuentan, destaca un elevado número de proveedores críticos.

En lo que a **auditorías externas** se refiere, en primer lugar se encuentran a la disposición de sus clientes para que estos los auditen si lo precisan, facilitando la documentación y la información necesaria para ello. Por otro lado, los temas de excelencia los audita la Universidad Carlos III, la cual ha acreditado al IR como instituto de referencia en temas de excelencia científica. Esta acreditación se basa en los resultados obtenidos, nivel de formación de sus científicos, comunidad científica con la que cuenta el centro, evolución, gestión basada en criterios de la excelencia... Dicha certificación fue conseguida en 2010, año en el cual pasaron su primera auditoría externa y posteriormente otra en 2016 puesto que se tiene que auditar cada cinco años para mantenerla en vigor. Por otro lado, se lleva a cabo un seguimiento de la actividad de forma anual a través de la memoria científica del centro.

3.8.1 Detección no conformidades

Una vez se detecta una no conformidad mediante una auditoría interna o, en el peor de los casos, mediante una externa, se realiza un **informe** el cual entregará al investigador involucrado con los correspondientes comentarios explicando el porqué de la no conformidad. Dichos comentarios son beneficiosos a la hora de aclarar la situación, puesto que al auditar documentos redactados por terceros se pueden llegar a confusiones con el investigador. Los problemas derivados de faltas de entendimiento en los documentos no son habituales.

Para evitar estos problemas aislados, antes de llevar a cabo la firma del informe, se habla personalmente con el investigador y se resuelven las posibles dudas interpretativas que se hayan generado.

3.9 Valoración departamento calidad según entrevista realizada a Jordi Virgili, jefe del departamento de calidad del IR

Desde el departamento de calidad de la propia institución, consideran que la acogida que tuvo la ISO 9001 en el IR fue extraña puesto que no la han instaurado ellos paso a paso, sino que la han obtenido al absorber al **Instituto Catalán de Ciencias Cardiovasculares**, el cual ya la tenía certificada desde hacía diez años. Aunque pueda parecer lo contrario, no ha significado un cambio brusco en su gestión ni en su forma de operar.

Actualmente, no consideran necesario certificar ningún otro estándar para mejorar su actividad y es por ello que, no están interesados en implantar ni certificar ninguna norma nueva.

Su objetivo más ambicioso este año pasado 2018, fue llevar a cabo la **integración** de la **ISO 9001** que tenía el Instituto Catalán de Ciencias Cardiovasculares. Esta integración ha sido complicada a nivel documental puesto que se ha tenido que modificar y adaptar a la norma y, esto unido a que la norma cambió en 2015, ha complicado más de lo normal el proceso de adaptarse a una nueva empresa y, a una nueva norma de gestión diaria de los procesos.

Sus objetivos de cara a 2019 son pasar por primera vez la auditoria de la ISO 9001 que ya tienen, la cual pasarán en el mes de febrero de este nuevo año por primera vez en nombre propio de la institución y no del Instituto Catalán de Ciencias Cardiovasculares y, por otro lado, trasladar las buenas prácticas de laboratorio al resto de departamentos, dichas normas también han de pasar la auditoría por parte de la Generalitat de Catalunya.

Desde la institución, consideran que el departamento de calidad no es imprescindible en cualquier tipo de organización o empresa puesto que hay entidades como el Instituto de Investigación en las cuales se tienen otras prioridades como los avances y mejoras científicas. Asimismo, en muchos casos se difumina el verdadero objetivo de estos departamentos, el cual debería ser la mejora continua de las instituciones y, se focalizan a otros aspectos complementarios de la organización.

Cabe destacar que para conseguir el éxito en estos departamentos, es necesario focalizar recursos para ellos. Es por ello que desde el departamento de calidad de la institución se demanda aumentar el número de trabajadores en éste. Para el perfecto funcionamiento del departamento deberían tener un mínimo de un trabajador por norma o estándar que aplicado, es decir, aumentar la plantilla en con un mínimo de dos trabajadores más. Actualmente, el departamento está formado únicamente por cuatro personas las cuales se encargan de los aspectos relacionados con la calidad del Instituto, control de la calidad de los proveedores, auditorías internas, detección de no conformidades etc. Además, hay que unirle el resto de las funciones que realizan y, que no deberían de formar parte de un departamento de calidad como la comunicación con organizaciones externas.

Los sistemas de mejora que se llevan a cabo desde el departamento de calidad del Instituto de Investigación, se utilizan muchas veces para reorganizar a la institución de

forma generalizada, controlar la facturación... En general, organizar aspectos que no tendrían que organizar.

Según Virgili, “La ISO 9001 muchas veces peca de generalista y, es por ello que en ocasiones se utiliza para aspectos los cuales realmente no son sus objetivos. En definitiva, si tu empresa es un caos, implanta dicha ISO y detectarás los errores que estás llevando a cabo”.

Desde el ámbito de la investigación pública, no se ve tan clara la implantación de este tipo de normas relacionadas con la calidad mientras que, en sectores con los que están estrechamente relacionados como es el caso farmacéutico, se llevan a cabo controles y regulaciones más exhaustivos y, en consecuencia, se valora más el departamento de calidad.

El Instituto de Investigación focaliza la mayoría de sus recursos económicos y humanos a la obtención de mejoras futuras en la salud de la población. Es por ello que en ocasiones resulta complicado obtener financiación para otros departamentos como son el de calidad puesto que no forman parte de la actividad principal de este.

IV. Conclusiones

La calidad se ha convertido en un factor esencial a la hora de gestionar no únicamente los productos que se fabrican sino los procesos y las organizaciones en general. Es por ello que cualquier tipo de empresa debería tener un mínimo control sobre los factores relacionados con este aspecto.

No únicamente servirá con hacer constar al cliente el hecho de tener un departamento de calidad en la empresa, será necesario que la gestión que se haga de éste sea eficiente, es decir, no utilizar la nomenclatura de “departamento de calidad” para otros fines organizacionales como son la reestructuración de departamentos. Desde la cúspide de la organización se ha de valorar a este departamento como si de uno financiero se tratara dándole medios y objetivos. Este aspecto, tras realizar el trabajo, se ha detectado que no se cumple en gran parte de las empresas, las cuales no los aprecian en la realidad.

Si bien es cierto, para muchas organizaciones no será imprescindible la certificación de los estándares que aplican en la gestión de sus procesos, pero, sí es relevante el modo en el que los apliquen, es decir, se deben de llevar a cabo como si fuéramos a pasar realmente la auditoria externa para conseguir su certificación puesto que, solo en ese caso estaremos utilizándolos de forma correcta.

España presenta una buena posición en lo que a gestión de la calidad se refiere, situándose en el segundo puesto a nivel europeo tras Alemania en lo que a EMAS se refiere.

En contraposición a lo que se opina desde el Instituto de Investigación, tras realizar el trabajo, para mí sí resulta importante e imprescindible la creación de un departamento de calidad en cualquier organización que quiera mantener una reputación y despuntar en su sector. Esto es debido a que el cliente y el resto de organizaciones cada vez están más informados y son más conscientes de la necesidad de llevar a cabo una gestión eficiente de los recursos, mejora continua, estandarización etc.

Actualmente, existe una corriente importante en lo que a consumidor verde se refiere y, por lo tanto, dicho consumidor sí está sensibilizado al respecto de la gestión medioambiental eficiente. Estos consumidores, por lo tanto, se decantarán por aquellas instituciones sensibilizadas en esta materia y, por lo tanto, aumentarán los beneficios de éstas. En una situación como en la actual en la que cada vez existe más competencia, sí me parece relevante la posibilidad de conseguir nuevos clientes y fidelizar a nuevas corrientes sociales ya existentes puesto que pueden significar la obtención de beneficios o pérdidas en las empresas.

Si se centran las conclusiones en el Sistema de Gestión de Calidad del Instituto de Investigación de la Santa Creu I Sant Pau, objeto principal del trabajo, lo primero de lo que hay que ser conscientes es que no se trata de un departamento de calidad al uso, es decir, al tratarse de un centro de investigación médica, se deben verificar algunos aspectos de forma casi obligatoria puesto que, en caso de aprobar finalmente un proceso o producto, éste servirá para mejorar la calidad de vida de los humanos o incluso crear calidad de vida en una persona que hasta el momento la tenía truncada.

Para evitar posibles no conformidades, desde el departamento de calidad del centro, se llevan a cabo auditorías internas de forma periódica y, de forma extraordinaria, son auditados por organismos externos como es la Generalitat de Catalunya o la Universidad Carlos III.

Los principales problemas que afronta el departamento de calidad de la institución son el bajo nivel de recursos físicos, de personal y materiales de los que dispone para llevar a cabo el control de un ente tan amplio como es el Instituto de Investigación (IR). Lo ideal para llevar a cabo una gestión eficiente sería el tener como mínimo un trabajador encargado en exclusiva de cada norma. Por otro lado, en ocasiones se les está utilizando para solucionar problemas de la organización que verdaderamente no deberían de ser objeto de su trabajo pero que, debido al elevado volumen de trabajo, se ven casi obligados a ello.

El mayor reto a superar por parte del departamento en este nuevo año es la integración de los estándares que ya tenía instaurados el Instituto Catalán de Ciencias Cardiovasculares, entidad que han absorbido este pasado año. A esta situación, se añade el pasar la certificación de dicho estándar y la auditoria de los estándares que ya formaban parte del propio Instituto de Investigación. Todo esto debe entenderse en un contexto de conexión entre ambas instituciones puesto que nunca es fácil adherir a la organización otra entidad y, en los casos relacionados con la investigación sanitaria resulta más complicado si cabe.

El departamento de calidad del Instituto de Investigación no coincide con el departamento de calidad del propio Hospital de la Santa Creu I Sant Pau. Teoría que en un principio se daba por cierta. Esto es debido a que no se entiende el departamento de la misma forma puesto que en el hospital, éste está mayormente enfocado a la calidad asistencial (reducción tiempos espera, visitas innecesarias...), y en el caso del Instituto de Investigación éste se focaliza en verificar que las prácticas clínicas que se realizan en el centro, se hacen siguiendo las buenas prácticas clínicas, de laboratorio y de fabricación principalmente.

En la organización no van a llevar a cabo la implantación de ningún estándar nuevo ni van a certificar ninguno de los que ya tienen instaurados puesto que, no lo consideran necesario en primera persona ni sus clientes actuales o potenciales.

Finalmente, destacar que aquellas organizaciones que lleven a cabo actualmente un control preventivo de las no conformidades y le den importancia a la calidad en la gestión diaria de la empresa, serán aquellas entidades que conseguirán no solo sobrevivir en el mercado actual cada vez más competitivo sino destacar en éste.

BIBLIOGRAFIA

AENOR - El valor de la confianza. (2018). [Consulta diciembre 2018] Disponible en: <https://www.aenor.com/>

Buenas prácticas de laboratorio (BPL). (2018). [Consulta enero 2019] Disponible en: <https://www.enac.es/>

Camison Zornora, César. Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Madrid: Pearson Educación, 2007.

Casadesús Fa, Martí. Calidad práctica: una guía para no perderse en el mundo de la calidad. Madrid: Prentice-Hall Financial Times, 2005.

Claver Cortés, Enrique. Gestión de la calidad y gestión medioambiental: fundamentos, herramientas, normas ISO y relaciones. 2ª ed., Madrid: Pirámide, 2011.

Club EMAS portada. (2018). [Consultada diciembre 2018] Disponible en: <http://www.clubemas.cat/ca/>

Cubillos Rodríguez, M., & Rozo Rodríguez, D. (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista Universidad De La Salle*, (48).

De los Reyes López, E. (2006). *Subsistema de gestión de la innovación y la calidad* (pp. 222-241). Madrid: CSIC.

EFQM - European Foundation. Quality model. EFQM Model 2010. [Consulta diciembre 2018]. Disponible en: <http://www.efqm.org>

Escuela Europea de Excelencia. Cursos de Auditor interno y Sistemas de Gestión. (2018). [Consulta noviembre 2018] Disponible en: <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/>

Estabulari.(2019). [Consulta enero 2019] Disponible en: <https://prbbinformederesultats2015.wordpress.com/estabulari/>

Jonker, J., Witte, M. (eds) Management models for corporate social responsibility. Recurso electrónico. Berlin: Springer, 2006.

Karapetrovic, Stanislav. Dynamics and integration of standardized management systems. An empirical study, Girona: Documenta Universitaria; GITASP, 2006.

Kume, H., Vasco, E., & Tarquino, D. (2008). *Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad*. Bogotá: Grupo Editorial Norma.

Management, B., Management, A., Innovación y calidad, c.(2018). Innovación y calidad, claves para el éxito empresarial | OBS Business School. [Consulta noviembre 2018] Disponible en: <https://www.obs-edu.com/es/blog-project-management/actualidad-del-project-management/innovacion-y-calidad-claves-para-el-exito-empresarial>

Membrado Martínez, J. (2006). *Innovación y mejora continua según el modelo EFQM de excelencia* (2nd ed.). Madrid: Ediciones Díaz de Santos.

Normas de Buena Práctica Clínica. (2002). [Consulta enero 2019]. Madrid. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/>

Proyecto de implantación de guías de buenas prácticas en España 2011-2016. (2011). *Enfermería Clínica*, (Volumen 21). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862111001409>

Pyzdek, Thomas; Keller, Paul. *The Handbook for quality Management: a complete guide to operational excellence*, 2ª ed. McGraw Hill Professional, 2013.

Sant Pau - Institut de Recerca. (2018). [Consulta diciembre 2018] Disponible en: <http://www.recercasantpau.cat/es/servicios-de-apoyo/unidad-de-calidad-y-sistemas-de-informacion/>

Trade, I., Standards, M., Help, M., & Right, P. (2018). ISO - International Organization for Standardization. [Consulta diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.iso.org/>

Un barrio de Puente de Vallecas será el primero de Madrid en contar con un sistema de recogida neumática de residuos. (2010). *Europapress*. [Consulta diciembre 2018] Disponible en: <https://www.europapress.es/madrid/noticia-barrio-puente-vallecas-sera-primero-madrid-contar-sistema-recogida-neumatica-residuos-20100713140130.html>

Zeithaml, V. "Problems and strategies in services marketing", *Journal of Marketing*, 1985, Vol. 49, No. 2, pp. 33-46.