

# REVISTA MÉDICA VALDECILLA

## Impacto de la implementación de sistemas de gestión de la calidad en la mejora de la atención sanitaria.

**Fariñas Álvarez C.**

*Coordinación de Calidad. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.*

### Palabras clave:

Calidad asistencial, Sistemas de gestión de la calidad, EFQM, certificación, acreditación.

### Keywords:

Quality of Health Care, systems quality management, EFQM, certification, accreditation.

### Resumen:

En las últimas décadas se han introducido progresivamente en las organizaciones sanitarias de todo el mundo diferentes modelos de gestión de la calidad asistencial. Entre los más utilizados se encuentran los modelos de acreditación sanitaria, la certificación según las normas ISO o el modelo europeo de excelencia EFQM. Estos modelos pueden ser complementarios entre sí y actualmente la mayoría de los centros sanitarios los usan conjuntamente. El reto está en evaluar su efectividad y su impacto en la mejora de los resultados asistenciales y en la satisfacción de los pacientes. En los últimos años, diversos estudios de investigación multicéntricos llevados a cabo en hospitales de la Unión Europea han encontrado una asociación positiva entre la gestión de la calidad y la efectividad clínica, junto con un efecto también positivo de los sistemas de calidad basados en modelos de acreditación y certificación ISO sobre los resultados asistenciales.

### Abstract:

In recent decades they have been progressively introduced in healthcare organizations worldwide different management models of care quality. Among the most used are the models of health accreditation, certification according to ISO or EFQM European model of excellence. These models can be complementary to each other and currently in most health centers use them together. The challenge is to assess their effectiveness and impact in improving outcomes of care and patient satisfaction. In recent years, studies of multicenter research conducted in hospitals in the European Union have found a positive association between quality management and clinical effectiveness, with a positive effect of quality systems based on models of accreditation and ISO certification of the results of care.

Correspondencia: [cfarinas@humv.es](mailto:cfarinas@humv.es)

### Introducción

A principios del siglo pasado la valoración de la calidad en los hospitales era prácticamente inexistente, los hospitales eran organizaciones relativamente pequeñas y fáciles de gestionar y, si bien se documentaron ya problemas relacionados con la calidad, no hay evidencia de que se llevaran a cabo planes de acción específicos para mejorarla.<sup>1</sup> Hoy en día la calidad es uno de los elementos estratégicos en que se fundamenta la transformación y mejora de los sistemas sanitarios, de tal forma que la gestión de la calidad y los sistemas de

gestión de la calidad son componentes esenciales de la medicina actual.

Sin embargo, existe gran variabilidad en cómo se puede gestionar la calidad asistencial, y más aún, en cómo evaluar la efectividad de los posibles modelos de gestión utilizados más frecuentemente en el ámbito sanitario.<sup>2,3</sup> Los principales modelos organizativos con evaluación externa utilizados en los países de la Unión Europea fueron identificados en el Proyecto ExPeRT (*External Peer Review Techniques*), financiado por la Comisión Europea a finales de los años 90.<sup>4</sup> En dicho estudio los

métodos predominantes para desarrollar y gestionar los estándares de calidad fueron cuatro; dos modelos provenientes del ámbito industrial: el modelo de gestión de la excelencia de la *European Foundation of Quality Management* (EFQM) y el modelo de certificación según normas ISO, y dos específicos para la atención sanitaria: la acreditación sanitaria y la revisión externa por pares, este último circunscrito a Holanda.<sup>2,4</sup>

### Modelo de excelencia EFQM

El modelo de excelencia EFQM tuvo su origen en 1988, cuando catorce empresas europeas líderes en diferentes sectores industriales y de servicios decidieron crear la *European Foundation for Quality Management* para lograr ventajas competitivas a través de la cultura de la Gestión de la Calidad Total. En 1991 nace el modelo europeo para la excelencia empresarial, que es el paradigma de esta Gestión de la Calidad Total. Se trata de un modelo flexible, no prescriptivo, cuyo cumplimiento se basa en la autoevaluación que realiza la organización tomando como referencia los criterios del modelo.<sup>4</sup>

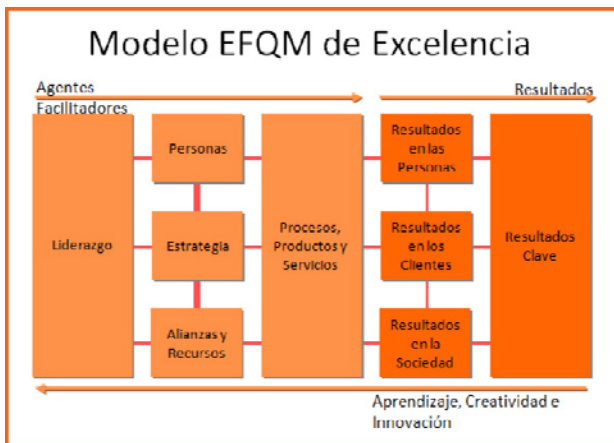


Figura 1. Modelo de excelencia EFQM, versión 2013

El modelo se caracteriza por un marco conceptual gráfico integrado por nueve criterios (figura 1).<sup>5</sup> Y su filosofía propugna que, mediante un liderazgo que dirija e impulse la política y estrategia de la organización, una acertada gestión de las personas, el uso eficiente de los recursos y una adecuada gestión de los procesos se alcanzará la excelencia de los resultados empresariales y también la satisfacción del cliente, la satisfacción de los empleados y un impacto positivo en la sociedad. Todo ello se retroalimenta mediante el aprendizaje, la creatividad y la innovación.<sup>4-7</sup> Cada uno de estos nueve elementos del modelo se autoevalúa y se pondera para determinar el progreso de la organización hacia la excelencia. Esto permite al centro conocer sus puntos fuertes y sus áreas de mejora y elaborar planes de actuación. Además, en función de la puntuación obtenida en dicha autoevaluación y una vez ratificada por una evaluación externa, se puede optar o no al Reconocimiento Europeo a la Excelencia. Hay 4 sellos en función de la puntuación obtenida, desde más de 200 puntos a más de 500, siendo el Sello Excelencia Europea 500+ el máximo reconocimiento.<sup>5</sup>

Su uso está muy extendido en nuestro Sistema Sanitario, y es utilizado como modelo de referencia por diversos Servicios de Salud y centros sanitarios públicos y

privados, que han obtenido los reconocimientos externos.<sup>5,7,8</sup>

### Acreditación sanitaria

La acreditación es un proceso de evaluación externa al que se somete un centro sanitario con el objetivo de evaluar su grado de cumplimiento de unos estándares, elaborados con un fin específico y previamente establecidos por un órgano independiente, que a la vista de los resultados obtenidos, decidirá si otorga o no dicha acreditación.<sup>7</sup> El cumplimiento de estos estándares pone de manifiesto que dicho centro desarrolla sus funciones de acuerdo a parámetros de calidad, al menos cercanos a la excelencia.

Los modelos de acreditación varían según los países. El principal modelo de acreditación sanitaria es el de la *Joint Commission*, desarrollado en Estados Unidos a partir de 1917, inicialmente como un mecanismo de acreditación de cirujanos, y que dio lugar posteriormente a la creación de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) en 1951 (actual *Joint Commission*).<sup>9</sup> Este programa se exportó a Canadá y Australia en los años 70 y llegó a Europa en la década de los 80. A partir de 1996 el modelo se adaptó para poder ser usado en otros países, estando en la actualidad implantado en organizaciones sanitarias de todo el mundo.<sup>10</sup> El modelo *Joint Commission Internacional* está basado en funciones clave de las áreas relevantes de la organización. En cada área se identifican los procesos y se establecen estándares de buena práctica. Los estándares están centrados en la atención al paciente y en aspectos de la organización, como por ejemplo, la gestión y mejora de la calidad, la formación o los órganos de gobierno. La acreditación supone una evaluación global y completa que se realiza en toda la organización.<sup>11</sup>

El crecimiento de los programas de acreditación se aceleró globalmente en los años 80 y en Europa en los años 90, como parte de las estrategias nacionales de mejora de la calidad asistencial. Los primeros programas se basaron en el modelo americano y canadiense. Inicialmente se centraron en los hospitales, fueron liderados por los profesionales, eran voluntarios y esencialmente no gubernamentales.<sup>12</sup> Además, se desarrollaron normas de acreditación específicas para diferentes procesos elaboradas por sociedades científicas u organismos públicos, nacionales e internacionales. En nuestro país los programas de acreditación sanitaria también se iniciaron a partir de los años 90. Actualmente existen algunos programas específicos de acreditación de ámbito nacional, como la acreditación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia en el Sistema Nacional de Salud (CSUR) o la formación sanitaria especializada.<sup>13</sup> También se han desarrollado sistemas de acreditación propios por entidades privadas o en determinadas CC.AA., como por ejemplo en Cataluña o Andalucía. Además, algunos hospitales se han acreditado con el modelo de la *Joint Commission Internacional*.<sup>14</sup>

Todos estos sistemas de acreditación tienen en común 3 componentes: el establecimiento de estándares, la medición (del rendimiento real frente al estándar), y la mejora continua de la calidad. Una de las debilidades del

sistema es el establecimiento de los estándares, muchos veces organizacionales y no basados en la evidencia científica, a diferencia de lo que ocurre con los estándares clínicos.<sup>15</sup>

El número de hospitales acreditados varía de forma significativa en Europa, con Francia y Dianamarca a la cabeza y España, Polonia o Reino Unido a la cola, con menos de un 15% de los hospitales acreditados, según los resultados de un proyecto de investigación llevado a cabo entre los años 2000 y 2009 en los países de la Unión Europea.<sup>12</sup> Uno de los motivos argumentados que podría justificar este dato en el caso de España, es que nuestro Sistema Sanitario es público y de mercado cautivo y los programas de acreditación no son obligatorios a nivel gubernamental, a diferencia de otros países.<sup>7</sup>

### Certificación según normas ISO

La certificación es el procedimiento por el que una entidad independiente manifiesta que una organización, producto, proceso o servicio, cumple los requisitos definidos en unas normas o especificaciones técnicas.<sup>16</sup> Una norma es un documento técnico de aplicación voluntaria, fruto del consenso, basado en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico y aprobado por un organismo de normalización reconocido.<sup>17</sup> Las normas indican cómo debe ser un producto, sistema o servicio para que sea seguro, fiable, de calidad y responda a lo que el consumidor espera de él. Las normas internacionales más difundidas son las elaboradas por la *International Organization for Standardization* (ISO), que se aplican a todo tipo de organizaciones.<sup>18</sup>

Una de las más utilizadas en el sector sanitario es la serie de normas ISO 9000, que ha sido creada para implantar y mejorar un sistema de gestión de la calidad en cualquier tipo de organización de productos o servicios. De todas ellas, la ISO 9001 es la que desarrolla los requisitos y principios de gestión de la calidad que deben cumplir estos sistemas (tabla 1).<sup>19</sup> Conlleva la implementación de una sistemática de trabajo basada en la mejora continua, el análisis, la gestión por procesos, la participación de los profesionales, y centrada en la atención al paciente, en su seguridad y su satisfacción. Por todo ello, la certificación según la norma ISO 9001 puede ser una herramienta muy útil para mejorar y sistematizar la calidad y la seguridad en la atención sanitaria, siempre teniendo en cuenta que la norma no garantiza la calidad de sus productos finales o servicios, sólo la aptitud de los procesos involucrados.<sup>4,12</sup>

Hay experiencias de aplicación de la norma ISO 9001 en muchos de los procesos de un hospital,<sup>20-28</sup> y hay hospitales con un elevado número de ellos certificados.<sup>14</sup> Se pueden certificar áreas o servicios completos, identificando todos los subprocesos de esas áreas: urgencias, hospitalización, área quirúrgica, radiodiagnóstico, UCI, laboratorios, etc.<sup>20-25</sup> Y también procesos o programas de atención a patologías específicas, que de forma transversal interactúan con distintas unidades y servicios del hospital, con participación de equipos multidisciplinares, como por ejemplo los trasplantes<sup>26,27</sup> o el proceso de atención al cáncer de mama.<sup>28</sup>

| Principios de Gestión de la Calidad Total              |  |
|--|--|
| 1. Enfoque al cliente                                  | Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto, deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder sus expectativas.                                      |
| 2. Liderazgo   | Los líderes establecen el propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. |
| 3. Participación del personal                          | El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.   |
| 4. Enfoque basado en procesos                          | Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.  |
| 5. Enfoque de sistema de gestión                       | Identificando, entendiendo y gestionando los procesos como un sistema contribuye a la efectividad y la eficiencia de la organización.  |
| 6. Mejora continua                                     | La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.   |
| 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión   | Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.   |
| 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor | Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.  |

Tabla 1. Principios de la Gestión de la Calidad Total según las Normas de la serie ISO 9000.

### Características comunes entre los tres modelos y evaluación de su impacto en los resultados asistenciales

Estos modelos pueden ser complementarios entre sí y, de hecho, a pesar de las diferencias existentes, en los últimos años ha habido un movimiento hacia la convergencia de los mismos.<sup>4,9,29</sup> Los tres sistemas comparten el principio de evaluación externa de los servicios o unidades de un hospital por auditores externos frente a requisitos (certificación), criterios (EFQM) o estándares (acreditación) previamente publicados. La certificación ISO es una evaluación externa voluntaria regulada tanto a nivel nacional, como internacional. La acreditación sanitaria puede ser voluntaria u obligatoria a nivel gubernamental (regional o nacional).<sup>29</sup> El modelo EFQM se basa en la autoevaluación ratificada por una evaluación externa. Certificación y acreditación se focalizan en la gestión de los procesos y la seguridad clínica, más que en los recursos o los resultados.<sup>29</sup> Por el contrario, el modelo EFQM está más enfocado a la consecución de resultados excelentes.<sup>4</sup>

Actualmente la mayoría de las organizaciones sanitarias los usan conjuntamente. Ya en el año 2003, en una encuesta realizada en nuestro país entre equipos directivos de Asistencia Especializada y Atención Primaria sobre modelos de gestión de la calidad, se consideraba que, aunque el modelo de gestión que ofrecía mayores perspectivas de desarrollo en nuestro ámbito era el Modelo Europeo de Excelencia EFQM, la tercera parte de los encuestados eran partidarios del uso

complementario de los tres modelos: EFQM, ISO y acreditación.<sup>7</sup> Hoy en día se puede decir que ISO, EFQM y acreditación son elementos indisolubles de un sistema de evaluación y mejora de la calidad.<sup>30</sup> Un ejemplo de cómo se pueden emplear los 3 modelos sería utilizando el modelo EFQM como sistema de desarrollo organizacional en el marco del plan estratégico o un modelo de acreditación general basado en él o en la *Joint Commission*, y aplicando las normas ISO o normas específicas de acreditación en diferentes servicios o procesos de la organización.

Los esfuerzos en los últimos años se han centrado en investigar el impacto que estos modelos tienen en los sistemas sanitarios y en los resultados en pacientes. Una cuestión crítica es el impacto y el valor de la acreditación y la certificación. Las investigaciones realizadas se centran más en la evidencia del impacto en la calidad y la seguridad clínica en las organizaciones proveedoras de servicios que sobre la administración y gestión de los sistemas de salud.<sup>12</sup>

Se han realizado varias revisiones sistemáticas sobre los efectos de la acreditación en la atención sanitaria, aunque su efectividad es limitada ya que apenas existen estudios de intervención aleatorizados en este campo. Se han encontrado resultados positivos en algunas áreas, como su efecto en la promoción de cambios en los hospitales o el desarrollo profesional.<sup>31</sup> También se detectaron efectos contradictorios, con estudios en los que se observó un aumento en la calidad de la asistencia y otros en los que hubo ausencia de asociación.<sup>15</sup> De igual forma, cuando se ha evaluado su impacto en la calidad percibida por los pacientes, si esta se mide a través de encuestas de satisfacción según la respuesta al ítem "porcentaje de pacientes que recomendarían el hospital", no se han encontrado diferencias significativas.<sup>32</sup> Por el contrario, si también se incluyen en el análisis otros aspectos, como la adherencia a las recomendaciones y la educación sanitaria, se han hallado resultados significativamente mejores en los centros acreditados en comparación con centros similares sin acreditación.<sup>33</sup>

Dentro del Proyecto "*Methods of Assessing Response to Quality Improvement Strategies*" (MARQuIS), llevado a cabo en 2005 en 89 hospitales de 7 países de la Unión Europea, incluida España, se evidenció que el grupo de hospitales que habían obtenido certificaciones ISO o acreditaciones eran más seguros y mejores que los que no tenían implantado ninguno de estos sistemas, y que la acreditación tenía más impacto que la certificación ISO en la gestión del hospital, la seguridad del paciente y la práctica clínica.<sup>34</sup> Sin embargo, la metodología del estudio utilizaba cuestionarios en los que muchos de los ítems se correspondían con estándares utilizados en los modelos de acreditación, por lo que no es extraño que la acreditación obtuviera ligera <sup>ventaja</sup> sobre la certificación ISO. En otro de los análisis realizados dentro de este proyecto también se halló que los hospitales sometidos a procesos de acreditación voluntaria, acreditación docente y certificación ISO se asociaban con mejores resultados en los indicadores analizados, concluyendo que las evaluaciones externas de los hospitales parecían una estrategia positiva.<sup>35</sup>

Profundizando en el conocimiento sobre la gestión de la calidad, entre los años 2009 y 2014 se llevó a cabo un nuevo proyecto multicéntrico de investigación sobre la efectividad de los sistemas de mejora de la calidad en 7 países de la Unión Europea, entre los que también se incluyó España: el proyecto "*Deepening on Understanding of Quality in Europe*" (DUQuE),<sup>36</sup> financiado dentro del VII Programa Marco de Investigación y Desarrollo de la Unión Europea. En este estudio se analizó la relación entre los sistemas de gestión de la calidad y la participación de los profesionales y de los pacientes, incluyendo datos sobre efectividad científico-técnica, seguridad clínica y participación del paciente. Los resultados han sido publicados en diversos artículos y las conclusiones del mismo se han sintetizado en el informe "Siete estrategias clave para mejorar la calidad y la seguridad en los hospitales".<sup>29,37-39</sup>

En relación con los sistemas de gestión de la calidad, sus resultados fueron parcialmente consistentes con los hallados en el proyecto MARQuIS, encontrando que la combinación de acreditación y certificación fue mejor predictor de la calidad asistencial a nivel de servicio clínico que cualquiera de ellos por separado, lo que indicaría que ambos modelos tendrían características beneficiosas que no comparten.<sup>29</sup> Además, la coexistencia de ambos modelos se asoció con un impacto significativo en la atención sanitaria, especialmente en dos de los cuatro procesos asistenciales analizados: la atención al ictus y al infarto agudo de miocardio.

A la vista de los resultados obtenidos en todo el proyecto, los investigadores concluyeron que si la calidad se define en términos de efectividad científico-técnica, seguridad clínica y participación del paciente, habían conseguido demostrar una fuerte asociación entre la gestión de la calidad y la efectividad clínica y que, por tanto, los sistemas de calidad en toda la organización se relacionan positivamente con las actividades de calidad que se realizan a nivel de servicio y que éstas, a su vez, se relacionan positivamente con indicadores clínicos asistenciales de procesos y resultados.<sup>39</sup> A esto se debe añadir el efecto positivo sobre los resultados asistenciales de los sistemas con evaluación externa, como la acreditación o la certificación ISO, por lo que es deseable una mayor implantación de los mismos en los hospitales. Entre los factores que influirán en un futuro en la implantación de sistemas de gestión con evaluación externa estará el aumento de la demanda de atención sanitaria transfronteriza entre los países de la Unión Europea y la necesidad de establecer estándares internacionales.<sup>12</sup>

Se puede concluir, por tanto, que los beneficios esperados de la implantación de sistemas de gestión de la calidad basados en la acreditación o la certificación ISO se pueden agrupar en 3 grandes grupos: 1. impacto en la práctica profesional y los procesos clínicos mediante la homogenización e implementación de protocolos clínicos basados en la evidencia científica; 2. impacto en la organización, gestión y cultura del hospital, mejorando la coordinación interprofesional y la gestión de los recursos; y 3. finalmente, lo más importante, impacto en los resultados de la atención al paciente.<sup>29</sup>



## Bibliografía

- Schneider EC. Hospital quality management: a shape-shifting cornerstone in the foundation for high-quality health care. *Int J Qual Health Care*. 2014;26 Suppl 1:1.
- Lorenzo S. Se hace camino al andar. *Rev Calidad Asistencial*. 2007;22:225-6.
- Wagner C, Gulácsi L, Takacs E, et al. The implementation of quality management systems in hospitals: a comparison between three countries. *BMC Health Serv Res*. 2006;6:50.
- Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT Project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assesment in European Union countries. *Int J Qual Health Care*. 2000;12:169-75.
- Modelo EFQM. Club Excelencia en Gestión. [Consultado 31-03-2015]. Disponible en: <https://www.clubexcelencia.org/>
- Mira JJ, Lorenzo S, Rodríguez-Marín J, et al. La aplicación del Modelo Europeo de Gestión de la Calidad Total al Sector Sanitario: ventajas y limitaciones. *Rev Calidad Asistencial*. 1998;13:97-7.
- Aranaz JM, Leutscher E, Gea MT, et al. El aseguramiento y la acreditación sanitaria. Qué opinan sobre la acreditación los directivos sanitarios españoles. *Rev Calidad Asistencial*. 2003;18:107-14.
- Matthies-Baraibar C, Arcelay-Salazar A, Cantero-González D, et al. Is organizational progress in the EFQM model related to employee satisfaction? *BMC Health Serv Res*. 2014;14:468.
- Schryve PM. The evolution of external quality evaluation: observations from the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Int J Qual Health Care*. 2000;12:255-8.
- Joint Commission. [Consultado 31-03-2015]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org>
- FADA. Sistema de acreditación Joint Commission Internacional (JCI)-FADA. [Consultado 31-03-2015]. Disponible en: [http://www.acreditacionfada.org/uploads/documentos/JCI/fo lleto\\_informativo.pdf](http://www.acreditacionfada.org/uploads/documentos/JCI/fo lleto_informativo.pdf)
- Shaw CD, Kutryba B, Braithwaite J, et al. Sustainable healthcare accreditation: messages from Europe in 2009. *Int J Qual Health Care*. 2010;22:341-50.
- Centros, Servicios y Unidades de Referencia en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Igualdad. Gobierno de España. [Consultado 31-03-2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/home.htm>
- RECAS. Registro español de Certificación y Acreditación Sanitaria. Marzo-abril 2015. *Rev Cal Asistencial*. 2015;30:e1-e18.
- Greenfield D, Pawsey M, Hinchcliff R, et al. The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. *BMC Health Serv Res*. 2012;12:329.
- Certificación. AENOR. [Consultado 31-03-2015]. [http://www.aenor.es/aenor/certificacion/procesos/proceso\\_certificacion\\_aenor.asp#\\_VSq7nUskeQM](http://www.aenor.es/aenor/certificacion/procesos/proceso_certificacion_aenor.asp#_VSq7nUskeQM)
- Normalización. AENOR. [Consultado 31-03-2015]. <http://www.aenor.es/DescargasWeb/normas/que-es-una-norma-es.pdf>
- About International Organization for Standardization (ISO). [Consultado 31-03-2015]. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/home.html>
- ISO. Quality management principles. [Consultado 31-03-2015]. Disponible en: [http://www.iso.org/iso/qmp\\_2012.pdf](http://www.iso.org/iso/qmp_2012.pdf)
- Kirsch M, Vogg I, Hosten N, et al. Quality management in a radiological practice. Experiences with a certification for DIN EN ISO 9001:2000. *Eur J Radiol*. 2010;75:e1-e8.
- Lacalamita R, Schirone M, Paradiso A. ISO 9001:2000 applied to a research oncology laboratory: which problems? The experience of National Cancer Institute-Bari. *Ann Oncol*. 2008;19:1207-8.
- Cortes MA, Irrazábal E, García-Jerez A, et al. Impacto de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de cesión de muestras del biobanco Red de Investigación Renal española. *Nefrología* 2014;34:552-60.
- Lorenzo Torrent R, Sánchez Palacios M, Santana Cabrera L, et al. Gestión de la calidad en una unidad de cuidados intensivos: implementación de la norma ISO 9001:2008. *Med Intensiva*. 2010;34:476-82.
- 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: changes and achievements. *Int J Health Care Qual Assur*. 2012;25:498-508.
- Beholz S, Koch C, Konertz W. Quality management system of a university cardiac surgery department according to DIN EN ISO 9001 2000. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2003;51:167-73.
- Gubernatis G, Schäfer H, Blädtke L. International certificate DIN EN ISO 9001 for organ donation and procurement organization-a high level guarantee of quality and safety. *Transplant Proc*. 2001;33:942-7.
- Tuttle-Newhall JE, Lentine KL, Axelrod D, et al. Transplant certification and quality assessment: time to take the front line? *Prog Transplant*. 2013;23:206-12.
- Wallwiener M, Brucker SY, Wallwiener D. The Steering Committee. Multidisciplinary breast centres in Germany: a review and update of quality assurance through benchmarking and certification. *Arch Gynecol Obstet*. 2012;285:1671-83.
- Shaw CD, Groene O, Botje D, et al. The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2014;26(Suppl 1):100-7.
- Bañeres J. Sistemas internacionales de evaluación externa. *Rev calidad Asistencial*. 2003;18(2):69-71.
- Greenfield D, Braithwaite J. Health sector accreditation research: a systematic review. *Int J Qual Health Care*. 2008;20:172-83.
- Sack C, Scherag A, Lütke P, et al. Is there an association between hospital accreditation and patient satisfaction with hospital care? A survey of 37000 patients treated by 73 hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2011;23:278-83.
- Parthasarathy S, Subramanian S, Quan SF. A multicenter prospective comparative effectiveness study of the effect of physician certification and center accreditation on patient-centered outcomes in obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2014;10:243-49.
- Shaw C, Groene O, Mora N, et al. Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *Int J Qual Health Care*. 2010;22:445-51.
- Suñol R, Vallejo P, Thomson A, et al. Impact of quality strategies on hospital outputs. *Qual saf health care* 2009;18(Suppl 1):i62-i68.
- Groene O, Klazinga N, Wagner C, et al. DUQuE Research Project. Investigating organizational quality improvement systems, patient empowerment, organizational culture, professional involvement and the quality of care in European hospitals: the 'Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe (DUQuE)' Project. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:281.
- Secanell M, Groene O, Arah OA, et al. Deepening our understanding of quality improvement in Europe (DUQuE): overview of a study of hospital quality management in seven countries. *Int J Qual Health Care*. 2014;26(Suppl 1): 5-15.
- Groene O, Kringos D, Sunol R. On behalf of the DUQuE Project. Seven ways to improve quality and safety in hospitals. An evidence-based guide. DUQuE Collaboration, 2014. [Consultado 31-03-2015]. <http://www.duque.eu>
- Groene O, Sunol R. On behalf of the DUQuE Project Consortium. The investigators reflect: what we have learned from the Deepening on Understanding of Quality in Europe (DUQuE) study. *Int J Qual Health Care*. 2014;26(Suppl 1):2-4.