

**TESIS
DOCTORAL**

OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.



**Universidad de Castilla la Mancha
Programa de Doctorado: Ciencias de la Salud**

TESIS DOCTORAL

OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.

2022

**Autora de la Tesis: M^a Ángeles Tébar Betegón
Director de la Tesis: Dr. Francisco Javier Redondo Calvo**

**TESIS
DOCTORAL**

OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

AGRADECIMIENTOS

Estaba el otro día escribiendo la línea de mi vida, quería reflexionar sobre como mis experiencias han afectado a lo que soy, y a como soy. En base al contexto en el que nací, el nivel socioeconómico, y especialmente la cultura del lugar y del momento, debería ser ahora una mujer madura, con varios hijos, casada con un hombre de mi pueblo. No es el caso, y me encuentro escribiendo los agradecimientos en mi tesis doctoral.

A mí me hicieron rebelde, gracias madre por eso, y con los años yo misma me hice inconformista. De una infancia de la que escapar surgió mi obsesión por estudiar, hoy creo que a eso le llaman meditar. Las monjas de mi colegio calculaban el cociente intelectual en base a la conducta, y enseguida determinaron que yo no podía ir a instituto. Me costó convencerte padre, pero gracias por confiar en mí, y seguir apoyándome desde entonces, en cada una de mis locuras. Aún recuerdo la selectividad, cuando me obligabas a dejar de estudiar, y mis llamadas a los 32 años para decirte que iba de camino al último examen de psicopedagogía. Tantos años después, aún me seguías animando.

Gracias Julio, hermano, por tantas tardes después de trabajar, estudiando psicología. Por esas esas planillas semestrales, esos descansos medidos, esos viajes con la música a todo volumen, a hacer los exámenes de estadística...

Querido Iván, compañero de vida, no sé qué te gusto de mí, ese "coquito" que andaba por el 12 de Octubre. Por culpa de nuestra boda, tuve que dejarme psicología del aprendizaje para septiembre. ¡Qué disgusto! Gracias por acompañarme, por compartir a nuestros chicos, Tin y Lula. Mira donde has llegado, no podría quererte más, ni estar más orgullosa de ti.

A mis seres amados que no están, abuela Pepita, Jorge, tía Paloma. Como se echa en falta el amor, el cariño y la compañía que me dabais. El día que terminé esta tesis, aún tenía la intención de llamaros para contároslo. Os tengo tan presentes...

A mis amigos, que sola me sentiría sin vosotros, cuanto valor aportáis a mi vida. Siempre digo que lo que Dios no me dio al nacer, me lo trajo con vosotros. Gracias "cuquis", Palma, Manuela, Toni, Jorge.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

A mis compañeros y amigos de la Gerencia de Ciudad Real, Javier y Jose Ramón, cuanto cariño dais y cuanto sabéis. Gracias por estar siempre ahí. Querida Mar, mi Mar, simplemente, no te separes de mi camino profesional, pero sobre todo no te separes de mi camino personal, no sé qué haría sin ti.

Al equipo del Centro de Simulación: Víctor, Natalia, Alex, Vanessa, Ruben, Omar, Juan, Laura, María, Jorge, sin vosotros, nada de esto hubiera sido posible, gracias por vuestra implicación.

A mi Director de Tesis, mi Jefe y amigo Javier. Por cuidarme y hacer que me cuidaran cuando estuve tan mala. Por tu confianza, desde aquella primera entrevista de trabajo, pasando por todos los proyectos e ilusiones compartidas que se extienden hasta el día hoy. Si, por tu confianza, cuando tenía el apoyo de los demás, y tu coraje cuando ya no tenía ese apoyo. Aún recuerdo tus palabras “Tú y yo volveremos a trabajar juntos”. Así es y así será, Jefe.

El estudio es un refugio para la mente en los momentos de desosiego. El conocimiento nos hace libres. El inconformismo, la perseverancia, el amor y apoyo de tus seres queridos, puede hacerte superar cualquier barrera que te encuentras en la vida.

Gracias.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	3
1. TÍTULO	16
2. ABSTRACT	16
3. ABREVIATURAS	19
4. INTRODUCCIÓN	20
4.1. DEFINICIÓN DE LA SIMULACIÓN	20
4.2. HISTORIA DE LA SIMULACIÓN	21
4.3. TIPOS DE SIMULADORES EN BASE A SU COMPLEJIDAD TECNOLÓGICA (2,3)	23
4.3.1. SIMULADORES DE BAJO PERFIL TECNOLÓGICO	23
4.3.2. SIMULADORES DE ALTO PERFIL TECNOLÓGICO	26
4.4. FACTORES CONTRIBUYENTES AL AUJE DE LA SIMULACIÓN COMO HERRAMIENTA DOCENTE	28
4.5. SIMULACIÓN Y ADQUISICIÓN DE COMPETENCIAS	29
4.6. MODALIDADES DE SIMULACIÓN	30
4.6.1. EN BASE A SU COMPLEJIDAD	30
4.6.2. EN BASE A SU FIDELIDAD	31
4.7. LA SIMULACIÓN APLICADA AL APRENDIZAJE DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD	31
4.7.1. METODOLOGÍA DE LA SIMULACIÓN EN EL ÁMBITO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD	32
4.7.1.1. CONCEPTO Y FASES DEL AMBIENTE DE LA SIMULACIÓN	33
4.7.1.2. ¿QUÉ ES EL PROCESO DEBRIEFING O “ANÁLISIS Y DEBATE”?	36
4.7.1.3. ¿CUÁL ES EL PAPEL DEL ANÁLISIS Y DEBATE EN EL APRENDIZAJE BASADO EN LA SIMULACIÓN EN LA ATENCIÓN SANITARIA?	37
4.7.1.4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PROCESO DE ANÁLISIS Y DEBATE	37
Instructor	38
Los participantes	39
Metas y objetivos de la simulación, del análisis y debate	39
Características del escenario de simulación	40
Sesgos de memoria y retrospección	41
Tiempos y fases del análisis y debate	42
Entorno físico para el análisis y debate	43
4.7.1.5. TÉCNICAS Y ENFOQUES DEL DEBATE	43
▪ Técnica de «alternativas y sus pros y sus contras»	44
▪ Técnica plus-delta	45
▪ Análisis y debate exclusivamente técnico	45
▪ Técnica de las tres columnas	45
▪ Uso del silencio y técnicas no verbales	45
▪ Manifestaciones o minijuegos de rol durante el análisis y debate	46
4.7.2. VENTAJAS DE LA SIMULACIÓN CLÍNICA FRENTE A LA ENSEÑANAZA TRADICIONAL	46
4.7.3. LIMITACIONES DE LA SIMULACIÓN CLÍNICA FRENTE A LA ENSEÑANAZA TRADICIONAL	47
4.8. MODELOS Y HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA DE LA GESTIÓN	48
4.8.1. MODELOS Y SISTEMAS DE GESTIÓN	48
4.8.2. NORMA UNE-EN-ISO 9001:2015. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	49
4.8.2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA NORMA ISO 9001:2015	49
4.8.2.2. ESTRUCTURA DEL MODELO Y PRINCIPALES REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015	53
4.8.3. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y NORMA UNE 179003: 2013	58
4.8.4. OTRAS HERRAMIENTAS DE GESTIÓN	62
4.8.4.1. DIAGRAMAS DE FLUJO	62
4.8.4.2. MATRIZ DE PRIORIZACIÓN	63
4.8.4.3. DIAGRAMA DE GANTT	63

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

4.9. PRINCIPIOS Y FILOSOFÍA LEAN.	63
4.9.1. EL ORIGEN DE LOS PRINCIPIOS Y FILOSOFÍA LEAN.	63
4.9.1.1. La familia Toyota.	63
4.9.1.2. El origen del término Lean.	68
4.9.1.3. The Toyota way 2001.	71
4.9.2. LOS PRINCIPIOS DEL LIDERAZGO EN LAS ORGANIZACIONES LEAN.	74
4.9.3. MODELO TRANSFORMACIONAL LEAN.	76
4.10. MÉTODO TOYOTA EN EL SECTOR SERVICIOS.	81
4.11. HERRAMIENTAS LEAN.	82
4.11.1. CICLO PDSA.	83
4.11.2. JIDOKA.	83
4.11.3. ESTANDARIZACIÓN.	84
4.11.4. 7+1 WASTE.	86
4.11.5. VSM.	90
4.11.6. KAIZEN.	97
4.11.7. 5S.	99
5. JUSTIFICACIÓN.	101
6. HIPOTESIS DE TRABAJO.	101
7. OBJETIVOS.	102
7.1. OBJETIVO PRINCIPAL.	102
7.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.	102
8. MATERIAL Y MÉTODOS.	103
8.1. CONTEXTO.	103
8.1.1. SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA LA MANCHA (SESCAM).	103
8.1.2. LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL Y SU CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA.	103
8.1.2.1. POBLACIÓN DE REFERENCIA Y CARTERA DE SERVICIOS.	103
8.1.3. EL CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA.	105
8.1.4. LA SIMULACIÓN CLÍNICA EN LA GAI DE CIUDAD REAL.	106
8.1.4.1. RECURSOS MATERIALES Y EQUIPO DE TRABAJO.	106
Espacio Físico.	106
Materiales.	109
Equipo humano.	110
8.1.4.2. DISEÑO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS EN EL CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA.	111
8.2. EQUIPO DE MEJORA.	112
8.3. METODOLOGÍA E INTERVENCIONES.	112
8.3.1. MODELOS Y HERRAMIENTAS DE GESTIÓN UTILIZADOS.	112
8.3.2. INTERVENCIONES.	113
8.3.2.1. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL EQUIPO DE MEJORA EN MODELOS Y HERRAMIENTAS DE GESTIÓN.	113
8.3.2.2. ANÁLISIS DEL CONTEXTO Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS, PARA EL DISEÑO DE LA ESTRATEGIA DEL CSA.	118
8.3.2.3. DEFINICIÓN DE LA MISIÓN VISIÓN Y VALORES DEL CENTRO DEL CSA.	119
8.3.2.4. MEJORA Y ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS PARA EL DESPLIEGUE DE LA VISIÓN DEL CSA.	119
8.3.2.4.1. Análisis necesidades y expectativas de las partes interesadas de los diferentes procesos.	120
8.3.2.4.2. Establecimiento de objetivos de mejora y de objetivos e indicadores para la evaluación del rendimiento de los procesos.	120
8.3.2.4.3. Diseño de diagramas de flujo del estado actual y diagramas de flujo del estado futuro.	121
9. RESULTADOS.	125
9.1. ANÁLISIS DEL CONTEXTO Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS, PARA EL DISEÑO DEL PLAN FUNCIONAL DEL CSA.	125
9.2. DEFINICIÓN DE LA MISIÓN, VISIÓN, Y VALORES DEL CSA.	131
✓ MISIÓN.	131
✓ VISIÓN.	132

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

✓ VALORES.....	135
9.3. MEJORA Y ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS.....	136
9.3.1. PROCESO DE MESOGESTIÓN Y COMUNICACIÓN.....	136
✓ AUTORES.....	136
✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.....	136
✓ PERFILES PROFESIONALES.....	137
✓ VISIÓN.....	137
✓ CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.....	139
✓ OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.....	142
✓ INDICADORES.....	143
✓ DESARROLLO. CSA-FJ-01.....	144
✓ RECURSOS.....	145
✓ REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.....	145
✓ ANEXOS.....	145
✓ EVIDENCIAS DOCUMENTADAS DE LOGROS OBTENIDOS EN EL PROCESO DE MESOGESTIÓN Y COMUNICACIÓN.....	146
9.3.2. PROCESO DE GESTIÓN DE LA FORMACIÓN INTERNA.....	149
9.3.2.1. SUBPROCESO DE FORMACIÓN CONTINUADA EN SIMULACIÓN.....	149
✓ AUTORES.....	149
✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.....	149
✓ PERFILES PROFESIONALES.....	149
✓ VISIÓN.....	150
✓ CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.....	151
✓ OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.....	153
✓ INDICADORES.....	154
✓ DESARROLLO.....	155
✓ DESARROLLO. CSA-FJ-05.....	156
✓ RECURSOS.....	158
✓ REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.....	158
✓ ANEXOS.....	159
9.3.2.2. GESTIÓN DE LA FORMACIÓN ON-LINE.....	160
✓ DESARROLLO. CSA-FJ-14.....	163
9.3.2.3. SUBPROCESO DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE LA ACTIVIDADES FORMATIVAS.....	164
✓ AUTORES.....	164
✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.....	164
✓ CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.....	164
✓ DESARROLLO. CSA-FJ-03. Diagrama de flujo del estado actual.....	165
✓ DESARROLLO. CSA-FJ-03. Diagrama de flujo del estado futuro.....	168
✓ DESARROLLO. CSA-FJ-06.....	172
✓ HERRAMIENTAS DISEÑADAS PARA LA IMPLANTACIÓN OPERATIVA DEL SUB-PROCESO DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE LA FORMACIÓN CONTINUADA.....	173
9.3.2.4. SUBPROCESO DE FORMACIÓN DE PROFESIONALES EN VÍA DE ESPECIALIZACIÓN (FPVE).....	181
✓ AUTORES.....	181
✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.....	181
✓ PERFILES PROFESIONALES.....	181
✓ VISIÓN.....	182
✓ CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.....	183
✓ OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.....	186
✓ INDICADORES.....	187
✓ DESARROLLO. CSA-FJ-08.....	188
✓ RECURSOS.....	189
✓ REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.....	190

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

9.3.2.5. SUBPROCESO DE FORMACIÓN DE PREGRADO MEDICINA y ENFERMERÍA...	190
✓ FICHA DEL SUBPROCESO DE AUTORES.....	190
✓ PROPIETARIO DEL SUBPROCESO.....	190
✓ PERFILES PROFESIONALES.....	190
✓ VISIÓN.....	191
✓ CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.....	192
✓ OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.....	194
✓ INDICADORES.....	195
✓ DESARROLLO. CSA-FJ-10.....	196
✓ DESARROLLO. CSA-FJ-11.....	197
✓ RECURSOS.....	198
✓ REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.....	198
9.3.3. PROCESO DE BENCHMARKING.....	199
✓ AUTORES.....	199
✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.....	199
✓ PERFILES PROFESIONALES.....	199
✓ VISIÓN.....	199
✓ CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.....	201
✓ OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.....	205
✓ INDICADORES.....	206
✓ DESARROLLO. CSA-FJ-04.....	207
✓ RECURSOS.....	208
✓ REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.....	208
✓ ANEXOS.....	208
9.3.4. PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS.....	209
9.3.4.1. FICHA DEL PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS (GRS).....	209
✓ AUTORES.....	209
✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.....	209
✓ PERFILES PROFESIONALES.....	209
✓ VISIÓN.....	209
✓ CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.....	211
✓ OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.....	213
✓ INDICADORES.....	214
✓ DESARROLLO. CSA-FJ-02-V1.....	215
✓ RECURSOS.....	218
✓ REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.....	218
✓ ANEXOS.....	218
✓ HERRAMIENTAS DISEÑADAS PARA LA IMPLANTACIÓN OPERATIVA DEL PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.....	219
✓ PARTICIPACIÓN DEL CSA EN PROYECTOS INSTITUCIONALES, PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	224
9.4. APLICACIÓN DE 5S PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LUGARES DE TRABAJO EN EL CSA. ESTANDARIZACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA LOGÍSTICA Y MANTENIMIENTO DE RECURSOS ESPECÍFICOS.....	225
9.4.1. PÁGINA WEB DEL CSA y TWITTER®.....	233
9.4.2. MATRICES DE PRIORIZACIÓN, PARA LA GESTIÓN DE LA DEMANDA DE ACTIVIDAD.....	237
9.4.3. PROCESO DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y SU HERRAMIENTA “REDON”, REGISTRO DE DOCUMENTACIÓN NORMALIZADA.....	244
9.4.3.1. Introducción.....	244
9.4.3.2. Desarrollo del proceso de gestión documental.....	245
9.4.3.2.1. Formatos de los documentos normativos.....	246
9.4.3.2.2. Identificación y codificación.....	246
9.4.3.2.3. Contenido de los documentos normativos.....	248
9.4.3.2.4. Fase de elaboración de documentos normativos.....	250

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

9.4.3.2.5.	Fase de archivo revisión de documentos normativos.	251
9.4.3.2.6.	Inclusión de la documentación normativa en el Gestor Documental.	252
9.4.3.2.7.	Monitorización de la actualización de la documentación normativa.	254
9.4.4.	BASE DE DATOS PARA LA GESTIÓN DEL TALENTO.	257
9.4.4.1.	Estructura:.....	257
9.4.4.2.	Funcionamiento.	258
9.4.4.3.	Ejemplo de aplicación práctica de la herramienta.	259
9.4.4.4.	Limitaciones de la herramienta.	259
9.4.5.	OBTENCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.	260
9.4.6.	CERTIFICACIÓN EXTERNA DEL CSA.	260
10.	DISCUSIÓN.	262
10.1.	LA IMPLANTACIÓN DEL MODELO ISO 9001 EN EL CSA.	262
10.2.	SINERGIAS ENTRE LA SIMULACIÓN Y LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.	263
10.3.	SINERGIAS ENTRE LA SIMULACIÓN, LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS.	266
10.4.	HERRAMIENTAS DESARROLLADAS AD-HOC PARA LA IMPLANTACIÓN DE LOS MODELOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y GESTIÓN DE RIESGOS.	270
10.5.	PENSAMIENTO Y HERRAMIENTAS LEAN EN EL CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA.	271
	Aproximación tentativa versus sistémica en la implantación de Lean.	271
	Estandarización y mejora continua de procesos en el CSA.	274
	Lean healthcare o Lean servicios en el CSA.	277
	Relevancia del liderazgo en la implantación de Lean en el CSA.	279
	¿Es Lean eficaz y sostenible en la mejora de la gestión?	281
	¿Se encontraron las mismas barreras a la implantación de Lean en el CSA que las que se encuentran habitualmente en su implantación en organizaciones socio-sanitarias?	287
11.	CONCLUSIONES.	293
12.	REFERENCIAS	295

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Triángulo de habilidades y triángulo de simulación en ciencias de la salud. Fuente: https://www.researchgate.net/figure/The-skills-triangle-and-the-simulation-triangle-in-healthcare-Lampotang-et-al-2013_fig1_332107710	30
Ilustración 2. Representación gráfica del Modelo EFQM 2020, y su orientación a procesos. Fuente: https://www.clubexcelencia.org/conocimiento/modelo-efqm	51
Ilustración 3. Clasificación de procesos. Fuente: Propia.	52
Ilustración 4. Representación gráfica de la estructura de requisitos de la norma UNE-EN-ISO 9001:2015. Fuente: Propia.....	53
Ilustración 5. Principales fuentes de información para el establecimiento de mejoras en el SGC. Fuente: Propia.	57
Ilustración 6. Conceptos básicos en Seguridad del Paciente. Fuente: Propia.	58
Ilustración 7. Fases de la Gestión de Riesgos Sanitarios recogida en el norma UNE 179003: 2013. Fuente: Propia.	61
Ilustración 8. Simbología más frecuentemente utilizada en el diseño de diagramas de flujo. Fuente: Propia.	62
Ilustración 9. Sakichi Toyoda. Fuente: https://designthinking.gal/la-innovacion-y-toyota/	64
Ilustración 10. Telar manual inventado por Takichy Toyoda. Fuente: https://www.jpo.go.jp/e/introduction/rekishu/10hatsumeika/sakichi_toyoda.html	65
Ilustración 11. "Toyoda Steam power loom" Telar automático de Toyoda. Fuente: https://www.shmula.com/shoulders-of-giants-machine-the-automatic-loom/2937/	65
Ilustración 12. Casa Toyota. Fuente: Propia.	67
Ilustración 13. Triángulo Toyota. Representación de la Organización como un sistema integrado. Fuente: Propia.....	70
Ilustración 14. Representación de los principales elementos del modelo Toyota Way 2021. Fuente: Propia.	72
Ilustración 15. Principios del Liderazgo Lean. Fuente: Propia.	76
Ilustración 16. Resumen ideas clave del Toyota Way. Fuente: Propia.	81
Ilustración 17. Ejemplo de un Mapa de flujo de valor de un proceso asistencial. Fuente: Propia.	94
Ilustración 18. Ejemplo de presentación dentro del ciclo de formación al equipo de mejora del CSA. Fuente: propia.	114
Ilustración 19. Ejemplo de Diagrama de Gantt elaborado para la gestión de la actividad de diseño de procesos del equipo de mejora del CSA. Fuente: Propia.	116
Ilustración 20. Herramienta diseñada ad-hoc para planificar cumplimiento de requisitos para la certificación. Fuente: Propia.....	117
Ilustración 21. Ejemplo de plantilla para la realización de Diagramas de Flujo en el CSA. Fuente: Propia.	124
Ilustración 22. Mapa de procesos actual para el desarrollo de la visión del CSA. Fuente: Propia.	132
Ilustración 23. Mapa de procesos para el desarrollo de la visión del CSA, y alcance de la certificación ISO 9001:2015. Fuente: Propia.	134
Ilustración 24. Mapa de responsabilidades de CSA. Fuente: Propia.	135
Ilustración 25. Diagrama de Flujo del estado futuro del Proceso Estratégico de Mesogestión y Comunicación del CSA. Fuente: Propia.	144
Ilustración 26. Diagrama de Flujo del estado futuro de la Gestión Inicial de la demanda del Subproceso de Formación Continuada. Fuente propia.	156
Ilustración 27. Diagrama de Flujo del estado futuro de la Planificación, Despliegue y Evaluación	

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

de Formativas. Subproceso de Formación Continuada. Fuente: Propia.....	157
Ilustración 28. Ilustración 27. Diagrama de Flujo del estado futuro de la Planificación, Despliegue, Evaluación y Gestión Administrativa de Actividades Formativas On-Line. Subproceso de Formación Continuada. Fuente: Propia	163
Ilustración 29. Diagrama de Flujo del estado actual del subproceso de gestión administrativa previa al inicio de la actividad formativa. Con riesgos e ineficiencias identificadas a través de Gemba Walks. Fuente: Propia.	165
Ilustración 30. Diagrama de Flujo del futuro del subproceso de gestión administrativa previa al inicio de la actividad formativa. Tras implantación de acciones de mejora. Fuente: Propia.	168
Ilustración 31. Pictograma de indicaciones para el archivo de documentación en los expedientes de las actividades formativas del CSA. Fuente Propia.	170
Ilustración 32. Diagrama de Flujo del subproceso de gestión administrativa de actividades formativas, tras la confirmación de asistencia de alumnos. Fuente: propia.	172
Ilustración 33. Módulos de la base de datos "SIMUL-IN" y áreas en las que contribuyen a la mejora de la gestión del CSA. Fuente: Propia.....	174
Ilustración 34. Acceso al módulo inicial de la base de datos "SIMUL-IN" Control de Fechas. Fuente: Propia.	175
Ilustración 35. Variables registradas para la monitorización de la acreditación y desarrollo de una actividad formativa. Fuente: Propia.	176
Ilustración 36. Módulo Actividad Recursos, permite la solicitud anticipada de recursos para el desarrollo de los escenarios de simulación. Fuente: Propia.....	177
Ilustración 37. Resultados registrados en la base de datos "SIMUL-IN". Fuente: Propia.....	178
Ilustración 38. Módulo "Intervinientes" de la base de datos "SIMUL-IN". Fuente: Propia.....	179
Ilustración 39. Módulo Actividad datos económicos de la base de datos "SIMUL-IN". Fuente: Propia.	179
Ilustración 40. Ficha de Pago de Actividad Formativa desarrollada en el CSA. Fuente: Propia.	180
Ilustración 41. Diagrama de Flujo del subproceso de FPVE, Gestión Inicial de la demanda. Fuente: propia.....	188
Ilustración 42. Diagrama de Flujo del subproceso de Formación de Pregrado, Gestión Inicial de la demanda. Fuente: propia.	196
Ilustración 43. Diagrama de Flujo del subproceso de Formación de Pregrado. Planificación, despliegue y evaluación de actividades y proyectos formativos. Fuente: propia.	197
Ilustración 44. Diagrama de Flujo del Proceso de Benchmarking. Fuente: Propia.....	207
Ilustración 45. Diagrama de Flujo del Proceso de Gestión de Riesgos Sanitarios. Versión 1. Fuente: Propia.	215
Ilustración 46. Ilustración 25. Diagrama de Flujo del Proceso de Gestión de Riesgos del CSA. Versión 2. (Resumida). Fuente: Propia.	217
Ilustración 47: Imagen del Gestor de Recursos de la Herramienta "SIMUL-IN". Fuente: Propia.	230
Ilustración 48. Pestaña de inicio de la Página WEB del CSA. Fuente: https://sites.google.com/view/csagaicr/	233
Ilustración 49. Imagen de la visita institucional del Consejero de Sanidad tras la Certificación del CSA conforme al estándar ISO 9001: 2015. Fuente: https://sites.google.com/view/csagaicr/	234
Ilustración 50. Sección de videos docentes de la página WEB del CSA. Fuente: https://sites.google.com/view/csagaicr/	234
Ilustración 51. Dirección de Twitter del CSA. Fuente: https://twitter.com/simu_hgucr :.....	235
Ilustración 52: Acceso a SOFOS desde la cuenta de Twitter del CSA: Fuente: https://sescam.jccm.es/sofos/matriculacion/fichaCurso.jsp?curso=23905&edicion=1	236
Ilustración 53. Simbología utilizada para el diseño de diagramas de flujo del CSA. Fuente: Propia.	250
Ilustración 54. Variables de categorización de documentos en el formulario CSA-FL-01. Estado de edición de documentos. Fuente: Propia.	253

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

Ilustración 55. Categorización de documentación vigente en REDON. Fuente: Propia.253

Ilustración 56: Base de datos estado de edición de la documentación de CSA. Fuente: Propia.
.....256

Ilustración 57. Competencias de los profesionales para el desempeño de los procesos del CSA.
Fuente: Propia.258

Ilustración 58. Ejemplo de aplicación de la herramienta para la gestión del Talento del CSA.
Fuente Propia.259

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1. Simulador Link Trainer. Fuente: http://lasegundaguerra.com	21
Imagen 2. Simulador Sim One©. Fuente: http://cyberneticzoo.com/robots/1967-sim-one-denson-abrahamson-american/	22
Imagen 3. Simulador de manejo de vía respiratoria. Fuente: https://pranatec.com.mx/product/simulador-de-manejo-de-la-via-aerea/baja	23
Imagen 4. Utilización de tráqueas de cerdo para la práctica y realización de técnicas de traqueotomía. Fuente propia	24
Imagen 5. Utilización del cerdo como animal de experimentación y para la formación. Fuente: Propia	24
Imagen 6: Ejemplo de simulación con Actores. Tomado de experiencias propias de autor en formación en simulación. Fuente: Propia	25
Imagen 7. Simulador híbrido para evaluación de competencias en realización de suturas cutáneas. Fuente: Revista de investigación en educación médica. http://riem.facmed.unam.mx/node/818	26
Imagen 8. Simulador de alto perfil tecnológico. Tomado del archivo de imágenes del Centro de Simulación Avanzada de la Gerencias de Atención Integrada de Ciudad Real. Fuente: Propia.	27
Imagen 9. Aproximación del alumno al simulador y recursos de la sala. Fuente propia.	34
Imagen 10. Introducción a la teoría en una actividad formativa desarrollada en el CSA. Fuente: Propia	34
Imagen 11. Debriefing tras vivencia del escenario simulado en el CSA. Fuente: Propia.	35
Imagen 12. Kaizen para el diseño del Mapa actual de flujo de valor. Fuente: propia.	97
Imagen 13. Ejemplo gráfico de entorno de trabajo caótico en el sector sanitario. Carro de paradas en un Servicio de Urgencias. Fuente: Propia.	99
Imagen 14. Sala de simulación vista desde la Sala de Control del CSA de la GAICR. Fuente: Propia.	107
Imagen 15. Sala de debriefing del CSA de la GAICR. Fuente: Propia.....	107
Imagen 16. Quirófano de la GAICR. Imagen previa a la preparación de un escenario de simulación. Fuente: Propia.....	108
Imagen 17. Quirófano de la GAICR. Imagen tomada durante la preparación de un escenario de simulación. Fuente: Propia.....	109
Imagen 18. Miembros de un subgrupo del equipo de mejora del CSA durante una reunión del diseño del proceso de formación continuada en simulación. En ella se cuenta con la presencia del Director del CSA. Fuente: Propia.	115
Imagen 19. Captura de pantalla de publicaciones de los miembros del Equipo del CSA, difundido en su página WEB. Fuente: https://sites.google.com/view/csagaicrew/csagaicr	147
Imagen 20. Esfuerzos en la mejora de procesos del CSA difundidos en las Redes Sociales. Fuente: https://twitter.com/Simu_HGUCR	148
Imagen 21. Actividades desarrolladas en el ámbito de la responsabilidad social corporativa difundidas en las redes sociales. Fuente: https://twitter.com/Simu_HGUCR	148
Imagen 22. Formulario de identificación de riesgos del CSA. Fuente: Google Drive. https://www.google.com/intl/es_es/drive/	222
Imagen 23. Taller de Seguridad del Paciente en un entorno de simulación. Escenario simulado de realización de un Análisis Causa Raíz. Identificación de factores contribuyentes desde el enfoque sistémico: Propia.....	225
Imagen 24. Centro de Simulación Avanzada antes de la aplicación de 5S. Fuente: propia.....	226
Imagen 25. Aplicación de 5S en el Centro de Simulación Avanzada. Fase Seiri-Sort-Ordenar. Clasificación del material según su frecuencia de uso. Retirada del material que no es	

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

necesario. Fuente: Propia.	226
Imagen 26. Aplicación de 5S en el Centro de Simulación. Seiton-Set in order- Establece el orden. Disposición de material necesario antes de la entrada a la sala de simulación. Fuente: Propia.	227
Imagen 27. Aplicación de 5S en el Centro de Simulación Avanzada. Fase Seiri-Sort-Ordenar. Establecimiento de in código de inventario, para todo el equipamiento del CSA. Fuente: Propia.	228
Imagen 28. Aplicación de 5S en el Centro de Simulación Avanzada. Fase Seiri-Sort-Ordenar. Equipos inventariados en el CSA. Fuente: Propia.	228
Imagen 29. Imagen del Gestor de Recursos de la Herramienta SIMUL-IN. Fuente: Propia	230
Imagen 30. Aplicación de 5S en el Centro de Simulación Avanzada. Fase Seiso-Shine-Limpiar en el CSA. Fuente: Propia.	231
Imagen 31. Productos sanitarios ubicados en la sala de simulación del CSA. Fuente: Propia.	232
Imagen 32. Establecimiento de un sistema de doble cajón para la reposición ágil de productos sanitarios fungibles. Fuente: Propia.	232
Imagen 33. Composición de imágenes de Twitter del Aula de Simulación del CSA. Fuente: https://twitter.com/simu_hgucr :.....	236
Imagen 34: Visita institucional del Consejero de Sanidad al CSA. Fuente: https://www.castillalamancha.es/actualidad/notasdeprensa	261

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Abreviaturas.....	19
Tabla 2. Cartera de Servicio de la GAI de Ciudad Real. Fuente: Memoria bienal 2019.....	105
Tabla 3. Análisis DAFO para el diseño de la estrategia del CSA. Fuente: propia.....	127
Tabla 4. Resultado análisis de expectativas de las partes interesadas, para el diseño de la estrategia del CSA. Fuente: Propia.....	130
Tabla 5. Análisis de expectativas de los clientes del proceso de GRS. Definición de entradas y salidas del proceso de GRS y sus requerimientos. Fuente: Propia.....	212
Tabla 6. Indicadores del Proceso de Gestión de Riesgos Sanitarios. Fuente: Propia.....	214
Tabla 7. CSA-FL-14. Base de datos de gestión de Riesgos del CSA. Fuente: Propia.....	223
Tabla 8. Ejemplo de gestión de material fungible para garantizar su disponibilidad en función del consumo. Fuente: Propia.....	227
Tabla 9. Inventario de equipos del CSA (Muestra parcial). Fuente: Propia.....	229
Tabla 10. Ejemplo de consulta al módulo "Recursos" de la Herramienta "SIMUL-IN". Fuente: Propia.....	230
Tabla 11. Criterios y su valoración en la matriz de priorización del proceso de formación continuada en simulación. Fuente: Propia.....	239
Tabla 12. Ponderación de criterios en la matriz de priorización del proceso de formación continuada en simulación. Fuente: Propia.....	241
Tabla 13: Comparación de solicitud de acciones formativas presentadas al CSA para su inclusión en el Plan de formación, utilizando la matriz de priorización. Fuente: Propia.....	242
Tabla 14. Listado de códigos de documentos del CSA. Fuente: Propia.....	247

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

1. TÍTULO.

Optimización de procesos de un centro de simulación avanzada en una organización sanitaria, a través de la filosofía y metodología Lean, y los modelos de gestión ISO 9001:2015 y UNE 179003:2013.

2. ABSTRACT.

Para la elaboración del presente trabajo, se realizó una revisión de la literatura sobre dos áreas fundamentales de conocimiento: La simulación clínica y modelos y herramientas para la mejora de la gestión. En relación a la simulación se estudió su evolución histórica hasta la descripción de los tipos simuladores disponibles en base a su complejidad tecnológica. También se consultó la evidencia disponible sobre el uso de la simulación como herramienta docente y en concreto su aplicación en el ámbito de las ciencias de la salud, describiéndose los aspectos metodológicos más relevantes en la aplicación de la simulación clínica, tales como el ambiente de simulación o el proceso de debriefing. Se revisaron además las ventajas y limitaciones de la enseñanza con metodología de simulación frente a la enseñanza tradicional.

Respecto a los modelos y herramientas para la mejora de la gestión se realizó un análisis de los empleados para el desarrollo de la estrategia del Centro de Simulación Avanzada (CSA), destacando entre ellos: el modelo de gestión de la calidad ISO 9001:2015, el modelo de gestión de riesgos sanitarios UNE 179003:2013 y el pensamiento LEAN. Dentro del esté último se revisó la literatura en la que se aborda su origen, su aplicación al sector servicios, su modelo transformacional y herramientas específicas.

El objetivo principal de este trabajo fue el de Implementar un sistema de gestión de la calidad basado en las normas ISO 9001: 2015, UNE 179003 y la filosofía Lean para la mejora de la gestión de un Centro de Simulación Avanzada.

Para la consecución de este objetivo se partió de un análisis de situación y contexto, con referencia a las principales características funcionales y estructurales del SESCOAM y de la GAICR, organizaciones dentro de las que enmarca el CSA. Para la definición y el desarrollo de la estrategia del CSA que se documentó en su Plan Funcional 2018-2020 se constituyó un equipo de mejora que recibió formación en gestión. En dicho Plan se definió la infraestructura, recursos materiales y capital humano que permitieron el despliegue de simulación clínica en el GAICR. Para la definición de la estrategia del CSA se partió de un análisis de situación y contexto a través del cual se identificaron los factores internos y externos que podían afectar a

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

su desempeño, transformación y sostenibilidad. También identificaron sus principales grupos de interés y sus expectativas respecto al CSA. A partir de esta información se definió la misión, visión y valores del CSA. Dentro de este grupo se estableció una estructura de gobernanza desde la perspectiva de la gestión por procesos, constituyendo equipos de mejora específicos para el diseño de los procesos necesarios para el desarrollo de la visión del CSA. Para el diseño y mejora de los procesos se planificaron una serie de intervenciones que se fundamentaron en los siguientes modelos y herramientas de gestión: el estándar ISO 9001:2015 de implantación de sistemas de gestión de la calidad, el estándar UNE 179003:2013 para la implantación de sistemas de gestión de riesgos sanitarios, la gestión por procesos y la filosofía y herramientas Lean.

De manera más específicas se utilizaron otras herramientas en distintas fases del proyecto tales como: mapas de procesos, diagramas de flujo, diagramas de Gantt, DAFO, matrices de priorización, matrices para el análisis de expectativas de los grupos de interés, cuadro de mando de indicadores de rendimiento, AMFE y herramientas Lean (Kaizen, gemba walks, VSM, 5S. 7+1 wastes).

Cada subgrupo inició mejora y estandarización de procesos para el despliegue de la visión del CSA. Para cada proceso se analizaron de manera específica las necesidades y expectativas de las partes interesadas a partir de las cuales se realizó la definición objetivos de mejora y de objetivos e indicadores para la evaluación del rendimiento del proceso. Finalmente se diagramó el estado actual de los procesos y se realizó el diseño de los diagramas de flujo del estado futuro.

El principal resultado fue definir la estrategia del CSA, su misión quedó reflejada en el mapa de procesos actual y su visión en el mapa de procesos futuro. La fase de mejora y estandarización de procesos se aplicó al conjunto de procesos y subprocesos bajo el alcance de la certificación conforme al modelo ISO 9001:2015. Entre ellos destacar los procesos estratégicos de mesogestión, comunicación, de gestión de riesgos organizacionales y para la seguridad del paciente; los procesos operativos de gestión de la formación interna y benchmarking. Se diseñaron herramientas ad-hoc para garantizar el flujo de información de los procesos. Entre ellas mencionar el Gestor documental "REDON", la base de datos "SIMUL-IN" para la monitorización y el control de todo el Proceso de Gestión de la Formación Interna y la base de datos para la gestión de riesgos.

Se diseñaron otras herramientas para la mejora de la gestión del CSA tales como las matrices para la priorización de la demanda de actividad o la base de datos para la gestión del talento.

Los nuevos procesos estandarizados y las herramientas diseñadas fueron incluidas en los trabajos: "Manual de procesos de un Centro de Simulación Avanzada" y "Herramientas para la gestión de la formación de un Centro de Simulación avanzada".

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

En enero de 2020 la entidad externa Adok® certificó que el sistema de gestión del CSA cumplía con la Norma UNE-EN ISO 9001-2015. Desde ese momento, el CSA ha superado todas las auditorías anuales internas llevadas a cabo por el equipo de auditores del SESCAM y externas de seguimiento por parte de la empresa acreditada.

Se puede concluir que para la definición y despliegue de la estrategia del CSA se utilizaron diferentes modelos y herramientas de gestión (LEAN, ISO 9001 y UNE 179003) que permitieron la optimización y estandarización de los procesos incluidos en el alcance de la certificación del mapa de procesos futuro. El proceso de gestión de la logística y recursos específicos fue optimizado pero su estandarización no fue documentada. También se produjeron cambios en la actividad del CSA que propiciaron el diseño de procesos no contemplados inicialmente como el de gestión de la formación on-line. Sin embargo, es necesario seguir trabajando en el futuro en el desarrollo y estandarización de otros procesos fundamentales para despliegue integral de la visión del CSA tales como la validación de productos sanitarios, evaluación de competencias o innovación en productos de simulación.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

3. ABREVIATURAS.

Abreviatura	Significado
5S	Seiri, Seiton, Seioso, Seiketsu y Shituske
ACRM	Anesthesia Crisis Resource Management
AMFE	Análisis Modal de Fallos y Efectos
BBDD	Base de Datos
CASE	Comprehensive Anesthesia Simulation Environment
CBT	Computer Based Trainer
CSA	Centro de Simulación Avanzada
CT	Centros Regionales de Transfusiones
CTN	Comité Técnico de Normalización
DAFP	Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades
EFQM	European Foundation for Quality Management
FEA	Facultativo Especialista de Área
FJ	Flujograma
FL	Formulario
FPVE	Formación de Profesionales en Vías de Especialización
GAICR	Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real
GRS	Gestión de Riesgos Sanitarios
IDFCy(B)	Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca
ISO	Internacional Organization for Standardization
JIT	Just In Time
MEFE	Matriz de Evaluación de Factores Externos
MEFI	Matriz de Evaluación de Factores Internos
NCD	Nivel de Competencia Deseado
NHS	National Health Service
NUMMI	New United Manufacturing Inc
OJD	On the Job Development.
OMS	Organización Mundial de la Salud
PDCA	Plan, Do, Check, Act
PDSA	Plan, Do, Study, Act
PEST	Factores Político-legales, Económicos, Socioculturales y Tecnológicos
PPGD	Propietario del Proceso de Gestión documental del CSA
REDON	Registro de documentación Normalizada
SENSAR	Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación
SESCAM	Servicio de Salud de Castilla la Mancha
SGS	Sistema de Gestión de la Calidad
SINAP	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del paciente
TBP	Toyota Business Practices
TPS	Thinking Production System
TPS	Toyota Production System
UFGR	Unidad Funcional de Gestión de Riesgos
UNE	Una Norma Española
VSM	Value Stream Map

Tabla 1. Abreviaturas.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

4. INTRODUCCIÓN.

4.1. DEFINICIÓN DE LA SIMULACIÓN.

La simulación puede ser definida en términos generales como una técnica o dispositivo con el que se intenta crear características del mundo real. En el ámbito pedagógico López Sánchez et al, definen **simulación** como la representación artificial de un proceso del mundo real, con la suficiente autenticidad para conseguir un objetivo específico: favorecer el aprendizaje representando en lo posible un escenario más o menos complejo, y permitiendo la valoración de la formación de una determinada acción (1).

La enseñanza con simulación se sustenta en dos principios fundamentales independientemente del ámbito de aplicación: garantizar la seguridad y prevenir los errores críticos. Así, la enseñanza con simuladores está ampliamente implantada en sectores tales como la aeronáutica y la industria nuclear...dado que las simulaciones permiten obtener un alto nivel de entrenamiento y practicar el reconocimiento y manejo de situaciones que podrían llevar al desastre, sin poner en riesgo ninguna vida (1).

Más específicamente, el término **simulación médica o simulación clínica** se refiere a una modalidad utilizada para recrear algún componente clínico con el propósito de practicar, aprender, evaluar, probar o comprender los modelos mentales o las acciones humanas permitiendo entrenar o evaluar a personas o equipos. Estas modalidades incluyen entrenadores de tareas, realidad virtual, pacientes estandarizados, pacientes virtuales y simuladores de alta fidelidad. Así, la simulación puede realizarse a través de un dispositivo que representa un paciente simulado o parte de un paciente, que responde a las actuaciones del alumno. También puede referirse a actividades en las que se imita un entorno clínico en el que pueden ponerse en práctica protocolos o procedimientos y se ejercita la toma de decisiones y se promueve la reflexión y el pensamiento crítico (2). A su vez, el término **simulador** se refiere a las herramientas que se utilizan para recrear la simulación (2).

La simulación clínica, a pesar de su corta historia, y aun estando en continuo desarrollo, ha demostrado que puede acelerar la adquisición de habilidades técnicas, de conocimientos y competencias para el manejo de problemas complejos, así como el favorecer un mejor rendimiento clínico. Permite corregir la falta de experiencia clínica y los fallos de coordinación del equipo de profesionales porque las habilidades adquiridas mediante la simulación son transferibles a la realidad (1).

4.2. HISTORIA DE LA SIMULACIÓN.

La simulación en su acepción general es tan antigua como el mismo ser humano. Sin embargo, en el ámbito de la educación, la simulación que hoy conocemos, nació como concepto moderno en 1.929 con la presentación del primer simulador de vuelo llamado "Link Trainer", desarrollado por Edwin A. Link como una alternativa para el entrenamiento de pilotos de guerra. Esta alternativa permitía la repetición de situaciones y el manejo de eventos favoreciendo la reflexión y el análisis de las intervenciones lo que demostraba tener un importante valor pedagógico (2).



Imagen 1. Simulador Link Trainer. Fuente: <http://lasegundaguerra.com>

En los años 60, Asmund Laerdal motivado por los doctores Bjorn Lind y Peter Safar, creó el Resusci-Anne, con el objeto de simular la respiración boca a boca. Para poder realizar unas ventilaciones exitosas, era necesario realizar una hiperextensión del cuello, agregándose más tarde un resorte interno en el tórax con el fin de realizar compresiones en el mismo, y así entrenar la Reanimación Cardiopulmonar.

El primer simulador médico Sim One© fue diseñado para el campo de la anestesia, en la Universidad Southern California, por Abrahamson y Denson a finales de los años 1960.

Nunca llegó a comercializarse por su alto coste y la falta de soporte informático de la época. Fue seguido por Harvey©, un maniquí diseñado para cardiología. Este último, desarrollado por el Dr. Michael Gordon, presentaba mayor fidelidad permitiendo la obtención pulsos, ruidos cardiacos y presión arterial.

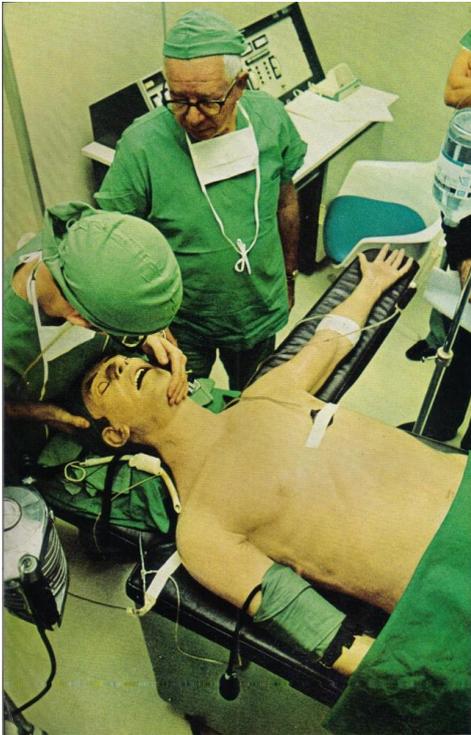


Imagen 2. Simulador Sim One©. Fuente: <http://cyberneticzoo.com/robots/1967-sim-one-denson-abrahamson-american/>.

En 1986, David Gaba diseña el primer simulador a escala real, denominado Comprehensive Anesthesia Simulation Environment (C.A.S.E.), que permitía simular eventos críticos y el entrenamiento tanto en habilidades técnicas como no técnicas, tales como: El trabajo en equipo y la toma de decisiones en situaciones críticas. El desarrollo de este simulador tuvo como uno de sus objetivos principales la mejora de la seguridad del paciente (2). De esta manera C.A.S.E. sería la base del el primer simulador de alta fidelidad, desarrollándose más tarde el C.A.S.E. 2.0 que incluía un microprocesador de parámetros fisiológicos que se integraba en una sala con aparataje médico real. Así, en la década de los 90 surge el término ACRM (anesthesia crisis resource management) basado en el concepto propio de la aviación CRM (Crew Resources Management), con la finalidad de capacitar a médicos anestesiólogos en la toma de decisiones en situaciones clínicas críticas. Este programa de la industria aeronáutica fue adaptado por los profesores Howard y Gaba de la Universidad de Standford, con el objetivo

de propiciar el aprendizaje de habilidades tanto técnicas como cognitivas y el análisis de conductas tanto individuales como grupales en el abordaje de estos eventos críticos (1).

En España el primer simulador de alta fidelidad fue adquirido por el Centro de Entrenamiento en Situaciones Críticas de la "Fundación Marcelino Botín", actualmente Hospital Virtual Valdecilla. Progresivamente, se fueron incorporando simuladores de alta fidelidad a Hospitales y servicios de Emergencias como el SAMUR (Madrid 2001) o IAVANTE (2004). Sin embargo, no es hasta el año 2007 cuando los simuladores de alta fidelidad se comercializan de forma masiva para el entrenamiento de profesionales en diferentes hospitales y facultades de medicina y enfermería de nuestro país.

4.3. TIPOS DE SIMULADORES EN BASE A SU COMPLEJIDAD TECNOLÓGICA (2,3).

4.3.1. SIMULADORES DE BAJO PERFIL TECNOLÓGICO.

En esta categoría se pueden distinguir **Part-task-trainers o simuladores de uso específico** que se caracterizan por su baja fidelidad (2).

Se trata de modelos tridimensionales, anatómicos o maniquíes, diseñados para replicar sólo una parte del cuerpo o el cuerpo entero, y que son generalmente utilizados para para practicar procedimientos clínicos básicos. Su uso es muy frecuente, lo que está motivado por su relativo bajo coste y por su manejo sencillo.

Dentro de ellos se distinguen, simuladores que representan zonas anatómicas concretas del cuerpo humano (torsos, extremidades, cabezas...), y que permiten el entrenamiento de habilidades psicomotrices y en segundo lugar el manejo de tecnologías de uso frecuente tales como el electrocardiógrafo, desfibriladores.



Imagen 3. Simulador de manejo de vía respiratoria. Fuente: <https://pranatec.com.mx/product/simulador-de-manejo-de-la-via-aerea/baja>.

En esta categoría se incluye también el uso de **animales**, ya sea: partes de ellos, como por ejemplo huesos de pollo para la práctica de acceso intraóseo; o animales vivos, siendo el cerdo un modelo habitual en la simulación de intervenciones quirúrgicas, tanto abiertas como por laparoscopia, como paso previo a su práctica en humanos.



Imagen 4. Utilización de tráqueas de cerdo para la práctica y realización de técnicas de traqueotomía. Fuente propia.



Imagen 5. Utilización del cerdo como animal de experimentación y para la formación. Fuente: Propia.

Simulación con actores.

Se trata de crear escenarios de simulación en los que participan actores o pacientes simulados que interactúan con el alumno. Son situaciones en la que se reproducen entornos de gran realismo para favorecer la inmersión del alumno en una situación que debe abordar y controlar. Se suelen utilizar para el entrenamiento de habilidades tales como la entrevista clínica, comunicación de malas noticias, manejo de pacientes con comportamientos complejos.

Estos escenarios suelen utilizarse para el entrenamiento de habilidades no técnicas como el liderazgo, la comunicación, el registro de actuaciones o la colaboración interprofesional. Sin embargo no son útiles para el entrenamiento de técnicas invasivas.



Imagen 6: Ejemplo de simulación con Actores. Tomado de experiencias propias de autor en formación en simulación. Fuente: Propia.

Simulación con híbridos.

Consiste en combinar en el escenario de simulación actores entrenados y simuladores inanimados de bajo o alto perfil tecnológico, esto permite dotar de mayor realismo a la simulación.

Un ejemplo sería la simulación de un parto, una sutura, la extracción de sangre, en la que además de realizar la técnica, el alumno puede interactuar con el actor.



Imagen 7. Simulador híbrido para evaluación de competencias en realización de suturas cutáneas. Fuente: Revista de investigación en educación médica. <http://riem.facmed.unam.mx/node/818>

Simulación con juegos de rol.

Se trata de una simulación escénica, de baja complejidad tecnológica, en la que los alumnos desempeñan un rol específico en la situación clínica. Los alumnos tienen un alto grado de autonomía en el desarrollo de su papel y por tanto el resultado final no depende tanto de la planificación del tutor, sino de las reacciones e interacciones que se producen entre los participantes. Son útiles en la práctica de interacciones entre profesionales, y de estos con pacientes y sus familiares (4).

4.3.2. SIMULADORES DE ALTO PERFIL TECNOLÓGICO.

Simuladores de pacientes interactivos.

Son modelos robotizados, de cuerpo completo, que incorporan un software informático, que proporciona y permite manejar múltiples situaciones fisiológicas y patologías complejas en condiciones similares a las de las situaciones clínicas reales. También permiten constatar la realización de distintas técnicas tales como: la intubación pulmonar, sondaje gástrico y vesical, ventilación, descompresión de neumotórax, administración de medicamentos... Este tipo de simuladores permiten la denominada simulación de alta fidelidad. Esta además puede verse favorecida a nivel estético, con el uso de pelucas, ropa y maquillaje, o con el acceso a la historia clínica, resultados de pruebas complementarias.

Se trata por tanto de maniqués a través de los cuales se reproducen estados clínicos integrales. Estos maniqués interactúan con el alumno dando tanto respuestas verbales como respuestas fisiológicas derivadas de la actuación del alumno. Así, pueden ver afectados por

ejemplo a respiración, los pulsos, los sonidos del corazón, los ruidos respiratorios, el parpadeo, la producción de orina, la reacción de la pupila, o incluso puede simularse cianosis.



Imagen 8. Simulador de alto perfil tecnológico. Tomado del archivo de imágenes del Centro de Simulación Avanzada de la Gerencias de Atención Integrada de Ciudad Real. Fuente: Propia.

Simuladores virtuales y simulación en cirugía.

Estos simuladores se han considerado hasta hace poco como el nivel más alto de tecnología informática aplicada a la simulación. Se trata de simuladores para practicar técnicas complejas (endoscopia, colonoscopia, artrocentesis, punción percutánea renal...) que implican realidad virtual y sistemas hápticos que permiten detectar cuando se ha producido un contacto y la presión del mismo. Se trata de dispositivos computarizados de alta fidelidad, visual, auditiva y táctil, con los que se logra la representación tridimensional de una zona anatómica.

También en simulación quirúrgica se puede utilizar la simulación completa de un quirófano y entrenar procedimientos con modelos anatómicos humanos o animales, cirugía robótica o situaciones no previstas o críticas.

Más recientemente ha surgido la modalidad virtual de la simulación en línea y con varios

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

participantes, a través del uso de **avatares**. Esta modalidad incurre en coste menor y permite la participación e interacción de profesionales que no se encuentran en el mismo espacio físico. Esta aproximación a la realidad virtual en simulación clínica tiene una historia muy reciente con referencias desde 2014. Por tanto aún no se cuenta con evidencia sobre la evaluación de su eficacia e impacto en la formación de profesionales sanitarios (4, p 54-64).(4)

Finalmente el último avance en simulación es la **realidad virtual** y en concreto, la denominada realidad mixta en la que se combina la presencia física de participantes en un escenario virtual (4, p.54-64).

Simuladores de pantalla o microsimulador.

Introducidos por primera vez en 1986 por Howard Schwid, (Universidad de Washington). Consisten en software, con diferentes grados de interactividad con el alumno, a través de los cuales se pueden adquirir conocimientos, habilidades para el razonamiento clínico, toma de decisiones y otras habilidades clínicas. El programa de informático puede proporcionar retroalimentación a las respuestas de alumno en tiempo real. Este tipo de simulación permite que el alumno pueda ser expuesto a un mayor número de situaciones o casos que con pacientes simulados(2).

Como se ha descrito en este apartado existen multitud de simuladores. El mérito de un simulador no es su complejidad, sino su usabilidad. Esta depende de muchos otros factores tales como: los objetivos docentes, la etapa de la formación, la experiencia y el grado de aceptación por parte de alumnos y profesorado, y la capacidad del tutor para aproximar el escenario de simulación a un caso clínico real (2).

4.4. FACTORES CONTRIBUYENTES AL AUJE DE LA SIMULACIÓN COMO HERRAMIENTA DOCENTE.

Diferentes factores han contribuido a un aumento de la aceptación de este tipo de metodología docente en el ámbito clínico. En primer lugar, una disminución de la tolerancia de los pacientes con el aprendizaje de técnicas ejercidas directamente sobre sí mismos. Seguido, como se mencionaba en apartados anteriores, de un avance tecnológico con desarrollo de modalidades cada vez más sofisticadas de simuladores, cada vez más realistas. Y por último, un desarrollo de la cultura de seguridad del paciente tanto entre los profesionales como entre la población general, que está contribuyendo a disminuir la aceptación de los errores asociados a la asistencia sanitaria (1).

Como hito en el cambio de cultura de seguridad del paciente, se cita tradicionalmente la

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

publicación en 1999 de un informe del Instituto Nacional de Medicina de Estados Unidos: “Error es humano”. En dicho informe, se ponía de manifiesto que cada año fallecían en Estados Unidos más de 100.000 pacientes debido a errores médicos. El 70% de ellos eran debidos a errores humanos o factores asociados al sistema u organización sanitaria. Entre las principales recomendaciones derivadas de este informe se destacaba la necesidad de que las organizaciones establecieran programas de formación dirigidos a los profesionales, especialmente a los que trabajan en servicios en los que se atiende a pacientes críticos. Para ello, se recomendaba el empleo de “métodos probados como las técnicas de manejo de recursos de equipo que se utilizan en la aviación, entre ellas la simulación”. También se instaba al fomento de la cultura organizacional de seguridad del paciente, fundamentado en la formación y el aprendizaje a partir de los errores (1).

En el ámbito de la formación como herramienta para la transformación de la cultura organizacional de seguridad del paciente, la simulación permite la adquisición de conocimientos y habilidades en un entorno en el que el error no tiene consecuencias sobre el paciente y además posibilita el análisis estructurado de lo ocurrido, lo que aumenta la retención de los conocimientos. Además, existe evidencia de que la simulación acelera la curva de aprendizaje en la enseñanza de habilidades técnicas y no técnicas.

4.5. SIMULACIÓN Y ADQUISICIÓN DE COMPETENCIAS.

La simulación constituye un medio para adquirir habilidades que pueden clasificarse en tres tipos: en primer lugar las afectivas o de interacción tales como habilidades sociales, de comunicación y liderazgo; En segundo lugar las cognitivas, que implican el uso del pensamiento para la toma de decisiones, anticipación, evaluación o abordaje de riesgos, inferencias y deducciones para llegar a un diagnóstico correcto; Y por último las psicomotoras, que hacen referencia a la capacidad para hacer cosas, entre ellas se incluirían la destreza o la coordinación motora. Esta clasificación constituye lo que ha venido a denominarse el triángulo de habilidades, y para el que se establece un paralelismo con el denominado **triángulo de la simulación**. Así, las tecnologías que se utilizan en simulación en ciencias de la salud se clasifican en físicas, biológicas y virtuales (5). Un **simulador físico**, como por ejemplo la cabeza de un maniquí, sería adecuado para el entrenamiento de habilidades psicomotoras, un actor o **simulador biológico** actuando como un paciente en espera de un diagnóstico, permitiría el entrenamiento de habilidades afectivas como la entrevista clínica; por último. un **simulador virtual** como por ejemplo un CBT (computer based trainer) sería apropiado para el entrenamiento de habilidades cognitivas. Más allá de esta clasificación, diferentes entidades como la Fundación de anestesia y seguridad del paciente, proponen simuladores combinados

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

que contengan componentes virtuales y físicos que se adapten de manera precisa. Justifican esta necesidad en el hecho de que en el ámbito de los procedimientos que se llevan a cabo por los profesionales de la salud, se requiere la integración de habilidades psicomotrices y cognitivas. Este sería el caso de simuladores combinados para la práctica del cateterismo venoso central, cuyo uso ha demostrado la reducción de la incidencia del neumotórax iatrogénico.

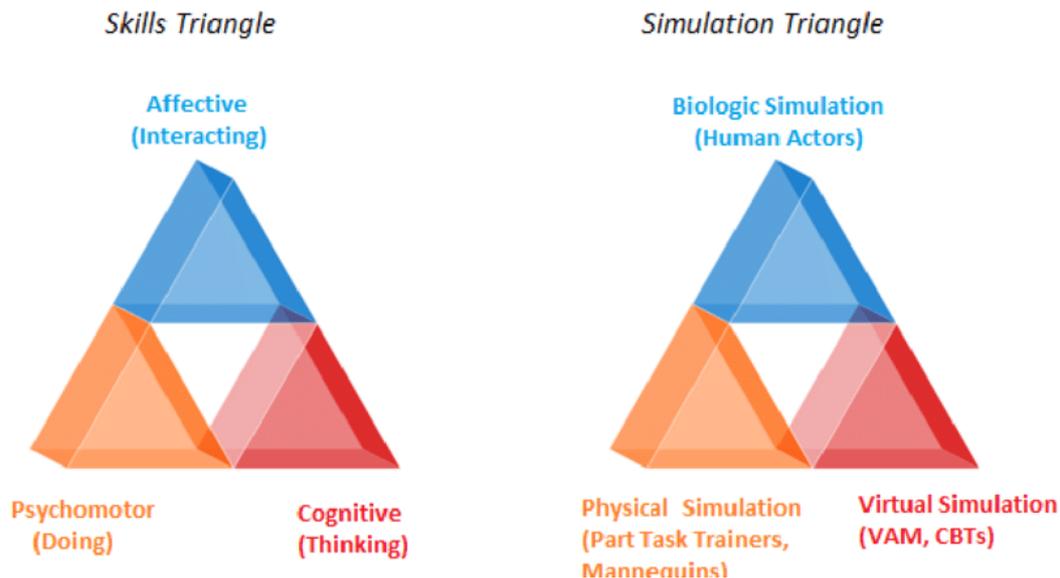


Ilustración 1. Triángulo de habilidades y triángulo de simulación en ciencias de la salud. Fuente: https://www.researchgate.net/figure/The-skills-triangle-and-the-simulation-triangle-in-healthcare-Lampotang-et-al-2013_fig1_332107710.

En la metodología de la simulación la calidad de la experiencia docente, viene determinada por el grado de ajuste del simulador a los objetivos docentes concretos y no directamente por la complejidad del simulador (1).

4.6. MODALIDADES DE SIMULACIÓN.

4.6.1. EN BASE A SU COMPLEJIDAD.

El entrenamiento con metodología de simulación puede clasificarse en base a su complejidad de la siguiente manera (3):

Simulación de complejidad baja. En ella se emplean simuladores no interactivos pero que permiten al discente practicar habilidades básicas de manera aislada, tales como cuidados del paciente, maniobras de reanimación, maniobras de estabilización de pacientes accidentados.

Simulación de complejidad intermedia. Posibilita la adquisición integrada de varias habilidades. Dentro de ellas se encontrarían la adquisición de habilidades clínicas tales como la anamnesis del paciente, la elaboración de un plan de cuidados de enfermería, el análisis de

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

eventos adversos para la seguridad del paciente, o propuesta de implantación de acciones de mejora derivadas de dicho análisis.

Simulación de complejidad alta. Se basa en el empleo de tecnologías de alta interactividad. Se simulan situaciones reales en las que el alumno recibe información a la que debe dar una respuesta activa. Esta modalidad de simulación permite la adquisición de habilidades psicomotrices complejas, como sería la canalización de vías venosas centrales a través de equipos de realidad virtual.

A su vez la simulación de alta complejidad tiene dos variantes:

El **entrenamiento de equipos en situaciones de crisis** para la que se diseñan escenarios de un gran realismo y generalmente se utilizan maniqués humanos altamente interactivos que permiten reproducir las funciones fisiológicas con una gran fidelidad. Suele aplicarse a equipos multidisciplinares.

El **entrenamiento quirúrgico avanzado** que requiere la participación completa del equipo quirúrgico (3).

Dentro de cada nivel de complejidad y en función de los objetivos docentes pueden utilizarse diferentes tipos de simuladores. En este sentido, Gaba y cols. señalan que la simulación es “técnica, no una tecnología” y por tanto puede llevarse a cabo de diferentes maneras, algunas de las cuales no requieren tecnología (4).

4.6.2. EN BASE A SU FIDELIDAD.

La **fidelidad** en este ámbito, se define como el grado en que una experiencia simulada se aproxima a la realidad. Factores físicos tales como las características técnicas del simulador que se emplea, o el entorno de simulación, son los principales determinantes de este realismo. Es importante señalar que se han descrito otros factores como los condicionantes psicológicos tales como: la motivación y las emociones y la consciencia de uno mismo. También se han apuntado factores grupales, tales como el clima de confianza mutua que se genera entre los participantes en un entorno de simulación, y que pueden influir en la credibilidad de la experiencia simulada.

En base al nivel de fidelidad se distingue la simulación de alta y moderada o baja fidelidad (2).

4.7. LA SIMULACIÓN APLICADA AL APRENDIZAJE DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD.

Ya a finales de los años 80, se inició la adaptación del paradigma de Gestión de Recursos en situaciones de Crisis del ámbito de la aviación a la asistencia sanitaria, utilizando para ello la

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

simulación como metodología docente (4, p.54-64).

4.7.1. METODOLOGIA DE LA SIMULACIÓN EN EL ÁMBITO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD.

El entrenamiento con técnica de simulación es muy diverso y permite diferentes opciones en el ámbito de las ciencias de la salud. Gaba y cols., plantean diferentes alternativas que se pueden contemplar tales como:

En primer lugar el **entrenamiento por especialidades** versus dirigido a **equipos multidisciplinares**. Los autores sostienen que la situación ideal sería formar a los profesionales de una disciplina y complementar esta formación con sesiones dirigidas a equipos multidisciplinares (incluyendo diferentes grupos profesionales).

Atendiendo al lugar en el que se realiza, se puede hablar de **simulación en un centro específico**, como sería en caso del Centro de Simulación Avanzada de la GAI de Ciudad Real, o al uso de la simulación en el entorno de trabajo real, también denominada simulación **in-situ**. Diferentes autores apuestan por la combinación de ambas. La primera permite aprovechar la situación de formación controlada, en un entorno neutral. Ésta a su vez, se complementa con la simulación in-situ que permite ajustar la experiencia formativa a los recursos disponibles en un contexto concreto en el que posteriormente se tendrá que hacer frente a situaciones reales similares a las practicadas. Esto permite además la comprobación de funcionamiento real del sistema.

Es precisamente la simulación in-situ la que permite el desarrollo de simulación de **carácter sorpresivo frente a la simulación programada**. La simulación de emergencias sorpresa in-situ, permite identificar y analizar la cultura de la organización en relación a la atención al paciente, las dinámicas de equipos concretos, su interacción y la de estos con el entorno físico, y como todos estos factores contribuyen al éxito o fracaso de la intervención. Por último, también se ha descrito que la simulación in-situ puede contribuir a la mejora en la toma de decisiones sobre arquitectura sanitaria, adaptando estructuras a las necesidades reales de los equipos (4, p.54-64).

A su vez, López Sánchez señala que el éxito del aprendizaje mediante simulación depende de unos factores determinantes: 1º debe establecerse un objetivo docente y guion adaptado al nivel de competencia de los alumnos. 2º Las situaciones deben de ser lo más realistas posible.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

3 Deben ser reproducibles. 4 La metodología de simulación debe aplicarse a lo largo de todo el currículum formativo, incluyendo la formación continuada de los profesionales. 5 Debe realizarse un debriefing o feed-back al final de toda sesión de simulación (1).

A continuación se describen aspectos metodológicos relevantes en simulación.

4.7.1.1. CONCEPTO Y FASES DEL AMBIENTE DE LA SIMULACIÓN.

Dieckmann citado por Durá (3), define **ambiente de simulación** como una práctica social, en la que los participantes, simulador e instructores, interactúan para conseguir alcanzar objetivos individuales y grupales. Estos objetivos pueden ser de aprendizaje, de investigación, de evaluación de competencias, de ensayo de nuevos materiales o equipamientos de simulación...

El ambiente de simulación puede estructurarse en varias fases, aunque no todas ellas tienen necesariamente que estar presentes, ni darse necesariamente en el orden en el que se presentan a continuación:

Sesión informativa previa.

Toma de contacto con los participantes previa a la sesión de simulación. Puede consistir en remitir un programa en el que se explique brevemente en que consiste la simulación, se indague sobre las expectativas o nivel de conocimiento previo de los alumnos, o se remita documentación o bibliografía relevante.

Introducción al ambiente.

Consiste en crear un clima propicio de seguridad y confianza para el desarrollo de la simulación, y de planteamiento de los objetivos que se pretenden alcanzar.

Reunión informativa sobre el simulador.

Se justifica por la necesidad de que los participantes se familiaricen con los componentes y el entorno del simulador, para así aprovechar su máximo potencial y realismo. Esta toma de contacto con el simulador y los recursos permite que posteriormente, durante el desarrollo de la simulación, el alumno puede focalizar su atención en el caso y no en las dificultades asociadas a un entorno desconocido.



Imagen 9. Aproximación del alumno al simulador y recursos de la sala. Fuente propia.

Introducción de la teoría.

Las actividades de simulación se sustentan en una base teórica que puede desarrollarse siguiendo diferentes metodologías tales como: La clase magistral, lecturas recomendadas, formación on-line, formación telepresencial...



Imagen 10. Introducción a la teoría en una actividad formativa desarrollada en el CSA. Fuente: Propia.

Información sobre el escenario.

En esta fase el alumno recibe información e instrucciones sobre el escenario de simulación que se va a desarrollar. Características del paciente, antecedentes, información clínica relevante, intervenciones previas, presencia o no de familiares, qué profesionales van a participar y con qué roles, de qué recursos se dispone para abordar la situación...Esta fase es fundamental para dar el mayor realismo posible al escenario de simulación.

Participación en el escenario.

Todo ejercicio de simulación requiere el diseño previo de un escenario o situación sobre la que se entrenará a los alumnos para la consecución de objetivo docente. El escenario debe de ser planificado con exhaustividad, y se debe de establecer el rol y funciones de cada uno de los intervinientes, instructores, actores confederados, expertos y alumnos.

Debriefing.

Revisión autocrítica de las actuaciones realizadas durante en el escenario de simulación. Es considerado como un elemento clave dell aprendizaje con metodología de simulación.



Imagen 11. Debriefing tras vivencia del escenario simulado en el CSA. Fuente: Propia.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

La finalización de la simulación.

También considerado como el debriefing general de la actividad formativa, en la que se realiza un resumen de la experiencia de aprendizaje y los objetivos alcanzados. Qué se ha aprendido y cómo se podría transferir dichos conocimientos y habilidades a la actividad profesional del día a día.

4.7.1.2. ¿QUÉ ES EL PROCESO DEBRIEFING O “ANÁLISIS Y DEBATE”?

Los militares acuñaron los términos **briefing**, para referirse a las sesiones de planificación previas a las intervenciones, y debriefing para describir un proceso en el que profesionales participantes en una misión refieren de forma sistemática los hechos que han tenido lugar durante la misma. Esto con el objeto de analizar la consecuencias de las decisiones y acciones, revisar las lecciones aprendidas y diseñar futuras estrategias (4).

En el ámbito de la simulación, se define **debriefing** como un ejercicio de autoevaluación o reflexión sobre los hechos ocurridos durante la situación simulada. Es parte clave del proceso de aprendizaje, dado que en esta reflexión se confrontan y argumentan los errores, tanto en habilidades técnicas como cognitivas, con el alumno. Así, éste indaga sobre sus acciones, toma de decisiones, y su contribución al resultado de la situación simulada. Esto favorece el aprendizaje activo, destacando lo que se ha hecho bien para repetirlo, e identificando y analizando lo que se ha hecho mal, para determinar las causas e intentar corregirlo (1).

El debriefing es considerado además como el principal método de aprovechamiento del aprendizaje tras simulaciones de situaciones críticas en anestesia (4.p, 65-78).

Aunque algunos autores utilizan los términos debriefing y **retroalimentación** como sinónimos, Gaba et al puntualizan la diferencia entre estos conceptos. Así, retroalimentación conlleva un proceso generalmente unidireccional en el que el docente realiza observaciones e informa de las desviaciones entre el desempeño del alumno y el esperado. Sin embargo, el debriefing posterior a una simulación puede incluir retroalimentación pero se caracteriza por proceso interactivo en el que se exploran más factores tales como el cómo y el porqué, posibles intervenciones alternativas y su impacto potencial en los resultados. Esta reflexión permite consolidar el aprendizaje (4.p, 65-78).

En el diseño de experiencias con simulación, se planifican los escenarios o ejercicios, en base a los objetivos docentes a alcanzar. Por ello, las sesiones de análisis y debate son especialmente adecuadas para conseguir y consolidar los conocimientos y habilidades adquiridos. Cualquier evento clínico real puede proporcionar un rico material para el

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

aprendizaje reflexivo, pero en general, la presión asistencial en la práctica clínica diaria impide este ejercicio de reflexión a partir de experiencias reales (4.p, 65-78).

4.7.1.3. ¿CUÁL ES EL PAPEL DEL ANÁLISIS Y DEBATE EN EL APRENDIZAJE BASADO EN LA SIMULACIÓN EN LA ATENCIÓN SANITARIA?

Para algunos tipos de simulación en el entorno sanitario, especialmente en el entrenamiento de habilidades técnicas, la orientación y retroalimentación puede ser suministrada por el propio dispositivo de simulación. Este es el caso del entrenamiento de tareas parciales, procedimientos técnicos o psicomotores específicos, en los que el propio instrumento de simulación puede incorporar una orientación suficiente y por tanto no se requeriría la intervención directa un instructor. En otras ocasiones, si se requiere cierta orientación y retroalimentación, o la presencia en la sala del instructor para guiar a los alumnos, pero sin necesidad de un análisis y debate de la intervención. Sin embargo, en las simulaciones en las que el objetivo es la adquisición de experiencia clínica, es fundamental que tras el escenario simulado los participantes puedan llevar a cabo un análisis y reflexión sobre los hechos ocurridos, para reforzar, como ya se ha mencionado, la experiencia de aprendizaje. En este sentido, estudios empíricos demuestran que los participantes en experiencias de simulación complejas, no lograban mejorar sus competencias no técnicas, si la simulación no se acompaña de un análisis y debate. De hecho, este es el aspecto considerado más difícil de perfeccionar por parte de los instructores de simulación sanitarios, y más crucial para el proceso de aprendizaje. El impacto de este proceso de análisis y debate parece correlacionar con las **competencias y aptitudes de los instructores**, constituyendo estas un factor clave para el éxito de la experiencia formativa (4.p, 65-78).

El instructor debe de tener competencias y actitudes para iniciar el debate y reflexión proponiendo preguntas abiertas. Debe ser capaz de escuchar, observar e identificar señales de lenguaje no verbal, para fomentar el debate y la participación. Debe de tener la habilidad de interrumpir el debate en los momentos adecuados, si es necesario reorientar o redirigir la conversación. Debe de no dar necesariamente respuestas a las preguntas que se le plantean, sino redirigir dichas preguntas al resto de grupo para favorecer la reflexión. Y finalmente, debe de ser capaz de admitir la ambigüedad y la falta de una solución única posible, aunque esto suponga renunciar a cierto control sobre el proceso de aprendizaje

4.7.1.4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PROCESO DE ANÁLISIS Y DEBATE.

Gaba et al. señalan los siguientes elementos, como determinantes en el proceso de debriefing:

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

el instructor, los objetivos de aprendizaje, los participantes, las características del escenario de simulación, los sesgos de memoria y retrospección, el momento y las fases del análisis, entorno físico en el que se realiza el análisis y el uso de recursos técnicos para la grabación de los escenarios (4.p, 65-78).

Pasamos a describir en mayor detalle los elementos mencionados:

Instructor.

El número de instructores y su grado de especialización en la materia, vendrá determinado por los objetivos de aprendizaje y por la experiencia de los participantes. En ocasiones se necesitan expertos en habilidades no clínicas como la gestión de recursos en situaciones de crisis, el análisis de eventos adversos, o trabajo en equipo. En otras ocasiones, se requiere un experto clínico en un área de especialización y entrenado en el análisis y debate para poder resolver cuestiones clínicas concretas (por ejemplo el manejo del paciente con ideación autolítica). En la mayoría de las ocasiones es necesaria la presencia de más de un instructor (4.p, 65-78).

A veces, como es el caso del Centro de Simulación Avanzada de Ciudad Real, los instructores pueden trabajar en pareja, esto permite, entre otras cosas, que puedan estar más pendientes de los participantes durante el análisis, y apoyarse mutuamente si en algún momento alguno no consiguen dinamizar o fomentar la participación en el debriefing. Además, la participación de dos instructores es una opción para favorecer la formación de aquellos que son más inexpertos. Esta opción implica mayores costes y requerimientos organizativos. Por último, también es posible que en simulaciones en las que intervienen actores, estos puedan contribuir en el debriefing, como instructores o manteniendo el rol que han interpretado.

En términos generales, en relación al papel de instructor, es importante señalar, que debe adoptar un rol más de director que de maestro. Se pretende que el análisis y el dialogo sea protagonizado mayoritariamente por los alumnos, limitándose la intervención del instructor a los momentos en los que es necesario reorientar la conversación a los objetivos de aprendizaje. Por tanto, el instructor debe evitar ejercer un **rol hipercrítico**, en el que se monopoliza el debate y se destaca el error, dado que se ha demostrado que produce inhibición en los participantes y tiene un impacto negativo en la curva del aprendizaje. También debe evitar asumir un **rol permisivo**, con similar impacto en la curva de aprendizaje, y que se caracteriza por destacar los aspectos positivos del escenario de simulación, sin analizar los errores que se han producido. En este enfoque, se produce una distorsión de la realidad que puede generar desconfianza por parte de los participantes. La aproximación que ha demostrado tener un mejor efecto en el aprendizaje es el **rol auto-evaluativo o sin juicio**. En éste el instructor asume un rol de facilitador en el que se intercala en refuerzo positivo, con la investigación de

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

los posibles errores y consecución de los objetivos de aprendizaje. Se busca conseguir una actitud autocrítica por parte de los alumnos (3).

Los participantes.

En la simulación los alumnos adoptan un rol activo, deben tener capacidad e interés para participar e identificar qué se puede aprender para la mejora del rendimiento en situaciones similares. El instructor deberá adaptar la técnica de análisis y debate, en función de características de los participantes tales como: si estos se conocen o no, si existe una relación jerárquica entre ellos, el clima de confianza y colaboración que se establece entre ellos, y otras dinámicas grupales...(4.p, 65-78).

Metas y objetivos de la simulación, del análisis y debate.

En relación al establecimiento de **objetivos de aprendizaje**, la simulación se encuentra en un punto intermedio entre la enseñanza tradicional y el aprendizaje a través de la práctica clínica. Así, en la enseñanza tradicional los objetivos están preestablecidos, y son generalmente poco modificables. Por su parte, en el aprendizaje a través de la experiencia clínica, no es fácil preestablecer objetivos, dado que dependen de la casuística variable a la que se enfrenta el alumno en la actividad asistencial. Sin embargo, en la simulación, aunque se establecen metas de aprendizaje, estas pueden cambiar, principalmente en función de la experiencia y expectativas de los participantes y de cómo transcurre el escenario.

Por su parte, **las metas y objetivos del análisis y debate** están condicionados por múltiples factores, partiendo del objetivo general de aprendizaje. El instructor debe de conocer estos objetivos generales, aunque pueden surgir nuevos objetivos en respuesta a necesidades específicas de los participantes y del debate que se viene estableciendo. La consecución de estos objetivos debe tenerse también en cuenta, dado que condiciona la implicación y satisfacción de los asistentes con la actividad formativa. También hay que tener en cuenta los recursos disponibles y la experiencia de los participantes. Generalmente con alumnos con poca experiencia el objetivo del análisis se centra en aclarar la situación clínica que se ha vivido, opciones de tratamiento y habilidades técnicas. En alumnos con más experiencia, el objetivo suele orientarse más a competencias no técnicas, de trabajo en equipo, toma de decisiones, manejo de situaciones críticas, errores del sistema, conflictos éticos...(4.p, 65-78).

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

Características del escenario de simulación.

Alinier, 2011 citado por Durá, define **escenario** en la educación de profesionales de la salud como “un caso de un paciente con una trama principal, que tiene como objetivos, unos resultados de aprendizaje específicos para los participantes y observadores” (3). La secuencia de actividades suele conllevar procesos cognitivos complejos, tales como el análisis de la situación y la toma de decisiones y en definitiva resolución de problemas, que han de aplicarse para conseguir los objetivos de aprendizaje propuestos. El escenario, proporciona a los alumnos una experiencia concreta de aprendizaje. A la vez, es el momento en el que el instructor observa y recoge las respuestas de los participantes y sus resultados, siendo esta una información clave para conducir el posterior debriefing (6).

Los escenarios de simulación deben diseñarse teniendo en cuenta los objetivos de aprendizaje que suelen ser 3 o 4 para cada sesión de simulación. El principal reto que debe cumplir un escenario es el de provocar reflexiones en el debriefing que estén alineadas con los objetivos de aprendizaje.

Una vez definidos los mismos se elabora el **guion del caso**, es decir, características del paciente, características del contexto, recursos a disposición de los participantes, documentación del caso, y en especial indicaciones de aquellos recursos que no estarán disponibles en la experiencia. En el guion también debe especificarse claramente los momentos y situaciones en los que se dará por finalizado el escenario, bien por la resolución del caso, acuerdo en los pasos a seguir, posibilidad de transferencia o fallecimiento...

El aspecto más relevante a tener en cuenta en el diseño del escenario y su contexto es que ambos tengan el mayor realismo posible, para que los participantes se integren en el mismo y actúen como lo harían en una situación clínica real. Para ello, es fundamental el diseñar y controlar la intervención de instructores y actores en todo momento. El actor o instructor que ejerce el rol de paciente, **operador del paciente**, debe interactuar con los alumnos y ser capaz de comunicar emociones y reaccionar a las intervenciones de los mismos. Por ejemplo, las respuestas fisiológicas a las posibles respuestas de los alumnos deben de estar claramente descritas en el guion del caso.

La complejidad del escenario debe adaptarse al grado de experiencia de los alumnos, tanto a nivel profesional, como en el ámbito de la simulación como herramienta docente. Es decir, el alumno debe tener habilidades y conocimientos necesarios para hacer frente al escenario y distinguir cuando es necesario solicitar ayuda porque la complejidad de la situación excede a

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

su competencia (3).

Hay que tener en cuenta que es posible que el escenario de simulación no transcurra conforme a lo planificado. Este hecho puede servir para crear nuevas experiencias de aprendizaje a partir de los incidentes que se producen. Por ello, en el diseño del escenario es fundamental anticipar posibles alternativas de respuesta por parte de los alumnos, y como debe de reaccionar el equipo docente ante dichas dinámicas. En ocasiones, es posible que se produzcan fallos importantes que hagan necesario suspender el escenario. En estos casos es posible llevar a cabo un análisis del caso tal como se había planificado. En estos casos debe realizarse un análisis de los fallos sucedidos, y revisar el escenario para minimizar la probabilidad de que se vuelvan a producir en caso de volver a utilizar dicho escenario.

El diseño de escenarios, especialmente en simulación de alta fidelidad, requiere un importante esfuerzo de planificación y validación. Supone la inversión de mucho tiempo por parte del equipo docente. Para facilitar este proceso, existen multitud de repositorios de casos clínicos simulados en la literatura, pero en general es difícil que estos se adapten de manera precisa a los objetivos específicos en el que debe desplegarse la actividad de simulación, debido a la idiosincrasia propia de cada contexto (6). Por ello, en muchas organizaciones, como es el caso del Centro de Simulación Avanzada de Ciudad Real, se cuenta con un gestor documental con plantillas estandarizadas para facilitar el diseño de escenarios. En este sentido Martínez y cols, proponen una plantilla de escenario que se estructura en los siguientes apartados: “enmarcación, contextualización, presentación de los objetivos, evolución y finalización del caso (6). Además, muchos centros cuentan con una **biblioteca de escenarios** propia, que pueden ser seleccionados en función de los objetivos de aprendizaje propuestos, y que son revisados y adaptados para su uso en subsiguientes sesiones de simulación.

Sesgos de memoria y retrospección.

La memoria y los sesgos de memoria de los participantes constituyen un factor condicionante para el análisis y debate. Uno de los sesgos más frecuentemente descritos entre los participantes en escenarios de simulación es el “Sesgo de retrospección” que se produce cuando el alumno ya conoce el desenlace final de lo acontecido en el escenario, pero percibe que era conocedor de ese resultado desde el principio de su intervención en el mismo. Existen técnicas de análisis y debate que pretenden minimizar el impacto de este sesgo como el análisis de todas las posibilidades de intervención en la situación simulada, o el uso de recursos técnicos como la grabación de la intervención, en la que se anima a los participantes

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

que expresen en voz alta lo que están pensando en cada momento, para poder analizar posteriormente.

Tiempos y fases del análisis y debate.

El análisis y debate puede realizarse en diferentes momentos, o a lo largo de las diferentes fases del ambiente de simulación. Por ejemplo, empezando con una sesión inicial, o dentro del propio escenario, justo después de la finalización del mismo o de manera remota, un tiempo después de la experiencia de simulación (4.p, 65-78).

En general, como se mencionaba en el apartado relativo al ambiente de simulación, este incluye una **fase de introducción a la simulación**, que precede al escenario y que es considerada ya por algunos autores como parte del análisis y debate. Se considera así, porque en ella se establecen las reglas del juego y expectativas de los participantes, teniendo en cuenta su nivel de compromiso con el aprendizaje. Se tratan cuestiones como el compromiso de confidencialidad, el realismo y fidelidad de los escenarios, la autorización para la grabación de imágenes, visita a la sala de simulación, etc. Uno de los objetivos principales de esta fase es la creación de un **ambiente psicológico seguro**, en la que el alumno no se sienta juzgado por su intervención. En ella se debe de recordar a los participantes que el objetivo no es evaluar el rendimiento individual, sino la formación y la mejora de la calidad asistencial y la seguridad del paciente desde un enfoque de sistema u organizacional. El no sentirse juzgados favorece su inmersión real en el escenario y el análisis en profundidad.

Tras la finalización del escenario, se produce la **fase de desactivación o enfriamiento**. Se caracteriza por la interacción entre los participantes que generalmente intentan, liberar tensión emocional, dar apoyo a otros compañeros y recapitular lo sucedido. Esta fase puede dar una información muy relevante al instructor sobre los objetivos de aprendizaje de los alumnos, y las dinámicas que se establecen entre los miembros del grupo.

Posteriormente entramos en la **fase de recopilación, descripción y aclaración del episodio de simulación**. En ella el instructor debe de intervenir para propiciar un análisis estructural de los elementos clave de la experiencia simulada, optimizando así el análisis y debate. Esta fase coincide con la de debriefing descrita como integrante del ambiente de simulación.

Por último, tendrá lugar la **fase de generalización**, en la que el instructor orienta a los alumnos para la generalización de lo aprendido a otra situación y su aplicabilidad a situaciones reales de la actividad diaria, así como en las dificultades que pueden surgir para esta transferencia de

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

competencias. Esta se incluye en la fase de cierre de la simulación.

Entorno físico para el análisis y debate.

El entorno físico puede condicionar la participación abierta y el análisis en profundidad. Se debe contar con una sala próxima a la sala de simulación, en la que se pueda garantizar la confidencialidad e intimidad y con suficiente espacio para que instructores y participantes puedan disponerse en círculo y todos puedan mantener un contacto visual. El análisis también puede llevarse a cabo en el escenario clínico en el caso de simulación in situ, pero igualmente garantizando un entorno psicológico seguro.

4.7.1.5. TÉCNICAS Y ENFOQUES DEL DEBATE.

Siguiendo a Maestre y Rudolph (7) parece obvio que es necesario que el participante revele los modelos mentales que le han llevado a actuar de una determinada manera en el escenario de simulación. Pero también es necesario que el instructor sea capaz de poner de manifiesto sus propios modelos mentales. Esto permite que el instructor reflexione sobre la experiencia previa que le ha llevado a proponer una actuación determinada, lo que además da paso a que se pueda discutir y validar con los alumnos, diferentes modelos mentales que darían lugar a diferentes alternativas de respuesta ante la situación simulada. En función de los modelos mentales del instructor y la comunicación de estos al alumno, estos autores proponen los siguientes enfoques de debriefing:

- **Debriefing con juicio.**
- El instructor está en posesión de la verdad, y se sitúa en un nivel superior al del alumno en el que no raramente se cuestionan sus aportaciones. Se considera que este estilo resulta desmotivador para el alumno y constituye una barrera a su participación en el debate.
- **Debriefing «sin juicio».**
- Se trata de una aproximación socrática en la que el instructor realiza preguntas para favorecer en el alumno una reflexión crítica sobre su intervención en el escenario, pero sin que el instructor exprese de manera clara y directa su opinión y modelos mentales que la justifican.
- Generalmente este enfoque genera confusión en el alumno, lo que se agrava cuando el instructor, no muestra su opinión explícitamente, pero sí a través de señales sutiles

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

como la prosodia y el lenguaje corporal. Este estilo puede bloquear la discusión de los errores por parte de los alumnos.

- **Debriefing con buen juicio**

- En este enfoque el instructor comparte de manera abierta su opinión y punto de vista personal y asume lo mejor de las aportaciones de los alumnos, partiendo de la premisa de que pueden ser tan validas como las del instructor.
- El análisis y debate con buen juicio surge en el Center for Medical Simulation de Boston. Se basa en tres asunciones conceptuales fundamentales:
 - Las actuaciones de los participantes en una situación de simulación están determinadas por sus marcos cognitivos-emocionales, o modelos mentales.
 - En la simulación los participantes adquieren el compromiso de tomar decisiones prudentes, aun cuando estas lleven a un resultado no deseable.
 - El discurso del instructor incluye dos formas: “la defensa” en la que declara su punto de vista y de una manera abierta expresa su razonamiento y “la consulta” en la que el instructor pregunta para llegar a entender el punto de vista de los participantes. De esta manera es capaz de someter su postura y su juicio a la opinión de los participantes.

Se trata por tanto de un proceso de comunicación abierta en el que el instructor, a través de la indagación, puede aprender sobre los modelos cognitivos y emocionales que llevan a un alumno a actuar de una manera concreta. La realización de critica constructivas sobre los errores, promueve un aprendizaje significativo tanto para los participantes como para los instructores.

Esta técnica ayuda a instructores y participantes a desarrollar competencias para ser más reflexivos, evaluar situaciones y actuaciones propias con un sentido crítico e incluso a transferir esta competencias a otros profesionales.

Adicionalmente en la literatura se describen diferentes técnicas de técnicas de análisis y debate, que pueden ajustarse a los objetivos docentes y a la experiencia de los participantes en formación con metodología de simulación. A continuación se describen algunas de las técnicas de uso más frecuente a parte de las mencionadas (con juicio, sin juicio y con buen juicio):

- **Técnica de «alternativas y sus pros y sus contras».**

En esta técnica, sencilla en su aplicación, el instructor elige uno o varios momentos clave de la simulación en los que se toman decisiones. Se invita a los participantes a considerar distintas alternativas de intervención, así como las ventajas y desventajas de cada una de estas alternativas de respuesta. Esta técnica permite reflexionar sobre los procesos de toma de decisiones, circunstancias, factores condicionantes y sesgos, en un entorno seguro.

- **Técnica plus-delta.**

Técnica adoptada del entorno militar, que se considera especialmente útil cuando hay poco tiempo para el análisis o el instructor tiene poca experiencia. Consiste en identificar lo que salió bien o “plus” y diferenciarlo de los aspectos que deberían mejorarse. Algunos autores consideran que esta dicotomía bueno-malo tiene un impacto emocional negativo y por ello proponen distinguir “fácil” o plus y “difícil” o delta (4.p, 65-78).

- **Análisis y debate exclusivamente técnico.**

Se suele utilizar en simulaciones en las que los objetivos son eminentemente médicos o técnicos y además hay poco tiempo destinado al debate. Consiste básicamente, en comparar lo sucedido con lo recomendado en los algoritmos de toma de decisiones, vías o guías de práctica clínica.

- **Técnica de las tres columnas.**

Es una técnica de uso frecuente en el entrenamiento de gestión de recursos en situaciones de crisis. En ella, los diferentes elementos de análisis se estructuran en tres categorías: médicos o técnicos, gestión de recursos en situaciones de crisis, y sistemas. Una vez realizadas esta clasificación se puede combinar con otras técnicas de análisis.

- **Uso del silencio y técnicas no verbales.**

Se define como silencio eficaz aquel que dura menos de 8 segundos. Este silencio se considera muy útil para favorecer la participación de los alumnos y mostrar interés por conocer su punto de vista. En ocasiones, si no se maneja de manera adecuada, puede resultar intimidante y por ello debe de acompañarse de un lenguaje verbal y no verbal de escucha activa que invite a la participación. Es importante modular el lenguaje no verbal., y tener en cuenta que puede ser interpretado de manera variable por los diferentes participantes.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

- **Manifestaciones o minijuegos de rol durante el análisis y debate.**

Otro elemento que puede introducirse en la fase de análisis y debate es la realización de pequeños juegos de rol. A través de ellos los participantes pueden poner en práctica diferentes alternativas de respuesta a las que se han producido en el escenario de simulación. Esto puede permitir no sólo validar estas alternativas, sino además poder entrenar habilidades.

4.7.2. VENTAJAS DE LA SIMULACIÓN CLÍNICA FRENTE A LA ENSEÑANZA TRADICIONAL.

El entrenamiento basado en la simulación permite superar algunos retos a los que no da respuesta la enseñanza tradicional en el ámbito de las ciencias de la salud. Un ejemplo es el entrenamiento in vivo con pacientes, ampliamente cuestionado desde la perspectiva ética. Por otra parte, el entrenamiento con simulación se ha relacionado directamente con la mejora de la seguridad del paciente, eliminando riesgos tanto para este como para la organización (3).

Se ha descrito en la literatura que la simulación acelera el proceso de aprendizaje en comparación con la enseñanza tradicional al disminuir la curva de aprendizaje. Así el aprendizaje experimental, a través de la práctica del propio alumno, suele ser superior en la adquisición de habilidades y conocimientos para la resolución de problemas. La simulación permite la planificación y repetición de situaciones clínicas en diferentes entornos y con diferentes niveles de complejidad, tanto a nivel de aprendizaje individual (adaptándose al ritmo de aprendizaje del alumno), como de intervención grupal y de interacción del equipo humano y técnico. Permite la formación programada, la práctica de habilidades complejas y de casos poco frecuentes, sin necesidad de que estos se produzcan en la actividad clínica diaria. Todas estas situaciones pueden ser llevadas hasta las últimas consecuencias, lo que permite la reflexión y el aprendizaje constructivo a partir del error. Además las habilidades que se adquieren pueden ser transferibles posteriormente a la realidad. Sin embargo, en muchas ocasiones en la enseñanza tradicional el profesional en formación no es consciente de los eventos adversos derivados de su intervención sobre el paciente, dado que la manifestación de este daño no suele producirse de manera inmediata.

La enseñanza tradicional normalmente contribuye al refuerzo y/o repaso de algoritmos, vías o técnicas. Sin embargo, la simulación permite la personalización del aprendizaje, en distintos entornos y con diferentes niveles de complejidad en función de las necesidades y experiencia previa del discente. Además, esta última suele ser valorada positivamente tanto por alumnos como por profesores, y permite debriefing o reflexión y la retroalimentación en tiempo real

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

sobre la experiencia vivida, los errores y aciertos (1,2).

Desde la perspectiva pedagógica, las simulaciones pueden ser grabadas e incluyen un ejercicio de reflexión y evaluación, lo que contribuye a la mejora continua del proceso y ajuste a los objetivos docentes. Destacar finalmente que, la simulación no sólo ha demostrado su validez como una metodología docente, sino que también ha demostrado su relevancia como herramienta para la evaluación de competencias y habilidades de los profesionales.

4.7.3. LIMITACIONES DE LA SIMULACIÓN CLÍNICA FRENTE A LA ENSEÑANZA TRADICIONAL.

Esta metodología de aprendizaje requiere **recursos adicionales** como el entrenamiento, especialización y actualización continua de conocimientos por parte del profesorado. También precisa de medios técnicos específicos, y la disminución del ratio alumnos profesor (3-5 alumnos por caso), lo que implica una mayor inversión en horas docentes por alumno. Además, en el ámbito de las organizaciones sanitarias y por razones logísticas, en muchas ocasiones, es difícil reunir al grupo de alumnos ideal (equipo quirúrgico concreto) para la participación en un escenario concreto de simulación. El **tiempo de preparación de los escenarios** de simulación también se considera superior al de las lecciones magistrales, lo que puede generar rechazo entre los docentes (2).

Muchos autores destacan que el mayor inconveniente de la simulación es que **no reproduce exactamente la vida real** lo que dificulta, entre otros factores, el predecir que una respuesta aprendida en un entorno de simulación sea directamente transferible a una situación real. Al respecto, se ha podido demostrar que las habilidades técnicas se trasladan de manera fidedigna a la práctica, aunque no se ha demostrado en el caso de habilidades cognitivas. Otro inconveniente a tener en cuenta es que existen aspectos de la vida real que no se pueden simular, lo que limitaría su aplicabilidad. Además, se ha descrito que la simulación puede causar en algunos alumnos exceso de confianza mientras que en otros puede generar estrés (1).

Por último señalar que la literatura advierte que la enseñanza en el ámbito de las ciencias de la salud basada en simulación podría ser superior a la enseñanza clínica tradicional en el aprendizaje de habilidades, comportamientos y actitudes. Sin embargo, en el momento actual sólo se han podido demostrar efectos moderados en los resultados con pacientes (1).

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

4.8. MODELOS Y HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA DE LA GESTIÓN.

4.8.1. MODELOS Y SISTEMAS DE GESTIÓN.

Se denomina **sistema** al conjunto de elementos que interactúa entre sí. En términos de la norma ISO 9000:2015, un **sistema de gestión** es el “Conjunto de elementos de una organización interrelacionados para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos” (8). Un sistema de gestión puede aplicarse a su totalidad de la organización o a funciones específicas. Además, una organización puede establecer diferentes sistemas de gestión, en función de sus objetivos estratégicos, como por ejemplo: sistemas de gestión financiera, de riesgos ambientales, de riesgos para la seguridad del paciente o sistemas de gestión de la calidad, orientados a la mejora continua.

El sistema de gestión se compone por diferentes elementos de estructura tales como: recursos materiales, de información y humanos; Elementos de proceso tales como: planificación, operaciones; Y de control y rendimiento, orientados a la consecución de los objetivos de la organización.

A su vez, un **modelo** es una estructura lógica que se utiliza para dar razón de las relaciones que un conjunto de elementos guardan entre sí. En concreto, un **modelo de gestión** representa los elementos que debe tener una empresa para conseguir una gestión eficiente.

Diferentes entidades nacionales e internacionales, de titularidad privada y también gubernamentales (Internacional Organization for Standardization, Fundación Europea para la Gestión de la Calidad, Joint Commission International, Agencia Andaluza de Calidad Asistencial...) realizan propuestas, más o menos prescriptivas, con las que pretenden estandarizar los elementos que debe de tener un sistema de gestión, bien sea de la calidad, de gestión ambiental, de responsabilidad social corporativa...

Los **modelos de gestión de calidad** establecen que elementos y que requisitos debe cumplir el sistema para: mejorar su desempeño, cumplir sus objetivos y razón de ser, y alcanzar el máximo de su potencialidad. La implantación de un modelo de gestión de la calidad en una organización es voluntario y responde a una decisión estratégica para garantizar su sostenibilidad y mejorar su desempeño global. Estos modelos, se caracterizan por buscar la **excelencia** en los productos y servicios que ofrecen para garantizar la satisfacción del cliente, con un uso eficiente y adecuado de los recursos disponibles y con una clara orientación a la mejora continua. Esto en la práctica significa, que una organización excelente puede garantizar su rendimiento presente y futuro. Esto, no se produce por azar, sino que se debe fundamentalmente, a que la organización es capaz de controlar la incertidumbre a la que está

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

expuesta cualquier empresa, a través de tres elementos fundamentales:

- El conocimiento y análisis del contexto en el que desarrolla su actividad. Conocimiento que debe mantener actualizado.

- El conocimiento y anticipación a las necesidades y expectativas de sus grupos de interés. La organización tiene claramente identificados a sus clientes y grupos de interés, sabe cuáles son sus necesidades presentes y sus expectativas (necesidades en el futuro). En base a ellas define la estrategia de la organización y los procesos o modos de desarrollar su actividad, para poder cumplir los objetivos definidos en su estrategia. Y lo que es más importante si no se consiguen los objetivos de la organización, o se produce algún cambio interno o externo (en el contexto de la organización) ésta tiene los mecanismos adecuados para anticiparse y/o al menos detectar esos cambios y poder adaptarse a ellos.

- Estandarización de sus procesos, establecen claramente cómo se desarrolla la actividad. Por ello, cuando se produce algún resultado inesperado responden ágilmente actuando sobre la fase del proceso que no está teniendo un desempeño adecuado.

4.8.2. NORMA UNE-EN-ISO 9001:2015. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4.8.2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA NORMA ISO 9001:2015.

La norma ISO 9001, es la más utilizada dentro de la serie de normas ISO 9000. Se define como un estándar internacional que especifica los requisitos para la implantación de un **sistema de gestión de calidad** (SGC). Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados (8). Desde el SGC se deben de gestionar los procesos y sus interacciones, para garantizar que se aporta valor y se logran los resultados esperados por las partes interesadas.

Es importante distinguir el concepto de SGC del concepto tradicional de **Control de Calidad**. En este último, lo que se pretende es confirmar que las características del producto o servicio de ajustan a unos requerimientos, legales o del cliente, establecidos a priori. Sin embargo, el termino SGC, hace referencia a la gestión integral de la organización y todos los procesos que en ella se desarrollan. Así, las organizaciones utilizan este estándar para demostrar que, de manera sostenida, son capaces de proveer los productos y servicios necesarios para garantizar

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

el cumplimiento de los requisitos legales y las expectativas de todos sus grupos de interés.

La norma ISO 9001, se define como “un estándar internacional que facilita una aproximación basada en procesos para alcanzar la implantación de un sistema de gestión de la calidad en una organización” (9,10).

La primera versión de la Norma ISO 9001 fue publicada en 1987, por la Organización Internacional de Estandarización; que está compuesta por miembros de más de 160 países. Su última versión, que aún sigue vigente, fue introducida en 2015 con el objeto de mejorar su flexibilidad para responder a los rápidos cambios internos y externos, y a la complejidad que caracteriza a las dinámicas organizaciones. El modelo ISO 9001:2015 otorga gran relevancia a la consideración del contexto de la organización y a las expectativas de los grupos de interés prioritarios, el pensamiento basado en riesgos y la gestión del conocimiento, poniendo mayor énfasis en los procesos y menos en los requerimientos documentales, en comparación con versiones anteriores del mismo (11,12). La Norma ISO 9001, se sustenta teóricamente en el tradicional ciclo de mejora de Deming conocido como PDCA, (Plan, Do, Check, Act). Más recientemente ha pasado a reformularse como PDSA, Plan, Do, Study, Act) (13). Este ciclo de mejora traducido al español como PHVA, de: Planificar (identificar riesgos y oportunidades, establecer la política, objetivos, procesos, recursos y resultados esperados); Hacer (implementar lo que se ha planificado); Verificar (Confirmar la consecución de los resultados esperados); Actuar (tomar decisiones en base a los resultados analizados con el objeto de mejorar el desempeño).

Desde la perspectiva conceptual, la norma se fundamenta en una serie de principios denominados “**Principios de la gestión de la calidad**” y que son los siguientes:

El enfoque al cliente, el liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, la mejora, la toma de decisiones basada en la evidencia y la gestión de las relaciones (10).

En concreto, el **enfoque a procesos** es el principio clave en el desarrollo de este trabajo y por ello se hará una descripción en profundidad del mismo. La norma ISO 9000 en su cuarta versión, define **proceso** como: “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas, para proporcionar un resultado previsto” (8). Las entradas de un proceso deben de cumplir una serie de requerimientos, para que se ponga en marcha la secuencia de actividades que dan lugar a las salidas. Las salidas de un proceso suelen ser las entradas del siguiente proceso. Desde la perspectiva de la calidad asistencial, se define proceso el conjunto de actuaciones, decisiones, y tareas que se encadenan de forma secuencial y ordenada, para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requerimientos del paciente y de la población al que va dirigido.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

A su vez, esta norma internacional define **gestión** como: “Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización” (8).

La **gestión por procesos** es una estrategia de gestión, a través de la cual se satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes, empleados, accionistas y la sociedad, por medio del uso eficiente de todos los recursos de los que se dispone: personas, materiales, tecnología, conocimiento, sistemas de información... La gestión por procesos constituye un pilar fundamental de la mayoría de los modelos de gestión y específicamente de aquellos de mayor implantación en organizaciones sanitarias. Este es el caso del nuevo Modelo de Excelencia EFQM en su última revisión 2020, que se define como un marco de gestión para abordar la transformación organizacional y garantizar su sostenibilidad. En él la organización es conceptualizada como un sistema complejo, en el que “los cómo’s”, o modos de realización de las actividades se engloban en el apartado de ejecución (14,15).



Ilustración 2. Representación gráfica del Modelo EFQM 2020, y su orientación a procesos. Fuente: <https://www.clubexcelencia.org/conocimiento/modelo-efqm>

En concreto, en la norma ISO 9001:2015 el principio de enfoque a procesos aparece definido de la siguiente manera: “Las organizaciones alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente” (10). Un SGC está formado por un conjunto de procesos interrelacionados, de cuya interacción depende el desempeño de la organización. Por ello, es necesario conocer cuáles son los procesos clave, la razón de ser de la organización para que estos sean optimizados. Esta optimización estará condicionada por la

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

disponibilidad de los recursos adecuados para el desarrollo de los procesos y de la eliminación de barreras estructurales, de comunicación y transferencia de información que existen entre los mismos.

El conjunto de procesos de una organización, ordenados desde la perspectiva de su ciclo productivo y con las interacciones que se producen entre los distintos procesos puede representarse gráficamente a través del denominado **Mapa de Procesos de la Organización**.

El mapa de procesos permite además categorizar visualmente los procesos diferenciando los procesos estratégicos y de gestión, clave y de soporte.

CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS

Estratégicos: A través de los cuales se DEFINE la MISIÓN Y LA VISIÓN de la organización. se controlan y se siguen las metas de la organización. Facilitan el despliegue de las líneas estratégicas. y la definición de las normas de actuación.

Clave/ Operativos: Los que generan valor para los clientes finales o externos incidiendo directamente en su satisfacción. Se relacionan de manera directa con el DESARROLLO de la misión de la organización. El negocio. La razón de ser de la organización.

Soporte/Apoyo: Son los procesos necesarios para el desarrollo de los procesos clave. Los clientes de estos procesos son los profesionales que desarrollan su actividad en procesos clave.

Ilustración 3. Clasificación de procesos. Fuente: Propia.

Para garantizar el funcionamiento eficaz de su sistema de gestión, las organizaciones deben de establecer qué objetivos persiguen, y definir los procesos para conseguir dichos objetivos. El funcionamiento de los procesos conforme a lo diseñado y planificado depende de la **gobernanza**, es decir del establecimiento de autoridad y responsabilidades, y también de la adecuada **gestión de competencias** de los profesionales que operan en los procesos. A su vez, en la **gestión del cambio** en las organizaciones, en respuesta a cambios en el contexto y oportunidades es muy importante el enfoque a procesos y en concreto considerar que una

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

modificación en un proceso puede tener un impacto, aunque sea menor en el resto de procesos con los que se interrelaciona. También en la descripción de este principio se hace referencia a la importancia de la identificación y **gestión de los riesgos** no sólo desde la perspectiva del conjunto de la organización sino de aquellos riesgos que pueden afectar a un proceso en concreto y por extensión a los resultados del SGC.

4.8.2.2. ESTRUCTURA DEL MODELO Y PRINCIPALES REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015.

Los **apartados 0-3** del modelo de gestión de la calidad ISO 9001:2015, son introductorios y no hacen referencia a los requerimientos, sino a los principios en los que esta se sustenta, el alcance, normativa de referencia y términos de definiciones para facilitar su correcta implantación. De estos apartados se ha realizado un breve resumen en el punto anterior. En los apartados del 4 al 10 se recogen los requisitos de la norma para las organizaciones que desean implantar y certificarse conforme a este modelo.

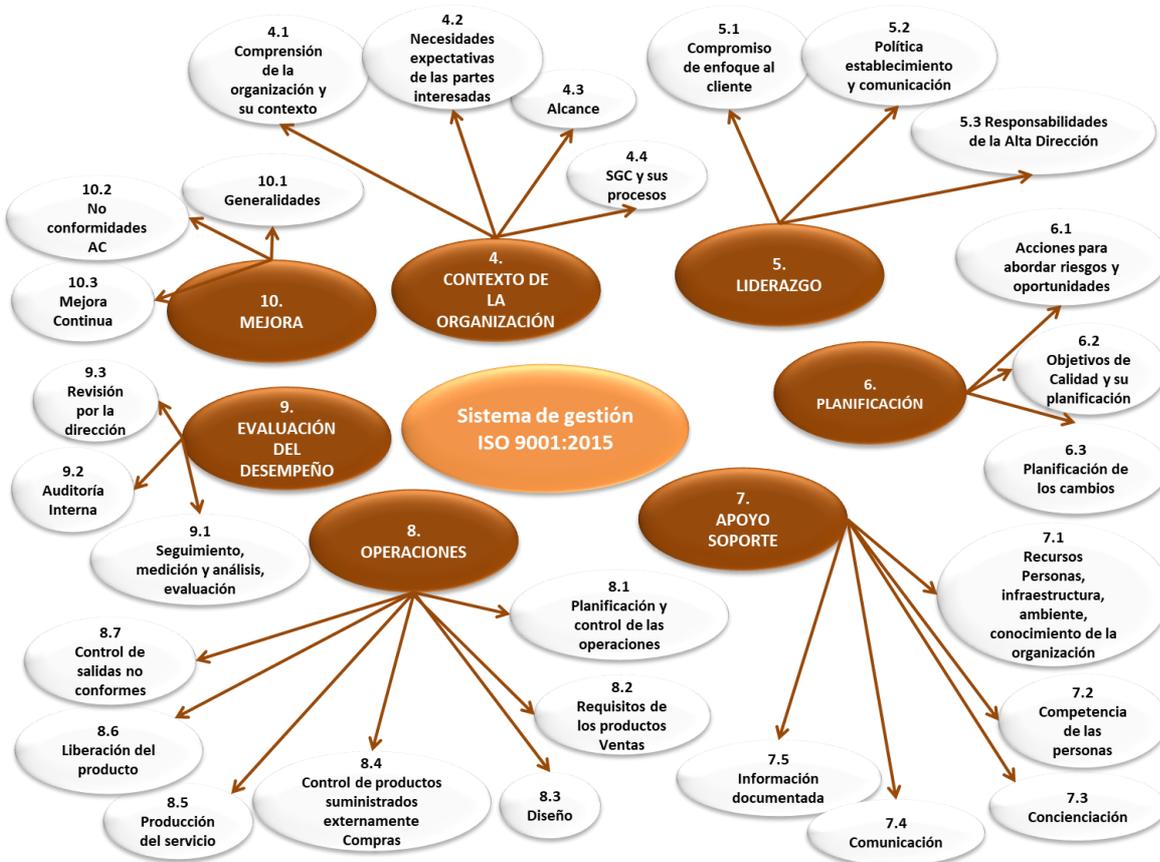


Ilustración 4. Representación gráfica de la estructura de requisitos de la norma UNE-EN-ISO 9001:2015. Fuente: Propia.

El apartado 4, **contexto de la organización**, se refiere al entorno en el que la empresa

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

desarrolla su actividad. El primer requisito es establecer los **factores internos y externos** que podrían tener impacto real o potencial en el sistema de gestión de la organización. Para realizar dicho análisis se dispone de varias herramientas tales como: 5 fuerzas de Porter; análisis PEST (factores político-legales, económicos, socioculturales y tecnológicos; Matriz de Perfil Competitivo (MPC); Matriz de Evaluación de Factores Externos (MEFE); Matriz de Evaluación de Factores Internos (MEFI); Benchmarking; Matriz DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades). Esta última, es la más utilizada en el entorno sanitario, por su sencillez y fácil comprensión.

Además, se requiere que la organización conozca las necesidades actuales y las expectativas, no sólo de sus clientes, sino también de sus **grupos de interés**. Es decir todos aquellos agentes que son relevantes en la toma de decisiones de la organización. En concreto se hace referencia al concepto de **partes interesadas pertinentes** como aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen.

Conforme al sub-apartado 4.3, es necesario definir el **alcance del sistema** de gestión, determinando qué procesos son gestionados conforme al mismo. Aunque existe la posibilidad de excluir ciertos procesos, lo ideal es que el sistema de gestión sea de aplicación al conjunto de procesos interrelacionados, a través de los cuales se desarrolla toda la actividad de la organización. El apartado 4.4 es de especial relevancia, dado que en él se incluyen requisitos específicos esenciales para la adopción real del principio de **enfoque procesos**.

El apartado 5, **Liderazgo**, hace referencia a la implicación de la alta dirección en la implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC; siendo la última responsable de dicho sistema. La alta dirección es responsable entre otras actividades de: la definición de la política de calidad, mantener el enfoque de gestión por procesos, contribuir a la minimización de riesgos identificados, garantizar la orientación al cliente, y que se establezcan y comuniquen los roles y responsabilidades para el mantenimiento del sistema de gestión.

El apartado 6, se centra en la **planificación** y en uno de los principios fundamentales de la norma, que es el pensamiento basado en riesgos. La norma exige la existencia de un sistema que permita la **gestión de los riesgos y oportunidades** a los que la organización se enfrenta. Esto engloba desde la identificación de dichos riesgos y oportunidades, su evaluación, planificación y despliegue de acciones para afrontarlos, como la evaluación de la eficacia de dichas acciones. La evaluación del riesgo es fundamental, ya que permite la priorización y la toma de decisiones basadas en datos, siendo este otro de los principios fundamentales de la norma. También se requiere el establecimiento de **objetivos de calidad**, en orden a garantizar

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

la mejora continua del sistema de gestión. Se trata de objetivos estratégicos, relevantes para la organización y orientados a la mejora de la satisfacción del cliente. Por último, en este apartado se hace referencia a la **planificación del cambio** indicando que para cualquier cambio que se realice en la organización, debe existir evidencia de su planificación, monitorización o seguimiento, resultados esperados y evaluación de posibles riesgos asociados a dicho cambio.

El apartado 7, **Apoyo**, hace referencia a todas las funciones de soporte que permiten el mantenimiento del sistema de gestión. En este apartado se incluyen: los **recursos** y su mantenimiento, la competencia y entrenamiento de los profesionales (personas), la concienciación y comunicación a todos los niveles de la organización y la documentación que da soporte al sistema. Es necesario que la organización determine y provea los recursos adecuados y en el momento adecuado para el correcto funcionamiento del sistema de gestión. Cabe destacar que la norma otorga una relevancia muy importante a la gestión de las competencias de las personas, e incluso desde una aproximación más holística el **conocimiento de la organización**. Así, es uno de sus requerimientos es que se establezcan las competencias necesarias para el desarrollo de la actividad y las mismas se tengan en consideración a lo largo de los procesos de contratación, formación, evaluación y reasignación de los profesionales. Un requisito específico es la evaluación de la eficacia de la formación. Por otra parte, se deben identificar todos los factores humanos y físicos del **entorno de trabajo** necesarios para conseguir la conformidad de productos y servicios y por tanto el ajuste a la legislación vigente. En este sub-apartado se presta especial atención al mantenimiento de equipos y los requisitos de medición y calibración. La **comunicación** la organización debe de establecer canales de comunicación interna y externa. Esto contribuye a que todos los miembros de la organización conozcan la política de calidad y los objetivos que les son de aplicación, como partes integrantes del SGC. Por último, en el apartado 7.5 se hace referencia a los requisitos documentales necesarios para el adecuado mantenimiento del sistema. Dichos documentos han de estar controlados, garantizando que cada profesional cuenta con la documentación necesaria y específica para el desarrollo de su actividad. A lo largo de la norma se van especificando que elementos han de estar documentados, es lo que se conoce como **requisitos de información documentada**.

En el apartado 8, **operaciones**, se hace referencia a los requerimientos que aplican a los procesos necesarios para generar los productos y servicios. Es decir, requisitos de aplicación a las fases de: diseño, producción, control, evaluación, manejo, entrega y actividades posteriores a la misma, de productos o servicios. Todo ello, con una clara orientación a la satisfacción de necesidades y expectativas del cliente y otras partes interesadas. Se aborda también la gestión

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

de las compras y de los productos y servicios subcontratados. Así, la organización debe conocer y establecer los medios para cumplir con los requerimientos legales, los requisitos de los clientes y otras partes interesadas y los propios requisitos de la norma. Todo ello, se operativiza en forma de criterios. Además, tiene que determinar qué controles qué mediciones, va a realizar a lo largo y al final del proceso para garantizar que esos criterios se están cumpliendo, y sobretodo garantizar que se cumplen antes de que el producto o servicio llegue al cliente. Para ello, se tienen que mantener todos los registros necesarios para garantizar que el proceso está controlado, lo que permite demostrar la trazabilidad, cuando es necesario. También establece requisitos sobre el manejo de la propiedad del cliente o de los proveedores. Para cumplir con los requisitos de este apartado de la norma, la mayoría de las empresas redactan procedimientos normalizados de trabajo, lo que facilita su estandarización, aunque no es un requisito de información documentada.

El apartado 9 de la norma de refiere a la **evaluación del desempeño**. A través del mismo se pretende conocer si el SGC obtiene los resultados esperados para satisfacer y superar las expectativas de sus grupos de interés. La norma señala tres áreas en las que centrar la evaluación. En primer lugar, **seguimiento, medición análisis y evaluación**. Este sub-apartado incluye por una parte la evaluación de la **satisfacción del cliente**, dado que entender las necesidades actuales y futuras de las partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización. Por otra, la información obtenida en la **monitorización del rendimiento de los procesos**, la evaluación de proveedores, y la eficacia de acciones para abordar riesgos y oportunidades...

En segundo lugar, la evaluación a través de los resultados de las **auditorías internas** para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la norma.

Y por último, a través de las **revisiones por la dirección** que permiten demostrar el grado de conocimiento y participación de la alta dirección en el sistema de gestión. Estas revisiones tienen que cumplir unos requisitos específicos de entradas o elementos del sistema a analizar, y salidas o conclusiones, que incluyen compromisos por parte de la alta dirección.

En síntesis, se puede afirmar que el apartado 9 responde a uno de los principios fundamentales del SGC, **la toma de decisiones basada en la evidencia**. Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones. Disminuye la probabilidad de que se tomen decisiones apresuradas que sólo resuelven incidencias puntuales, en las que se abordan causas superficiales sin llegar a contemplar las causas reales de los problemas.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

Por último, el apartado 10 de la norma, se centra en la **mejora**, siendo este otro de los ocho principios fundamentales en los que se fundamenta el SGC. La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas, cree nuevas oportunidades y mantenga un éxito sostenido en el tiempo.

Además, se incluye un sub-apartado en referencia al abordaje de las no conformidades y acciones correctivas. Se entiende como **no conformidad** el incumplimiento de un requisito. En el modelo de gestión tenemos diferentes tipos de requisitos: los legales, los establecidos por los clientes y otras partes interesadas y los requisitos específicos del modelo de gestión (requerimientos de la norma). No todos los incumplimientos de requisitos tienen el mismo impacto, y por ello la norma nos pide que registremos esos incumplimientos, que los analicemos y que los corrijamos. Las acciones que se pongan en práctica han de ser proporcionales a los efectos o consecuencias del incumplimiento sobre nuestra organización. Todas las acciones que se pongan en marcha deben planificarse y se debe evaluar su eficacia. Este proceso debe quedar reflejado documentalmente.

La siguiente imagen muestra diferentes fuentes de información, para orientar iniciativas de mejora continua en una organización.

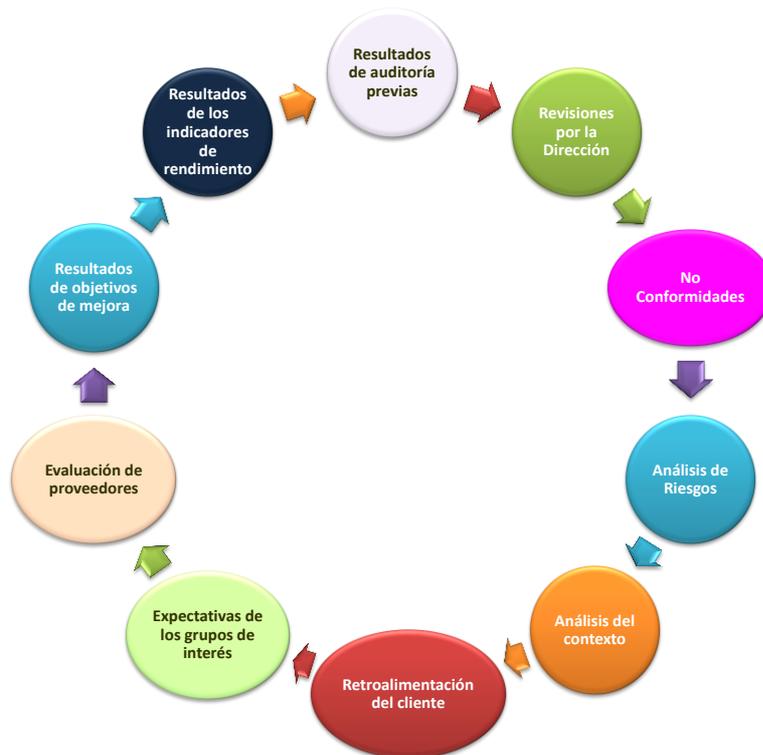


Ilustración 5. Principales fuentes de información para el establecimiento de mejoras en el SGC. Fuente: Propia.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

4.8.3. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y NORMA UNE 179003: 2013.

La OMS define **seguridad del paciente** como: “La prevención de errores y eventos adversos asociados con la asistencia sanitaria” (16). También puede definirse como la ausencia para un paciente de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria.

La definición de algunos conceptos básicos relacionados con la seguridad del paciente aparece en la siguiente ilustración.

<p>ERROR: Es una desviación de la práctica aceptada como correcta, independientemente del efecto que produzca en el paciente.</p> <p>En la práctica sanitaria el error se puede deber a tres causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> realizar acciones innecesarias, realizar de forma incorrecta actuaciones necesarias (útiles o indicadas), la omisión de actuaciones indicadas.
<p>Evento centinela: acontecimiento inesperado que tiene como resultado la muerte o daños físicos o psicológicos graves permanentes.</p>
<p>Evento adverso: Suceso no deseado e imprevisto que tiene consecuencias negativas, perdurables o no, para el paciente o la propia institución sanitaria, como consecuencia de la atención sanitaria.</p>
<p>Incidente: acontecimiento o situación que potencialmente podría haber causado daño, pero que no lo ha hecho a causa de la presencia de una barrera de seguridad del paciente que lo ha impedido o por casualidad.</p>

Ilustración 6. Conceptos básicos en Seguridad del Paciente. Fuente: Propia.

A nivel internacional, la seguridad del paciente emergió a finales del siglo XX y principios del XXI., Fue impulsada inicialmente desde el ámbito de la responsabilidad civil y penal asociada a la asistencia sanitaria, y posteriormente desde el campo de la mejora de la calidad asistencial, como una de sus dimensiones. Se pueden identificar dos momentos clave en el desarrollo de la seguridad del paciente. El primero se produjo en el año 1999, con la publicación del ya clásico informe “**To err is human**” del Institute of Medicine (17), en el que se estimaba que al menos 98,000 pacientes en Estados Unidos, podían estar falleciendo al año, debido a errores prevenibles asociados a la asistencia sanitaria. Esta publicación tubo tal impacto mediático, que impulsó a muchos gobiernos y organizaciones internacionales a considerar la seguridad del paciente como un objetivo prioritario en la políticas y estrategias de salud. El segundo momento clave se produce en 2013, con la publicación en el Journal of Patient Safety del estudio “**A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care**”. En él, se realizó un análisis de 4 estudios de identificación de eventos adversos, utilizando la

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

herramienta Global Trigger Tool. Este estudio concluía que el número de eventos adversos prevenibles relacionados con la muerte de pacientes podía oscilar entre 210.000 y 400.000 al año. Se afirmaba además, que poco se había hecho en la década anterior para frenar o abordar esta pandemia. El estudio instaba a que el daño al paciente se tratara de una manera más exhaustiva, y recomendaba la implicación de paciente y allegados en su propia seguridad, fomentando la transparencia y la asunción de responsabilidades ante errores que causan daño a los pacientes. Además, abogaba por la reparación del daño y análisis de las causas raíces de los errores para la minimización de su ocurrencia (18).

Durante los años que separan ambos estudios, se desarrollaron multitud de iniciativas y proyectos para caracterizar el problema, desarrollar mecanismos de actuación para abordarlo, y evaluar su impacto. Entre ellos destaca en 2004 “La alianza por la seguridad del paciente”, en la que se promovieron acciones, herramientas y recomendaciones con el objeto de mejorar la seguridad del paciente a nivel global. La OMS ha revelado la magnitud del daño asociado a la asistencia sanitaria, afirmando que cada año se producen 134 millones de eventos adversos asociados a la falta de seguridad en la asistencia sanitaria hospitalaria. Estos eventos adversos contribuyen a que se produzcan 2.6 millones de muertes anualmente. El 15% del total de gasto sanitario hospitalario, se atribuye al abordaje de fallos en la seguridad del paciente. Además, 4 de cada 10 pacientes en el ámbito extra-hospitalario y de atención primaria, sufren daños durante la asistencia sanitaria (16).

Resultados similares se han encontrado en nuestro país, con una incidencia de eventos adversos en pacientes hospitalizados que se estima del 9.3% (19), mientras que en atención primaria se considera que alcanza un 10.11‰ (20). Pero tal vez, el dato más significativo, es la medida en la que estos eventos adversos se consideran prevenibles. Así, de acuerdo con la última estrategia nacional de seguridad del paciente, entre el 50% y el 70% de los errores que causan daños a los pacientes, se podrían haber prevenido. Todos los datos aportados anteriormente justifican el por qué, los eventos adversos asociados a la asistencia sanitaria se consideran un “problema de salud pública”, debido a su magnitud, extensión y preventibilidad” (21).

Afortunadamente, la seguridad del paciente es hoy una prioridad para las organizaciones sociosanitarias de todo el mundo, y responde al compromiso de proporcionar una atención sanitaria de calidad, exenta de todo riesgo, o daño inaceptable o prevenible. De hecho, la calidad y la seguridad del paciente, son consideradas valores clave dentro estrategias nacionales e internacionales de salud (21). Más aún, la seguridad del paciente ha sido establecida como un criterio principal, en la definición de organizaciones sociosanitarias de alto

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

rendimiento, al mismo nivel que otras dimensiones de la calidad consideradas tradicionalmente, tales como la eficiencia o la accesibilidad (22). Sin embargo, la seguridad del paciente, como valor organizacional o como dimensión de la calidad, podría llegar a ser simplemente una declaración de intenciones, pero sin un impacto real en la asistencia sanitaria. Por ello, la OMS, ha definido los elementos fundamentales a considerar para garantizar la implantación real de estrategias de seguridad del paciente, a saber: “desarrollo de redes de colaboración entre pacientes y proveedores de salud, compartir experiencias en seguridad del paciente, aprendizaje a partir de los errores y una gestión proactiva de riesgos, facilitar las implantación de buenas prácticas basadas en la evidencia, evaluar la mejora, empoderar y educar a los pacientes, ciudadanos y otros grupos de interés en el proceso asistencial (16). En este sentido, la Estrategia Nacional de Seguridad del Paciente 2015-2020, se desarrolla a través de seis líneas estratégicas, totalmente alineadas con las indicadas por la OMS: 1) Promoción de la cultura de seguridad del paciente, factores humanos organizacionales, y formación; 2) Implantación de prácticas seguras basadas en la evidencia; 3) Establecimiento de sistemas de aprendizaje y gestión de riesgos; 4) Implicación del paciente y la familia; 5) Fomento de la investigación en SP; 6) Fomento de la participación internacional (21).

Conforme a todo lo anteriormente expuesto, la mejora de la seguridad del paciente requiere un esfuerzo sistémico y en muchas ocasiones complejo. Debe incluir una amplia variedad de actuaciones, relacionadas con factores tales como: el desempeño, el entorno y la gestión de riesgos. En la actualidad, existen modelos de gestión organizacional que se han demostrado eficaces en la mejora de la gestión de riesgos en organizaciones sanitarias. Tal es el caso de la **Norma UNE 179003**, publicada en 2013 por la Agencia Española de Normalización y Acreditación. Esta norma, aporta a las organizaciones un marco teórico y un protocolo sistemático de actuación, para la gestión de riesgos asociados a la asistencia sanitaria, tanto a nivel clínico como organizacional. Además, tiene en cuenta también los resultados en salud y costes. El objeto de la misma es fomentar la implantación de un sistema de gestión de riesgos sanitarios, que permita a la organización controlar sus riesgos, y así ofrecer una asistencia sanitaria más segura a sus pacientes. Un sistema en el que se abordan desde una perspectiva proactiva, aspectos estructurales, clínicos y organizativos, teniendo en cuenta la opinión de los distintos grupos de interés, y en la que se pretende:

- Identificar y valorar los riesgos a los que está sometido el paciente.
- Reducir los incidentes y los eventos adversos asociados a la asistencia.
- Reducir o eliminar los peligros, a los que pueda estar sometido el paciente en su tránsito por el sistema sanitario.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

- Gestionar de manera proactiva los riesgos.
- Aumentar la confianza en el sistema sanitario por parte de los pacientes, la sociedad, y los profesionales.
- Mejorar los resultados sobre los pacientes en términos de salud y de efectividad en las actuaciones clínicas.
- Obtener mejores resultados económicos para la organización” (23).

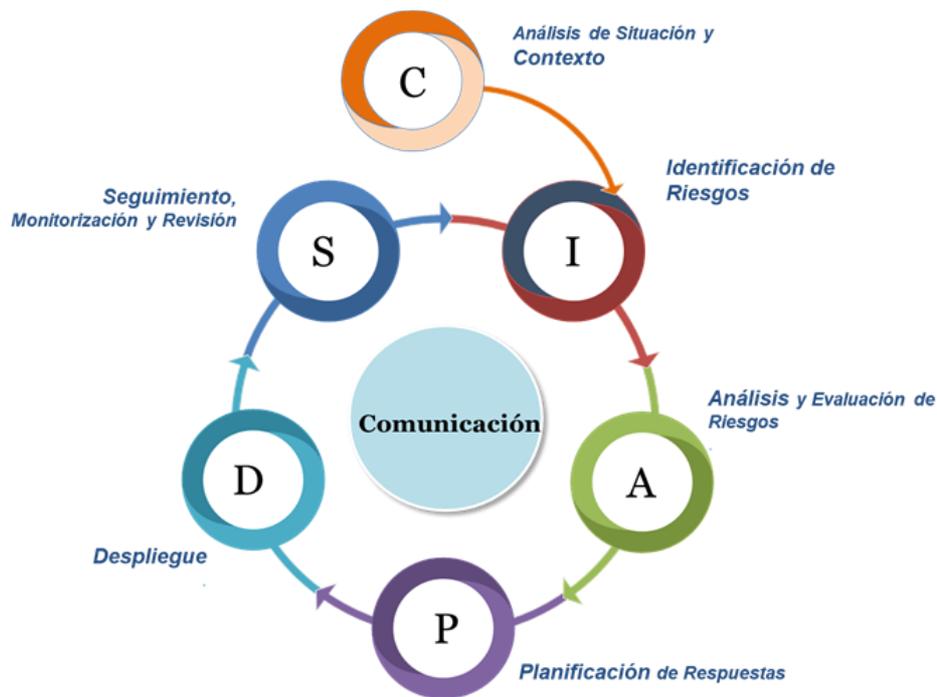


Ilustración 7. Fases de la Gestión de Riesgos Sanitarios recogida en el norma UNE 179003: 2013. Fuente: Propia.

Por último, cabe destacar que la certificación conforme a la UNE 179003:2013, supone el compromiso con la implantación de un sistema de gestión de riesgos exhaustivo, proactivo, en el que se garantiza la planificación, despliegue y evaluación de la eficacia de las acciones de mejora implantadas, para la minimización del riesgo para la seguridad del paciente. Además, el cumplimiento de este estándar exige demostrar liderazgo y compromiso con la mejora continua, dado que el sistema de gestión de riesgos es sometido a auditorías periódicas. El obtener dicho certificado implica que una agencia externa ha acreditado que se cumplen los requisitos establecidos por la norma 179003.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

4.8.4. OTRAS HERRAMIENTAS DE GESTIÓN.

4.8.4.1. DIAGRAMAS DE FLUJO.

Es la representación gráfica del desarrollo secuencial de actividades de un proceso. Permite identificar fácilmente, qué, quién, bajo qué criterios y cuándo se realiza cada actividad. Qué requisitos, información o registros, son necesarios para la realización de la misma y que información, registros o documentos se generan como resultado de la actividad.

Entre sus características principales, cabe destacar:

Muestran de forma global el desarrollo de la actividad, favoreciendo su comprensión a través de un dibujo.

Permiten identificar variabilidad en el desarrollo de los procesos, cuando los implicados en su diseño no llegan a un consenso sobre el cómo se está desarrollando la actividad.

Permiten identificar problemas, errores, ineficiencias, falta de asignación de responsabilidades, y falta de criterios definidos para la toma de decisiones.

Permite detectar duplicidades, hiper-burocratización, bucles y actividades que no aportan valor.

Constituye una herramienta de comunicación, que puede ser diseñada y validada por quienes llevan a cabo la actividad, pero también por otras partes interesadas.

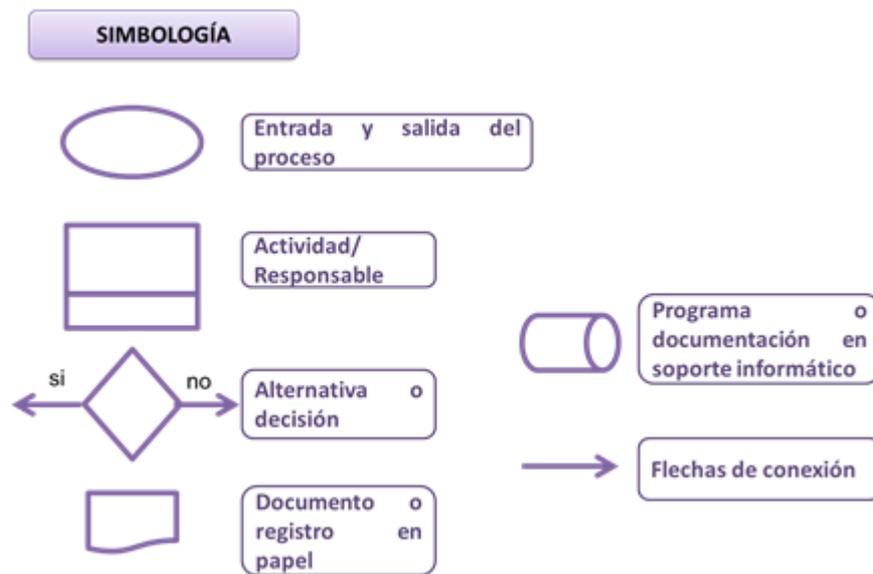


Ilustración 8. Simbología más frecuentemente utilizada en el diseño de diagramas de flujo. Fuente: Propia.

Los diagramas pueden tener varias entradas y salidas, y es frecuente que las salidas de un diagrama de flujo constituyan las entradas de otros, en la diagramación de uno o varios procesos interrelacionados. Los diagramas de flujo pueden además incluir leyendas sobre

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

criterios para toma de decisiones, y/o tabla de acrónimos, para facilitar su comprensión.

4.8.4.2. MATRIZ DE PRIORIZACIÓN.

La matriz de priorización es una herramienta de gestión dirigida a la toma de decisiones en base a criterios ponderados preestablecidos, con lo que intenta que se intenta demostrar la objetividad a la hora de elegir una alternativa entre varias opciones.

En general, las matrices de priorización se diseñan ad-hoc, para la toma de decisiones para la consecución de objetivos concretos. Las fases para el diseño de una matriz de priorización son las siguientes:

- Establecer el objetivo que se pretende alcanzar
- Establecer criterios de priorización.
- Ponderar los criterios, en el caso en el que no tengan el mismo peso en la toma de decisiones.
- Identificar las opciones a evaluar a través de la matriz.
- Selección de la opción con mejor puntuación.

4.8.4.3. DIAGRAMA DE GANTT.

El diagrama de GANTT es una herramienta de gestión, diseñada por Henry L. Gantt en 1917. Permite planificar las tareas, y asignar las responsabilidades sobre dichas tareas, para conseguir que un proyecto de lleve a cabo. Esta herramienta permite por tanto al director de un proyecto realizar una representación gráfica de su progreso. También es una herramienta de comunicación, dado que todos los agentes implicados pueden consultar el estado del proyecto, la secuencia de actividades y sus responsabilidades sobre el mismo. Existen software especializados como por ejemplo Microsoft Project. Pero también se pueden diseñar ad-hoc en una hoja de Excel con un diagrama de barras horizontales cuya longitud es proporcional a la duración de cada fase en la que se estima se llevarán a cabo las tareas planificadas.

4.9. PRINCIPIOS Y FILOSOFÍA LEAN.

4.9.1. EL ORIGEN DE LOS PRINCIPIOS Y FILOSOFÍA LEAN.

4.9.1.1. La familia Toyoda.

Sakichi Toyoda (24), nacido en 1867 e hijo de un carpintero, es considerado como el padre de la revolución industrial en Japón, y conocido como el rey de los inventores en de este país.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

Sakichi consiguió su primera patente en 1891, cuando tenía 24 años. “Toyoda wooden hand loom”. Así, entre sus mayores logros está la invención del telar con pedales, y posteriormente del telar automático. A este último le añadió un elemento de mejora de la calidad denominado “**Yidoka**”, que permitía detener el funcionamiento del telar, en el momento en el que se produjera la rotura de algunas de las fibras, lo que en caso de no ser detectado, daría lugar a un defecto de calidad y posiblemente a desechar el producto, al final de la cadena productiva. Además, ante la rotura de una fibra, los trabajadores tenían que levantarse, retirar el material defectuoso y volver a empezar. Para Sakichi esto constituía un mal uso del capital humano.



Ilustración 9. Sakichi Toyoda. Fuente: <https://designthinking.gal/la-innovacion-y-toyota/>

En 1920, crea la compañía de telares automáticos, que se fundamentó en unos valores que se han mantenido durante más de 100 años. Dichos valores constituyen los denominados “**Preceptos Toyoda**”:

- Sé siempre fiel a tus responsabilidades, de manera que contribuyas al interés de la compañía, y al interés de la sociedad.
- Sé estudioso, creativo e intenta adelantarte a tu tiempo
- Sé práctico, y evita la frivolidad.
- Esfuérate por conseguir un buen ambiente en el trabajo, se amable y generoso.
- Sé siempre respetuoso con Dios y recuerda ser agradecido.

Entre las características fundamentales de Sakichi Toyoda, se han destacado su perseverancia, su capacidad para detectar los problemas que necesitaban ser resueltos, y su implacable orientación a la mejora, como medio para conseguir su visión.



Ilustración 10. Telar manual inventado por Takichy Toyoda. Fuente: https://www.jpo.go.jp/e/introduction/rekishi/10hatsumeika/sakichi_toyoda.html

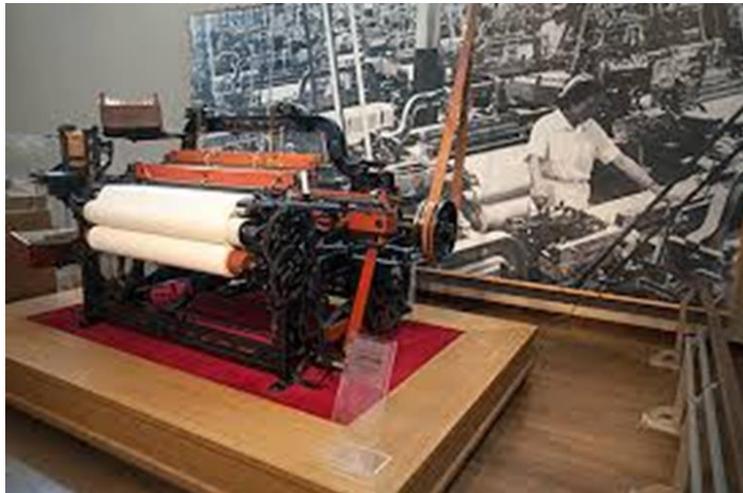


Ilustración 11. "Toyoda Steam power loom" Telar automático de Toyoda. Fuente: <https://www.shmula.com/shoulders-of-giants-machine-the-automatic-loom/2937/>

Toyoda Motor Company and Toyota Production System.

En 1937, **Kiichiro Toyoda** ingeniero mecánico hijo de Sakichi, crea Toyoda Motor como una división de la fábrica de telares, partiendo de una necesidad detectada en el país. Los principios en los que se sustenta la gestión de Toyoda Motor son: Contribuye a la sociedad, el cliente primero y la compañía después, conoce tu empresa de abajo a arriba, márchate las manos (conoce en la práctica cómo se desarrolla la actividad), trabaja duro y con disciplina, trabaja en equipo, mejora la calidad, mejora continuamente hacia la consecución de tu visión (24).

Kiichiro Toyoda acuñó el término JIT, **Just in Time**, para describir el modelo productivo que introduciría en la fábrica de automóviles. El ingeniero **Taiichi Ohno** fue el encargado de

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

desarrollar este sistema productivo, basado en el concepto JIT, y que dio lugar a lo que hoy se conoce como **TPS o Toyota Production System**. La metodología utilizada para conseguirlo se basó en la aplicación continuada de **Kaizen**, que significa cambio a mejor, pero que en el caso de Toyoda hace referencia a trabajar sistemáticamente para resolver retos, a través de pequeños experimentos, para ir superando obstáculos secuencialmente. Los experimentos deben ponerse a prueba en el lugar en el que se realiza el trabajo, dado que la propuesta de ideas de mejora, es sólo el inicio. Una vez que las ideas se han puesto en práctica, y se han demostrado eficaces, empieza el trabajo real. El trabajo real, que más tiempo y esfuerzo conlleva es el entrenamiento y acompañamiento de los profesionales, hasta que la nueva idea se convierte en la nueva forma de trabajo en la organización. Ohno evidencia que conforme se van resolviendo problemas otros problemas, que antes pasaban desapercibidos, se vuelven más aparentes.

El sistema de producción Toyota se representa frecuentemente a través del modelo de una casa, "**La casa Toyota**".

La casa se sustenta en dos pilares. Just in Time y Jidoka (o mejora de la calidad). En este modelo productivo, se pretende trabajar con poco inventario y mejorando la calidad en cada fase del proceso. Para ello, los cimientos de la casa deben ser sólidos y fiables. Es necesaria una gestión eficiente de suministros, el equipamiento necesario, y su correcto funcionamiento. Además, los profesionales deben de ser competentes para el desarrollo de la actividad. En definitiva, no deben de producirse desviaciones respecto al estándar en el desarrollo de los procesos, en orden a garantizar la satisfacción de la demanda de los clientes.

Para garantizar este nivel de estabilidad en los procesos, y mejorar continuamente la calidad, es necesario contar con profesionales inteligentes, que trabajan en equipo y que detectan los problemas que surgen cada día en el lugar de trabajo. Estos profesionales, han de contar con el tiempo necesario para analizar los problemas y poner en práctica medidas para su resolución. Por tanto, en el centro de la casa se encuentran los profesionales, (altamente competentes y motivados), que de manera continua observan, analizan y mejoran los procesos. Así, los procesos se acercarán a la perfección a través del pensamiento y la creatividad de los profesionales. De ahí que el TPS, se denomine también como "**thinking production system**" o sistema de producción inteligente. El objeto del TPS se representa en el tejado de la casa, y consiste en ofrecer la mejor calidad, con el menor coste posible, con entrega a tiempo del producto, en un entorno de trabajo enriquecedor y seguro. Todos los elementos del sistema deben de estar interrelacionados y funcionar armónicamente.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

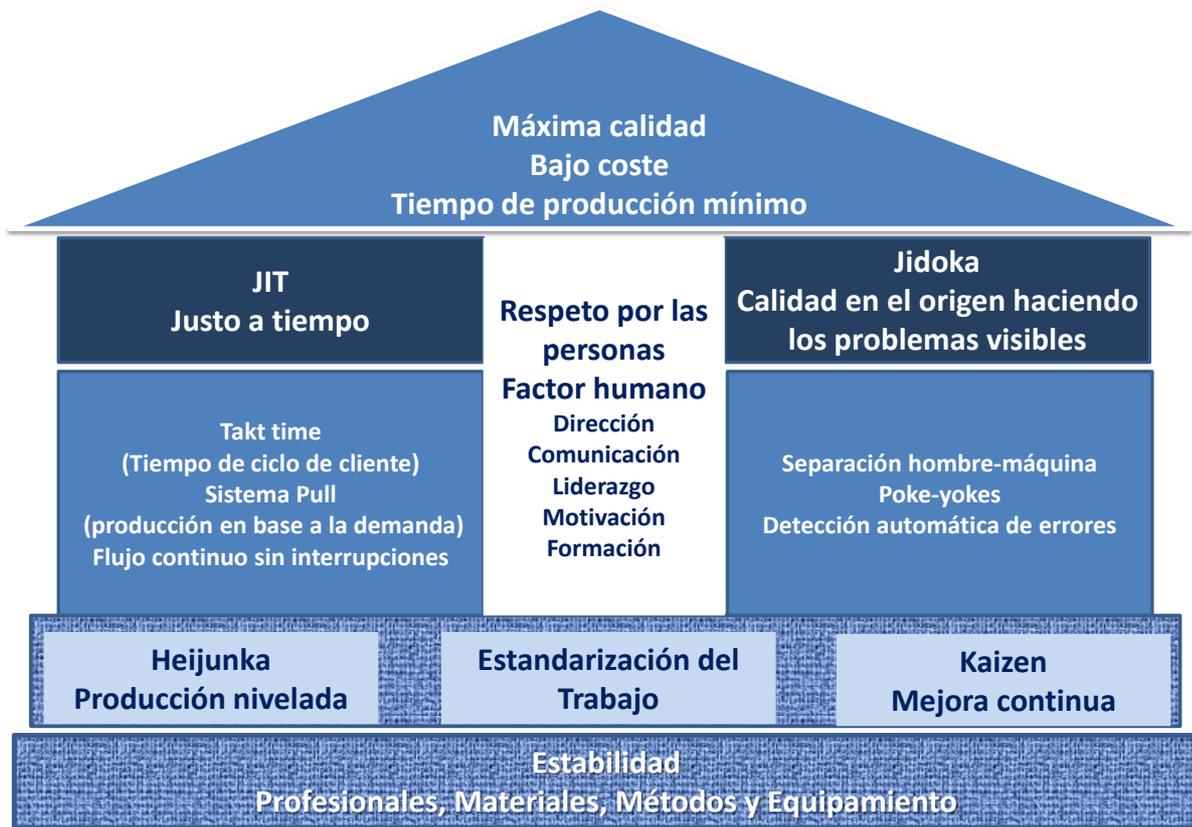


Ilustración 12. Casa Toyota. Fuente: Propia.

Los cimientos de la casa están constituidos por tres principios core:

- Estandarización del trabajo, lo que permite llevarlo a cabo en base a las mejores prácticas y métodos;
- Heiyunka, término japonés que se define como producción nivelada, que favorece el flujo continuo del proceso;
- Kaizen o mejora continua.

Estos tres elementos están necesariamente interrelacionados, así los procesos de trabajo estandarizados sin Kaizen, estarían estancados, sin oportunidad para la mejora, y finalmente resultarían obsoletos. La mejora que no se realiza sobre procesos estandarizados, puede dar lugar a resultados caóticos, en los que se ponen en marcha acciones de mejora al azar, que podrían consumir recursos y no tener un impacto positivo a nivel de sistema. Por último, la estandarización de procesos, en la que no se tiene en cuenta las cargas de trabajo de todos los agentes implicados, y el flujo del proceso en base a la demanda, puede dar lugar a una sobrecarga y estrés de los profesionales e incluso un aumento del tiempo de proceso. En la estandarización del trabajo, debe mantenerse siempre el principio fundamental del respeto por las personas.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

4.9.1.2. El origen del término Lean.

El origen de Lean se remonta a las estrategias de mejora de procesos de Henry Ford, que fueron posteriormente perfeccionadas por la compañía Toyota Motor, dando lugar al Toyota Production System. **El término Lean** aparece por primera vez en el libro “La máquina que cambió el mundo” utilizado como sinónimo de **excelencia organizacional**. En este libro, se recoge un estudio de más de 5 años llevado a cabo por el Instituto de Tecnología de Massachusetts. En él se comparaba la industria del automóvil de Europa, Estados Unidos y Japón, destacando la consistente superioridad de la industria japonesa, y en concreto del TPS. Así, Krafcik, uno de los investigadores participantes en dicho estudio, acuñó el término Lean para referirse a las prácticas operacionales y de gestión características del TPS, al considerar, que estas constituían un paradigma y eran sobresalientes a nivel mundial (25,26). De esta manera, el TPS paso a denominarse **Lean manufacturing** (27).

Este sistema productivo y estratégico, denominado Lean o magro en su traducción al español, se centraba fundamentalmente en la estandarización de procesos que permitían obtener el **máximo valor para el cliente** con el menor consumo de prácticamente todo. Con la estandarización de procesos, se pretendía reducir el exceso de inventario y el tiempo de proceso, es decir, el tiempo entre la solicitud de un producto por parte de un cliente y la entrega del mismo. Así, se conseguía llegar al consumo de la mitad de todos los recursos. Es decir, la mitad de espacio físico, la mitad de esfuerzo de los profesionales, de capital, de inversión, de inventario... y todo ello, con menos defectos de producción y menos incidentes de seguridad. Para ello, Lean buscaba la eliminación de:

- Desperdicios/ ineficiencias (waste o muda en japonés), en referencia a cualquier problema, que interfiere en la realización del trabajo o actividad, y que no genera valor desde el punto de vista del cliente.
- Desequilibrios o variabilidad en los procesos (unevenness o mura).
- Sobrecargas de trabajo (overburden o muri) (28).

Lean persigue conseguir el mayor valor posible, definido desde la perspectiva del cliente, con el menor consumo de recursos y con el mayor aprovechamiento del talento de las personas que desarrollan la actividad. Así, Lean ha sido definido como “una estrategia operacional en la que se prioriza la eficiencia de los procesos, sobre la eficiencia en el uso de los recursos” (26).

El **concepto de valor** es fundamental en Lean, y se define como la capacidad para entregar exactamente el producto o servicio que el cliente solicita, en el menor tiempo posible y a un

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

precio adecuado. El valor en Lean, no se define desde la perspectiva del individuo que desarrolla la actividad, sino a nivel de la organización como sistema. De la misma manera, si no se genera el valor óptimo, la iniciativa de mejora se centra analizar las causas de los problemas en el sistema, y no en el individuo (29). Esta metodología de eliminación de desperdicios, desequilibrios y sobrecargas de trabajo muestra resultados tan impactantes, que en ocasiones todo el TPS se ha considerado, de manera errónea, como sinónimo del uso aislado de sus herramientas.

En el Sistema de Producción Toyota, se enfatiza la necesidad de una **cultura organizacional de mejora continua**, que se representa a través del **Triángulo Toyota**. Los principales elementos de este triángulo son la filosofía, competencias técnicas, y competencias de gestión; que se integran para conseguir el máximo desarrollo de las personas (25). Por tanto, el objetivo principal de la organización es conseguir el máximo desarrollo de sus profesionales, y la meta secundaria sería el impacto que el desarrollo de las personas tiene en la mejora de procesos, y resultados de la organización. Con **filosofía** se hace referencia al conjunto de creencias compartidas por los miembros de la organización, y que permiten establecer metas a largo plazo. **El componente técnico** engloba el conjunto de herramientas utilizadas en el TPS, tales como: kanban, 5s, A3, sistemas a prueba de error, herramientas de gestión visual... Todas ellas son necesarias para aplicar los principios de la filosofía, pero no son suficientes para conseguir un cambio organizacional. El tercer elemento son las **competencias de gestión**, que se refiere fundamentalmente a los conocimientos y habilidades que han de tener los líderes, a todos los niveles de la organización, para posibilitar la transformación de la cultura organizacional, hacia la que caracteriza al TPS. Para ello, los líderes requieren competencias técnicas y socioemocionales, para ser capaces de enseñar, entrenar y acompañar a los miembros de su equipo en el camino hacia la implantación de la cultura Lean. Entre estas competencias, deben estar: el compromiso con la mejora continua, la visión, la capacidad de mostrar respecto por las personas, de tomar decisiones basadas en datos, de ayudar a hacer evidentes los problemas y apoyar a los profesionales en su resolución.

TRIÁNGULO TOYOTA “LA ORGANIZACIÓN COMO UN SISTEMA INTEGRADO”

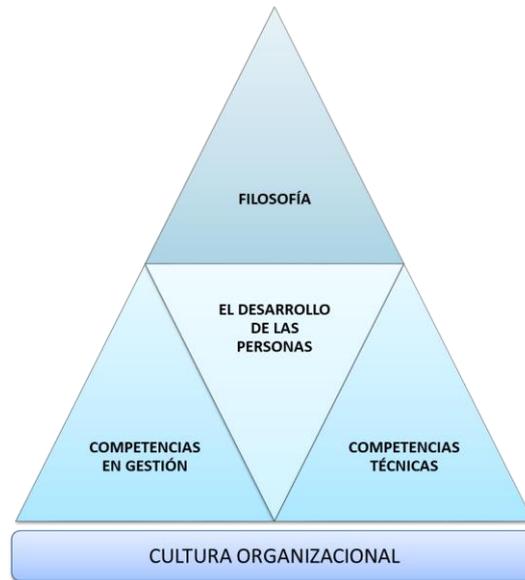


Ilustración 13. Triángulo Toyota. Representación de la Organización como un sistema integrado. Fuente: Propia.

El TPS fue ampliamente difundido a través de obras como la ya mencionada de Womak y Jones, “The machine that changed the world” y Lean Thinking: banish the waste and create wealth in your Company”. En este sentido, y de acuerdo con Joosten et al, la publicación de los **cinco principios operacionales de Womack y Jones** en 1996, “value, value stream, flow , pull and perfection”, marcó un hito en la evolución de Lean, transformando una filosofía de producción, en un modelo integral de gestión organizacional (29,31).

Los cinco principios operacionales de Lean son:

- Principio 1: Value, proveer al cliente de aquello que realmente quiere.
- Principio 2: Value stream, identifica y describe el flujo del proceso, y elimina las ineficiencias.
- Principio 3: Flow, alinea y ajusta los pasos restantes.
- Principio 4: Pull. Produce solamente aquello que sea demandado.
- Principio 5: Perfection, empieza de nuevo, en una búsqueda continua por la perfección, entendida como “perfect value with zero waste”, valor ideal con cero ineficiencias (29).

A estos principios se añadieron posteriormente otros, tales como el respeto por las personas y la adecuada gestión de la cadena de suministros (26).

Por tanto, mientras que las herramientas originales siguen vigentes, la teoría Lean ha evolucionado enormemente (27), incluyendo factores socio-técnicos condicionantes de la

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

cultura organizacional. Estos componentes, estudiados por la Teoría de sistemas socio-técnicos han venido a englobarse bajo el constructo “Respect- for –human-systems” (29).

A su vez, expertos en Lean han definido el fenómeno “**capacidades acumulativas**”, que se produce cuando se equilibra el beneficio a nivel de los procesos, con el beneficio para las personas en la organización. Esto da lugar a un efecto sinérgico, con resultados superiores a los que se obtendrían atendiendo a cualquiera de los dos componentes por separado (29). Desde esta perspectiva Joosten et al. definen Lean Thinking o el pensamiento Lean como: “La aproximación operacional y socio-técnica de un sistema de valor, cuyos objetivos principales son maximizar el valor reduciendo ineficiencias, a través de capacidades acumulativas” (29).

El origen de Lean como una filosofía para la mejora de sistemas productivos en el ámbito industrial, se ha señalado como la causa por la que Lean es principalmente conocido como un conjunto de herramientas, (**Lean toolbox**), una metodología para la mejora de procesos. Sin embargo, es mucho más que eso, Lean es un estilo de liderazgo y un sistema holístico de gestión organizacional (32,33). El alcance real de Lean se describe en el modelo 4P de Liker “philosophy, process, people and partners, as well as problem solving”: filosofía, procesos, personas y grupos de interés, a lo que se añade solución de problemas (24). Sin embargo, la atención se ha centrado tradicionalmente en el elemento procesos, lo que ha dificultado el mantenimiento a largo plazo de la mejora continua.

En síntesis, Lean tiene un componente teórico o filosofía denominado como **Lean thinking**, (pensamiento Lean) o Lean health care en el entorno sanitario, y un componente metodológico denominado **Lean methodology** (27).

4.9.1.3. The Toyota way 2001.

En 1984, Toyota se asocia con General Motors, en su primer intento de extender su sistema de producción fuera de Japón. Crean en California “New United Manufacturing Inc”, también conocido como NUMMI, que se convierte en la fábrica de producción de piezas de automóviles más exitosa de Norte América. Posteriormente, Toyota decidió abrir otra fábrica en Kentucky, en 1988. Su primer presidente fue Fujio Cho, que detectó una de las debilidades de la implantación de TPS fuera de Japón, al observar que una vez que los formadores iniciales volvían a Japón, los encargados estadounidenses eran incapaces de mantener el TPS. Se objetivo de esta manera que los profesionales necesitaban una formación específica, no sólo en las herramientas sino en la filosofía del TPS. Ésta parecía aprenderse tácitamente a través del mentorazgo en las compañías Toyota en Japón, pero requería un entrenamiento explícito en otros países. En 1999, Fujio Cho se convierte en presidente internacional de Toyota, y

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

consigue el acuerdo necesario para publicar el documento “The Toyota Way 2001”, para describir la filosofía central “core” que sustenta el TPS. Este documento se mantiene vigente en la actualidad, y es considerado como la “La biblia del Sistema de Producción Toyota”. En él se recogen los principios de la cultura organizacional en la que se sustenta, como guía para su expansión a otros países. Se trata documento que refleja la filosofía, valores y forma de pensar compartida de todos los miembros de organizaciones Toyota a nivel internacional. En The Toyota Way, se concibe a la organización como un sistema de procesos interrelacionados, cuyos miembros están inmersos en la búsqueda continua de una mejor forma de hacer las cosas, para generar valor para cada uno de sus clientes The Toyota way comienza por la pasión por resolver problemas que afectan a la sociedad y a los clientes, esto requiere respeto por las personas y la capacidad para adaptarse, cambiar e innovar. Esto se consigue a través de la aplicación continua de kaizen para la mejora de procesos. La habilidad para realizar kaizen debe de ser aprendida, y requiere práctica en diferentes procesos, coaching y feedback. La práctica de Kaizen debe realizarse en Gemba, lugar real en japonés, haciendo referencia al lugar en el que se genera valor añadido al producto o servicio, en el lugar donde se realiza el trabajo.



Ilustración 14. Representación de los principales elementos del modelo Toyota Way 2021. Fuente: Propia.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

La **excelencia** se define como la búsqueda continua de la satisfacción de las expectativas de cada cliente. Es por tanto un hito inalcanzable, y conlleva un proceso de mejora continua, sin fin.

La **mejora continua**, es entendida como la búsqueda de la perfección. Es definida por Dombrowski como un estado de “cero defectos, cero inventario y cero desperdicios”, mantenido a largo plazo. Un elemento clave en esta búsqueda de la perfección, es la conceptualización del fallo o error, como una posibilidad de mejora y aprendizaje. Así, cuando se produce un error, es necesario encontrar la causa raíz e implantar las medidas adecuadas para que no se vuelva a producir (32).

El segundo principio fundamental del método Toyota es el **respeto por las personas**. Este concepto es entendido en un sentido más amplio que otros modelos de gestión como EFQM, en el que el término personas hacer referencia a los profesionales (34). En Lean, el concepto personas es similar al de grupo de interés característico del estándar ISO 9001:2015 (10). En relación al respecto a los profesionales, Lean se basa en la asunción de que cuando las personas se sienten respetadas, aportan lo mejor de sí mismos a las organizaciones en las que desarrollan su actividad (35). El respeto a los profesionales se demuestra de manera práctica a través de las siguientes acciones:

- Garantizando la seguridad en el trabajo y el bienestar.
- Asegurando que se dispone de los recursos necesarios para la realización del trabajo y su implicación en la mejora.
- No haciendo que las personas trabajen en procesos desestructurados.
- No utilizando el despido como herramienta fundamental para la reducción de costes.
- No sobrecargando de trabajo a las personas.
- Teniendo el número de profesionales necesarios para el desarrollo adecuado de la actividad.
- Ayudando y apoyando a las personas cuando lo necesitan, y en concreto en la resolución de problemas.
- No culpando a las personas por errores del sistema (36).
- Permitiendo que realicen las actividades adecuadas a su nivel de competencia.
- Promoviendo que su trabajo sea enriquecedor.
- Escuchando e implicando a las personas en la mejora.
- Garantizando el aprendizaje y desarrollo continuo de los profesionales. Estableciendo por ejemplo planes de desarrollo individualizados.
- Permitiendo que los problemas se resuelvan en el lugar en el que se realiza la actividad.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

Los profesionales se consideran pilares fundamentales. En primer lugar, porque son los que con su actividad generan valor para los clientes, y en segundo lugar, por su rol en la mejora continua de procesos, dado que son los que pueden detectar con mayor facilidad las debilidades y fallos en los mismos. Así, una característica fundamental de Lean, a diferencia de otros modelos de negocio, es que el **control de los procesos se cede a los profesionales de primera línea**, dado que son ellos los que realmente desarrollan la actividad, y pueden finalmente mejorar la calidad de los procesos (27). Así, el profesional nunca puede ser considerado como el problema de la organización, sino el que resuelve sus problemas (36).

4.9.2. LOS PRINCIPIOS DEL LIDERAZGO EN LAS ORGANIZACIONES LEAN.

La literatura revela que la parte más sencilla de la implantación de Lean es la aplicación de sus métodos y herramientas. Sin embargo, el mayor reto se plantea a la hora de modificar actitudes y conductas para conseguir una transformación organizacional mantenida en el tiempo, y los elementos clave para conseguirlo son las personas y el liderazgo (32). En concreto en el entorno socio-sanitario, el liderazgo y las prácticas de gestión se consideran un elemento crítico para garantizar el éxito en la implantación de Lean, incluso se apunta a que el 80% del esfuerzo se debe dirigir al cambio en el estilo de liderazgo dado que engloba competencias y atributos diferentes a los característicos en estilos de liderazgo tradicional de este tipo de organizaciones. Así, en este ámbito el respeto a los valores de los profesionales y a la idiosincrasia de las organizaciones sociosanitarias adquiere especial relevancia (33).

Los líderes han de ser el vínculo entre la cultura de aprendizaje y mejora continua que caracterizan al pensamiento Lean, y la metodología o herramientas para su desarrollo.

En base a la revisión sistemática publicada por Aij y Teubissen, los atributos del liderazgo en organizaciones Lean se engloban en cinco principios clave (25,32):

- **La mejora de la cultura organizacional.** Engloba todas las actitudes orientadas a la búsqueda de la perfección, y a través de los cuales los líderes reconocen la relevancia de implicar los profesionales en la mejora, y en el reconocimiento de errores. Los líderes han de coordinar la resolución de problemas. Entre los atributos que se incluyen en este principio cabe destacar: la identidad de la tarea, la retroalimentación a los profesionales, la autonomía, la creencia en la mejora y la honestidad. Esta última permite construir una cultura en la que los profesionales se sienten apoyados en la identificación de errores, dado que estos se atribuyen al sistema y no a la persona.
- **El desarrollo de los líderes.** Este estilo de liderazgo, también denominado por algunos

autores como, **liderazgo democrático o liderazgo de servicio** (33), conlleva competencias diferentes a las de los estilos de liderazgo tradicional. Por ello, se requiere formación y coaching para adquirir un estilo de liderazgo Lean. Algunos de los atributos englobados en este principio son: capacidad para mostrar interés, motivar, comunicar, facilitar, convertirse en un modelo para los demás, inteligencia emocional, capacidad para visualizar el futuro de manera positiva y compartir esa visión; capacidad de autogestión y consciencia de sí mismo, y de cómo su desempeño afecta a los demás (32,33).

- La **cualificación de los profesionales** para empoderarles y hacerles partícipes de la mejora. Implica ir más allá de la educación y formación tradicional de los profesionales, y se produce sobre todo a través del coaching en el contexto de trabajo, a través de la resolución constante de problemas (32). Líderes deben presentar atributos que les permitan apoyar a los profesionales en su desarrollo, tales como: compromiso para conseguir implicar a los profesionales en la toma de decisiones, fomentar el sentido de pertenencia, hacer que los profesionales se sientan líderes de las iniciativas de mejora, confianza; comunicación para poder explicar las razones que justifican la toma de decisiones, capacidad de clarificación de metas y expectativas; gobernanza y consistencia para mantener la alineación con la misión, visión y valores, con las metas que se establecen a todos los niveles de la organización. En definitiva, los líderes deben fomentar la adecuada gestión del talento y la creatividad de los profesionales.
- **Gemba**. Este principio del liderazgo es también conocido como **“Go-to-gemba” or “genchi genbutsu”**. Según el mismo, los líderes deben de ir con frecuencia al lugar en el que el valor se crea para: entender los procesos, facilitar la solución de problemas, y tomar las decisiones adecuadas (36). Estas deben basarse en datos y en la observación, asumiendo que los resúmenes de datos pueden dar lugar a una mala interpretación y consecuente toma de decisiones inadecuada. De hecho, el tiempo que los líderes pasan en Gemba es considerado como un indicador en organizaciones Lean (24). Además, Go-to gemba contribuye a mejorar la interrelación, comunicación y confianza entre líderes y profesionales de primera línea. Esta presencia regular de los líderes se operativiza a través de Gemba walks o rondas en el lugar de trabajo, en las que los líderes muestran su interés por los profesionales y el trabajo que realizan. Cuando un problema ocurre en la organización, existen una serie de reglas que los líderes deben seguir **“five golden gemba rules”**: ir al lugar en el que se ha producido el problema, evaluar, implementar soluciones iniciales, encontrar la causa raíz del problema, y estandarizar las acciones que contribuyen a su solución permanente. Las principales cualidades que los líderes deberían demostrar en este sentido, serían la

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

honestidad, habilidades comunicativas verbales y no verbales, confianza y capacidad de respuesta en la interacción con los profesionales.

- **Hoshind kanri** o también denominado **“policy deployment”** o **desarrollo de la política**. Se refiere a la alineación de la estrategia organizacional, definida en base a las necesidades del cliente, con los objetivos a todos los niveles jerárquicos de la organización. Se trata por tanto de proveer de un propósito a los equipos de trabajo que sea consistente con la misión y visión de la organización. Este principio, permite crear una imagen global de la dirección de la organización, de manera que todas las iniciativas de mejora a nivel local, se integren sinérgicamente para conseguir los objetivos generales de la organización. Los atributos del liderazgo asociados a este principio son: definir y proveer valor para todos los grupos de interés, demostrar la alineación con los principios Lean, comunicación y capacidad de adaptación. Así, se considera fundamental que los líderes sean capaces de comunicar la visión de la organización, y los objetivos de mejora a nivel de equipo. También que sean capaces de evaluar, comunicar y dar visibilidad a los resultados del desempeño (33).

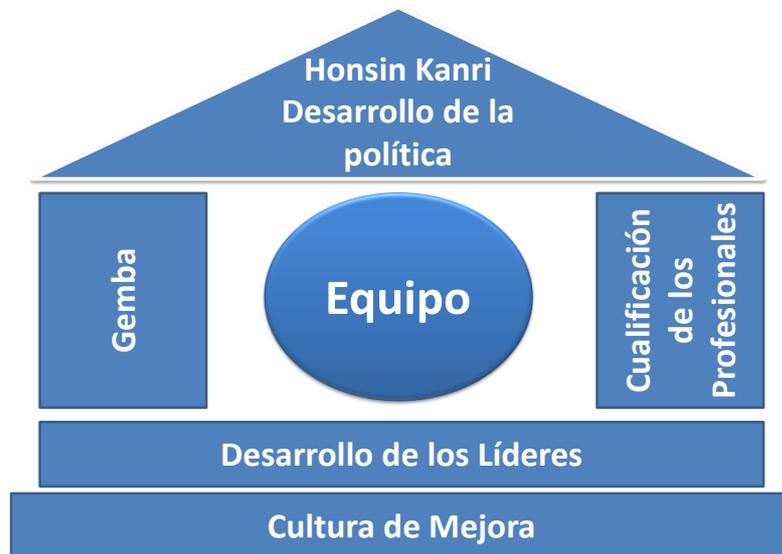


Ilustración 15. Principios del Liderazgo Lean. Fuente: Propia.

4.9.3. MODELO TRANSFORMACIONAL LEAN.

Toyota propone un modelo de cultura organizacional para alcanzar la excelencia, basada en los principios fundamentales, de respeto por las personas y mejora continua. Pero estos principios no pueden quedarse a nivel del establecimiento de la política de la organización, sino

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

que deben alcanzar e impregnar todos sus procesos. Aquellos que a través de los cuales se desarrolla la misión de la organización, pero también los procesos de soporte y estratégicos.

Consciente de esta necesidad, Toyota implementó su modelo transformacional para extender su cultura a sus filiales en otros países (24). Este modelo de transferencia de la cultura organizacional puede aplicarse a cualquier tipo de organización.

El modelo se centra en el desarrollo de los líderes de la organización como coaches. Esto conlleva el conocimiento de las actividades técnicas para liderar los procesos de trabajo bajo su responsabilidad, pero también las habilidades sociales y técnicas necesarias para promover y conseguir la mejora continua. En definitiva, se trataría de transformar líderes en coaches que contribuyan al desarrollo de las personas a todos los niveles de la organización

Así, cada líder tiene que garantizar el desarrollo continuo de las personas a su cargo y, para ello tiene que pasar tiempo en el **Gemba**. El tiempo de los líderes que se considera de Valor añadido, es sólo aquel que se lleva en cabo en el Gemba, mejorando los procesos de trabajo. Tanto es así, que se propone la reducción de tareas administrativas que no generan valor, y aumentar y monitorizar a través de indicadores, el tiempo que se emplea en el lugar en el que se desarrolla la actividad.

Pero, para estar en el Gemba y generar valor sin estar directamente realizando la actividad productiva, se requiere que los líderes tengan una serie de competencias, que están definidas en el modelo Toyota. El aprendizaje de estas competencias requiere tres fases:

- Primera fase: Conocimiento de los principios del modelo.
- Segunda fase: Ser capaz de aplicar los principios a través del conocido como “**Toyota Business practices**” **TBPs**, entendido como el fundamento para poner en práctica los principios y filosofía Toyota.
- Tercera fase, sería la capacidad de enseñar los principios y las competencias para poner en práctica el modelo, y ser capaz de ser el mentor de otros en la aplicación del TBPs, conocido como **OJD, on the job development**.

Así, Toyota Way 2001 se introdujo a través de un proceso de formación de los líderes a nivel internacional, que se desarrolló a través de las fases descritas anteriormente.

- Primera fase. En primer lugar, se realizó la formación de los líderes del nivel jerárquico superior de la organización. Consistía en una formación teórica, seguida de la aplicación de los conceptos aprendidos a través de supuestos prácticos, y del diseño de un proyecto que sería implementado a nivel local con el apoyo de un mentor. Posteriormente, se presentarían los resultados de la implantación del proyecto. Esta misma secuencia se iba realizando a niveles jerárquicos inferiores hasta conseguir la

formación de todos los líderes de la organización, reduciendo el contenido teórico y ajustando el alcance de los proyectos a implementar al nivel de los líderes en la organización. Progresivamente, los líderes de cada nivel jerárquico de la organización se convertirían en los mentores de los líderes a su cargo. Una vez superado su proceso formativo, pasarían a ser evaluadores de otros profesionales. El proceso de formación en el Modelo Toyota, se tenía que mantener para todos los profesionales de nueva incorporación en función de su rol en la organización.

- Segunda fase. Consistiría en la formación en TBP, con objeto de poner en práctica los principios aprendidos en la fase previa. La formación en TBP debe extenderse igualmente a todos los niveles de la organización. TBP se define como un **proceso de solución de problemas**, y consiste en 8 etapas:
 - Etapa 1 (Plan). Identificar el problema en relación a la situación ideal. La identificación de problemas debe empezar con la visualización del estado ideal del proceso. Es decir, cómo sería el proceso si funcionara a la perfección. También es necesario entender el proceso a la perfección tal y como se desarrolla en el momento actual, esto se consigue en el gemba (lugar en el que los problemas se están produciendo y se pueden detectar las diferencias entre lo real y lo ideal).
 - Etapa 2 (Plan). Divide el problema en problemas más pequeños que puedan ser abordados. La división en problemas menores hace que estos se conviertan en retos alcanzables, aunque el proceso general ideal, no se pueda llegar a alcanzar.
 - Etapa 3 (Plan). Establecer objetivos, definir qué se pretende conseguir partiendo del análisis realizado de la situación actual.
 - Etapa 4 Análisis causa raíz (Plan). Se debe preguntar en varias ocasiones, cuáles son las causas profundas de las desviaciones encontradas entre la situación real y la ideal, hasta encontrar la causa verdadera, y no los motivos aparentes. Así, la causa raíz puede ser abordada.
 - Etapa 5. Desarrollar contramedidas para abordar las causas raíces de los problemas identificados (Plan). No se consideran soluciones porque en esta fase son sólo hipótesis que se deben contrastar. Se debe establecer, quién, cómo, dónde y cuándo deben implementarse.
 - Etapa 6. Poner a prueba las contramedidas en el contexto específico (Do). Una tras otra, las medidas que se han propuesto en la fase 5 son sometidas a prueba. Las medidas puestas a prueba no serán soluciones tentativas

seleccionadas al azar, sino no basadas, en un proceso exhaustivo de análisis causa raíz. La prueba de las contramedidas se realiza a través de **miniciclos PDSA**.

- Etapa 7. Monitorización de procesos y de resultados (Check o Study). Se trata de monitorizar si las mejoras introducidas nos aproximan a los objetivos, establecidos en la fase 3 y que cambios se están produciendo en los procesos. Cualquier mejora que no se derive de un cambio en los procesos sólo puede atribuirse al azar.
- Etapa 8. Aprendizaje. Estandarización de los cambios en los procesos en los que han resultados exitosos y generalización del conocimiento adquirido. Requiere un análisis del proceso de mejora, qué se ha aprendido, qué áreas requieren más atención y qué buenas prácticas se pueden generalizar.

Como se puede apreciar, estas etapas se fundamentan en el ciclo de mejora de Deming Plan-Do-Study-Act. Se basa en la consideración de que todos los planes son provisionales, se consideran hipótesis que deben de ser sometidas a prueba. Así, desde la perspectiva del método científico los planes son teorías que deben contrastarse a través de la experimentación.

La experimentación de las posibles alternativas para la resolución del problema se considera como una oportunidad para el aprendizaje. Act, consiste en la realización del experimento y en la comprobación de los resultados, a la que debe seguir una reflexión sobre aquello que se ha aprendido. Así, las 5 primeras fases de TBPs se englobarían dentro de la fase "Plan" (planificación). Se iniciaría con la definición del problema que surge de la comparación del estado ideal con el estado actual del proceso u objeto de análisis. El conocimiento del estado actual se lleva a cabo a través de la observación directa y el análisis en el Gemba. La resolución el problema, para alcanzar el estado ideal del proceso es inviable, por ello el problema global se divide problemas más pequeños, que sí que pueden ser abordados a través de iniciativas de mejora. Es necesario identificar la causa raíz de los problemas que justifican las diferencias entre el estado actual y el estado ideal del proceso. Una vez identificada la causa raíz, se proponen una serie de contramedidas o propuestas correctivas que consideramos nos aproximan al desarrollo ideal de proceso. Estas contramedidas se convierten en hipótesis que deben ser sometidas a prueba en la práctica real, analizando los resultados obtenidos y descartando las medidas ineficaces, o estandarizando las que han demostrado su efectividad.

Durante la aplicación de las fases del TBP, el coach monitoriza la aplicación de los principios Toyota, por parte de otros profesionales que intentan resolver problemas reales de la organización. El mentor debe cuestionar aspectos tales como: si se ha tenido en cuenta la opinión de clientes internos y externos, cómo se ha accedido a esta opinión, si se ha ido a Gemba para analizar el estado actual del proceso, si se han analizado las causas raíces de los problemas...

La formación de los profesionales se realiza a través de la resolución de problemas reales de la organización. En este sentido, Taiichi Ohno, coinventor del TPS, indicó que el **cambio organizacional debe partir de la necesidad**, es decir, se debe empezar por problemas que sean relevantes para los profesionales y la organización.

Lean va más allá que las herramientas clásicas de **benchmarking**, dado que pone énfasis en las características idiosincráticas de cada organización. Se deben tener en cuenta las buenas prácticas implantadas por otros, pero éstas no se pueden copiar, sino que la mejora se debe basar en el análisis de específico de la realidad de cada organización y de sus necesidades. Copiar las buenas prácticas puede producir una mejora significativa, pero temporal. En contraposición, Lean es una filosofía de proceso de mejora continua que se mantiene en el tiempo. Se basa en una reflexión interna sobre los procesos de trabajo, partiendo de las necesidades de los clientes, en la que se implica a los profesionales en la identificación de ineficiencias o desperdicios, y el desarrollo y validación de sus propias soluciones (27). Así, se reconoce que una actitud abierta hacia la identificación y comunicación de problemas es el primer paso hacia la mejora, considerando que el hecho de no tener problemas es un gran problema.

- Tercera fase: Consiste en el aprendizaje para ser el coach o mentor de otros profesionales en los principios Toyota y en TBP, con el apoyo de un experto. Esto se conoce como “On-the-Job Development” OJD. A través de esta etapa, se adquieren las competencias para ser el mentor de otro profesional que está implementando un proyecto TBP y consecuentemente liderando un equipo de mejora.

OJD se divide en las siguientes fases que también se basan en el ciclo PDSA:

- Fase 1. Selecciona un problema importante para tu equipo, y relevante para la estrategia organizacional. (Plan).
- Fase 2. Divide el proyecto entre diferentes miembros del equipo con objetivos alineados. (Plan). Las tareas deben ser asignadas en función de las capacidades de los miembros, de manera que sean alcanzables pero que permitan el desarrollo profesional.
- Fase 3. Poner en práctica lo planificado, monitorizar los resultados y coach. (Do)

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

y Study). En esta fase el líder del proyecto desarrolla las fases del TBP monitorizando que cada miembro del equipo desarrolla las tareas planificadas. De no ser así, el líder debe analizar las causas y encontrar la manera de motivar a los miembros del equipo. El coach puede asesorar al líder sobre como motivar a los miembros del equipo.

- Fase 4. Retroalimentación, reconocimiento y reflexión. (Act). El líder debe facilitar un sentimiento de logro entre los miembros del equipo, cuando las metas son alcanzadas. Esto incluye evaluar el desempeño de cada uno de los miembros del equipo y proporcionar un feedback individualizado. El coach asesora al líder en la evaluación y retroalimentación a los miembros del equipo.

Ideas clave TOYOTA WAY La persecución de la excelencia organizacional

1. Búsqueda continua de la excelencia liderada por la alta dirección.
2. Cada organización debe definir su propia estrategia.
3. Establecer objetivos de mejora alineados con la estrategia organizacional a todos los niveles de la organización.
4. Los líderes a todos los niveles de la organización, deben dominar el método científico para gestionar la mejora.
5. El aprendizaje se consigue a través de la práctica, y con la ayuda de un coach.
6. Se debe establecer una cadena de mentorazgo en la organización.
7. Deben de existir senseis o coaches para los coaches.
6. Los líderes, a todos los niveles, tienen un rol de modelo para los miembros de la organización, en valores tales como la orientación al cliente.
7. Las desviaciones de los estándares se consideran oportunidades de aprendizaje.
8. Mantener una actitud continua de reto, aprendizaje y mejora.

Ilustración 16. Resumen ideas clave del Toyota Way. Fuente: Propia.

4.10. MÉTODO TOYOTA EN EL SECTOR SERVICIOS.

El origen de TPS se sitúa en el sector industrial, esto ha generado un importante debate sobre su aplicabilidad al sector servicios. En este sentido, cabe destacar que la diferenciación entre industrias y organizaciones de servicios no es tan clara como podría imaginarse inicialmente. Así, las organizaciones de servicios incluyen procesos de soporte rutinarios, que son muy similares a procesos productivos típicos de la industria y procesos core, que al igual que los procesos productivos están orientados a la satisfacción de necesidades específicas de cada cliente.

Así, el modelo Toyota ha sido adaptado a los sectores considerados como “servicios”, dentro de la propia empresa Toyota, tales como gestión de recursos humanos, marketing o gestión

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

económica o ventas. El modelo Toyota en el sector de servicios se introdujo a través que un el **modelo 5P** (purpose, principles, people, process and problem solving (24).

Las 5P se definen de la siguiente manera:

- Purpose o propósito: el cliente primero.
- Principes o principios: que se alinean con la misión y visión de la organización.
- People o personas: se refiere al respeto por el activo más importante de la organización, sus profesionales. Introducen también el concepto de crecimiento armónico que se basa en las 3C (communication, consideration and cooperation), comunicación, consideración y cooperación. Y las 3C en las que se basa la innovación, (creativity, challenge and courage), creatividad, reto y coraje. Refiriéndose este último a la capacidad para la toma de decisiones.
- Process: procesos que deben de estar alineados con la estrategia organizacional para la satisfacción de las necesidades de los clientes externos e internos.
- Problem solving: resolución de problemas entendidos como oportunidades de aprendizaje.

4.11. HERRAMIENTAS LEAN.

La metodología Lean se basa fundamentalmente en el análisis de los procesos a través de los cuales se desarrolla la actividad, con el objeto de conseguir su mejora, desde un enfoque de sistema. Se trata por tanto de la mejora de la calidad, la productividad y el aprendizaje de herramientas, para la resolución problemas. Algunos autores como Rotter proponen el concepto de **Actividades Lean**, para referirse a todas las prácticas de gestión, herramientas y técnicas que permiten evaluar y mejorar los lugares de trabajo.

- Distinguiendo en primer lugar **actividades de evaluación**, a través de las cuales se identifican ineficiencias y posibles áreas de mejora. Entre ellas cabe destacar: VSM (Value Stream mapping), diagramas de espagueti, RIPWS “rapid process improvement work shops” o talleres rápidos para la mejora de procesos, Gemba walks, y análisis causa raíz.
- En segundo lugar distinguen las **actividades de mejora**, que se dirigen específicamente a la reducción de ineficiencias y al establecimiento de nuevas prácticas para mejora el lugar de trabajo. Se incluyen entre estas 5s, producción nivelada, DVM “daily visual management” o gestión visual diaria, estandarización de la actividad, jidoka o herramientas para la detención de la producción (28).

Sin embargo, esta clasificación es en ocasiones difícil de aplicar, dado que hay determinadas herramientas que incluyen los dos componentes, tal sería el caso de 5s, donde el componente

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

sort es principalmente de evaluación, mientras que los componentes set in order and standardice se centran en la mejora.

4.11.1. CICLO PDSA.

La aplicación de Lean está claramente enraizada en el método científico, y en el ciclo de mejora **Plan-Do-Check-Act** o “**Shewart Cycle**” Este último, fue originalmente desarrollado por el científico Walter A. Shewhart, amigo y mentor del considerado como el padre del Control de la Calidad Dr Deming. Este último, modificó el ciclo de Shewart desarrollando el ciclo “PDSA”, que consta de las fases **Plan-Do-Study-Act**. Dicho cambio se produjo, porque Deming consideraba prioritario dar relevancia al análisis “Study”, frente a la inspección “Check” (36).

Las fases del ciclo Plan-Do-Study-Act se describen de la siguiente manera:

- Plan: Identifica un problema u oportunidad, planifica el cambio, y estima su impacto o resultados esperados.
- Do: Pon a prueba el cambio propuesto a pequeña escala.
- Study: Analiza los resultados obtenidos y lo aprendido.
- Act: Toma medidas en base a los resultados de los cambios introducidos a pequeña escala. Si los resultados no fueron los esperados, repite el ciclo con otra acción de mejora. Si el cambio fue exitoso, incorpora lo aprendido en el proceso de trabajo.

El ciclo PDSA, se repite continuamente constituyendo la base de la mejora continua organizacional.

4.11.2. JIDOKA.

Se trata de un término introducido por Sakichi Toyoda (24), para referirse a un sistema que permitía parar un telar automático cuando el propio telar detectaba un defecto de calidad, en lugar de tener a personas realizando continuos controles de calidad del proceso productivo.

El término en japonés tiene el siguiente significado:

- Ji: Auto, hace referencia a la automatización
- Dou: Movimiento
- Ka: Inteligencia humana.

En síntesis, significa inteligencia humana aplicada a la automatización.

Jidoka permite que el proceso tenga su propio control de calidad automático, construyendo calidad en el propio proceso productivo, desde el origen. En lugar de generar productos que no alcanzan los estándares de calidad establecidos.

Jidoka constituiría uno de los pilares fundamentales del TPS, incluyendo el concepto de parada

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

del proceso cuando se detecta un problema, y la resolución inmediata del problema identificado. Todo ello bajo la asunción de que es más fácil detectar un problema y las causas de un problema si se detecta en el momento en el que se produce, que si se detecta al final del proceso productivo. Además, el tiempo y los costes de la detección precoz son menores. En palabras de Shingeo SHingo, el peor desperdicio o ineficiencia es aquella que no se detecta.

Jidoka se usa de manera complementaria a la estandarización de procesos, construyendo calidad en su origen, y disminuyendo la incertidumbre sobre sus resultados intermedios y finales. Esta herramienta se suele utilizar también conjuntamente con **Andon**, que se puede definir como una herramienta de gestión visual, que permite señalar problemas a lo largo del proceso productivo.

Ejemplos de Andon en procesos asistenciales podrían ser los sistemas de llamada de los pacientes en los que se enciende una luz en la puerta de su habitación, los sistemas luminosos de alarma que indican temperatura incorrecta en las neveras de farmacia, los monitores de constantes vitales de pacientes que requieren cuidados críticos.

4.11.3. ESTANDARIZACIÓN.

La estandarización del trabajo es uno de los cimientos de TPS, y por tanto del pensamiento Lean. En organizaciones sanitarias es muy frecuente encontrar procedimientos normalizados de trabajo, a disposición de los profesionales, bien en formato papel o en repositorios digitales, y al mismo tiempo observar a profesionales realizando el mismo trabajo de maneras diferentes. Esto puede conllevar que los pacientes no estén recibiendo la mejor atención en base a la evidencia científica, o en el peor de los casos, que estén sufriendo daño innecesario como consecuencia de la atención recibida. La falta de seguimiento de protocolos estandarizados de trabajo, se debe a muchos factores entre ellos: al desconocimiento de su existencia, a la falta de actualización o de conocimiento sobre su actualización, la falta de proceso de comunicación de cambios en la organización, la falta de tiempo para desarrollar las actividades que se exigen en los mismos, la falta de medios para llevarlo a cabo, la falta de competencias y de formación de los profesionales, falta de coaching por parte de los mandos intermedios en la implantación de nuevas prácticas, la falta de monitorización, falta de motivación... Cuando los líderes observan la falta de cumplimiento de un proceso estandarizado de trabajo, es necesario que realicen un análisis de los factores culturales y del entorno de trabajo que están favoreciendo esta situación.

Las organizaciones sociosanitarias, se caracterizan por tener procesos completamente desestructurados, o lo que es aún peor, por trabajar en procesos que no han sido definidos,

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

analizados, ni estandarizados. Más aún, en el análisis de las causas fundamentales de la mayor parte de los problemas, que se producen en las organizaciones sanitarias, se identifica la falta de estandarización de la actividad. **Trabajo estandarizado** se puede definir como: La mejor manera posible de realizar una actividad en el momento actual, que nos permite obtener los mejores resultados con la máxima calidad.

En el ámbito de las organizaciones sanitarias, Lean supone tener los recursos materiales, información, y las personas necesarias para realizar una atención sanitaria de calidad y segura. Garantizar una adecuada comunicación entre todos los agentes implicados, levantando las barreras que generalmente se establecen entre diferentes departamentos, y estableciendo objetivos compartidos. Así, diferentes departamentos pueden ser considerados como proveedores o como clientes internos, dependiendo del proceso organizacional que se analice. El objeto de Lean es generar un servicio excelente para todos los clientes y esto incluye a los internos (36).

Lean no se basa en pedir a los profesionales que trabajen, más o con más cuidado, o más deprisa, se trata de crear procesos de trabajo de mayor calidad, más sencillos, eficaces, confiables y seguros. De esta manera, si se reducen las ineficiencias en los procesos se libera el tiempo que los profesionales estaban dedicando a la resolución de las mismas. Consecuentemente, ese tiempo, que no estaba generando valor, se puede dedicar a la atención y cuidados de los pacientes (36).

A nivel operativo, la mejora de procesos se consigue a través de **la reducción de la variabilidad no deseada**. La variabilidad se define como la diferencia existente cuando se repite un mismo proceso. Cierta grado de variabilidad es necesaria, especialmente en el entorno socio-sanitario, en el que un mismo proceso sobre dos pacientes diferentes no puede ser nunca exactamente igual. A esa variabilidad se la denomina, **variabilidad natural**. Por el contrario, se denomina **variabilidad artificial**, a aquella relacionada con factores controlables en el diseño y gestión de los procesos, siendo esta la que debe ser minimizada. En el contexto sanitario, se ha demostrado que la variabilidad artificial, tiene mayor impacto en los resultados de los procesos asistenciales, que la variabilidad natural (29).

La estandarización de procesos contribuye por tanto su simplificación, y en ocasiones a hacerlos más repetitivos, lo que puede tener un impacto negativo sobre las personas, especialmente si se trata de profesionales altamente cualificados. Por ello, la estandarización de procesos debe de acompañarse de reasignación de tareas y de redefinición de perfiles de puesto de trabajo para evitar estos efectos negativos (29). Por tanto, en la implantación de Lean debe suponer una mejora a nivel operativo, pero también debe conllevar un impacto positivo en las personas que realizan la actividad.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

La mejora de procesos debe partir de un conocimiento y comprensión del **estado actual**, a partir del cual poder definir el **estado futuro** y mantener las mejoras introducidas (26).

4.11.4. 7+1 WASTE.

La orientación a la reducción de desperdicios o ineficiencias para la mejora de procesos, es una característica distintiva de la metodología Lean en comparación con otros métodos para la mejora de la calidad (27). Esta aproximación a la mejora del proceso fue introducida por Taiichi Ohno y Shigeo Shingo, inicialmente orientados a la mejora de la productividad, pero bajo la asunción de que una reducción sistemática de las ineficiencias conlleva un abordaje de los problemas subyacentes que dan lugar a problemas de gestión y calidad (37).

Waste se refiere a cualquier elemento que causa una desviación respecto al **proceso perfecto**, entendiendo como tal, aquel en el que se entrega al cliente el producto o servicio que solicita, en la cantidad deseada y en el momento preciso, y cuando todas las fases del proceso para conseguirlo se llevan a cabo sin interrupciones. Por tanto, conseguir la perfección de los procesos, a través de la mejora continua y la innovación, debe ser la visión de la organización (24).

Desde esta perspectiva, las actividades u operaciones que se desarrollan en los procesos pueden categorizarse en tres grupos (27,30,37):

- **Actividades que no generan valor “Non-value adding”(NVA).** Se denominan también “**pure waste**” o desperdicio puro. Se trata de actividades completamente innecesarias, que deberían de eliminarse completamente. Por ejemplo, los tiempos de espera, el acúmulo de inventario o las duplicidades. Desde la perspectiva del paciente, se han definido como aquellas actividades por las que el paciente no estaría dispuesto a pagar (27). Es decir, el paciente no estaría dispuesto a pagar por el tiempo que ha estado en lista de espera para una intervención quirúrgica, o por un error en el que se le administra la medicación prescrita a otro paciente y que aumenta su tiempo de hospitalización.
- **Actividades que no generan valor pero que son necesarias, “Necessary but non-value adding” (NNVA).** Se trata de actividades ineficientes pero que son necesarias en el momento actual, tal y como se encuentra estandarizado el proceso de trabajo. Ejemplo serían las distancias que se caminan para acceder al equipamiento adecuado o el desembalaje de productos. Los cambios necesarios para eliminar estas ineficiencias muchas veces requieren abordajes sistémicos que en ocasiones no son factibles a corto plazo.

- ✓ **Actividades que aportan valor (VA).** Son aquellas a través de las cuales se produce una transformación en el producto o servicio, que le aproxima a la consecución de las necesidades de los clientes. El principal cliente en el entorno sanitario son los pacientes, pero también se pueden contemplar otros, como: otros profesionales o familiares, asociaciones de pacientes, entidades gubernamentales, corporaciones locales, sociedades científicas...

En términos generales se considera que el 95% de las actividades son NVA y sólo el 5% son VA. Por lo tanto, se entiende que es más eficiente reducir o eliminar el componente NVA, que mejorar el componente VA (27).

Dentro del marco teórico del sistema de producción Toyota, Ohno en 1988, propuso siete tipos de ineficiencias o desperdicios, **7 wastes** (36,37), a los que posteriormente se ha añadido el desperdicio del Talento de las personas:

- **Sobreproducción “Overproduction”.** Consiste en producir más de lo solicitado por el cliente. Esto genera aumento del tiempo de proceso, aumento del trabajo necesario para almacenar el exceso de producción, aumento de gastos asociados al exceso de inventario, aumento de la probabilidad de error, y de no detección de problemas de calidad, entre otros. También se considera sobreproducción, al hecho de producir algo antes de que sea necesario. Se suele producir en sistemas en los que se incentiva la productividad, sin considerar la demanda o la capacidad de absorción del siguiente proceso.
- **Esperas “Waiting”.** Las esperas se producen cuando el tiempo se gestiona de manera ineficaz, de manera que no se está realizando ninguna actividad sobre el producto o servicio que genere valor añadido. Se trata de esperas a que se produzca un evento, o a que se produzca el siguiente paso en la secuencia de actividad, o a que llegue la información o el material necesario para poder realizar una tarea. La situación ideal sería el flujo constante e ininterrumpido de la actividad. La espera, afecta tanto a los productos y servicios, como a las personas. En el caso de las esperas que afectan a profesionales, éstas deberían utilizarse en la realización de otras actividades que sí generan valor, tales como la formación o la mejora continua. Sin embargo, en general las esperas de los profesionales suelen resultar en sobreproducción o realización de actividades no alineadas con los objetivos organizacionales.

En el contexto de organizaciones sanitarias se hace una distinción adicional en relación a los tiempos de espera, distinguiendo: **Tiempo de espera positivo**, en el caso en el que se espera una evolución favorable del paciente sin intervención; **Tiempo de espera**

pasivo, en el que no se prevé cambio en la condición del paciente; Y por último, **tiempo de espera negativo**, cuando se anticipa un deterioro del paciente (29). Esta clasificación podría ayudar a una mejor gestión del riesgo al que se somete al paciente, derivado de la espera.

- **Transporte “Transport”**: Se refiere al traslado de equipamiento o materiales de un lugar a otro. Esto puede dar lugar a su deterioro durante el transporte. Además, la distancia que justifica ese traslado también afecta a la comunicación y al feedback inmediato, cuando se produce algún error en el sistema o no se están alcanzado estándares de calidad.
- **Procesamiento inadecuado “Inappropriate processing”, también denominado “overprocessing” sobreprocesamiento o “just in case”**. Se produce cuando se aplican soluciones complejas y poco flexibles a necesidades, que se podrían resolver de una manera mucho más sencilla. Se trata además de soluciones que no aportan valor para el cliente. En muchas ocasiones, se debe a la aplicación de normas o estándares que no se alinean con las necesidades reales de los clientes. Este desperdicio tiende a generar sobreproducción para rentabilizar el gasto adicional que supone la solución compleja, tratando de reducir el coste por unidad. También se produce sobreprocesamiento cuando el proceso no cuenta con suficientes medidas de seguridad, poka-yokes o jidoka, para indicar que se están generando productos o servicio de baja calidad. En este supuesto, es necesario implantar actividades adicionales para su control.
- **Inventario innecesario “unnecessary inventory”**. Se define como tener más de lo necesario, para la correcta realización de la actividad. Por tanto, se debe reducir al máximo posible, teniendo en cuenta la variabilidad del proceso y márgenes de seguridad. El exceso de inventario aumenta el tiempo de proceso, dificulta la identificación rápida de problemas y su resolución. Además, genera costes de almacenamiento, mantenimiento de ítems innecesarios y eliminación de productos caducados. El abordaje del exceso de inventario, no consiste en que este sea retirado, sino en atajar las causas reales que están dando lugar a su acúmulo. En TPS la reducción de inventario se abordaba llevando a las líneas de producción exactamente lo que se necesitaba en el preciso momento, “just in time”, en lugar de acumular grandes cantidades de materiales, por si acaso eran necesarias, “just in case” (27).
- **Movimiento innecesario “unnecessary motion”**. Se refiere a los movimientos innecesarios de las personas que puede conllevar desplazamiento de los profesionales o no. Por ejemplo, teclear en varias pantallas para poder acceder a un dato. Estos

movimientos pueden afectar a la seguridad en el trabajo, suelen generar agotamiento y frustración; y consumen tiempo que se resta a actividades con valor añadido, por lo que afectan a la productividad.

- **Defectos o errores “defects”.** Se definen como todas las actividades, que no se realizan de manera correcta en al primer intento. Se refiere a los productos que no alcanzan los estándares de calidad y por tanto deben de ser descartados. Algunos autores también incluyen dentro de esta categoría el tiempo que se dedica a corregir los errores (27,36). Los defectos tienen un coste directo para el sistema. En general, los errores dan lugar a sobreprocesado y movimiento innecesario. Desde la perspectiva de TPS se debe introducir métodos en los procesos que nos permitan detectar los errores precozmente y remediar los errores antes de que el producto o servicio llegue al cliente (27). En el caso de organizaciones sanitarias se entienden como defectos, los eventos adversos para la seguridad del paciente. Si bien es cierto que, un error no tiene que causar daño en el paciente para ser considerado como tal. En este caso se estaría haciendo referencia a los near miss, o a los incidentes para la seguridad del paciente. En el ámbito de la asistencia sanitaria, un mismo error puede tener consecuencias negativas a nivel de gestión de recursos y de seguridad del paciente. Por ejemplo, el hecho de que un paciente acuda a realizarse una prueba sin la información necesaria puede conllevar el efecto de que esta prueba se tenga que cancelar. Esto genera sobreprocesado, al tener que iniciar de nuevo todo el proceso de información y citación. A su vez, se genera espera para el propio paciente y para otros que hubieran sido citados en ese espacio en la agenda, con el consecuente retraso en el diagnóstico, que puede afectar a la seguridad del paciente. A todo ello habría que sumar los costes innecesarios asociados al transporte sanitario para llevar al paciente al centro sanitario.
- **Desperdicio de talento o “waste of talent or human potencial”.**

El **talento** puede definirse como: “Conjunto de características innatas, y habilidades, conocimientos, y actitudes adquiridas por parte de los profesionales, que les conducen a conseguir resultados sobresalientes” (38). Son las personas talentosas las que garantizan la competitividad y la mejora continua de las empresas a largo plazo. Especialmente en entornos competitivos, como es el sector sanitario, las organizaciones deben establecer políticas para gestionar su talento. Se define **gestión del talento** como: actividad proactiva y continuada orientada a atraer, identificar, seleccionar, captar, desarrollar, motivar, promover y retener a personas, con gran potencial para triunfar y hacer triunfar a la organización en la que desarrollan su actividad, y mantener a aquellas que desempeñan roles críticos en la organización (39). La gestión del talento

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

engloba diferentes dimensiones, tales como la gestión de procesos selectivos, la acogida de profesionales, la gestión del desempeño, la gestión de competencias, y de la formación continuada, la planificación del relevo profesional...

Diferentes estudios demuestran la relación entre buenas prácticas en gestión del talento y la satisfacción del profesional, el compromiso organizacional y retención del profesionales (40). A su vez, en el contexto sanitario se ha observado la existencia de correlación entre la satisfacción del profesional y la satisfacción del paciente. También se ha evidenciado que la satisfacción del profesional influye en la calidad de la asistencia del paciente, su bienestar y su seguridad (41).

El **desperdicio de talento** se produce cuando no se considera uno de los pilares fundamentales de Lean, que es el respeto a las personas. Por tanto, no se les implica y empodera, no se escuchan sus ideas y no se facilita su desarrollo profesional.

En las organizaciones Lean, se produce un continuo análisis para la mejora de procesos, en el que se intenta reducir o eliminar cada uno de las 7+1 ineficiencias anteriormente descritas. Esto se realiza a través de pequeñas mejoras de carácter incremental, más que a través de reingeniería de procesos u otras aproximaciones más abruptas. Por ello, el mejorar la consciencia de los profesionales sobre las ineficiencias que se producen en el desarrollo de su actividad diaria es fundamental. Además, el hecho de entender y ser capaz de detectarlas ha sido descrito como un elemento motivador para los profesionales, y el primer paso para poder participar activamente en el cambio (36).

Es importante tener en cuenta, que en ocasiones un intento por reducir un tipo de ineficiencia puede dar lugar a la aparición o agravamiento de otra. Por ejemplo, al disminuir el movimiento de muestras y transportarlas en lotes, podemos generar aumento de tiempo de espera para los pacientes o aumentar la probabilidad de daño durante el transporte. Por ello, Lean requiere una aproximación holística a la mejora de procesos, que va más allá de la estructura departamental que generalmente caracteriza a las organizaciones sanitarias. Así, se ha descrito que mejoras puntuales en partes específicas del proceso, bajo el alcance de un solo departamento, pueden tener como consecuencia la transferencia de problemas a otras fases del proceso, lideradas por otros departamentos, lo que puede además suponer una barrera para la implantación de Lean desde un enfoque sistémico (29).

4.11.5. VSM.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

Dentro del modelo 4P destaca el elemento procesos, en el que se busca su simplificación, de manera que en cada fase del proceso, se consiga exactamente lo que es necesario, en la cantidad en la que es necesario y en el momento en el que es necesario. Posteriormente, los profesionales son entrenados en los nuevos procedimientos de trabajo, hasta que estos son ejecutados a la perfección y de manera segura. Los procedimientos son monitorizados y controlados estadísticamente (27).

Womack y Jones definen Value Stream o **flujo de valor** como el conjunto de acciones específicas requeridas para conducir un producto o servicio a través de tres tareas específicas de gestión. Éstas son clasificadas en: las tareas de resolución de problemas, las tareas de gestión de la información, y las tareas de transformación del producto o servicio. Esto se puede traducir al contexto de la asistencia sanitaria de la siguiente manera. El flujo de valor del proceso de atención al paciente conllevaría la resolución del problema, por el que paciente está solicitando la asistencia sanitaria. Esto requiere un flujo información sociodemográfica y clínica, y conlleva además un proceso de transformación en el paciente, en el que a través del tratamiento, se resuelve su problema de salud.

“Value Stream Mapping” Mapeo del flujo de valor (VSM), es una herramienta para la mejora de procesos que consiste fundamentalmente en la eliminación de redundancias y desperdicios y desequilibrios a lo largo de la secuencia de actividades que componen el proceso. Se trata de una técnica visual que permite aumentar el valor para el cliente. Esta técnica consiste en el análisis del flujo de materiales, y todos los elementos necesarios, junto con la información, para la consecución del producto o servicio solicitado por el cliente.

VSP tiene similitudes con otras herramientas de mejora de la calidad como TQM o Mejora Total de la Calidad o Six Sigma, pero se distingue en que aporta una visión más global del proceso en su conjunto. Así, conlleva el análisis del flujo de información necesario para el desarrollo de la actividad, y mide los tiempos para la realización de cada fase del proceso, y los tiempos de espera entre las dichas fases (30).

La herramienta VSM, se ha usado extensamente en el ámbito sanitario, porque contribuye a la mejora del flujo del paciente y favorece el rediseño de procesos (31). Así, en la aplicación del VSM en el sector sanitario, el objeto de análisis puede ser: El paciente en su paso por un proceso de cuidados, una muestra en un proceso diagnóstico, un evento adverso para la seguridad del paciente en un proceso de gestión de riesgos sanitarios, o una actividad formativa en un proceso de gestión de la formación continuada.

La aplicación de esta herramienta requiere la colaboración interdepartamental y una perspectiva sistémica de la organización. El principal problema en la aplicación de esta

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

herramienta en las organizaciones sanitarias es que estas se encuentran altamente departamentalizadas y VSM requiere el análisis del proceso asistencial al completo. Por ejemplo, desde la entrada del paciente en el servicio de urgencias hasta que es dado de alta, y no el abordaje de una fase específica que se desarrolla en una unidad en concreto. De hecho, la mayor parte de las ineficiencias en la asistencia sanitaria se producen en las interacciones entre departamentos o niveles asistenciales. También se ha observado, que las mejoras introducidas a nivel intra-departamental pueden producir sub-optimización o disminución del rendimiento en otros departamentos que participan en el mismo proceso, afectando al rendimiento global del sistema(30). Es más, en ocasiones la mejora el rendimiento global del sistema, es necesario puede provocar detrimentos en los indicadores de rendimiento de algunas de las unidades implicadas. Esto debe tenerse en cuenta especialmente cuando existe un sistema de incentivos asociado a indicadores de rendimiento.

Antes de proponer soluciones para la mejora de procesos, es necesario conocer la situación real, y esto se consigue yendo al gemba, “genchi genbutsu”. Esto es fundamental dado que se distinguen tres tipos de formas de procesos: El **proceso como realmente es**, el **proceso como pensamos es** (versión que se suele contemplar en las salas de reuniones), y el **proceso como debería ser**. Lean se centra en reducir las diferencias entre estos tres estados de los procesos, es decir entre lo que creemos que sucede, y lo que en realidad es; Y entre lo que el proceso es en realidad, y lo que debería ser en nuestra visión de su mejor desempeño.

La mayoría de las organizaciones cuentan con indicadores de resultados de los procesos. Estos datos son necesarios, pero no suficientes para conocer en qué fases del proceso se están produciendo las ineficiencias. Por ejemplo, no es lo mismo conocer el porcentaje de pacientes satisfechos con la asistencia sanitaria en el proceso de atención urgente al paciente, que ir al servicio y hablar con los pacientes y familiares, y conocer su opinión y propuestas de mejora.

En relación a la aplicación operativa de la mejora del flujo de procesos existen diferentes aproximaciones, algunos autores apuestan por el diseño del mapa actual del flujo de valor en primer lugar, mientras que en las TBP se propone que primero se identifique la situación ideal, para poder después encontrar los gaps entre la situación actual y aquella que queremos alcanzar, o que ha sido definida para alcanzar la visión de la organización.

Definición del mapa actual de flujo de valor, o “current state value stream map”

Consiste en conocer el estado actual del sistema, o de los procesos objeto de mejora en su

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

interrelación con otros. Este análisis sólo puede realizarse en el Gemba, por un equipo multidisciplinar, en el que participan las personas que desarrollan la actividad. Además, se requiere la participación de los líderes y la representación de profesionales de todos los departamentos implicados, para poder conseguir una visión holística del mismo. En el Gemba, se realizan las observaciones y se recogen los datos necesarios que nos permitan conocer el funcionamiento actual de proceso, ineficiencias, equipo de trabajo, periodos sin actividad, periodos de sobrecarga, opinión del cliente... La toma de datos inicial, y en concreto la medición de tiempo, es necesaria para el diseño del mapa de flujo de valor actual, En él se refleja con precisión la forma en la que el proceso se está desarrollando en la actualidad.

Un aspecto relevante en la observación de procesos es el **Takt Time**. El término takt deriva del alemán y se define como tiempo de ciclo o de ritmo o de intervalo. Takt Time se calcula a través de una ecuación que describe el ritmo de producción o salida de un proceso. Así, $takt\ time = \frac{\text{tiempo disponible para la realización del trabajo}}{\text{el volumen de trabajo que necesita ser realizado}}$. Por ejemplo si en consultas externas se trabaja en un día 7 horas, 420 minutos y es necesario ver a 30 pacientes, entonces el takt time sería de 14 minutos. Esto no significa que se dispone de 14 minutos para cada paciente, sino que se prevé que cada 14 minutos un nuevo paciente debería llegar a las consultas externas y un paciente debería dejar el servicio. El tiempo que un paciente concreto permanece en el servicio es irrelevante, mientras que se mantenga un equilibrio entre la demanda y la capacidad para proveer el servicio. La capacidad de dar respuesta a la demanda del servicio es otro de los elementos a observar en el análisis del flujo del proceso.

Es importante tener en cuenta que, si el diseño del mapa de flujo de valor actual se realiza desde la sala de reuniones, sin ir al Gemba, lo que se consigue es la representación del proceso en su forma “como creemos que es” pero no como realmente es.

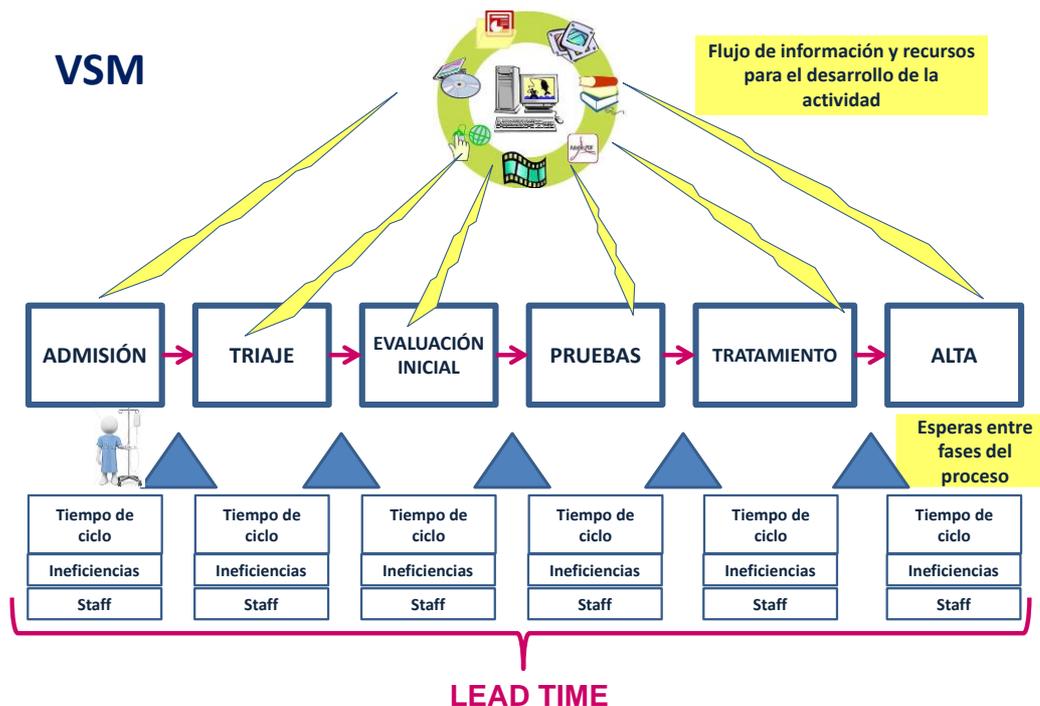


Ilustración 17. Ejemplo de un Mapa de flujo de valor de un proceso asistencial. Fuente: Propia.

En el diseño del mapa actual de flujo de valor, se produce la identificación de ineficiencias por parte del equipo de mejora, una crítica a la situación actual. Estas ineficiencias deben evaluarse y priorizarse en función del impacto que tienen sobre el cliente y otros grupos de interés, y la medida en la que se alejan del funcionamiento óptimo del proceso. Las ineficiencias se definen como **“Kaizen bursts” o señales para la mejora**, que una vez priorizados, podrán ser objeto de soluciones rápidas, o dar lugar a un proyecto específico de mejora. Sea como fuere, cualquier iniciativa de mejora debe seguir el método científico, Plan-Do-Study-Act, y no implantarse sin haberse sometido previamente a prueba para demostrar su eficacia.

Definición del mapa de flujo de valor futuro o “future value stream map”

Algunos autores hacen referencia al mapa de flujo de valor futuro, como aquel que muestra el funcionamiento del proceso una vez analizado e introducidas las mejoras en el mismo. Se trataría en general, de un mapa más sencillo, con menos etapas, con menor complejidad en el flujo de información y recursos para el desarrollo de la actividad, y con menos demoras entre las diferentes etapas. Otros autores, se refieren a este mapa, como aquel que refleja el funcionamiento ideal, excelente del proceso, en orden a la consecución de la visión del mismo. Por ello, proponen el diseño de dos mapas de flujo de valor futuros, el correspondiente al proceso tras la implementación de mejora y el que refleja el estado ideal del proceso a largo plazo, si todas las mejoras a introducir fueran viables.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

Tanto el diseño del mapa de procesos actual como futuro, requieren de **observación estructurada** que permite la identificación de ineficiencias y oportunidades de mejora. Esta debe guiarse por un objetivo concreto, en base al cual debe de definirse el punto inicial y final de la observación. En ocasiones, la observación debe realizar en varias fases, porque es imposible analizar el flujo de valor en al completo. Por ejemplo, es imposible observar en una sola fase, desde que el paciente llega a realizarse una intervención quirúrgica mayor, hasta que es dado de alta.

La metodología tradicional para la mejora de procesos se ha centrado fundamentalmente en la identificación de actividades que generan valor, para intentar realizarlas de la manera más rápida y eficiente posible. La aproximación de Lean es opuesta, centrándose en la identificación ineficiencias para reducirlas al máximo o eliminarlas siempre que sea posible. Esta aproximación se basa en el supuesto de que, en torno al 90% de las actividades que realizamos no aportan valor añadido. En concreto, en el sector sanitario, el 90% del tiempo de proceso son esperas entre actividades que generan valor. Por tanto, el impacto en el proceso es mucho mayor si reducimos a la mitad el tiempo del proceso en el que no se genera valor, que si intentamos hacer más rápido y de manera más eficiente las actividades que si generan valor, pero que suponen sólo un 10% del tiempo total del proceso.

La observación estructurada, puede realizarse desde dos perspectivas:

- La primera es la **observación del producto**, (paciente, muestra, reclamación, incidente para la seguridad del paciente, expediente formativo, o elemento que sufre la transformación), a lo largo de las diferentes fases del flujo de valor. En este caso, se trata de identificar las actividades realizadas en el proceso que añaden valor, por ejemplo la exploración del paciente, las actividades que no añaden valor pero son necesarias, como tiempo de traslado del paciente al servicio de radiología, y por último identificar las actividades consideradas “pure waste” que deben ser eliminadas, tales como el tiempo de espera para ser visto por el facultativo.
- La segunda consiste en la **observación de la actividad** que realizan los profesionales a largo de cada una de las fases del proceso. Los diferentes roles de profesionales, que desarrollan actividades dentro del proceso, pueden ser objeto de observación. Para ello, se produce un seguimiento del profesional en el desarrollo de su trabajo, identificando actividades que añaden valor al proceso, o que no añaden valor, y los problemas a los que el profesional se enfrenta, y cómo los resuelve.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

En la observación estructurada se realiza una medición del inicio y final de cada una de las actividades del proceso que se van sucediendo. Para ello, se pueden utilizar desde grabaciones, hasta software y aplicaciones diseñadas para tal efecto. El empleo de métodos tradicionales, que requieren que el observador tome notas puede dar lugar a sesgos en la observación, mientras que la aplicación de métodos de grabación de imágenes se debe extremar la prudencia para evitar vulnerar la legislación vigente, especialmente en la toma de imágenes de pacientes y profesionales.

El uso de software específicos en la observación de profesionales permite entre otras cosas: capturar con precisión, tiempos, movimientos, patrones de desplazamientos y distancias. Permite que el propio profesional pueda visualizar y analizar como desarrolla la actividad. Sin embargo, tanto la grabación como la observación directa de los profesionales tienen una serie de sesgos tales como: Un rendimiento inferior como consecuencia de sentirse observado; o todo lo contrario un desempeño superior al habitual, y mayor seguimiento del trabajo estandarizado, como mero resultado de estar sometido a observación. Estos sesgos suelen atenuarse conforme se prolonga la observación y aumenta la demanda de actividad a la que dar respuesta. Aun así, es muy importante que los líderes transmitan el objetivo específico de la observación, y lo que se pretende es identificar ineficiencias en los procesos y dificultades a las que se enfrentan los profesionales en el desarrollo de su actividad. Por tanto, **no se trata de una evaluación del individuo, sino del proceso**. Un aspecto positivo de la observación en la metodología Lean es que esta es llevada a cabo por compañeros, y todos forman parte de un equipo de mejora, a diferencia de las aproximaciones en las que la observación es realizada por un experto ajeno al proceso. Adicionalmente, la observación por parte de compañeros expertos en el área, favorece la identificación de variabilidad y el impacto de la misma en los resultados de los procesos. También contribuye a la implantación de las mejores prácticas, y en el caso de la asistencia sanitaria, de buenas prácticas basadas en la evidencia. Otro aspecto fundamental para mejorar la aceptabilidad de la observación de profesionales es que las personas que hayan sido objeto de observación formen parte del análisis del mapa de flujo de valor resultante.

En general, es difícil que el propio profesional pueda identificar ineficiencias en un proceso que lleva realizando mucho tiempo de la misma manera, y en el que sortear las ineficiencias ha llegado a aceptarse como parte del trabajo diario. Por tanto, la observación estructurada requiere un entrenamiento. En ocasiones, se realiza una **observación cruzada**, en la que profesionales visitan procesos similares en otras organizaciones, o se realiza la observación por parte de profesionales que realizan actividades en fases previas o posteriores del proceso. Esto puede ayudar en la identificación de ineficiencias, y propuesta de ideas innovadora.

Además, la observación cruzada puede además de contribuir a mejorar la comunicación entre profesionales pertenecientes a distintas unidades.

4.11.6. KAIZEN.

Lean se centra en la “mejora de las pequeñas cosas”, que se ponen en práctica en contextos específicos y que demuestran su eficiencia. Es decir, no se espera a conseguir el rediseño global de un proceso para empezar a introducir cambios. Tampoco requiere de estudios analíticos de amplio alcance para la resolución de problemas, o parálisis por el análisis. Al contrario, Lean se basa en la rápida sucesión e implantación de iniciativas de mejora (27). Kaizen es considerado en la literatura como una herramienta fundamental para el desarrollo de la cultura de mejora continua en las organizaciones (31).

Generalmente los procesos de mejora se inician con Kaizen, que significa **“change for better” cambio a mejor**. En la literatura, también se hace referencia a esta herramienta como: “Kaizen event” evento kaizen, “kaizen workshop” taller kaizen, o “rapid improvement event” eventos rápidos de mejora (27).

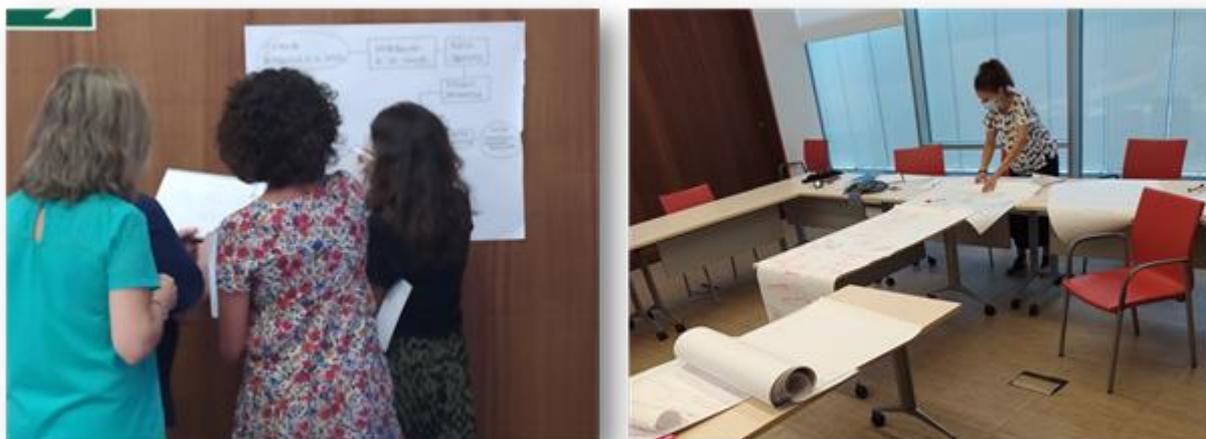


Imagen 12. Kaizen para el diseño del Mapa actual de flujo de valor. Fuente: propia.

Desarrollo de eventos kaizen (27). Los eventos kaizen requieren una planificación, en la que se incluyen aspectos tales como: La selección de los profesionales participantes, el establecimiento objetivos y de mediciones; El apoyo logístico necesario para que el equipo pueda trabajar de la manera más eficaz posible, y con las mínimas interrupciones.

La selección adecuada de los participantes es fundamental para conseguir los resultados de

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

mejora esperados. Se debe incluir a personas que tengan el conocimiento y experiencia suficientes para resolver problemas. Se debe de contar también, con la participación de los responsables de los procesos o departamentos. Algunos autores señalan figuras específicas que deben estar presentes en los equipos de mejora. Por ejemplo Simon y Canacari proponen los roles de: **sponsor** responsable de abordar las dificultades y barreras para la mejora a las que se enfrenta el equipo y **líder** dirige al grupo hacia la consecución de las metas establecidas. Tiene la responsabilidad de mantener activo al equipo y facilitar los recursos necesarios para garantizar su funcionamiento operativo y asignar tareas cuando no se distribuyen de manera autónoma por sus miembros; Por último, el **facilitador** que aporta el apoyo metodológico al equipo de mejora, y facilita el progreso de la actividad conforme a lo planificado, ayuda a la aplicación de las herramientas más adecuadas en cada fase (36).

Una vez reunido el equipo de trabajo se requiere:

- En primer lugar, entender el valor desde la perspectiva del cliente-paciente, partiendo para ello de sus necesidades y expectativas.
- En segundo lugar, el equipo debe de visitar el lugar de trabajo para conocer el proceso actual.
- En la tercera fase, el equipo debe visualizar el flujo del proceso ideal. Para conseguirlo se generan sugerencias de mejora cuya implementación da lugar al mapa de flujo simplificado y mejorado, denominado mapa de flujo de valor futuro.
- La cuarta fase empezaría con la aprobación del mapa de flujo de valor futuro, que daría lugar a un plan para su implantación. Para ello es fundamental la asignación de responsabilidades sobre cada aspecto de dicho plan. También es necesaria la figura del coach, como guía o facilitador del cambio, que ayude a los profesionales a implantar soluciones innovadoras más allá de condicionantes culturales y políticos (27,36). El liderazgo es fundamental en esta fase, para superar la resistencia al cambio, especialmente cuando el cambio afecta a varios departamentos o servicios. Se trata de una aproximación experimental en la que las propuestas de mejora se ponen a prueba para demostrar su eficacia, y son compartidas en el caso de mostrar resultados positivos.
- El quinto paso hace referencia al principio de búsqueda de la perfección, en base al cual el proceso seguirá bajo revisión y mejora continua, dado que esta actividad formaría parte del trabajo diario de los profesionales. Así, en esta quinta fase Kaizen se llevaría a cabo por los profesionales a través de breves reuniones diarias, que generalmente se realizan de pie, con el objeto de favorecer la comunicación de ideas de mejora entre los participantes. Las ideas que son aceptadas son nuevamente puestas a prueba por los

propios profesionales que comprueban en primera persona la eficacia de los cambios introducidos.

4.11.7. 5S.

El método 5S es una herramienta de gestión visual para la mejora y estandarización del lugar de trabajo. Permite a los profesionales diseñar sus propios lugares de trabajo. Parte de la premisa de que el trabajo se desarrolla de manera más eficiente cuando el lugar de trabajo es simple, predecible y diseñado de acuerdo a la actividad que se va a desarrollar.

Ayuda a disminuir los defectos en los procesos y hacer que estos se desarrollen de manera más eficiente y segura. Desde la perspectiva de Lean, un proceso es confiable cuando alcanza los resultados esperados en el 95% de las observaciones.

De la misma manera, cuando el ambiente de trabajo es un caos se pierde un tiempo muy valioso en buscar lo que se necesita para el desarrollo de la actividad. Además, buscar cosas cuando las necesitas de manera urgente genera estrés. El estrés a su vez aumenta la probabilidad de cometer errores y empeora la satisfacción del profesional.



Imagen 13. Ejemplo gráfico de entorno de trabajo caótico en el sector sanitario. Carro de paradas en un Servicio de Urgencias. Fuente: Propia.

El acrónimo 5S proviene de los términos japoneses: Seiri, Seiton, Seioso, Seiketsu y Shituske. Estos términos se tradujeron al inglés intentando mantener las 5S, con el siguiente resultado (27):

- **Seiri-Sort (ordenar).** Esta fase se basa en la premisa de que eliminar lo que no hace falta facilita encontrar lo que realmente hace falta. Incluye la identificación de los

elementos que son realmente necesarios para la realización del trabajo, la retirada de los que no lo son y la detección de aquellos que requieren reparación o sustitución. Se habla del concepto de **Lean holding área**, para hacer referencia a un lugar en el que se deposita, en el día a día, cualquier herramienta de trabajo o dispositivo que ya no está en uso. Posteriormente, en las reuniones de equipo se toman decisiones sobre donde se ubican definitivamente estos elementos o equipamiento.

Podrían considerarse como criterios para considerar que un elemento no es necesario, los siguientes:

- Lo que se podría almacenar en un lugar más apropiado. Puede haber cosas que se requieran en otro departamento, pero no en el nuestro.
 - Lo que se usa en muy raras ocasiones.
 - Ítems específicos de un solo profesional o paciente.
 - Lo que no se usa nunca.
 - Lo que ha sido reemplazado por nuevos ítems.
- **Seiton-Set in order (establece el orden).** Supone establecer el orden en el que se colocan los elementos, en relación al orden en el que son necesitados en el proceso. También incluye el establecimiento del lugar en el que debe estar cada ítem, en los lugares de almacenamiento. Puede por ejemplo afectar al orden en el que se registra o archiva la información.
 - **Seiso- Shine (limpiar).** Mantener la limpieza y el orden es fundamental para garantizar que cada elemento esté disponible cuando es necesario. Es más, la limpieza nos permite detectar problemas de manera precoz, cuando estos se producen.
 - **Seiketsu- standardise (estandarizar).** A través de herramientas de gestión visual se establecen los procedimientos de trabajo y responsabilidades necesarias para mantener el orden, la limpieza y garantizar la disponibilidad de recursos cuando son necesarios. No debe generar burocracia adicional. La nueva forma de trabajar debe ser conocida y aplicada por todos.
 - **Shituste-Sustain (mantener en el tiempo las mejoras introducidas).** Supone trasladar las mejoras introducidas a la forma habitual de trabajar. Requiere asunción de responsabilidades y monitorización, a través de auditorías de buenas prácticas.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

5. JUSTIFICACIÓN.

La simulación ha sido utilizada tradicionalmente en el para el entrenamiento de profesionales de la salud, y es por tanto considerada, como una opción prometedora para la mejora de la seguridad del paciente y de la calidad en la prestación de la asistencia sanitaria. En este sentido, el foco de la simulación se ha centrado fundamentalmente en el desarrollo humano desde una perspectiva individual, y sólo más recientemente en el desarrollo o búsqueda de la excelencia organizacional. Así, se han encontrado en la literatura, experiencias del uso sinérgico de diferentes técnicas basadas en la simulación, con herramientas tradicionales para la mejora de la gestión de la calidad y la seguridad del paciente. Entre ellas cabe destacar: el AMFE, el diseño de procesos asistenciales, el análisis de la experiencia del paciente, el análisis causa raíz de eventos adversos para la seguridad del paciente, six sigma... Todo ello, con el objeto de promover diferentes dimensiones de la calidad asistencial, tales como la calidad científico-técnica, la eficiencia o la seguridad del paciente.

Sin embargo, es importante señalar que, mientras que la simulación ha sido utilizada para facilitar la certificación de procesos clínicos, no hay evidencia en la literatura del uso de modelos de Gestión de la Calidad, tales como la norma ISO 9001:2015, para la mejora y certificación de centros de simulación. Del mismo modo, tampoco se ha encontrado en la literatura la implantación de modelos de gestión de riesgos sanitarios en centros de simulación, que contribuyan a la mejora de la seguridad del paciente desde una perspectiva organizacional. Finalmente, la publicación de experiencias de aplicación de modelos y herramientas de mejora de la calidad y gestión de centros de simulación clínica, es decir para maximizar su potencial de la simulación, es anecdótica.

Todo lo anteriormente expuesto, justifica la necesidad de contribuir al conocimiento científico sobre la aplicación de modelos y herramientas de gestión, para la optimización de los procesos estratégicos, operativos y de soporte a través de los cuales se desarrolla la visión de un Centro de Simulación Avanzada.

6. HIPOTESIS DE TRABAJO.

¿Sería posible implementar en un modelo de gestión basado en los principios y metodología Lean, en la Norma ISO 9001:2015 y la Norma UNE 179003:2013, para mejorar la gestión y optimizar los procesos de procesos de un Centro de Simulación Avanzada, y contribuir con ello a la mejora de la seguridad del paciente desde una perspectiva organizacional?

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

7. OBJETIVOS.

7.1. OBJETIVO PRINCIPAL.

Implementar un sistema de gestión de la calidad basado en las normas ISO 9001: 2015 y UNE 179003 y la filosofía Lean en un Centro de Simulación Avanzada.

7.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.

- Contribuir al desarrollo de la visión del CSA, a través estandarización los procesos incluidos en el mapa de procesos.
- Mejorar la monitorización y el control de procesos del CSA.
- Diseñar un sistema de información que permita una adecuada gestión y monitorización de las actividades formativas conforme a lo establecido en la estandarización de procesos del CSA.
- Diseñar una herramienta para la identificación y evaluación de riesgos para la seguridad del paciente a través de las actividades desarrolladas en el CSA como fase del ciclo de gestión de riesgos GAICR.
- Diseñar e implementar un Gestor Documental, que permita la adecuada gestión de toda la documentación necesaria para desempeño de los procesos del CSA.
- Conseguir el reconocimiento externo a través de la Certificación conforme a la Norma ISO 9001:2015.
- Obtener los derechos de propiedad intelectual por la Consejería de Educación, Cultura y Deportes para las obras: “Manual de procesos de un Centro de Simulación Avanzada” y “Herramientas para la gestión de la formación de un Centro de Simulación avanzada.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

8. MATERIAL Y MÉTODOS.

8.1. CONTEXTO.

8.1.1. SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA LA MANCHA (SESCAM).

El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha es la institución encargada de la gestión de la salud en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha (España). Es un organismo autónomo dependiente de la Consejería de Sanidad.

En la actualidad en el Servicio de Salud de Castilla la Mancha SESCAM, existen 13 Gerencias de Atención Sanitaria Integrada, es decir en las que se incluye la gestión la atención primaria y la hospitalaria, contando cada una de ellas al menos con un hospital de referencia. En concreto, en el área sanitaria de Toledo, se encuentran: la Gerencia de Atención Primaria, la Gerencia de Atención Especializada, y la Gerencia del Hospital Nacional de Parapléjicos. Además, en el Servicio de Salud se integran las Gerencias de Urgencia, Emergencias y Transporte Sanitario, y la Gerencia de inspección, que son de ámbito regional. Por otra parte, en la región se cuenta con tres Centros Regionales de Transfusiones (CT): CT de Albacete Cuenca, CT de Ciudad Real y CT de Toledo-Guadalajara.

8.1.2. LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL Y SU CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA.

El Centro de Simulación Avanzada (CSA) está situado en el Hospital General Universitario de Ciudad Real, que forma parte de la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real (GAICR).

8.1.2.1. POBLACIÓN DE REFERENCIA Y CARTERA DE SERVICIOS.

La GAICR es una organización socio-sanitaria perteneciente al SESCAM, que cuenta con cerca de 3100 profesionales, ofrece una amplia gama de prestaciones de salud, a través de sus dispositivos sanitarios a su población de referencia de 199.180 habitantes, constituida por una gran parte de la población de la provincia de Ciudad Real, con una extensión de unos 8050 km². La GAICR está constituida por, 19 Zonas Básicas de Salud, 19 Centros de Salud y 3 Centros Socio-sanitarios. El área directa de influencia del Hospital General Universitario de Ciudad Real comprende 45 municipios de la provincia de Ciudad Real, aunque también es hospital de referencia, en determinadas especialidades médicas, para otras áreas de salud de la provincia (Puertollano, Valdepeñas, Manzanares, Tomelloso y La Mancha Centro).

La dispersión geográfica de la GAICR, obliga a desarrollar en el ámbito de los Centros de Salud una amplia cartera de servicios para la Atención Primaria de la población de referencia, para

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

garantizar la accesibilidad. Esta cartera de servicios engloba de manera resumida los siguientes programas y actividades:

- Consulta y revisión del Niño Sano.
- Vacunaciones del Niño y del adulto.
- Prevención de la caries infantil.
- Atención a la Mujer en el Climaterio.
- Captación, Valoración y Seguimiento de la Mujer Embarazada.
- Preparación al Parto y visita en el primer mes de post-parto.
- Información y Seguimiento de Métodos Anticonceptivos.
- Diagnóstico Precoz y prevención de enfermedades.
- Consulta de Adultos.
- Atención a Pacientes Crónicos.
- Educación para la Salud.
- Atención Domiciliaria.
- Cirugía Menor.
- Tratamientos Fisioterapéuticos Básicos.

Dentro de las instalaciones del Hospital General Universitario de Ciudad Real, los diferentes Servicios y/o Unidades se estructuran en:

Alergología	Farmacia	Obstetricia y Ginecología
Análisis clínicos	Geriatría	Oftalmología
Anatomía patológica	Hematología	Oncología
Anestesia y reanimación	Hemodinámica	Oncología Radioterápica
Angiología y cirugía vascular	Hospital de día	Otorrinolaringología
Aparato digestivo	Investigación, docencia, formación, calidad y biblioteca	Pediatría
Atención sanitaria a drogodependientes	Medicina del trabajo	Psicología clínica
Atención sanitaria domiciliaria	Medicina intensiva	Psiquiatría
Banco de sangre	Medicina Interna	Radiofísica
Bioquímica clínica	Medicina Nuclear	Radiología
Cardiología	Medicina preventiva	Rehabilitación y fisioterapia
Cirugía general y digestivo	Microbiología y Parasitología	Reumatología
Cirugía maxilofacial	Nefrología	Salud Mental
Cirugía ortopédica y traumatología	Neumología	Servicio de Atención al Usuario

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

Cuidados paliativos	Neurocirugía	Unidad del dolor
Dermatología	Neurofisiología	Urgencias
Diálisis	Neurología	Urología
Endocrinología	Nutrición y Dietética	

Tabla 2. Cartera de Servicio de la GAI de Ciudad Real. Fuente: Memoria bienal 2019.

8.1.3. EL CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA.

El CSA se encuentra adscrito al Servicio de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca de la GAICR. Este Servicio constituye una estructura organizativa encargada del diseño, planificación, coordinación, ejecución y evaluación de los diferentes Planes de Mejora de la actividad investigadora, docente, formación continuada y calidad, en la GAICR. A través de estos planes, se pretende garantizar la gestión eficiente del talento, recursos tecnológicos, y organizativos, para ofrecer a los pacientes los mejores resultados clínicos posibles. Todo ello de acuerdo a la evidencia científica y llevado a cabo por profesionales del mayor nivel competencial posible.

Este proyecto colaborativo para la mejora de la gestión del CSA, fue inicialmente diseñado, planificado e incluido, dentro de las líneas estratégicas del documento denominado **Plan Funcional para el desarrollo de un Centro de Simulación Avanzada 2018-2020** (42), que fue aprobado por la alta dirección de la GAICR.

Entre los objetivos iniciales que se plantearon, para la mejora de la gestión de la formación continuada, y en concreto de la gestión de la formación con metodología de simulación destacan:

- Alinear la demanda de formación de los profesionales, con los objetivos estratégicos de la organización.
- Integrar el desarrollo de los planes formativos, con el desarrollo de la carrera profesional.
- Incorporar metodologías, estrategias, recursos didácticos y tecnológicos, que potencien nuevas formas de aprender y enseñar más experienciales y de impacto, destacando entre ellas la tele-formación y la simulación.
- Optimizar y dar valor al talento interno organizativo: potenciar a los expertos, referentes y docentes internos de la organización, para que extiendan su conocimiento y experiencia a otros.
- Desburocratizar la gestión de la formación continuada.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

8.1.4. LA SIMULACIÓN CLÍNICA EN LA GAI DE CIUDAD REAL.

8.1.4.1. RECURSOS MATERIALES Y EQUIPO DE TRABAJO.

La implantación y despliegue de un proceso de Simulación Clínica Avanzada, requiere de un esfuerzo de planificación y diseño, en el que además de la estimación y dotación de recursos físicos (espacio) y materiales, se ha de tener en cuenta el capital humano necesario para el desarrollo de los objetivos propuestos.

Espacio Físico.

El primer elemento con el que se debe contar es con un **Aula de Simulación**, cuyo diseño debe integrar los siguientes espacios:

- Sala de simulación. Se trata del espacio donde se realizan los escenarios, y que recrea los espacios reales en los que trabajan los profesionales. Es necesario que tenga al menos un tamaño similar a una habitación de una planta hospitalaria, y que en un momento determinado se pueda transformar en un quirófano, sala de reanimación, consulta hospitalaria o de atención primaria, etc.
- Sala de control: Lugar desde el que se controlan todos los medios audiovisuales y simuladores de la sala de simulación, y desde donde el instructor dirige el escenario. Debe estar unida a la sala de simulación, y preferiblemente con visión directa a través de un cristal unidireccional.

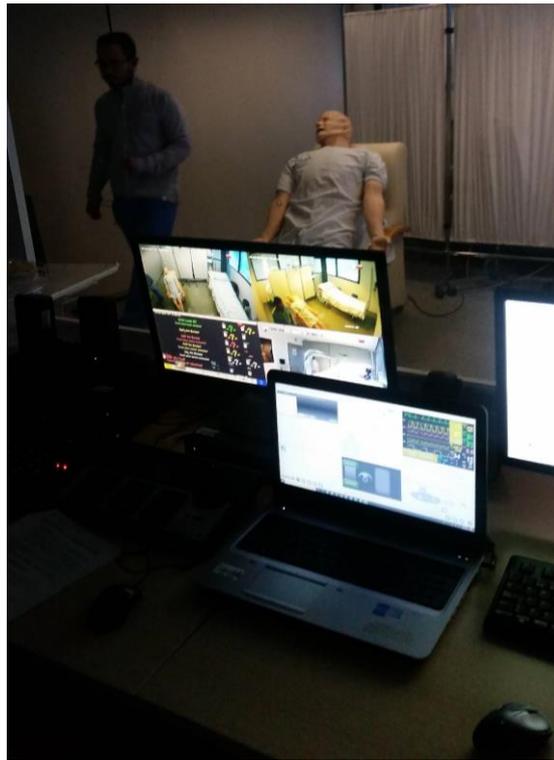


Imagen 14. Sala de simulación vista desde la Sala de Control del CSA de la GAICR. Fuente: Propia.

- Sala de Debriefing: El lugar más espacioso del aula de simulación, donde los alumnos realizan los debriefing posteriores al escenario, junto con los instructores. Al menos debe disponer de una capacidad de 20 personas, que pueden distribuirse alrededor de una mesa central o realizando un círculo con sillas sin necesidad de mesa.



Imagen 15. Sala de debriefing del CSA de la GAICR. Fuente: Propia.

▪ Otros espacios: Espacios de almacenamiento (material sanitario), taquillas, lavabos, etc. Adicionalmente, y como ya se ha reseñado en apartados previos, los escenarios y el debriefing también puede realizarse en el contexto real, (“in-situ”), en el que se desarrolla la actividad clínica.



Imagen 16. Quirófano de la GAICR. Imagen previa a la preparación de un escenario de simulación. Fuente: Propia.



Imagen 17. Quirófano de la GAICR. Imagen tomada durante la preparación de un escenario de simulación. Fuente: Propia.

Materiales.

Los recursos materiales necesarios, dependerán de los objetivos formativos que se planteen para el desarrollo de líneas estratégicas de la organización. Se puede tratar de cualquiera de los recursos materiales mencionados en el apartado “tipo de simuladores”, desde cabezas de intubación y/o maniquís de baja fidelidad, hasta simuladores de alta fidelidad, si se realizan programas de simulación complejos. A esto hay que añadir el material básico, que se utilizará en función de los escenarios que se diseñen para el desarrollo de las distintas actividades formativas: material sanitario (guantes, jeringas, sondas, gasas...), medicación, equipamiento (monitores, bombas de infusión, respiradores, cama de hospital, camillas de traslado, ropa para pacientes y actores confederado...). También serán necesarios otros recursos específicos, tales como: cámaras de grabación, micrófonos y altavoces. En la Sala de Control serían necesarios videograbadores, monitores, ordenadores de control, impresoras, mesa de mezclas de sonido, altavoces, etc. Por último, en la Sala de Debriefing sería necesario el proyector o televisor donde proyectar en tiempo real las imágenes del videograbador. Además, para la instalación y mantenimiento de los recursos anteriormente mencionados, se requiere soporte técnico especializado.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

Equipo humano.

Uno de los aspectos más importantes para el correcto desarrollo y funcionamiento de un Centro de Simulación Avanzada es su capital humano. Por ello, es preciso definir los perfiles competenciales de los profesionales que van a desarrollar su actividad en el proceso de Simulación, y garantizar que las competencias definidas se alcanzan y se mantienen actualizadas. Por tanto, la formación adecuada tanto de los Instructores en Simulación, como de los actores/confederados, es el pilar fundamental para el correcto funcionamiento del Centro de Simulación y para la consecución de sus objetivos. Es por ejemplo fundamental, que los responsables de desarrollar las diferentes actividades formativas hablen en un “mismo lenguaje”. Esto requiere que la formación en simulación de los miembros de equipo sea homogénea y reglada en la misma metodología.

La formación en simulación requiere dominar diferentes aspectos. El primero, es adquirir los conocimientos necesarios que permitan desarrollar un escenario de simulación adecuado. Para ello, es necesario conocer las necesidades de los solicitantes de la actividad formativa, y transformar estas necesidades en objetivos docentes adecuadamente definidos. Posteriormente, y en base a estos objetivos, se deben tener las competencias necesarias para diseñar un escenario que reproduzca con la mayor fidelidad posible la realidad del área de trabajo de los alumnos a los que está dirigida la actividad. Es escenario debe permitir trabajar sobre, y alcanzar, los objetivos docentes establecidos.

Otro aspecto que debe dominar el instructor de simulación, es el ambiente de simulación y sus fases, siendo capaz de introducir al alumno en la simulación. Al inicio de cada curso de simulación, es necesario desarrollar unas actividades que permitan generar un **cuábulo de seguridad**, que el alumno conozca las posibilidades y las limitaciones de la simulación, lo que puede esperar en el escenario, y lo que se espera de él. La creación del cuábulo de seguridad, es fundamental para el desarrollo de los diferentes casos, pero lo es más aún, para el debriefing posterior.

Por último, es necesario que el instructor sea capaz de desarrollar un debriefing de forma adecuada. Esto implica, el ser capaz de ayudar a los alumnos a descubrir qué les ha llevado a realizar una determinada acción y la manera en que lo han hecho, para que finalmente puedan modificar actitudes y hábitos que les ayuden a mejorar. También, debe ser capaz de ordenar, dirigir y orientar, las diferentes ideas de los alumnos para conseguir un aprendizaje grupal. Es decir, que las experiencias y reflexión de unos, puedan ayudar a otros. Finalmente, el instructor debe ser capaz de aportar herramientas útiles que se puedan transferir al desempeño de los alumnos en el desarrollo de su actividad, no sólo a nivel individual, sino como miembros de un

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

equipo multidisciplinar.

Los actores/confederados, deben de tener nociones sobre simulación, ser capaces de contribuir a la preparación de los escenarios, conocer los objetivos docentes y contribuir a su consecución. En el ámbito de la simulación clínica, es importante que los actores/confederados tengan conocimientos sanitarios, para poder desarrollar su labor, aportando el mayor realismo posible en su intervención. En conclusión, la correcta formación de los profesionales será uno de los factores más importantes que determinarán la calidad del plan formativo con metodología de simulación, y en definitiva el éxito o fracaso del Centro de Simulación. Por tanto, la inversión en la gestión de competencias de los miembros de un Centro de Simulación podría considerarse tanto o más importante, que la inversión en recursos técnicos.

En el contexto específico del diseño y desarrollo de actividades formativas, y en una situación ideal, sería necesario contar con dos instructores en simulación, uno o dos expertos en la materia que se va a impartir, uno o dos actores/confederados y un técnico que maneje el simulador y dé soporte y mantenimiento a todo el área informática, sonido, etc.

El equipo humano del Centro de Simulación Avanzada está liderado por su director e integrado por 14 instructores, y 5 actores/confederados. Adicionalmente, se cuenta con el apoyo de expertos en las diferentes áreas de conocimiento, sobre las que se establecen objetivos formativos. Este Centro cuenta además con el soporte administrativo de los profesionales del proceso de formación continuada. El soporte técnico para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento del Centro de Simulación sigue los mismos procedimientos que el resto de equipamiento de la GAICR y está a cargo de los Servicios de mantenimiento y electro-medicina.

8.1.4.2. DISEÑO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS EN EL CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA.

Una vez aprobado el plan de formación continuada, el director del Centro de Simulación, en colaboración con los instructores inicia la asignación de actividades formativas a los instructores en función de su área de especialización clínica (Instructores especialistas en anestesiología, en ginecología y obstetricia, en salud mental, en urgencias y emergencias, medicina familiar y comunitaria, seguridad del paciente...). Dentro de cada actividad formativa se identifica un experto clínico, y/o supervisor de enfermería. De esta manera, para cada curso, se establece un grupo de profesionales, constituido por los roles de: Instructor coordinador (responsable final de la actividad), instructor, actor/confederado y experto.

En segundo lugar, se establece el cronograma anual para el desarrollo del plan de formación.

A partir de este momento, se inicia el diseño de cada una de las actividades formativas. Para

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

ello, se realizan una serie de reuniones en las que se deben alcanzar los siguientes resultados de proceso:

- Establecimiento de objetivos específicos de la actividad formativa, en base a los objetivos generales por los que se incluyó en el plan de formación.
- Diseño de escenarios para alcanzar los objetivos específicos. Revisión de la biblioteca de escenarios, para confirmar si es posible la adaptación de algún escenario ya desarrollado previamente, a los objetivos específicos actuales.
- Revisión y validación del escenario por parte del equipo del curso.
- Definición de los recursos técnicos necesarios, y confirmación de su disponibilidad para las fechas establecidas para la celebración del curso.
- Preparación del expediente administrativo del curso (dossier inicial).
- Solicitud de acreditación de la actividad formativa.

8.2. EQUIPO DE MEJORA.

Este proyecto de mejora ha sido llevado a cabo por un equipo multidisciplinar compuesto por 13 miembros, especialistas en diferentes áreas de conocimiento tales como: Anestesiología, ginecología y obstetricia, enfermería, gestión sanitaria, salud mental. Además de tener las competencias necesarias para ejercer los roles de instructor de simulación, coordinador de actividades formativas y/o actor/confederado.

Este equipo de mejora ha sido liderado por el Director del CSA, que es a su vez el Jefe de Servicio de IDFCyB y Director de esta tesis doctoral y coordinado por la Responsable de Calidad y Seguridad del Paciente de la GAICR, autora de esta tesis doctoral. Posteriormente, los 13 miembros del equipo de mejora fueron asignados de diferentes subgrupos para el diseño de procesos y subprocesos específicos dentro de Mapa de procesos del CSA. En términos de Gobernanza, se designó un propietario de proceso, como responsable de cada uno de los procesos que se pretendía diseñar o rediseñar y mejorar.

8.3. METODOLOGÍA E INTERVENCIONES.

8.3.1. MODELOS Y HERRAMIENTAS DE GESTIÓN UTILIZADOS.

Los principales modelos de gestión de la calidad utilizados en las diferentes fases de este proyecto fueron:

- El estándar ISO 9001:2015 de implantación de sistemas de gestión de la calidad.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

- El estándar UNE 179003:2013 para la implantación de sistemas de gestión de riesgos sanitarios.
- La gestión por procesos.
- Filosofía y herramientas Lean.

También como herramientas específicas utilizadas en las distintas fases del proyecto cabe destacar:

- Mapas de procesos.
- Diagramas de flujo.
- Diagramas de Gantt.
- DAFO.
- Matrices de priorización
- Matrices para el análisis de expectativas de los grupos de interés.
- Cuadro de mando de indicadores de rendimiento.
- AMFE.
- Herramientas Lean. Dentro de “Lean toolbox” se utilizaron las siguientes: Kaizen, gamba walks, VSM, 5S. 7+1 wastes.

Cabe destacar que, de manera transversal a lo largo de todo el proyecto, se utilizó el ciclo PDSA y que el uso de modelos y herramientas se realizó desde una perspectiva de integración sinérgica de modelos de gestión y herramientas tradicionales, con los principios modelo transformacional y herramientas Lean.

Además, para la redacción de este trabajo se utilizó la guía SQUIRE 2.0 Guidelines V2.0 de estándares revisados para la publicación de proyectos de mejora de la calidad en la gestión y excelencia (43,44).

8.3.2. INTERVENCIONES.

Este proyecto de mejora se desarrolló a través de tres fases principales, que se describen a continuación.

8.3.2.1. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL EQUIPO DE MEJORA EN MODELOS Y HERRAMIENTAS DE GESTIÓN.

Se llevaron a cabo tres sesiones formativas de 5 horas dirigidas al equipo de mejora del CSA.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE LOS PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

Los principales temas abordados fueron las normas ISO 9001 y UNE 179003, conceptos básicos de gestión por procesos, y modelos y herramientas para la optimización de procesos. Después de estas sesiones, cada subgrupo empezó a trabajar en el diseño de los procesos y subprocesos asignados, según el cronograma establecido. En todas las sesiones de los subgrupos, se contó con la participación de la responsable de calidad como elemento facilitador y soporte metodológico, en la aplicación de modelos y herramientas de gestión.



Ilustración 18. Ejemplo de presentación dentro del ciclo de formación al equipo de mejora del CSA. Fuente: propia.

Cada sesión de trabajo de los subgrupos se estructuró de la siguiente manera:

Breve presentación de la sesión, centrada en los objetivos a alcanzar, y la herramienta o herramientas a utilizar para la consecución de los mismos. Esta presentación corría a cargo de la responsable de calidad, y era fundamental, dado que durante la formación general no se podía profundizar en la aplicación práctica de modelos y herramientas.

Taller de trabajo para la implementación de las herramientas sobre el proceso específico, discusión y resumen de acuerdos alcanzados.

La responsable de calidad realizaba el registro de la actividad realizada, para su validación en la siguiente reunión de subgrupo.

Bimestralmente el grupo de mejora del CSA, mantenía reuniones de coordinación, en las que se ponían en común los resultados del trabajo de cada uno de los subgrupos.

Los resultados de la actividad de cada uno de los subgrupos eran aprobados por el Director del CSA.

La planificación y monitorización de la actividad de los subgrupos y del equipo de mejora del CSA, se realizó utilizando la herramienta gestión de proyectos Diagrama de Gantt.



Imagen 18. Miembros de un subgrupo del equipo de mejora del CSA durante una reunión del diseño del proceso de formación continuada en simulación. En ella se cuenta con la presencia del Director del CSA. Fuente: Propia.

También se diseñaron otras herramientas ad-hoc para el cumplimiento de objetivos específicos, tales como la planificación de las fases finales para superar el proceso de auditoría y certificación conforme a modelo ISO 9001: 2015.

OBJETIVO: GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN CONFORME AL MODELO ISO 9001:2015 ANTES DE LA FECHA PROGRAMADA DE AUDITORÍA EXTERNA, E INICIO DE 5S.				
TAREAS PENDIENTES DE REALIZAR	RESPONSABLE	TIEMPO ESTIMADO	FECHA LÍMITE REALIZACIÓN	APOYO REQUERIDO
REVISAR DAFO DEL PLAN FUNCIONAL	MT	1,5	18/04/2019	
REVISAR ANÁLISIS DE PARTES INTERESADAS DEL PLAN FUNCIONAL	JRC	2	21/04/2019	REMITIR ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN
AMFE PROCESO DE FORMACIÓN INTERNA	MT	2	02/05/2019	
AMFE PROCESO DE COMUNICACIÓN Y MESOGESTIÓN	MT	2	02/05/2019	
DEFINICIÓN Y APROBACIÓN DE PERFILES PROFESIONALES TENIENDO EN CUENTA LAS ACTIVIDADES DESCRITAS EN LOS PROCESOS INCLUIDOS EN EL ALCANCE (COORDINADOR DE ACTIVIDADES, FORMATIVAS, INSTRUCTOR, EXPERTO, ADMINISTRATIVO DEL PROCESO, PROPIETARIO DEL PROCESO, CONFEDERADO, RESPONSABLE DE GESTIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y LOGÍSTICOS, RESPONSABLE DEL CSA)	PROFESIONALES DEL EQUIPO DEL CSA	1,5 (POR PERFIL)	21/04/2019	REVISADO POR MTB
COMUNICAR Y CONSENSUAR LAS VARIABLES DE LA HERRAMIENTA DE GESTIÓN DEL CSA	RG, MT, JRC	1,5	18/04/2019	
MONITORIZAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LA HERRAMIENTA DE GESTIÓN Y QUE SE GENERAN LAS CONSULTAS E INFORMES NECESARIOS, CUADRO DE INDICADORES DE RENDIMIENTO (GENERAR A TRAVÉS DE INFORMES DE ACCESS)	RG, MT, JRC	3	20/05/2019	REALIZADA PRIMERA REVISIÓN SE PROGRAMA LA SIGUIENTE PARA EL 5 DE JUNIO DE 2019
REGISTRO DEL PLAN DE FORMACIÓN 2019. REGISTRO DE LAS ACTIVIDADES FORMATIVAS REALIZADAS POR LOS PROFESIONALES DEL CSA PARA LA MEJORA DE SU DESEMPEÑO EN EL CSA	PROFESIONALES DEL EQUIPO DEL CSA	1	27/05/2019	REALIZADO Y REVISADO MTB
VALIDACIÓN DE LAS ACTIVIDADES FORMATIVAS POR PARTE DEL RESPONSABLE DE LOS PROCESIONALES DE CSA	JRC	2	27/05/2019	
REGISTRO Y PLANIFICACIÓN OBJETIVOS DE MEJORA	MT	2	02/05/2019	
REVISIÓN Y ENVÍO DE TODOS LOS DOCUMENTOS AL GESTOR DOCUMENTAL	MT	4		
ELABORAR LISTADO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES CUMPLIMENTAR LA EVALUACIÓN REALIZADA DE LOS MISMOS	AM	2	21/04/2019	VALORAR SI SE REQUIERE REVISIÓN POR PARTE DE MT
ELABORAR LISTADO DE INVENTARIO DE MATERIAL NO FUNGIBLE Y LISTADO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA LA GESTIÓN DE RECURSOS LOGÍSTICOS DEL CSA	AM	4	21/04/2019	
INCLUIR EN EL LISTADO DE EQUIPOS EL REGISTRO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO QUE PROCEDA Y FECHA DE ÚLTIMA REALIZACIÓN	AM	3	21/04/2019	
ESCRIBIR EL PROCESO DE GESTIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y LOGÍSTICOS DEL CSA.	MT	5	21/04/2019	
DISEÑAR LA ESTRUCTURA DEL CARPETA COMPARTIDA DE GESTIÓN DE ACTIVIDADES FORMATIVAS E INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE USO	MT	5	21/04/2019	
COORDINAR LA IMPLANTACIÓN DEL 5S EN EL AULA DE SIMULACIÓN	JRC	5	21/04/2019	
MONITORIZAR LA IMPLANTACIÓN DEL 5S EN EL AULA DE SIMULACIÓN	MT	3	21/04/2019	
REALIZAR INFORME DE INDICADORES	MT	2	20/05/2019	
REALIZAR INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	JRC	6	25/05/2019	
PRESENTAR INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN ANTE LA MISMA	JRC		25/05/2019	
DEFENDER AUDITORÍA INTERNA	JRC	2	25/05/2019	
REALIZAR INFORME POST AUDITORÍA EXT PARA CORREGIR NO CONFORMIDADES. PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS	MT, JRC	3	25/05/2019	
DEFENDER AUDITORÍA EXTERNA	JRC	2	25/05/2019	
REALIZAR INFORME POST AUDITORIA EXTERNA PARA CORREGIR NO CONFORMIDADES. PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS	JRC	3	25/05/2019	
REGISTRO DE INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES DEL PROCESO DE MESOGESTIÓN Y COMUNICACIÓN	MT, JRC	2	02/05/2019	
REGISTRO DE INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES DEL PROCESO DE FORMACIÓN CONTINUADA	MT, JRC	2	02/05/2019	
DISEÑAR FORMULARIO SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS	MT	2	02/05/2019	

Ilustración 20. Herramienta diseñada ad-hoc para planificar cumplimiento de requisitos para la certificación.
Fuente: Propia.

8.3.2.2. ANÁLISIS DEL CONTEXTO Y EXPECTATIVAS DE LA PARTES INTERESADAS, PARA EL DISEÑO DE LA ESTRATEGIA DEL CSA.

La comprensión del contexto de la organización hace referencia a la revisión y análisis de las fuerzas internas y externas, que se producen en el entorno en el que la organización desarrolla su actividad, y que pueden constituir oportunidades o amenazas para la misma. La norma ISO 9001 incluye en el análisis del contexto, la identificación de factores internos y externos, y también el análisis de necesidades y expectativas de los grupos de interés prioritarios para la organización. El análisis debe realizarse a nivel de la organización y en ocasiones es oportuno también a nivel de proceso. Entender el contexto conlleva por tanto la identificación y evaluación de las amenazas, oportunidades, fortalezas y debilidades de la organización. Para realizar este análisis en el CSA se utilizó la herramienta DAFO. Los resultados de este análisis fueron el punto de partida para el diseño de la estrategia del CSA, que viene recogida en el Plan Funcional del CSA 2018-2020.

El análisis **DAFO** es una herramienta de fácil aplicación, para la toma de decisiones estratégicas. Es de aplicación a cualquier tipo de organización. Su objeto es identificar factores del contexto de la organización que pueden condicionar positiva y negativamente, el desempeño previsto. Se desarrolla a través de:

Análisis Interno: pueden señalarse factores relativos a recursos financieros, conocimientos, estructura organizacional, comunicación interna, tecnologías utilizadas, enfoque prioritario al cliente, predisposición al cambio, procesos de toma de decisión, estrés laboral, etc. El análisis interno se subdivide en:

Debilidades: aquellos aspectos propios de la organización, cuya posición es desfavorable, en comparación con otras referencias. Nos sitúan en desventaja. Afectan negativamente al desempeño.

Fortalezas: Factores en los que la organización destaca respecto a la competencia, y que por tanto pueden afectar positivamente a su desempeño.

Análisis Externo: se trata de aspectos referidos a nuestros competidores tales como: Accesibilidad, dispersión geográfica, aspectos demográficos, tecnología, cambios normativos, hábitos culturales, estacionalidad. El análisis externo, se categoriza a su vez en:

Amenazas: situaciones externas que pueden perjudicar a nuestra actividad. Se trata de indicios de peligros para la organización, para el logro de los objetivos y desarrollo óptimo de su actividad. Por ejemplo: cambios normativos, ajustes presupuestarios por parte de la

administración, pandemias...

Oportunidades: coyunturas convenientes para nuestro propósito, condiciones que pueden favorecernos más de lo que esperábamos, y que si son aprovechadas, pueden suponer una ventaja competitiva.

El resultado de este análisis debe de ser un plan de acción para implantar las decisiones adoptadas, por ejemplo utilizando cualquier de las siguientes aproximaciones:

- Cuadrante ofensivo: consistente en potenciar Fortalezas para aprovechar Oportunidades.
- Cuadrante defensivo: orientado a potenciar Fortalezas para minimizar Amenazas.
- Cuadrante adaptativo: en el que se superan las Debilidades para aprovechar Oportunidades.
- Cuadrante de supervivencia: que consiste en superar Debilidades para minimizar Amenazas.

En definitiva, debe de diseñarse una estrategia que nos permita utilizar nuestras fortalezas como apoyo a la estrategia, reducir las debilidades encontradas o su impacto en la operativa, evitar amenazas o reducir la probabilidad de que nos afecten, y aprovechar las oportunidades que nos ofrece cada situación. Por último, es necesario que todas las acciones planificadas, derivadas del análisis DAFO, sigan el ciclo PDSA para su correcta implantación, monitorización y evaluación de su eficacia.

Para el **análisis general de expectativas de partes interesadas**, en el diseño de la estrategia del CSA se utilizaron los formularios facilitados por la Unidad de Calidad de la GAICR.

8.3.2.3. DEFINICIÓN DE LA MISIÓN VISIÓN Y VALORES DEL CENTRO DEL CSA.

Uno de los principales objetivos de las sesiones formativas iniciales fue adquirir los conocimientos básicos para el establecimiento y consenso sobre la misión, visión y valores del CSA. Este consenso sería el punto de partida para el diseño del mapa de procesos actual (misión) y del mapa de procesos futuro (visión).

8.3.2.4. MEJORA Y ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS PARA EL DESPLIEGUE DE LA VISIÓN DEL CSA.

Esta fase se desarrolló a través de las siguientes etapas:

8.3.2.4.1. Análisis necesidades y expectativas de las partes interesadas de los diferentes procesos.

En el diseño de proceso, antes de determinar los objetivos a alcanzar y la secuencias de actividades y responsabilidades para su consecución, es esencial conocer, lo que el cliente quiere, cuándo y cómo lo quiere, y en qué cantidad (30). Por ello, las expectativas de las partes interesadas deben de ser analizadas para ajustar el diseño de los procesos a las salidas o resultados esperados. De la misma manera, es necesario que los clientes y proveedores conozcan los requisitos de las entradas de los procesos, para su adecuado inicio de actividad, y correcto flujo dentro y entre procesos interrelacionados.

Para este propósito, se diseñó una matriz de análisis de expectativas de los grupos de interés que fue diseñada ad-hoc. Dicha matriz incluía las siguientes variables de entrada:

- Grupo o parte interesada.
- Expectativas.
- Requerimientos para las entradas al proceso.
- Requerimientos específicos de las partes interesadas para las salidas del proceso y salidas esperadas.

Esta matriz fue utilizada de manera previa a la estandarización de todos los procesos que fueron diseñados y rediseñados en base a dichas expectativas, lo que evidencia un enfoque claro al cliente que caracteriza a los modelos de gestión implantados. Las matrices cumplimentadas para cada proceso aparecen en el apartado de resultados.

8.3.2.4.2. Establecimiento de objetivos de mejora y de objetivos e indicadores para la evaluación del rendimiento de los procesos.

Las dos últimas cláusulas de la norma ISO 9001 “evaluación del desempeño” y “mejora”, implican que las actividades de monitorización y evaluación para el control del desempeño de los procesos deben de ser definidas, planificadas e implementadas. Esto permite cumplir con los estándares establecidos para el rendimiento de los procesos y conseguir la mejora de los mismos. Con este fin, se establecieron objetivos de mejora para el CSA y objetivos operativos para cada uno de los 13 procesos diseñados dentro del mapa de procesos futuro del CSA.

La regla mnemónica considerada más apropiada para definir los objetivos de mejora fue **ECLIPSE** (expectation, client, location, impact, professionals and service), que se traduce al español como: Expectativa, clientes, lugar, impacto, profesionales y servicio (45). Incluye tres elementos muy relevantes para la gestión de proyectos de mejora: Expectativas,

impacto entendido como resultados y servicio en referencia al ámbito de aplicación

Más aún, según la cláusula 10 de la norma ISO 9001, la organización debe de utilizar la política de calidad, los objetivos, los resultados de auditorías internas y externas, los resultados de acciones correctivas y preventivas, la revisión por la Dirección y el análisis de datos para facilitar la mejora continua de la organización. Para conseguir estos requerimientos, el equipo de mejora del CSA siguió los procedimientos generales de gestión de riesgos y oportunidades y la gestión de proyectos de mejora, establecidos por la Unidad de Calidad de la GAICR. Igualmente, para cada proceso se adoptó la plantilla para la recogida de indicadores clave de rendimiento y objetivos de mejora. Esta herramienta permitía no sólo la monitorización de procesos, sino también la planificación de actividades para la consecución de objetivos de mejora.

Además de incluir la definición de indicadores en la ficha de cada uno de los procesos definidos, se implementaron cuadros de mando para la monitorización de indicadores clave.

8.3.2.4.3. Diseño de diagramas de flujo del estado actual y diagramas de flujo del estado futuro.

La fase de transformación del proyecto se basó en un marco conceptual y metodológico constituido por tres elementos clave e interrelacionados:

- ✓ Los principios de gestión de la calidad que soportan el estándar ISO 9001: 2015, en concreto la orientación al cliente y la orientación a procesos.
- ✓ El pensamiento basado en riesgos común a ISO 9001 y UNE 179003.
- ✓ Los principios y herramientas Lean.

El “cliente primero” es uno de los principios fundamentales de la filosofía Lean. Así, para establecer la misión y la visión de la organización y subsecuentemente los objetivos de los procesos, es necesario empezar por la identificación de las expectativas de tus clientes (30). La herramienta 7+1 wastes Lean facilita algunas reglas que ayudan a identificar que actividades generan o no valor añadido. Para considerar que una actividad genera dicho valor debe de cumplir tres requisitos:

- El cliente debe de estar dispuesto a pagar por la actividad.
- La actividad debe de producir una transformación en el producto o servicio que le aproximen a su estado ideal.
- Debe de realizarse adecuadamente a la primera, de manera que no genere más re-trabajo o más desperdicio (46).

En este trabajo, y específicamente en el contexto de los procesos operacionales y de soporte, el hecho de si las actividades podían considerarse como de valor añadido o no, era evaluado por los participantes o estudiantes, y también por sus profesionales del CSA. Por ejemplo, en el caso del proceso de gestión de la formación continuada, el curso con metodología de simulación era considerado como el producto/servicio que debía transformarse. Respecto a la tercera condición, se analizaba el proceso en el Gemba, desde la perspectiva de prevenir errores en la gestión y realización de actividades de formación continuada, para que se desarrollaran con éxito, en cada ocasión. Esta tercera condición de realización estaba adecuada a la primera. Cuando una actividad genera valor añadido, está totalmente alineada con la perspectiva del pensamiento basado en riesgos.

En la identificación de tareas sin valor añadido, es importante matizar que, algunas actividades que no son consideradas como de valor añadido por parte del cliente, pueden ser absolutamente necesarias para el mantenimiento del sistema. Este sería el caso de las actividades que son necesarias para cumplir con requisitos legales o políticas internas de la organización. Por tanto, estas son actividades que no generan valor, pero necesarias, y así se definen en la taxonomía Lean. En el contexto del CSA, podríamos considerar como ejemplo de estas actividades: Las encuestas de satisfacción que se realizan después de cada actividad formativa, el mantenimiento de equipamiento específico, el análisis de no conformidades, o las actividades desarrolladas para el cumplimiento de la ley orgánica de protección de datos.

Basados en el marco conceptual y metodológico señalado al principio de esta sección, se establecieron/revisaron los objetivos de desempeño para cada uno de los procesos. De manera que, estos objetivos fueron considerados como el punto de partida para identificar las tareas que generan valor añadido a lo largo de la secuencia de actividades a través de las cuales se desarrolla el proceso. A continuación, cada sub-equipo de mejora diseñaría y representaría gráficamente el o los diagramas de flujo de los procesos, bajo su responsabilidad. Para conseguirlo, se siguieron dos estrategias diferentes, en función de si los procesos estaban o no desarrollándose en dentro de las líneas de actividad ya implantadas del CSA:

- **Procesos incluidos en el mapa de procesos de la misión del CSA.**

Se trataba de actividades que ya se venían realizando de manera operativa en el CSA. En este caso, el responsable de cada proceso y su grupo, procedían a realizar una observación planificada del desarrollo del proceso yendo al lugar en el que este estaba llevándose a cabo. Para ello, se utilizó la herramienta Gemba walks. Tras esta observación

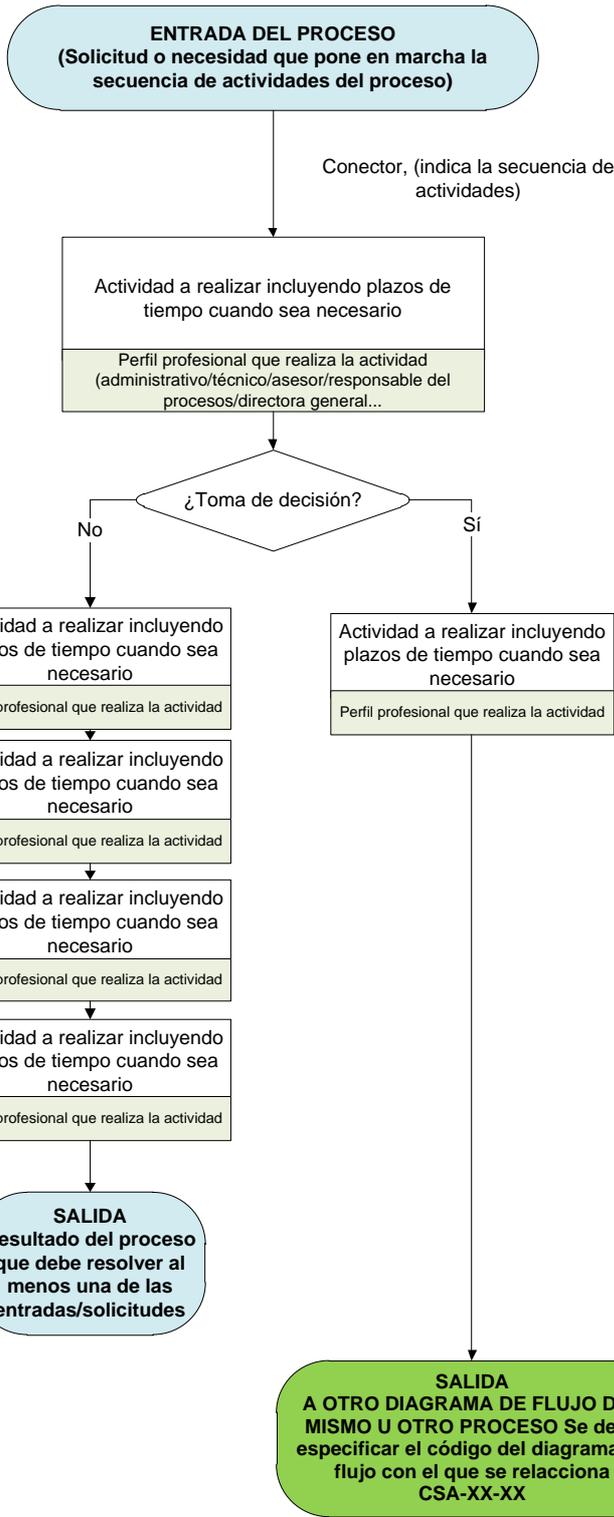
y registro de información relevante, cada grupo procedía a dibujar el diagrama de flujo representativo de la secuencia de actividades e información, tal y como se estaba produciendo en ese momento en el proceso. En segundo lugar, y teniendo en cuenta los objetivos del procesos, los riesgos y las actividades consideradas de valor añadido desde la perspectiva de los grupos de interés del procesos, se procedía a identificar los posibles desperdicios utilizando la herramienta 7+1 wastes. El resultado era el diseño de un nuevo diagrama de flujo con minimización de ineficiencias y errores. Con él, y a través de la secuencia de actividades propuesta, se podían alcanzar los objetivos de rendimiento establecidos para el proceso. A esta representación gráfica se la denominó diagrama de flujo del estado futuro.

▪ **Procesos únicamente incluidos en el mapa de procesos de la visión del CSA.**

En este caso, se trataba de actividades que no habían sido previamente realizadas en el CSA. Por tanto, sólo se podía diseñar el diagrama de flujo correspondiente al estado del proceso futuro en base a los objetivos de rendimiento definidos, a partir de las expectativas del cliente.

Por tanto, en esta fase se utilizaba de manera combinada la herramienta 7+1 wastes y el diagrama de flujo.

De manera tradicional los procesos se han documentado a través de fichas de procesos con una estructura bastante estandarizada (47). En este trabajo, el principal foco de atención fue la representación gráfica de los procesos, a través de diagramas de flujo. De esta manera, el apartado que aparece generalmente en las fichas de procesos denominado “desarrollo” donde se describe en formato texto la secuencia de actividades, fue eliminado y sustituido exclusivamente por la representación gráfica de la secuencia de actividades y de información. El objetivo que se perseguía era potenciar el elemento visual característico de la metodología Lean y dejar de usar los diagramas de flujo como representaciones gráficas estáticas y potenciar su utilidad como una herramienta de comunicación y de base para la mejora continua del proceso. Para que esto fuera posible, todos los miembros del CSA fueron entrenados en la lectura de diagramas de flujo y tenían capacidad para identificar riesgos o sugerir mejoras utilizando dichos diagramas. Para el diseño y representación gráfica de procesos se utilizó el software Visio (48). Además, se incluyó en el gestor documental del CSA, una plantilla con los elementos de los diagramas de flujo más utilizados para facilitar la elaboración de diagramas de flujo estandarizados y favoreciendo el uso de una simbología común y garantizando el manteniendo la imagen institucional.

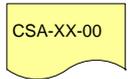


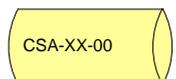
CÓDIGO DIAGRAMA DE FLUJO CSA-FJ-XX
NOMBRE DEL PROCESO AL QUE HACE REFERENCIA
PROCEDIMIENTO, PROTOCOLO, INSTRUCCIÓN TÉCNICA EN EL SE INCLUYE Y SU CÓDIGO
 VERSION: V1
 FECHA APROBACION: 18/9/20

OBJETIVOS
 Objetivos que se pretenden conseguir con la secuencia de actividades descrita

 **CSA BD-XX**
 Base de datos digital (access, excel, spss..)

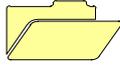
 **CSA-XX-XX**
 Comunicación a través de correo electrónico

 **CSA-XX-00**
 Documento o registro en papel Protocolo, procedimiento, instrucción técnica, diagrama de flujo, normativa a consultar para poder desarrollar la actividad, o registro en papel

 **CSA-XX-00**
 Documentación o programa en soporte informático

 **CSA-XX-00**
 Formulario a cumplimentar para poder seguir con el desarrollo de la actividad. (listado, listado de verificación, matriz...)

www.sites.google.com/site/CSA
 **CSA-XX-XX**
 Página WEB/dirección web/ o intranet

 **CSA-XX-XX**
 Carpeta en formato digital
 Carpeta compartida CSA

Abreviaturas:
 GAICR: Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real.
 CSA: Centro de Simulación Avanzada.
 Prop. Proc: Propietario del Proceso.

CUADRO DE ACLARACIONES O EXPLICACIÓN DE CRITERIOS PARA TOMA DE DECISIONES

Ilustración 21. Ejemplo de plantilla para la realización de Diagramas de Flujo en el CSA. Fuente: Propia.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

9. RESULTADOS.

9.1. ANÁLISIS DEL CONTEXTO Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS, PARA EL DISEÑO DEL PLAN FUNCIONAL DEL CSA.

En la siguiente tabla se presentan los resultados del análisis DAFO, para la definición de la estrategia incluida en el Plan Funcional del CSA.

	ANÁLISIS DAFO 2019 CON SEGUIMIENTO DE ACCIONES DE MEJORA PROPUESTAS	CÓDIGO: CSA-FL-08
		VERSIÓN: 1
FASE DE ANÁLISIS/SEGUIMIENTO	IDENTIFICACIÓN DE FACTORES Y PROPUESTA DE ACCIONES DE MEJORA/SEGUIMIENTO	
OBJETIVO	REALIZAR EL ANÁLISIS DE SITUACIÓN Y CONTEXTO DEL CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADO (CSA)	

Fecha última actualización octubre de 2020

DEBILIDADES	PRIORIDAD	ACCIÓN DE MEJORA	SEGUIMIENTO IMPLANTACIÓN ACCIÓN DE MEJORA
Falta de un Plan Estratégico de la GAI CR entorno al cual definir el Plan anual de Formación y el Plan Funcional del Centro de Simulación Avanzada	8	Garantizar la revisión del Pla funcional del CSA.	Realizado y documentado
Falta de estandarización de procedimientos de actividad del aula de simulación y de criterios preestablecidos para la toma de decisiones	7	Implantación de las matrices de toma de decisiones para la priorización de actividades incluidas en el Plan de formación 2020 del CSA	Matrices diseñadas e implantadas
Falta de definición de herramientas válidas para la identificación de necesidades formativas en la GAI-CR	6	Implantar y difundir la vías de solicitud de actividades formativas a través de la página WEB del CSA	La página WEB está activa y permite la solicitud de actividades formativas. Aún no está muy difundido su uso entre los profesionales asistenciales.
Implantación parcial del modelo de gestión	5	Se ha avanzado en la implantación del Modelo ISO 9001:2015. Seguir progresivamente aumentando el alcance e incorporación de nuevos procesos incluido en el Mapa de procesos futuro del CSA	En proceso
Falta de un procedimiento para la gestión de incidentes u eventos adversos para la seguridad del paciente identificados en el CSA	4	Implantar el proceso de gestión de riesgos sanitario en el periodo 2020-2021	En proceso
Falta de herramientas para la monitorización de resultados	3	Definir y seguir el cuadro de mandos para la monitorización de actividad y resultados del CSA	Realizado y documentado

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

Falta de implantación de herramientas ofimáticas disponibles para disminuir la tarea administrativa asociada a la gestión de actividades formativas	2	Implementación operativa de la BBDD de gestión de actividades formativas del CSA	Realizado y documentado
Falta de implicación de los profesionales en el registro de incidencias asociadas al desarrollo de actividades formativas	1	Puesta en marcha del informe de riesgos diseñado	Realizado y documentado
AMENAZAS	PRIORIDAD	ACCIÓN DE MEJORA	SEGUIMIENTO IMPLANTACIÓN ACCIÓN DE MEJORA
Falta de un Plan Estratégico de Formación a nivel regional	4	Definir y documentar el Plan Funcional del Centro de Simulación Avanzada de la GAI-CR y revisión del mismo para su alineación con la estrategia regional cuando esté disponible	Presentación y difusión del Plan funcional a diferentes grupos de interés, dirección General de Calidad, Dirección, SESCAM, Consejería de Sanidad.
Falta de criterios claramente definidos y conocidos para la asignación de presupuesto a los diferentes planes de formación de las Gerencias	3	Dentro del diseño del proceso de formación, definir herramientas y criterios para la priorización de necesidades formativas en la GAI-CR, compartir el modelo con otros grupos de interés que lo soliciten.	Se han definido matrices de priorización para la toma de decisiones sobre propuestas formativas pero no han solicitadas para su difusión fuera de la GAI-CR
Falta de conocimiento de sobre las diferencias entre la formación tradicional y la formación en simulación (diferentes requerimientos de recursos)	2	Elaborar un informe justificativo y remitirlo a los diferentes grupos de interés que lo soliciten, y ante la solicitud de realización de actividades fuera de la Gerencia, como herramienta para la ayuda a la toma de decisiones.	No realizado
Posibles cambios políticos que tienen impacto en la gestión sanitaria	1	Elaborar un Plan Funcional del CSA que justifique la pertinencia de dar continuidad a este proyecto con independencia de criterios políticos.	Plan funcional documentado aprobado y en desarrollo
FORTALEZAS	PRIORIDAD	ACCIÓN DE MEJORA	SEGUIMIENTO IMPLANTACIÓN ACCIÓN DE MEJORA
Formación y especialización de los profesionales que desarrollan su actividad en el Centros de Simulación, habiéndose incrementado el número de instructores.	7	Definir los perfiles profesionales dentro del Mapa de Procesos del Centros de Simulación	Se incluye la descripción de perfiles y se incorpora en el gestor documental del CSA
Alto grado de implicación de los profesionales	6	Favorecer la difusión y reconocimiento de la participación de los profesionales.	
Apoyo del equipo directivo	5	Mantener una comunicación fluida con la difusión trasladando los proyectos y logros, aprovechar la oportunidad de la revisión por la dirección del sistema de gestión	Se realiza a través de las revisiones por la dirección que se realizan anualmente conforme a los establecido por la Norma ISO 9001
Integración dentro de los proyectos de Seguridad del Paciente de la Gerencia	4	Participar en proyectos específicos para la mejora de la seguridad del paciente.	Un miembros del CSA para a formar parte de Grupo de Gestión de Riesgos Sanitarios de la GAICR

Apoyo por parte de los Técnicos de la Unidad de Calidad y otros expertos.	3	Evaluar y comunicar los recursos necesarios por parte de la Unidad de Calidad para garantizar la disponibilidad de los mismos en el apoyo al CSA.	
Orientación de los profesionales a la participación en actividades de benchmarking	2	Desplegar el proceso de Benchmarking ya diseñado, en la fase 2020-2022	
Gran aceptación por parte de los alumnos que ya han participado en actividades con metodología de simulación	1	Una vez incluida la satisfacción global del alumnado evaluar la satisfacción con la intervención de los diferentes instructores	Se ha solicitado esa consulta a la base de datos que se está desarrollando
OPORTUNIDADES	PRIORIDAD	ACCIÓN DE MEJORA	SEGUIMIENTO IMPLANTACIÓN ACCIÓN DE MEJORA
Gran aceptación de la actividad realizada entre los grupos de interés (entorno universitario)	5	Monitorizar la actividad que se desarrolla dirigida a estos grupos de interés. Incluir su demanda en la cartera de servicios y entrada de los procesos conforme se vayan implantando a nivel operativo.	
Pioneros a nivel de la Comunidad Autónoma	4	Seguir colaborando con la formación de instructores de otras organizaciones de nuestra Comunidad autónoma.	Se realiza formación de instructores en otras Gerencias de la Región
Apoyo institucional a nivel de la Consejería y el SESCAM	3	Presentar el Plan Funcional a la Consejería de Sanidad y al SESCAM	Se presenta el Plan a la Consejería de Sanidad
Progresivo incremento del seguimiento de la actividad del CSA en las redes sociales	2	Estandarizar y monitorizar la difusión de información en las redes sociales	Se incluye en el proceso de comunicación y mesogestión
Interés manifestado por otras Gerencias	1	Desplegar operativamente el proceso de Benchmarking en el periodo 2020-2021, para estandarizar la colaboración con otras organizaciones.	Está estandarizado pero pendiente de implantar.

Tabla 3. Análisis DAFO para el diseño de la estrategia del CSA. Fuente: propia.

La Norma ISO 9001 tiene como requerimiento, que la organización conozca las **necesidades actuales y las expectativas futuras de sus grupos de interés prioritarios**. Este análisis se realizó desde la perspectiva de la **mesogestión** y como fuente de información para el diseño del Plan Funcional del Centro de Simulación Avanzada 2018-2020. En este nivel de análisis, se identificaron 12 grupos de interés. Para cada uno de ellos se analizaron y registraron las variables: Expectativas, fuente de información, y propuesta de objetivos para la satisfacción de dichas expectativas. El resultado aparece en la siguiente tabla:

Parte interesada	Expectativas	Definición de Objetivos
PROVEEDORES DE PRODUCTOS SANITARIOS. Fuentes: www.laerdal.com www.hospital-hispania.com www.medical-simulator.com	Dispensación del material utilizado para llevar a cabo la práctica docente	Establecer un circuito de compra-venta de productos necesarios de forma ágil
	Ofrecer soluciones personalizadas y de consulta para determinados productos	Establecer un sistema de mantenimiento preventivo para el correcto funcionamiento y/o uso del material o recursos utilizados
	Incrementar el impacto de la enseñanza así como la seguridad del paciente a través de la simulación	Informar y comunicar a los proveedores de que el centro está habilitado para usar sus instalaciones en pruebas de optimización y rendimiento de sus productos
Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Clínicos de la GAI CR Fuentes: UFGRS-FL-04. Seguimiento Actividad Grupos Seguridad Paciente https://sescam.castillalamancha.es/profesionales/calidad-y-seguridad-del-paciente/notificaci%C3%B3n-de-incidentes	Detección de riesgos para los pacientes e implantación de soluciones	Detectar prácticas de riesgo por parte de los profesionales sanitarios durante la simulación clínica
	Monitorización continua de las mejoras implantadas	Diseñar un circuito de comunicación entre el centro y UFGRSS tanto de entrada como de salida de información, para el manejo de las soluciones de los riesgos detectados Monitorizar los riesgos detectados mediante la realización de actividades de forma secuencial.
	Notificación de incidentes y eventos adversos en el marco de seguridad del paciente para su posterior análisis y acciones de mejora. (SINAPS)	Notificar aquellos incidentes y eventos adversos detectados en el CSA en el marco de la seguridad del paciente.
SESCAM Fuentes: http://www.educa.iccm.es https://sescam.castillalamancha.es/ http://publicaciones.uclm.es/protocolos-de-talleres-en-habilidades-clinicas-y-simulacion-volumen-i/ http://sescam.castillalamancha.es/saladeprensa/notas-de-prensa/el-aula-de-simulacion-del-hospital-general-universitario-de-ciudad-real	Formación adecuada de los profesionales sanitarios a través de esta metodología docente	Establecer un circuito de comunicación con Servicios Centrales para dar difusión a este tipo de formación
	Dar a conocer la metodología implantada en el centro	Fomentar en todas las gerencias autonómicas la difusión y asistencia a los cursos ofrecidos
	Ser centro referente en impartición de esta metodología docente, así como en formación de formadores	Ofrecer una amplia gama de cursos formativos acorde a las necesidades detectadas en los distintos niveles profesionales y/o solicitados por las diferentes Gerencias de Atención Integrada. Ofrecer la posibilidad de formación de formadores en las diferentes Gerencias de Castilla La Mancha.
UNIVERSIDAD CASTILLA LA MANCHA (Facultad de medicina, de enfermería, ITQUIMA, etc.) Fuentes: http://medicina.cr.uclm.es/webmedicina/noticia20180123.html https://www.uclm.es/ http://blog.uclm.es/itquima/ https://previa.uclm.es/cr/enfermeria/ /	Asesoramiento en material necesario en instalación de nuevas aulas	Dar apoyo metodológico a otras organizaciones del SESCAM para el desarrollo de nuevas aulas de simulación
	Disponer de una metodología docente cuyas herramientas se asemejen a la realidad o práctica clínica habitual para la formación de los estudiantes	Establecer un circuito de comunicación para dar difusión a este tipo de formación
	Formar a formadores	Dar posibilidad de inclusión de prácticas o seminarios en simulación al profesorado dentro de los programas formativos de las asignaturas tanto en la facultad de medicina como en la facultad de enfermería. Participar en proyectos dentro del marco de la Universidad Saludable. Participar como colaboradores en asignaturas específicas, master, etc.

Parte interesada	Expectativas	Definición de Objetivos
CONSEJERIA DE SANIDAD Fuentes: http://www.educa.jccm.es/es Ficha 14 http://www.castillalamancha.es/sites/default/files/documentos/pdf/20171016/plan_dignifica_octubre_2017.pdf https://sescam.castillalamancha.es/ /	Realización de técnicas con esta metodología que detecten posibles ineficiencias y mejoren el trabajo en equipo.	Establecer una comunicación con los distintas Secciones de la Consejería para informar y dar a conocer estas actividades formativas.
	Análisis de causalidad desde el Sistema de Declaración de Incidentes Adversos relacionados con la Seguridad del Paciente.	Realizar actividades formativas que fomenten la detección de riesgos organizativos
	Apoyo a la formación continuada de profesionales sanitarios en diferentes ámbitos apoyados en esta metodología docente.	Enseñar habilidades para la mejora de trabajo en equipo. Establecer planes formativos y de evaluación de competencias en residentes en formación. Complementar la formación desde la Unidad de Calidad en diferentes Gerencias con apoyo del CSA en diferentes materias en relación a la seguridad del paciente.
CENTROS EDUCATIVOS (COLEGIOS, INSTITUTOS, etc) Fuentes: http://www.educa.jccm.es/es PLAN DE ACCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA ESTRATEGIA UCLM 2020	Estimular la utilización de equipamientos específicos para uso docente, tales como sistemas de simulación que motiven al alumnado	Establecer una comunicación con los distintos órganos o responsables de los centros para informar y dar a conocer estas actividades formativas
	Incorporar competencias digitales para fomentar el uso de las nuevas tecnologías en los distintos planes de estudio	Diseñar talleres específicos que fomenten el uso de esta metodología a los profesores de los centros y formen a los alumnos en técnicas sanitarias que les sirva en situaciones reales y cotidianas
	Incrementar la formación práctica mediante metodologías de aprendizaje basadas en problemas	Desarrollo de plan de RCP Básico y desfibrilación precoz. Formación en situaciones crisis.
SISTEMA ESPAÑOL DE NOTIFICACIÓN EN SEGURIDAD EN ANESTESIA Y REANIMACIÓN (SENSAR) Fuentes: http://sensar.org/	Promover la seguridad del paciente en el ámbito de la anestesiología y cuidados intensivos.	Establecer comunicación con el organismo SENSAR y la inclusión dentro de la red de Hospital Seguro.
	Establecer una red nacional e internacional con el registro de eventos adversos en relación a la anestesiología y cuidados intensivos.	Formación de formadores en seguridad del paciente mediante la herramienta de simulación clínica.
	Impulsar la investigación y el desarrollo de metodologías docentes e innovaciones en relación a la seguridad del paciente.	Fomentar proyectos de investigación con los resultados obtenidos en las actividades del centro.
RESIDENTES Fuentes: Plan de Formación Transversal de residentes del SESCAM https://www.netvibes.com/udhqucr https://www.netvibes.com/udmafycr	Fomento de la mejora continua en técnicas sanitarias bajo una metodología que permita la correcta actuación en situaciones de la práctica clínica habitual	Incluir cursos en el Plan de Formación de residentes bajo la metodología de simulación como forma habitual de aprendizaje de técnicas sanitarias
	Dotar a los alumnos tanto de una formación científico-técnica de calidad como de aquellas habilidades que contribuyan a mejorar sus relaciones con los pacientes y compañeros.	Enseñar a los profesores de los cursos para residentes la adquisición de habilidades para el correcto uso de las técnicas
		Evaluar si la metodología aplicada satisface las necesidades formativas de los residentes.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

Parte interesada	Expectativas	Definición de Objetivos
		Implementar en la medida de lo posible en el Plan curricular de determinadas especialidades (anestesia, cardiología...).
PROFESIONALES Fuentes: <u>Plan de Formación continuada del SESCAM</u> http://www.educa.iccm.es/es http://portal.hqcr.sescam.iclm.es/hqcr/cm/empleado/tkContent?idContent=3900&textOnly=false&locale=es_ES http://druida.hqcr.sescam.iclm.es:8001/formacion/necesidades-formativas.asp	Fomento de la mejora continua en técnicas sanitarias bajo una metodología que permita la correcta actuación en situaciones de la práctica clínica habitual.	Introducir cursos en el Plan de Formación bajo la metodología docente de simulación como forma habitual de aprendizaje en técnicas sanitarias.
	Inclusión de la metodología de simulación como forma habitual de aprendizaje de técnicas sanitarias y trabajo en equipo multidisciplinarios.	Enseñar a los profesores de los cursos la adquisición de habilidades para el correcto uso de las técnicas.
	Mejora y fomento del trabajo de alto rendimiento de forma multidisciplinar y en equipo.	Enseñar y entrenar tanto habilidades técnicas como no técnicas para el desarrollo de la práctica clínica habitual.
FUNDACIONES E INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN Fuentes: <u>Fundación Hospital Nacional de Parapléjicos</u> <u>Escuela de Salud y Cuidados</u>	Resolución y entrenamiento de situaciones infrecuentes relacionadas con el ámbito de trabajo desarrollado.	Evaluar si la metodología aplicada satisface las necesidades formativas de los profesionales.
	Contribuir a la gestión económica de una manera lo más eficiente posible.	Establecer las conexiones y vehículos necesarios para una gestión económica lo más eficaz posible.
	Contribuir al desarrollo de la investigación científica y técnica de alta calidad, gestionando medios y recursos para la ejecución de programas y proyectos, en el campo de la Biomedicina y las Ciencias de la Salud.	Proponer a fundaciones e institutos que las instalaciones del centro sean útiles para estudios pre y post autorización con el fin de conseguir una optimización en sus resultados.
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SIMULACIÓN CLÍNICA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE Fuentes: Página web de la Sociedad Española de Simulación clínica y Seguridad del paciente.	Establecer alianzas con otras entidades públicas y privadas para el desarrollo de actuaciones de capacitación de pacientes.	Desarrollar talleres para profesionales, cuidadores y pacientes mediante la metodología de la simulación donde se capaciten y se formen.
	Promover la formación sanitaria mediante la utilización de la simulación clínica en todas sus modalidades con el objetivo de mejorar la seguridad y el cuidado de los pacientes	Establecer comunicación con la Sociedad para la inclusión y acreditación del centro dentro de la red de simulación
	Establecer una red nacional e internacional de profesionales en simulación clínica	Formación de formadores en simulación clínica

Tabla 4. Resultado análisis de expectativas de las partes interesadas, para el diseño de la estrategia del CSA.
Fuente: Propia.

9.2. DEFINICIÓN DE LA MISIÓN, VISIÓN, Y VALORES DEL CSA.

✓ MISIÓN.

El equipo de mejora del CSA definió la **misión del CSA** de la siguiente manera:

“El proceso de entrenamiento en simulación avanzada, incluido en el proceso estratégico de gestión del conocimiento de la GAICR, tiene como misión implementar la formación y la adquisición de conocimientos, mediante la práctica y entrenamiento con simuladores a escala real en un ambiente seguro, teniendo como alcance la formación continuada postgrado, pregrado y de especialistas en formación (MIR, EIR, FIR, etc). Para ello, se sustenta en una novedosa y potente metodología docente, orientada a la adquisición tanto de habilidades técnicas como no técnicas, práctica reflexiva, entrenamiento de equipos multidisciplinares, desarrollo de competencias y despliegue de iniciativas en investigación e innovación. Este entrenamiento se realiza mediante casos simulados dentro de un ambiente que recrea fielmente el lugar de trabajo real, con la ayuda de simuladores de alta tecnología, material informático avanzado, e instructores especializados en simulación clínica”.

Como puede observarse, la misión del CSA se focalizaba fundamentalmente en el desarrollo de actividades formativas, dirigidas a tres grupos de clientes principales:

- Pre-graduados en colaboración con la universidad.
- Profesionales de la GAICR dentro del plan de formación continuada de esta organización.
- Profesionales sanitarios que desarrollan su actividad en la GAICR, pero que se encuentran en vías de especialización (médicos, psicólogos, farmacéuticos, o enfermeros interinos residentes).

Antes del inicio de este proyecto, ninguno de los procesos operativos había sido diseñado, ni estandarizado.

En la siguiente imagen se muestra el mapa de procesos “actual,” en el que se representaban gráficamente los procesos necesarios para el desarrollo de la misión del CSA.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

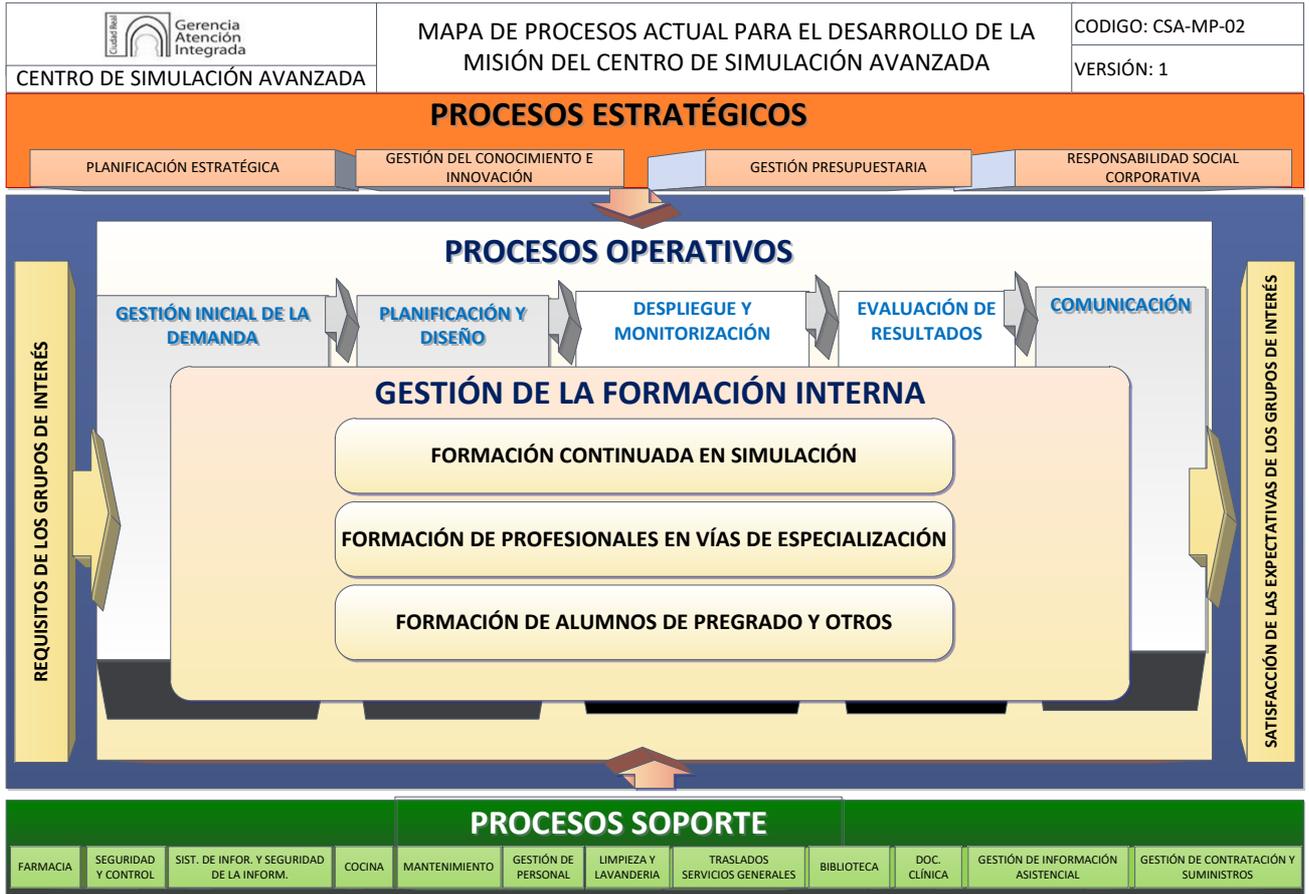


Ilustración 22. Mapa de procesos actual para el desarrollo de la visión del CSA. Fuente: Propia.

✓ VISIÓN.

El proceso de entrenamiento en simulación avanzada de la GAICR pretende ser un modelo de referencia para la mejora de la calidad asistencial y minimización de riesgos para la seguridad del paciente, a través del despliegue de esta metodología docente en nuestra región. Para ello, incluirá en el alcance de su mapa de procesos, no sólo la gestión de la formación interna, sino los procesos necesarios para para ser un centro de apoyo a otras Gerencias de la Comunidad, con asesoramiento metodológico en gestión de recursos materiales y capital humano o en implantación de modelos de gestión. Todo ello, mientras avanza en el despliegue de otros objetivos estratégicos en la gestión del conocimiento de nuestra organización, tales como la evaluación de competencias, gestión de riesgos sanitarios, formación de formadores, validación de productos sanitarios e innovación en productos de simulación.

La definición de la visión del equipo del CSA respondía a la pregunta de: ¿Qué se quería llegar a ser como organización?. Así, el equipo de profesionales aspiraba a convertirse en

un referente regional en el ámbito de la mejora de la calidad y de la seguridad del paciente en organizaciones socio-sanitarias. Para ello, era fundamental el desarrollo de procesos estratégicos orientados a la mejora de la gestión y de la comunicación y también el diseño y estandarización del proceso de gestión de riesgos sanitarios que permitiese la promoción de la seguridad del paciente.

Por otra parte, se consideró que la logística, el equipamiento y los recursos necesarios para el adecuado funcionamiento de un centro de simulación, y especialmente, en el que se realizaba simulación de alta fidelidad, requerirían del diseño y estandarización de procesos para su adecuada gestión y mantenimiento.

Por tanto, para conseguir el desarrollo de la visión del CSA era necesario ampliar el alcance en el ámbito de los procesos operativos. Esto suponía incluir no sólo los ya clásicos procesos orientados a la gestión de la formación continuada, sino también otros orientados a la consultoría en simulación, modelos de gestión para otras organizaciones, y modelos dirigidos a promover la innovación en productos de simulación o validar productos sanitarios y/o equipamientos médicos.

La siguiente imagen muestra el **mapa de procesos para el desarrollo de la visión del CSA**, se señalan en color azul turquesa el conjunto de procesos y subprocesos que alcanzaron la certificación conforme al modelo ISO 9001: 2015 a la finalización de este proyecto de mejora. En este sentido cabe puntualizar que la actividad desarrollada para la gestión de la logística y recursos específicos cumplía con los requisitos del modelo de gestión en cuanto a la gestión de recursos, pero no fue certificado como un proceso específico dentro del alcance de la certificación.

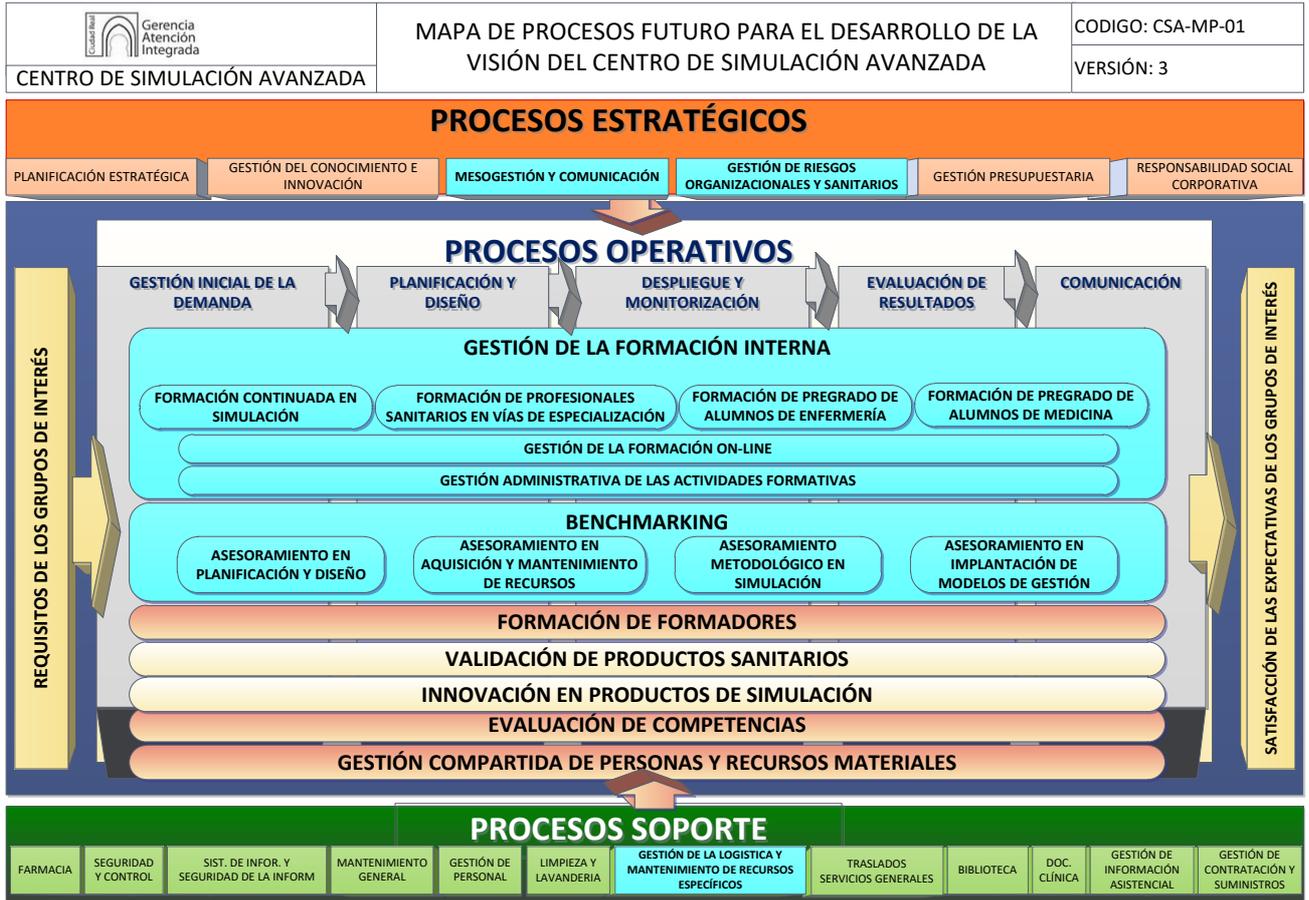


Ilustración 23. Mapa de procesos para el desarrollo de la visión del CSA, y alcance de la certificación ISO 9001:2015. Fuente: Propia.

En términos de gobernanza se designó un propietario para cada proceso, lo cual se representó gráficamente en el denominado **mapa de responsabilidades del CSA**.



Ilustración 24. Mapa de responsabilidades de CSA. Fuente: Propia.

✓ VALORES.

Para la definición de los valores que guían el desempeño del equipo humano del CSA en el desarrollo de su misión y visión, el equipo de mejora se basó en los conceptos fundamentales del Modelo de excelencia EFQM (49), al considerarlos como los cimientos esenciales de organizaciones orientadas a la mejora continua. De ellos y por consenso se tomaron como propios:

- Añadir valor para los clientes y grupos de interés.
- Mantener en el tiempo resultados sobresalientes.
- Alcanzar el éxito mediante el talento de las personas.
- Liderar con visión, integridad e inspiración.
- Contribuir a desarrollar la capacidad de la organización.
- Aprovechar la creatividad y la innovación.

9.3. MEJORA Y ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS.

La fase de mejora y estandarización de procesos se aplicó al conjunto de procesos y subprocesos que parecen en color azul en el mapa de procesos futuro del CSA. En concreto, se estandarizaron los procesos estratégicos de mesogestión y comunicación, gestión de riesgos sanitarios y de riesgos para el sistema de gestión. Además, dentro de los procesos operativos se abordó la formación interna y el benchmarking. Por último, dentro de las actividades de soporte se optimizó y estandarizó la gestión la logística y gestión de recursos materiales y tecnológicos, aunque este proceso no se llegó a documentar, a través de un diagrama de flujo.

La mejora y estandarización de procesos del CSA, y las herramientas diseñadas ad-hoc para el despliegue operativo de los procesos fueron documentadas e incluidas en dos trabajos:

- “Herramientas para la gestión de la formación de un centro de simulación avanzada” (50)
- “Manual de gestión por procesos de un centro de simulación avanzada” (51).

Estos trabajos científicos obtuvieron el registro de propiedad intelectual por el Ministerio de Cultura y Deporte del Gobierno de España.

A continuación se presentan las fichas de cada uno de los procesos actualizadas con las mejora introducidas hasta el 2021.

9.3.1. PROCESO DE MESOGESTIÓN Y COMUNICACIÓN.

✓ AUTORES.

Francisco Javier Redondo Calvo. Coordinador de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Director del CSA.

M^a Ángeles Tébar Betegón. Responsable de Calidad y Seguridad del Paciente. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real.

Actualizado por: M^a Ángeles Tébar Betegón. Coordinadora Regional de Gestión de la Calidad y Mejora del SESCAM.

✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.

Fco. Javier Redondo Calvo. Coordinador de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Director del CSA.

✓ **PERFILES PROFESIONALES.**

Director del CSA.

Propietarios/Responsables de los procesos operativos y sus miembros.

Técnico de apoyo a la gestión del CSA.

✓ **VISIÓN.**

El proceso de mesogestión y comunicación tiene como visión garantizar el despliegue de la estrategia del CSA definida en el Plan Funcional 2018-2022. Para ello, se requiere garantizar el mantenimiento de su sistema de gestión y el despliegue de todas las fases del ciclo de mejora continua que sustenta a los modelos de gestión organizacional. Todo ello, teniendo en cuenta las especificidades de su contexto. Además, con el despliegue de este proceso se aspira a mejorar la calidad de las relaciones del CSA con sus grupos de interés externos y a fortalecer la relación y la comunicación entre sus miembros.

Para el diseño de este proceso estratégico en el **ámbito de la mesogestión**, se partió del esquema lógico REDER del modelo EFQM que permite la evaluación estructurada del rendimiento de una organización (52,53). Conforme a este esquema una organización necesita:

- Establecer los resultados a lograr para la consecución de su estrategia.
R=Resultados
- Planificar y programar una serie de Enfoques sólidamente fundamentados e integrados que la llevan a obtener los resultados deseados. E=Enfoque
- Desplegar los enfoques de manera sistemática para asegurar su implantación.
D=Despliegue.
- Evaluar, revisar y perfeccionar los enfoques desplegados basándose en el seguimiento y análisis de los resultados alcanzados y en las actividades continuas de aprendizaje. E=Evaluar, R=Revisar.

A estas fases, se añadió el análisis de situación y contexto y se dió especial relevancia a la comunicación interna y externa (subapartado 4.2 y 7.4 del modelo ISO 9001:2015).

En el **ámbito de la comunicación** se parte de la estandarización de los cauces de transmisión de la información necesarios para garantizar:

- Una **comunicación externa eficaz** con los diferentes grupos de interés, desarrollada a través de las siguientes líneas de actuación:
 - o Divulgación científico-técnica y de gestión, a través de la participación en

congresos, simposios, web, redes sociales, actos institucionales, (inauguraciones, ruedas de prensa, entrevistas a profesionales).

- Proyección Institucional en el ámbito de la meso y macrogestión. Conlleva la difusión pública de actividad y resultados de implantación de modelos de gestión (SESCAM, Consejería de Sanidad y diferentes Consejerías de la Comunidad Autónoma...).
- Comunicación con clientes externos, que se desarrolla a dos niveles fundamentales:
 - Clientes externos de los diferentes procesos operativos del CSA. Con el objeto de conocer sus expectativas, y grado de satisfacción. Esto sirve de base para la toma de decisiones y redefinición de la estrategia y establecimiento de objetivos de mejora.
 - Responsabilidad Social Corporativa, contribuyendo a la información, formación y educación sanitaria a pacientes, familiares, asociaciones, y otros agentes en la comunidad. Y además, favoreciendo el fomento de la participación ciudadana (visitas al centro, actos lúdicos, jornadas de puertas abiertas,...).
- Y una sólida **comunicación interna**, a través de la estandarización de los flujos de información descendente, horizontal y ascendente, entre las personas que participan en el despliegue de cada uno de los procesos del CSA. Todo ello, con el objeto de favorecer la coordinación, trabajo en equipo, y sentido de pertenencia contribuyendo a la consecución de su visión y de los respectivos objetivos operativos y de mejora de procesos.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

✓ **CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.**

CLIENTES	EXPECTATIVAS/ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
SESCAM CONSEJERÍA DE SANIDAD EQUIPO DIRECTIVO DE LA GAICR	Planificación y Gestión eficiente de los recursos limitados.	Que exista una retroalimentación sobre los resultados de la implantación de modelos de gestión y Plan Funcional	Definición de un Plan Funcional para el despliegue de la estrategia del CSA, en el que se especifiquen los recursos necesarios para su implementación	El Plan Funcional del CSA debe estar alineado, presentado a los responsables de la toma de decisiones sobre su implantación y aprobado por el SESCAM.
	Solicitud de información actualizada sobre la actividad desarrollada en el CSA.	Que exista una retroalimentación, de las partes interesadas, sobre la memoria que se presente.	Memoria anual de actividad del CSA difundida.	Memoria que muestre los datos más relevantes y sea congruente con el Plan Funcional aprobado.
	Mejorar la imagen institucional a través de la difusión en medios y redes sociales de los principales logros alcanzados por el CSA	Que existan unos criterios institucionales o validación ágil de la información que debe ser difundida.	Noticias difundidas en medios de comunicación o redes sociales.	Que la información difundida se ajuste a criterios institucionales sea fiable, relevante y ajustada al receptor, para garantizar su comprensión y mejorar su impacto.
SESCAM CONSEJERÍA DE SANIDAD, OTRAS GERENCIAS DEL SESCAM, PROFESIONALES DE LA GAICR Y OTRAS GERENCIAS, UNIVERSIDAD, CENTROS EDUCATIVOS, OTROS ALUMNOS POTENCIALES, FUNDACIONES Y OTROS INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN, OTRAS EMPRESAS PÚBLICAS Y PRIVADAS	Acceso a información sobre cartera de servicios, recursos y proyectos de actividad, o planes formativos en los que puedan participar otros profesionales del SESCAM o grupos de interés.	Que la solicitud de información se gestione por los canales establecidos.	Información remitida al solicitante. Difusión periódica de información relevante a grupos de interés identificados.	Información actualizada, en tiempo y ajustada a lo solicitado. Difusión de información en la página WEB.

CLIENTES	EXPECTATIVAS/ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SIMULACIÓN CLÍNICA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Invitación a participar en foros promovidos por la Sociedad de Simulación, para la difusión de los principales logros alcanzados en el CSA	Que la participación en foros científicos tenga un coste asumible por el CSA	Participación en foros científicos.	Publicaciones y proyectos relevantes y alineados con los objetivos de la Sociedad Española de Simulación.
	Solicitud de difusión de información relevante remitida desde la sociedad a diferentes grupos de interés del CSA	Que la información recibida para su difusión sea relevante desde la perspectiva del CSA	Difusión de noticias recibidas desde la Sociedad Española de Simulación	Información difundida en tiempo y forma. Difusión de información en la página WEB.
PROFESIONES DE LA GAICR Y OTRAS GERENCIAS, UNIVERSIDAD CASTILLA LA MANCHA, OTROS CENTROS UNIVERSITARIOS Y EDUCATIVOS	Recibir información sobre el plan de formación del CSA.	Difusión periódica de actividades formativas ajustada a los perfiles de los diferentes grupos de interés.	Difusión periódica de actividades formativas planificadas filtrada por perfiles de grupos de interés.	Información recibida ajustada a su perfil e intereses. Difusión de información en la página WEB.
EQUIPO DIRECTIVO DE LA GAICR	Solicitud de información periódica sobre el desempeño de los procesos del CSA.	Que exista retroalimentación y apoyo en los proyectos por parte del Equipo Directivo	Memoria Anual de Actividad. Revisión por la Dirección del Proceso de Simulación Avanzada	Información clara y evaluable a través de la monitorización de indicadores. Presentación de resultados en reuniones de revisión por la dirección.
	Solicitud de información sobre incidentes y eventos adversos para la seguridad del paciente identificados en el desarrollo de los procesos operativos del CSA.	Apoyo del Equipo Directivo y Coordinación con la UFGRS en la implantación de acciones de mejora para la disminución de riesgos asociados a la asistencia sanitaria y monitorización de su impacto.	Comunicación de eventos adversos considerados como Centinela o NPR>700. Difusión de resultados de actividad a demanda de la UFGRS. Memoria anual de actividad en Gestión de Riesgos Sanitarios	Comunicación inmediata de eventos centinela. Participación en la UFGRS. Coordinación con la UFGRS en el proceso de gestión de riesgos sanitarios. Memoria de actividad exhaustiva con trazabilidad de la gestión de riesgos realizada para cada incidente/ evento adverso.

CLIENTES	EXPECTATIVAS/ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
PROFESIONALES DEL CENTRO DE SIMULACIÓN	Conocer claramente los interlocutores referentes para cada uno de los procesos del mapa.	Establecimiento de propietarios y copropietarios de cada proceso para contribuir a la identificación clara de interlocutores en la coordinación del CSA.	Mapa de responsabilidades del proceso de simulación Avanzada.	Mapa de responsabilidades del proceso de simulación Avanzada, actualizado. Consensuado y difundido. Incluido en el Gestor Documental.
	Conocer los resultados de actividad y mejora del resto de procesos del Centro de Simulación Avanzada	Participación de todos los profesionales en la elaboración del informe anual de revisión del sistema y memoria anual de actividad	Informe de revisión del sistema. Memoria anual de actividad	Informe de revisión del sistema ajustado a los criterios del sistema de gestión. Memoria presentada en el primer trimestre de cada año.
	Tener foros de encuentro y comunicación con el resto de miembros del equipo	Cumplimiento de los compromisos adquiridos en las reuniones de coordinación, actitud proactiva por parte de los miembros del CSA	Cronograma anual de reuniones de coordinación de los miembros del CSA..	Reuniones ágiles, planificadas conocidas con antelación
	Acceso a la documentación actualizada en base a la cual se gestiona el centro de simulación avanzada	Contribución de todos los miembros en la actualización documental del sistema de gestión	Carpeta compartida "Certificación Simulación". Gestor Documental actualizado.	Carpeta compartida actualizada, de estructura lógica, conocida por todos los miembros del proceso de simulación avanzada

✓ OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.

- Revisar sistemáticamente la estrategia del CSA a través de la revisión del Plan Funcional del CSA, su misión y visión, en función del análisis del contexto, de las expectativas de los grupos de interés y del rendimiento de los procesos operativos.
- Garantizar la coordinación de los procesos operativos del CSA a través de reuniones cuatrimestrales de coordinación con evidencia documental.
- Difundir los resultados de actividad del CSA a través de una memoria anual de actividad que incluya al menos un sub-apartado para cada proceso operativo.
- Difundir el conocimiento adquirido a través de la participación en foros científicos, publicación de artículos científicos, manuales, etc, en el ámbito de la Simulación Avanzada y gestión en simulación avanzada.
- Difundir información relevante sobre la actividad desarrollada en el CSA en medios de comunicación y redes sociales.

✓ **INDICADORES.**

OBJETIVO	INDICADOR DESCRIPCIÓN	FÓRMULA	FUENTE	LINEA DE BASE	META/ ESTANDAR	FRECUENCIA MEDICIÓN	RESPONSABLE DE MEDICIÓN
Revisar sistemáticamente la estrategia del CSA	Actualización de la Estrategia del CSA	Revisión y actualización documentada anual del Plan Funcional del CSA.	Subcarpeta "Plan Funcional" de la carpeta compartida del CSA	SI	SI	Anual	Responsable del CSA
Garantizar la coordinación de los procesos operativos del CSA	Cumplimiento de las reuniones cuatrimestrales de coordinación	4 reuniones/año	Listados de firmas y actas Carpeta compartida	2	4	Anual	Responsable del CSA
Difundir los resultados de actividad del CSA	Elaboración en tiempo de la Memoria Anual de Actividad	Memoria elaborada en el primer trimestre del año posterior	Carpeta compartida "certificación simulación"	No	SI	Anual	Responsable del CSA
Difundir el conocimiento científico adquirido	Participación en foros científicos en el ámbito de la simulación.	Nº de presentaciones al Congreso Europeo de Simulación	Registro de formación	-	2	Anual	Responsable del CSA
	Participación en foros científicos en el ámbito de la simulación.	Nº de presentaciones al Congreso Nacional de Simulación	Registro de formación	-	2	Anual	Responsable del CSA
	Participación en foros científicos en el ámbito de la gestión.	Nº de presentaciones al Congreso Nacional de Calidad / Nacional de Hospitales	Registro de formación	-	2	Anual	Responsable del CSA
Difundir información relevante sobre la actividad desarrollada en el CSA	Difusión de información en medios de comunicación/ presentaciones, visitas institucionales.	Número de visitas institucionales al CSA	Registro específico	4	4	Semestral	Responsable CSA
	Difusión de información en Redes Sociales	Nº de twits con información sobre el CSA emitidos por la cuenta oficial al trimestre	Cuenta oficial de TWITTER	-	4	Trimestral	Responsable de gestión de la cuenta de TWITTER

✓ **DESARROLLO. CSA-FJ-01.**

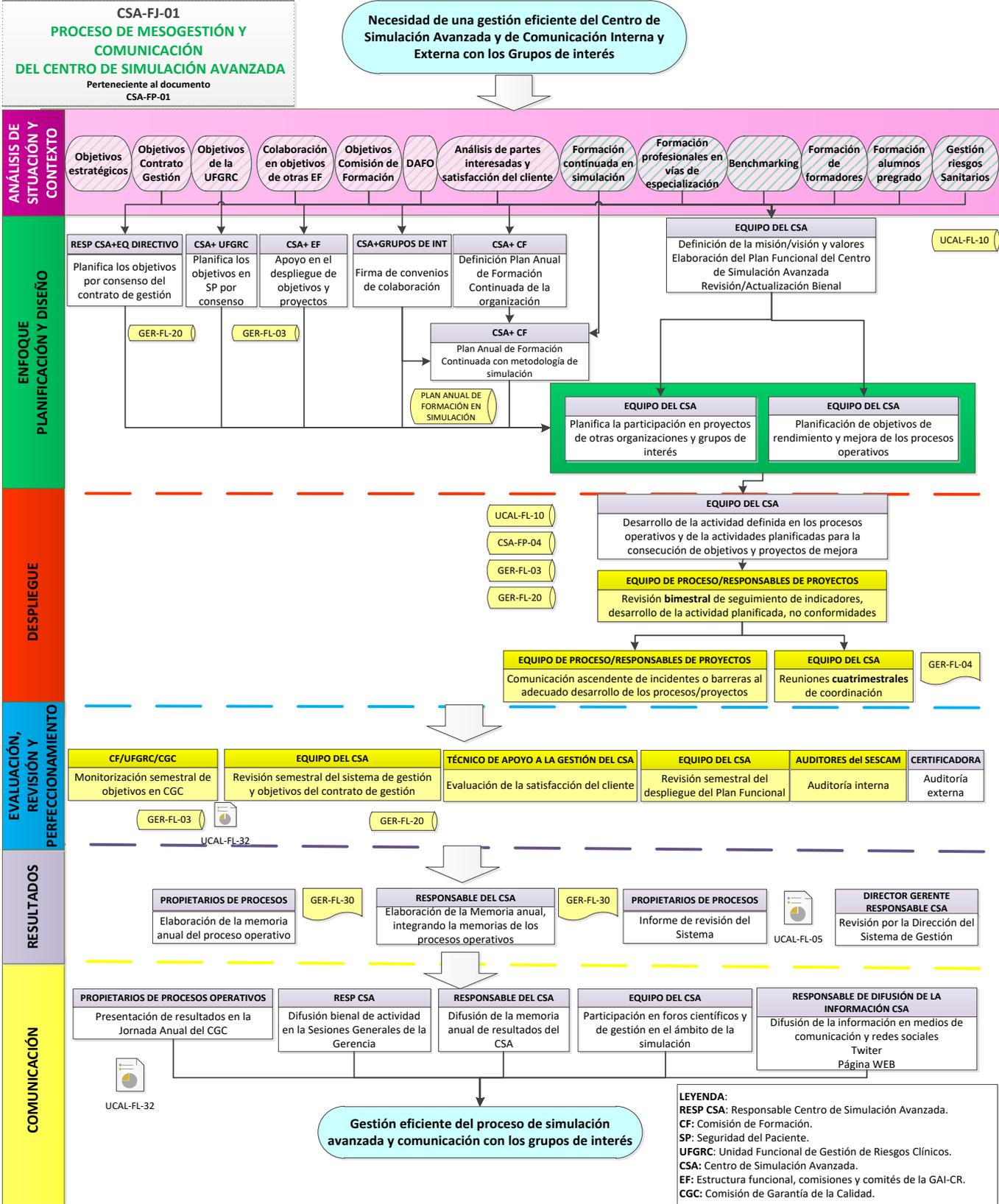


Ilustración 25. Diagrama de Flujo del estado futuro del Proceso Estratégico de Mesogestión y Comunicación del CSA. Fuente: Propia.

✓ RECURSOS.

- Recursos económicos para la ampliación del alcance del sistema de gestión conforme a la Norma ISO 9001:2015 y al proceso de simulación avanzada.
- Recursos para la implantación de la Norma UNE 179003:2013 y contratación de la entidad certificadora.
- Financiación para asistencia a foros de divulgación de la actividad del CSA.
- Tiempo de los profesionales para la realización de actividades contempladas en el desarrollo del proceso. Destacando actividades que no se desarrollan hasta el momento como la gestión de la actividad, comunicación interna y externa, la monitorización, control y mejora de procesos por parte del Responsable del CSA, de los propietarios de los procesos y de los miembros del equipo de mejora.
- Recursos logísticos para el desplazamiento y alojamiento en visitas a otras organizaciones autorizadas por la dirección Gerencia, en las que las organizaciones receptoras no cubran los gastos logísticos.
- Un profesional con dedicación de una jornada laboral semanal, para el desarrollo del rol de Técnico de apoyo a la gestión del CSA.
- Diseño y mantenimiento de la Página WEB del centro de simulación.
- Recursos informáticos: hardware y software, Office 2016, Corel Draw, Visio 2016. ACCESS 2016.
- Gestor documental del CSA.

✓ REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.

- Modelo EFQM.
- Norma ISO 9001:2015.
- Directrices de la Dirección General de Cuidados y Calidad

✓ ANEXOS.

Todos los documentos, estructuras de bases datos, plantillas y formularios a los que se hace referencia en el apartado de desarrollo de este documento se encuentran publicados en portal de la GAICR, en el gestor documental "REDON".

- GER-FL-20: Seguimiento de objetivos del contrato de gestión.
- GER-FL-30: Memoria, informe anual de actividad.
- GER-FL-03: Seguimiento de objetivos de comisiones, comités y unidades funcionales.

- GER-FL-04: Acta.
- UCAL-FL-10: Planificación y Seguimiento de objetivos de rendimiento y mejora.
- UCAL-FL-32: Revisión por la Comisión Central de la Garantía de la Calidad de la Actividad de la Comisión/Comité.
- UCAL-FL-05: Revisión por la Dirección.
- UCAL-FP-00: Plantilla Ficha de Proceso.

✓ **EVIDENCIAS DOCUMENTADAS DE LOGROS OBTENIDOS EN EL PROCESO DE MESOGESTIÓN Y COMUNICACIÓN.**

En la siguiente imagen, se muestra una captura de pantalla de la sección investigación en la página WEB del CSA. En ella se difunden publicaciones y participación en foros científicos de los profesionales que integran el CSA.



PUBLICACIONES

María Ángeles Tebar Betegon, Víctor Baladrón González, Natalia Bejarano Ramírez, Alejandro Martínez Arce, Juan Rodríguez De Guzmán, Francisco Javier Redondo Calvo, "QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IMPLEMENTATION BASED ON LEAN PRINCIPLES AND ISO 9001:2015 STANDARD IN AN ADVANCED SIMULATION CENTRE", *Clinical Simulation in Nursing*, Volume 51, 2021, Pages 28-37, ISSN 1876-1399, <https://doi.org/10.1016/j.ecns.2020.11.002>.

Martínez A, Rojo E, Piedra L, del Moral I, Maestre JM. "DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UNA PLANTILLA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESCENARIOS CLÍNICOS DE SIMULACIÓN" *Revista Latinoamericana de Simulación Clínica*. 2019. 1 (2): 82-88

Redondo FJ, Baladrón V, Bejarano N, Ruiz F, Hermoso F, Espinosa MC, Martínez A, Muñoz-Rodríguez JR, Pérez JM, Padín JF. "TALLER SIMULACIÓN ENSEÑANZA PREGRADO DE FARMACOLOGÍA" *Fundación educación médica. FEM* 2017; 20 (Supl 2): S1-S75.

Garrido A, Arnal D, García S, Ginel D, Martínez A, Rocco C, Zaballos M. HERRAMIENTAS PARA EL MANEJO DURANTE LA CRISIS. HABILIDADES NO TÉCNICAS PARA PALIAR EL EFECTO DEL FACTOR HUMANO / CRISIS RESOURCE MANAGEMENT, SPEAK UP Y CONCIENCIA DE SITUACIÓN. Puesta al día en anestesia regional y tratamiento del dolor, *ESRA VOLUMEN XX* 2017. ISSN 1578-5580

Martínez A, Maestre JM, Del Moral I. (Representantes Sociedad Española de Simulación Clínica) "HEALTHCARE SIMULATION DICTIONARY" A project of the society for Simulation in Healthcare. www.ssih.org. 2016.

Martínez O, Martínez A, Cueto I, "ORGANIZACIÓN SANITARIA EN EMERGENCIA OBSTÉTRICA" *Manual Práctico de Emergencias Obstétricas*. Editado por INYECCMEDIA S.L. ISBN: 978-84-695-9693-7. 2016.

CONGRESOS Y JORNADAS

Martínez A. "PREVENCIÓN DEL SUICIDIO EN ATENCIÓN PRIMARIA MEDIANTE SIMULACIÓN" Comunicación Oral. Congreso virtual Sociedad española de Simulación clínica. SESSEP. Octubre de 2020.

Baladrón V. "TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO DESDE UN MODELO DE APRENDIZAJE A LA GESTIÓN DEL RIESGO" Comunicación Oral. Congreso virtual Sociedad española de Simulación clínica. SESSEP. Octubre de 2020.

Martínez A. Webinar internacional "ESTRATEGIAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN TIEMPOS DE CRISIS EN AMBIENTES DE ATENCIÓN", organizado por la Escuela de Enfermería de la Pontificia Universidad Católica de Chile y realizado el día 08 de octubre de 2020

Martínez A. II Webinar Internacional Virtual de ALADEFE "DESAFÍOS E INNOVACIÓN EN LA DOCENCIA DE ENFERMERÍA: LA SIMULACIÓN CLÍNICA, MITOS, RETOS Y SOLUCIONES", con el tema: SIMULACIÓN DESDE CERO. En el marco del Ciclo de Webinars de Educación en Enfermería de ALADEFE, realizado el 08 septiembre 2020

Baladrón V, "LA SIMULACION COMO FUENTE DE INFORMACIÓN EN LA GESTIÓN DE INCIDENTES" VI Jornadas de seguridad del paciente en el SESCAM. Compartiendo experiencias y prácticas seguras. Noviembre de 2019.

Verdugo G, Montero MA, López MP, Redondo FJ, Gómez FJ, Bernal R. "SIMULACIÓN CLÍNICA: EXPERIENCIA EN LA FORMACION SANITARIA EN LA GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CIUDAD REAL" IV Congreso Nacional SEFSE. Barcelona Noviembre de 2019.

Baladrón V, "COMISIONES CLINICAS Y GRUPOS DE MEJORA: ENGRANAJES FUNDAMENTALES DE LA GESTION DE CALIDAD" III Encuentro regional de calidad asistencial y seguridad del paciente. Noviembre de 2019.

Martínez A, "MESA REDONDA: PERCEPCIÓN DE SEGURIDAD EN EL LUGAR DE TRABAJO" Simposio Internacional de Seguridad. XXI Congreso Uruguayo de Anestesiología. Montevideo. Agosto de 2019.

Imagen 19. Captura de pantalla de publicaciones de los miembros del Equipo del CSA, difundido en su página WEB. Fuente: <https://sites.google.com/view/csagaicrew/csagaicr>.

A continuación se muestran noticias difundidas en Twitter sobre la mejora de procesos de CSA y actividades de difusión del conocimiento para grupos de interés en la comunidad en el ámbito de la responsabilidad social corporativa.



Imagen 20. Esfuerzos en la mejora de procesos del CSA difundidos en las Redes Sociales. Fuente: https://twitter.com/Simu_HGUCR



Imagen 21. Actividades desarrolladas en el ámbito de la responsabilidad social corporativa difundidas en las redes sociales. Fuente: https://twitter.com/Simu_HGUCR

9.3.2. PROCESO DE GESTIÓN DE LA FORMACIÓN INTERNA.

Este proceso se desarrolla a través de los subprocesos de:

- Formación continuada en simulación.
- Gestión administrativa de las actividades formativas.
- Formación de profesionales sanitarios en vías de especialización.
- Formación de pregrado de alumnos de enfermería.
- Formación de pregrado de alumnos de medicina.
- Gestión de la formación on-line.
- Gestión administrativa de las actividades formativas.

9.3.2.1. SUBPROCESO DE FORMACIÓN CONTINUADA EN SIMULACIÓN.

✓ AUTORES.

Natalia Bejarano Ramírez. FEA Pediatría, Instructor en Simulación Clínica.

Víctor Baladrón González. FEA Anestesia y Reanimación, Instructor en Simulación Clínica.

Jorge Redondo Sánchez. FEA Anestesia y Reanimación, Instructor en Simulación Clínica.

Alejandro Martínez Arce. Diplomado en Enfermería. Instructor en Simulación Clínica.

Fco. Javier Redondo Calvo. Coordinador de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Director del CSA.

M^a Armenteros Lechuga. Técnico Medio. Unidad de Formación.

M^a Ángeles Tébar Betegón. Responsable de Calidad y Seguridad del Paciente. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Instructor en Simulación Clínica.

Actualizado por: M^a Ángeles Tébar Betegón. Coordinadora Regional de Gestión de la Calidad y Mejora del SESCAM.

✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.

Natalia Bejarano Ramírez. FEA Pediatría. Instructor en Simulación Clínica.

✓ PERFILES PROFESIONALES.

- Director del CSA
- Propietaria del subproceso
- Administrativo del subproceso
- Coordinador de la demanda de actividad.
- Equipo del curso.
- Informador clave.

- Experto.
- Gestor Moodle del CSA.

✓ **VISIÓN.**

El subproceso de formación continuada en simulación incluido dentro del proceso de gestión de la formación interna del CSA tiene como visión el garantizar el adecuado desarrollo del Plan Anual de Formación Continuada en Simulación, dando así respuesta a las necesidades formativas de los profesionales de la GAICR y también de otras organizaciones sociosanitarias de nuestra Comunidad Autónoma. Esta formación continuada se realizará mediante el entrenamiento en un entorno seguro, con simuladores de alta fidelidad que permitan la adquisición de conocimientos y habilidades a equipos multidisciplinares. Las actividades serán dirigidas por un equipo de instructores especializados en simulación.

Para garantizar la adecuación y eficiencia el subproceso de formación continuada en simulación contempla las fases de: Detección de necesidades formativas, diseño del plan de formación, despliegue y evaluación de la calidad de la formación y de satisfacción del cliente. Se propone además aproximarse a la evaluación de las competencias adquiridas por los profesionales, aprovechando la ventaja que la simulación ofrece en este campo, frente a otros tipos de metodologías.

✓ **CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.**

CLIENTES	EXPECTATIVAS / ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
Profesionales de la GAICR.	Solicitud de asistencia como alumno a una actividad formativa incluida en el plan de formación en simulación.	Solicitud a través de SOFOS	Confirmación de la aceptación para asistir a un curso del profesional solicitante.	Flexibilidad para ajustarse al horario de los alumnos solicitantes.
Otros profesionales de otras organizaciones sociosanitarias de nuestra Comunidad Autónoma, Colegios profesionales y sociedades científicas.		Solicitud a través de la plataforma diseñada a tal efecto.		Desarrollo de la actividad formativa planificada.
Profesionales de la GAICR. Otros profesionales de otras organizaciones sociosanitarias de nuestra Comunidad Autónoma, Colegios profesionales y sociedades científicas.	Desarrollo de la actividad formativa conforme a lo planificado. (Expectativas en el desarrollo de la actividad).	Actitud participativa de los alumnos. Puntualidad de los alumnos. Colaboración y participación del experto en los casos en los que se determine. Cumplimentación del cuestionario de satisfacción con la actividad formativa. Participación en la evaluación de competencias adquiridas cuando así se establezca.	Desarrollo de la actividad formativa.	Profesorado competente y accesible. Puntualidad. Adecuación de recursos técnicos e instalaciones. Ajuste al programa y objetivos docentes previstos. Entrega de material docente adecuado a la actividad. Posibilidad de evaluar al docente y actividad formativa, con garantía de anonimato de las respuestas.

**TESIS
DOCTORAL**

OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.

CLIENTES	EXPECTATIVAS / ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
Profesionales de la GAICR. Otros profesionales de otras organizaciones sociosanitarias de nuestra Comunidad Autónoma, Colegios profesionales y sociedades científicas. SESCAM, Consejería de Sanidad. (A),	Inclusión de una actividad formativa en el plan de formación en simulación.	Cumplimentación del formulario de solicitud de inclusión de actividad formativa en el plan de formación. Colaboración de un experto en el diseño de la actividad formativa.	Comunicación de la inclusión o no de la actividad solicitada en el Plan de Formación. Inclusión de la actividad solicitada en el Plan de Formación.	Adecuación en tiempo de la respuesta de inclusión o no de la actividad formativa en el Plan de Formación. Conocer los criterios de inclusión de actividades en el plan de formación Diseño de actividades formativas ajustadas al perfil de los alumnos y contexto en el que desarrollan su actividad Realización de actividades en el entorno laboral del profesional solicitante
Igual que (A)	Acceder a información actualizada sobre el plan de formación	Retroalimentación sobre la información recibida.	Actualización de la página WEB del CSA. Información actualizada en SOFOS	Información ajustada al perfil de los profesionales Facilidad de acceso a la información sobre el plan de formación
Informadores clave de la organización: "Dirección, mandos intermedios, presidentes de comisiones y unidades funcionales, Unidad de Calidad.	Participación en el diseño del plan de formación en simulación.	Cumplimentación del formulario de inclusión de actividad en el Plan de Formación continuada.	Plan anual de formación con criterios y puntuaciones alcanzadas por cada actividad propuesta.	Información sobre las vías de colaboración en el diseño del plan de formación. Conocer los criterios de inclusión de actividades en el plan de formación. Aprobación final del plan de formación.
Otros profesionales de otras organizaciones sociosanitarias de nuestra Comunidad Autónoma, Colegios profesionales y sociedades científicas. SESCAM, Consejería de Sanidad.	Solicitud de un presupuesto para una actividad formativa.	Cumplimentación del formulario de solicitud de presupuesto para el desarrollo de una actividad formativa en el plan de formación.	Presupuesto remitido	Entrega en el plazo estipulado, y suficientemente detallado.

✓ OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.

- Adecuar el tiempo de respuesta a la solicitud de asistencia a actividades formativas incluidas en el Plan de formación Continuada.
- Mejorar la satisfacción global de los asistentes a actividades formativas.
- Mejorar la calidad de las actividades formativas incluidas en el Plan de Formación, lo que se operativiza a través del resultado de su acreditación.
- Mejorar la eficiencia del Plan de Formación Continuada, monitorizando el absentismo de alumnos que han confirmado su asistencia.
- Aplicar criterios objetivos, para la inclusión de actividades en el Plan de Formación.

✓ **INDICADORES.**

OBJETIVO	INDICADOR DESCRIPCIÓN	FÓRMULA	FUENTE	LINEA DE BASE	META/ ESTANDAR	FRECUENCIA MEDICIÓN	RESPONSABLE DE MEDICIÓN
Adecuar el tiempo de respuesta a la solicitud de asistencia a actividades formativas incluidas en el Plan de formación Continuada.	Adecuación del tiempo de respuesta a las solicitudes de asistencia a actividades formativas.	$(N^{\circ} \text{ de solicitudes de asistencia con respuesta anterior a 10 días hábiles previos al inicio de la actividad formativa/ } n^{\circ} \text{ total de solicitudes de asistencia}) * 100.$	Registro en SOFOS	-	80%	Semestral	Responsable del subproceso de Formación Continuada en Simulación.
Mejorar la satisfacción global de los asistentes a actividades formativas.	Satisfacción global media de los alumnos con la actividad formativa.	Media de satisfacción global de los asistentes a las actividades incluidas en el Plan Anual de Formación Continuada. Escala Likert de 1 a 5	Encuesta diseñada ad-hoc. Acceso a través de código QR. Volcado automático en Base de datos	-	4,3	Anual	Responsable del subproceso de Formación Continuada en Simulación.
Mejorar la calidad de las actividades formativas incluidas en el Plan de Formación	Resultado de la evaluación de los expedientes de acreditación de las actividades formativas (Alcance actividades formativas de 5 horas)	$(N^{\circ} \text{ de cursos de 5 horas con 1 o más créditos/ } N^{\circ} \text{ total de cursos de 5 horas}) * 100.$	Base de datos de seguimiento del Plan Anual de FC del CSA	-	85%	Trimestral	Responsable del subproceso de Formación Continuada en Simulación.
Mejorar la eficiencia del Plan de Formación Continuada monitorizando el absentismo de alumnos que han confirmado su asistencia.	Porcentaje de absentismo	$(N^{\circ} \text{ de profesionales que no asisten a la actividad formativa/ } N^{\circ} \text{ total de profesionales que han confirmado asistencia a la actividad formativa}).$	SOFOS. Sistema de penalizaciones por absentismo,	-	≤5%		Responsable del subproceso de Formación Continuada en Simulación.
Aplicar criterios objetivos para la inclusión de actividades en el Plan de Formación.	Porcentaje de actividades formativas priorizadas	$N^{\circ} \text{ de actividades formativas incluidas en el Plan anual de formación, que tienen puntuación en base a la matriz de priorización/ } N^{\circ} \text{ Total de actividades formativas incluidas en el Plan de Formación}$	Base de datos de seguimiento del Plan Anual de FC del CSA	-	80%	Semestral.	Responsable del subproceso de Formación Continuada en Simulación.

✓ DESARROLLO.

Por su complejidad el subproceso de formación continuada en simulación se ha diseñado a través de los siguientes diagramas de flujo:

- CSA-FJ-05 Gestión Inicial de la Demanda del Subproceso de Formación Continuada.
- CSA-FJ-07 Planificación, Despliegue y Evaluación de la actividad del Subproceso de Formación Continuada.

✓ DESARROLLO. CSA-FJ-05.

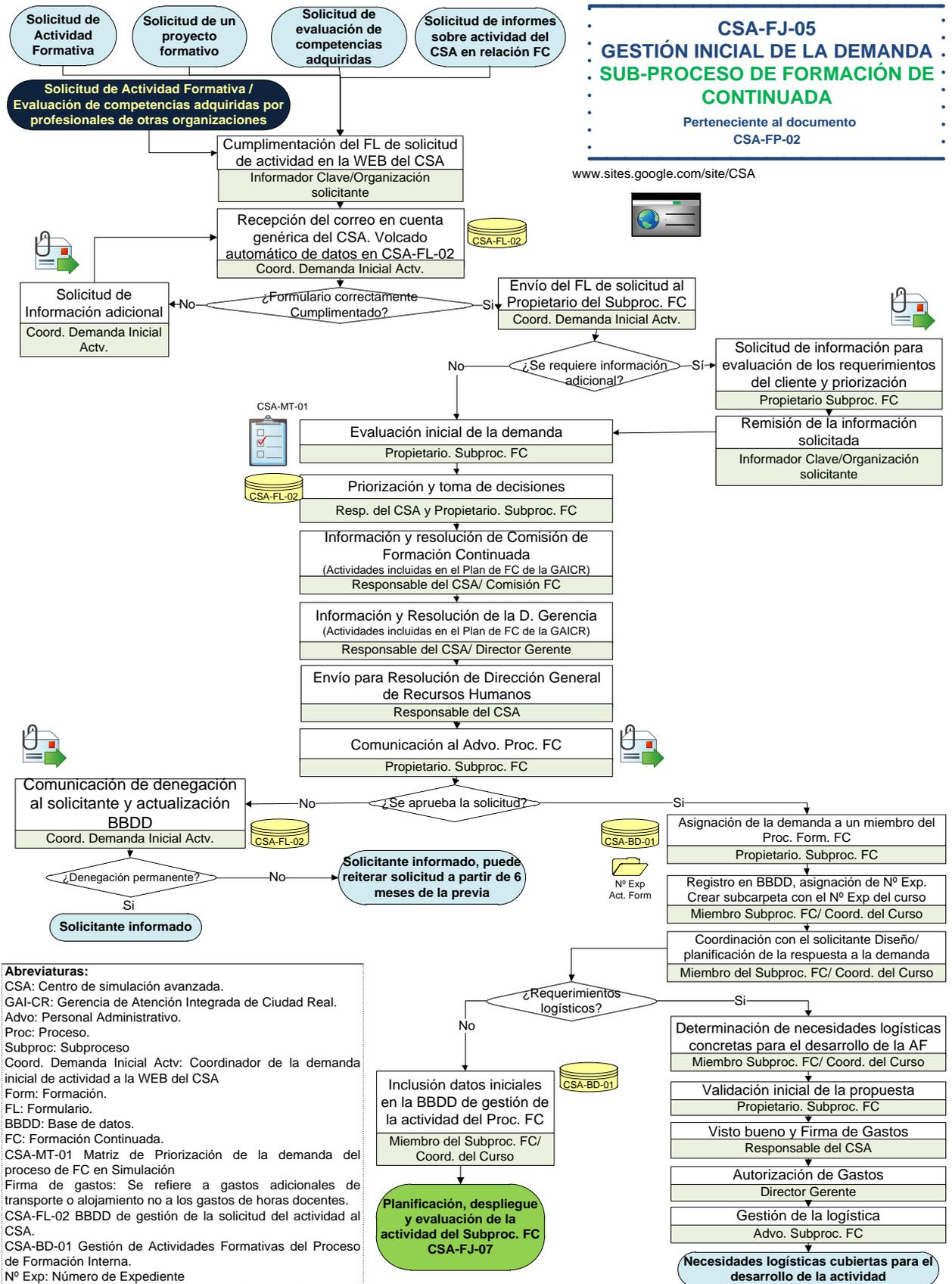
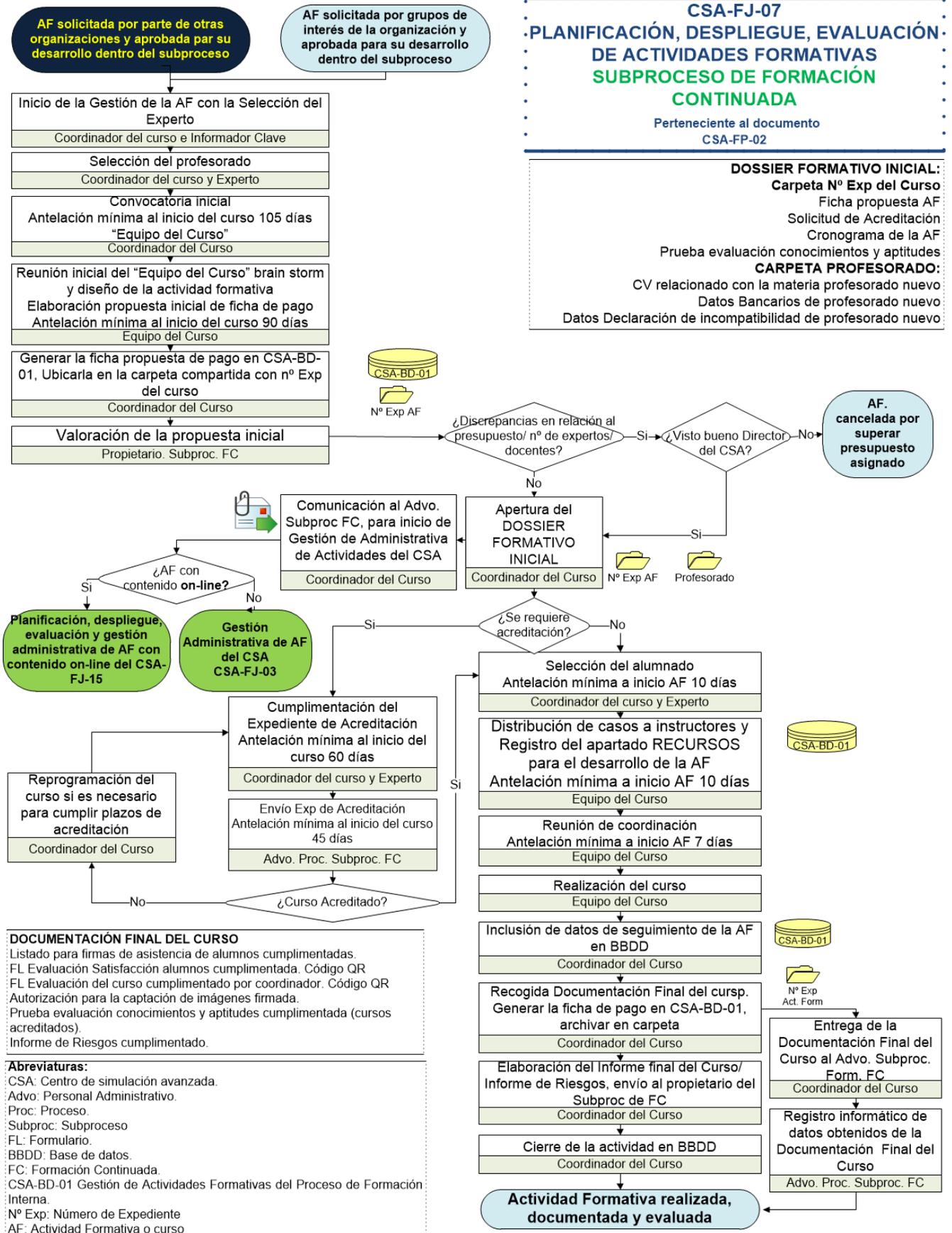


Ilustración 26. Diagrama de Flujo del estado futuro de la Gestión Inicial de la demanda del Subproceso de Formación Continuada. Fuente propia.

DESARROLLO CSA-FJ-07.



DOCUMENTACIÓN FINAL DEL CURSO

Listado para firmas de asistencia de alumnos cumplimentadas.
 FL Evaluación Satisfacción alumnos cumplimentada. Código QR
 FL Evaluación del curso cumplimentado por coordinador. Código QR
 Autorización para la captación de imágenes firmada.
 Prueba evaluación conocimientos y aptitudes cumplimentada (cursos acreditados).
 Informe de Riesgos cumplimentado.

Abreviaturas:

CSA: Centro de simulación avanzada.
 Advo: Personal Administrativo.
 Proc: Proceso.
 Subproc: Subproceso
 FL: Formulario.
 BBDD: Base de datos.
 FC: Formación Continuada.
 CSA-BD-01 Gestión de Actividades Formativas del Proceso de Formación Interna.
 Nº Exp: Número de Expediente
 AF: Actividad Formativa o curso

Ilustración 27. Diagrama de Flujo del estado futuro de la Planificación, Despliegue y Evaluación de Formativas. Subproceso de Formación Continuada. Fuente: Propia

✓ RECURSOS.

- Un profesional para la gestión inicial de la demanda del subproceso de formación continuada.
- Tiempo de los profesionales para la realización de actividades contempladas en el desarrollo del subproceso. Destacando actividades que no se desarrollaban hasta el momento como la gestión de la actividad y su monitorización por parte del propietario. Teniendo en cuenta también actividades de coordinación con propietarios de otros procesos y el Director del CSA.
- Recursos logísticos para el desplazamiento y alojamiento en visitas a otras organizaciones. En los casos en los que se aprueba por parte de la Dirección Gerencia la realización de actividades formativas en otras organizaciones que no cubren los gastos logísticos.
- Diseño y mantenimiento de la Página WEB del centro de simulación.
- Recursos informáticos: hardware y software, Office 2016, Corel Draw, Visio 2016.
- Gestor documental del CSA.

✓ REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.

- Ley 14/1986 de 25 de Abril de 1986, General de Sanidad. B.O.E. del 29 de abril 1986 (54).
- Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (55).
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales(56).
- Ley 8/2000, de 30 de noviembre de 2000, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (57).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (58).
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (59).
- Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud (60).
- Ley 9/2017 de 8 noviembre de Contratos del Sector Público por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las directivas del parlamento europeo y del consejo 2014/23/UE2014/24UE/26 febrero 2014 (61).
- Resolución de 22 de diciembre de 1997, de la Subsecretaría, por la que se da

publicidad al Convenio de Conferencia Sectorial del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre formación continuada de las profesiones sanitarias (62).

- Resolución de 30 de julio de 1999 de la Subsecretaría, por la que se dispone la publicación del acuerdo adoptado por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud en relación con el Sistema Acreditador de Actividades de Formación Continuada (63).
- Real Decreto 1142/2007 del 31 de agosto, por el que se determina la composición y funciones de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y se regula el sistema de acreditación de la formación continuada (64).
- Ley 53/ 1984 del 26 diciembre, sobre incompatibilidades del Personal al Servicio de Administraciones Públicas (65).
- Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (66).
- Normas para la acreditación de actividades de formación continuada (67).
- Guía para la Elaboración del Plan de Formación del SESCAM (68).

✓ ANEXOS.

- Ficha propuesta de actividad formativa. (Consulta de la base de datos CSA-BD-01).
- Formulario de solicitud de acreditación.
- Cronograma de la actividad formativa.
- Profesorado (consulta de la base de datos CSA-BD-01).
- Prueba de evaluación de conocimientos y aptitudes.
- Declaración de incompatibilidad del profesorado.
- Formulario de evaluación satisfacción de los alumnos.
- Formulario evaluación coordinador del curso.
- Ficha de pago (consulta de la base de datos CSA-BD-01).
- Informe de Riesgos (cumplimentado on-line desde Google forms®).
- El número de anexos fue reducido tras el proceso de desburocratización de la gestión administrativa de la formación continuada.

9.3.2.2. GESTIÓN DE LA FORMACIÓN ON-LINE.

Esta parte del subproceso fue desarrollada a partir de 2020 en el que debido a la pandemia producida por la enfermedad Covid-19 se produjo un impacto sin precedentes en el desarrollo de Planes de Formación en organizaciones socio-sanitarias. En primer lugar, por la sobrecarga de trabajo y múltiples bajas laborales debidas a la enfermedad y en segundo lugar por la necesidad de implantar numerosas restricciones a nivel de presencialidad en el ámbito docente. Así, a partir de marzo de 2020 se cancelaron todas las actividades formativas con carácter presencial. En mayo de 2021 empezaron a reanudarse las actividades formativas en modalidad presencial o mixta, pero requiriendo un informe justificativo y la autorización formal por parte del Director General de Recursos Humanos.

Estas restricciones afectaron profundamente a las actividades formativas que incluían la simulación como herramienta docente en la que el estudiante es el protagonista de su experiencia de aprendizaje. Así, fue necesaria la implantación de nuevos enfoques metodológicos que se vieron favorecidos por el actual desarrollo de las nuevas tecnologías.

Desde junio de 2020 el CSA comenzó a incorporar la formación Online dentro de la metodología de trabajo, habiendo sido hasta entonces 100% presencial y práctica.

En esta introducción de la formación online se pueden distinguir dos enfoques diferenciados. Por un lado, la **incorporación de una parte online en los cursos presenciales**, transformando la **formación** exclusivamente presencial, en *mixta*. Con la parte on-line se genera un espacio adicional para aportar recursos tales como material docente complementario, que ayuda a los estudiantes a prepararse adecuadamente y adquirir los conocimientos teóricos que deben ser aplicados en la parte presencial. Esto es especialmente útil para aquellos profesionales que no tienen adquiridas las competencias básicas necesarias y que se van a aplicar en la parte presencial. Adicionalmente esta metodología mixta permite generar un espacio de reflexión posterior donde discutir y compartir los conceptos adquiridos, o los retos a la hora de aplicar las nuevas herramientas aportadas en la jornada presencial.

El segundo enfoque consiste en el **diseño de cursos 100% on-line**. Este enfoque fue el más demandado por la situación excepcional ya mencionada y por los beneficios que conlleva para el alumno. Entre ellos cabe destacar la flexibilidad en el acceso a los contenidos y eliminación de la necesidad de desplazamientos. Así, el CSA incorporó la parte online de contenidos mencionada anteriormente en los cursos mixtos para cubrir el contenido teórico. Adicionalmente, para suplir la parte presencial se introdujo la metodología de **video-simulación**. Esta consiste en la grabación por parte del equipo de instructores de escenarios

de simulación que recrean situaciones reales acompañadas de un ejercicio de autoevaluación del alumno que pretende generar una reflexión individual sobre la video-simulación. Estos videos son accesibles para el alumno a través de la plataforma de formación e incorporaron clases narradas que fueron grabadas en la sala polimedia.

Cambios en los procesos operativos.

La introducción de la formación mixta y on-line supuso un cambio en los procesos de trabajo, especialmente en la planificación de las actividades formativas. En este sentido, el requisito fundamental que se introdujo fue la necesidad de disponer de todo el material docente con al menos 30 días de antelación previos al inicio de la actividad. Este material docente incluye: Presentaciones, bibliografía, documentación adicional, pruebas de conocimientos y aptitudes...Estas actividades y plazos tuvieron que ser contempladas en el diseño de los procesos de trabajo y en la definición de perfiles de trabajo y competencias para su realización.

Por otro lado, cabe destacar la **interacción con la plataforma online** y su integración dentro del proceso. Así, por ejemplo, para la acreditación de actividades formativas en esta modalidad se requiere dar acceso a la plataforma a la unidad de acreditación. Esto es necesario para que se pueda evaluar la calidad de los contenidos y lo adecuado de la metodología para la adquisición de los objetivos docentes. Este acceso debe de facilitarse con un mes de antelación al inicio del curso. Además, se requiere la realización de otras actividades tales como gestionar y monitorizar el acceso de los alumnos a la plataforma. Se debe interactuar constantemente con el alumnado a través de: Mensajes de bienvenida, y otros para motivar a los alumnos a lo largo de la actividad y resolver las cuestiones que plantean. Se debe además grabar y subir las sesiones telepresenciales, monitorizar la realización de las pruebas de evaluación de competencias y actitudes y de satisfacción con la actividad formativa. Finalmente es necesario el cierre de la plataforma tras la finalización del curso. Estas actividades deben de ser contempladas en el diseño de los procesos operativos y en la definición de perfiles de trabajo y competencias para su realización.

Recursos técnicos.

El principal recurso técnico que se adquirió fue la plataforma de formación Moodle del SESCOAM. Esta herramienta tiene la capacidad para albergar otros recursos on-line para la formación:

- El programa **Blackboard-collaborate**, a través de la cual se empezaron a realizar las clases telepresenciales síncronas, que además podían ser grabadas y colgadas en

Moodle para su visualización posterior.

- La **sala polimedia** que permite la grabación de la lección impartida por el profesor. En ella se aprecia la figura del docente y a su espalda la presentación. Se genera de esta manera un efecto muy parecido al de una clase presencial en la que tenemos al profesor explicando la lección con el soporte de la presentación. Para la creación de esta sala polimedia se requieren una serie de recursos técnicos tales como una cámara la alta definición, micrófono, croma, pantalla y focos de iluminación, a la vez que un software específico para el montaje de las grabaciones.
- **Video simulaciones.** Estas simulaciones son escenarios grabados al completo desde la perspectiva del estudiante. Son grabadas en primera persona con una cámara deportiva tipo GOpro® que favorece la inmersión en la situación que se vive como real.

Formación de instructores.

Para este nuevo reto, fue necesaria la actualización de conocimientos de los instructores, y asunción de nuevas responsabilidades en los procesos. Para ello, se realizaron dos cursos de “Gestor de la plataforma Moodle” y dos cursos de “Coordinador de actividades formativas con contenido on-line”. Se diseñó y estandarizó la secuencia de actividades y responsabilidades de este sub-proceso a través del diagrama de flujo CSA-FJ-14 Planificación, Despliegue, Evaluación, y Gestión Administrativa de las actividades formativas con contenido on-line.

Resultados obtenidos y aceptabilidad.

Como resultados más relevantes podemos destacar que la incorporación de la metodología on-line supuso un aumento del número de alumnos que asistieron a actividades del CSA, pasando de 600 alumnos en 2020 a 4500 en 2021. Aunque es cierto que en 2020 la carga asistencial limitó mucho la capacidad de los alumnos de participar en actividades formativas. En sentido contrario, se observó que la satisfacción global media de los alumnos en realización a las actividades que habían sido transformadas de modalidad presencial a modalidad on-line descendía de 5 a 4.53 en una escala Likert 0-5.

✓ **DESARROLLO. CSA-FJ-14.**

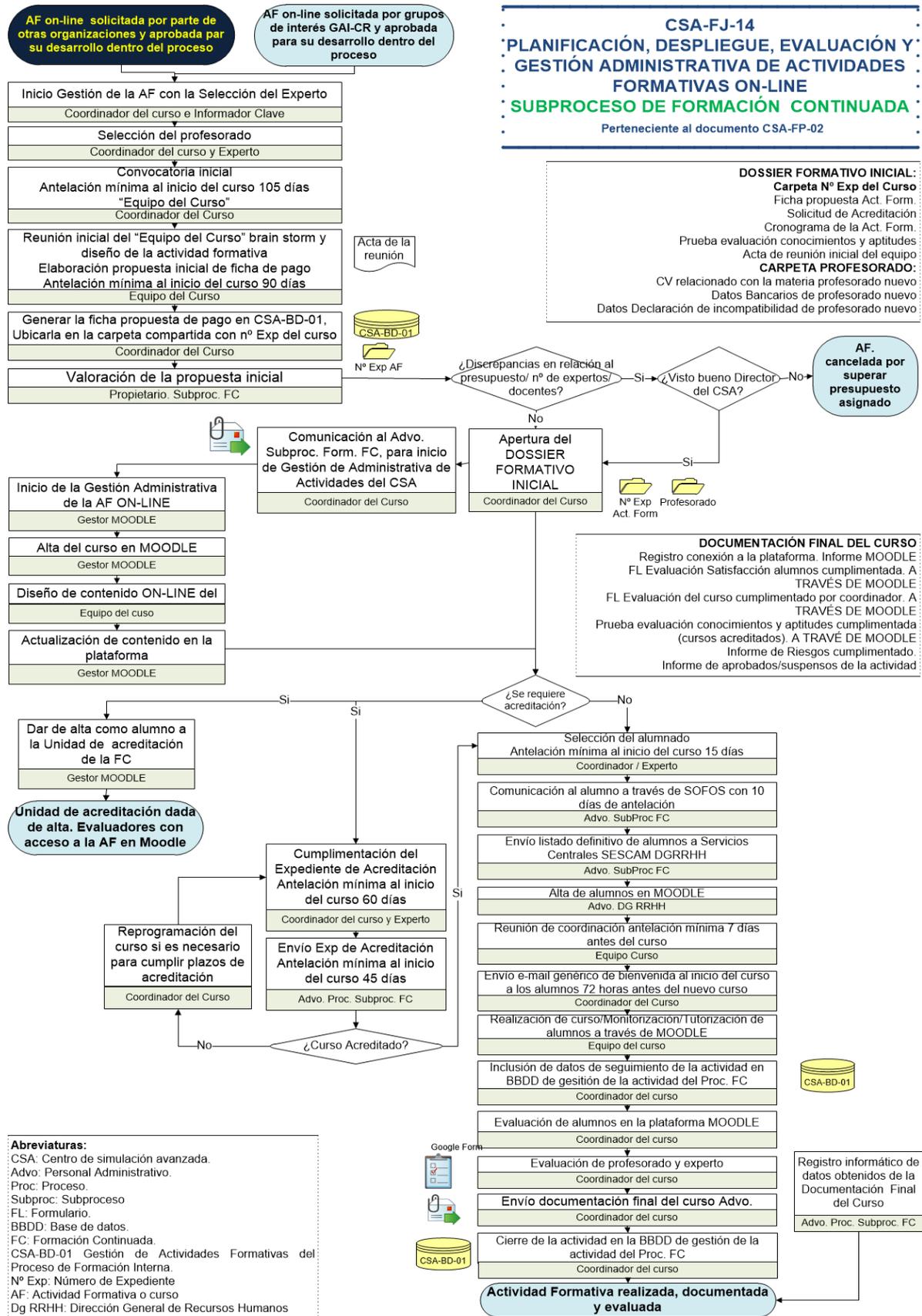


Ilustración 28. Ilustración 27. Diagrama de Flujo del estado futuro de la Planificación, Despliegue, Evaluación y Gestión Administrativa de Actividades Formativas On-Line. Subproceso de Formación Continuada. Fuente: Propia

9.3.2.3. SUBPROCESO DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE LA ACTIVIDADES FORMATIVAS.

Para este subproceso fue considerado como de apoyo para el resto de subprocesos del Proceso de Gestión de la Formación Interna. Su diseño fue eminentemente gráfico, a través de los siguientes diagramas de flujo.

- CSA-FJ-03 Gestión administrativa previa al inicio de la actividad formativa.
- CSA-FJ-06 Gestión administrativa de actividades formativas, tras confirmación de asistencia de alumnos.

✓ AUTORES.

Javier Redondo Calvo- Coordinador de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Director del CSA.

M^a Ángeles Tébar Betegón. Responsable de Calidad y Seguridad del Paciente. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Instructor en Simulación Clínica.

Actualizado por: M^a Ángeles Tébar Betegón. Coordinadora Regional de Gestión de la Calidad y Mejora del SESCAM.

✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.

Fco. Javier Redondo Calvo. Coordinador de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Director del CSA.

✓ CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.

Los clientes prioritarios de este subproceso son los propios profesionales del CSA, instructores, actores/confederados y especialmente los coordinadores de actividades formativas. En el análisis de sus expectativas se identificó que este subproceso se caracterizaba por la variabilidad tanto en su desarrollo como en los criterios para la toma de decisiones y por su excesiva carga burocrática. La falta de eficacia y de control operacional sobre la gestión administrativa de la formación fueron considerados como los factores que probablemente estaban teniendo un mayor impacto negativo en el desempeño del conjunto del subprocesos, incluidos en el proceso de gestión de la formación interna. Por tanto, el rediseño para mejora y desburocratización de la gestión administrativa de la formación continuada fue definido como un objetivo de calidad prioritario para el CSA y así fue definido y planificado como objetivo de mejora del CSA. Así se cumplía con los requerimientos de los subapartado 6.2, 6.3 y 10.3 del modelo ISO 9001.

✓ DESARROLLO. CSA-FJ-03. Diagrama de flujo del estado actual.

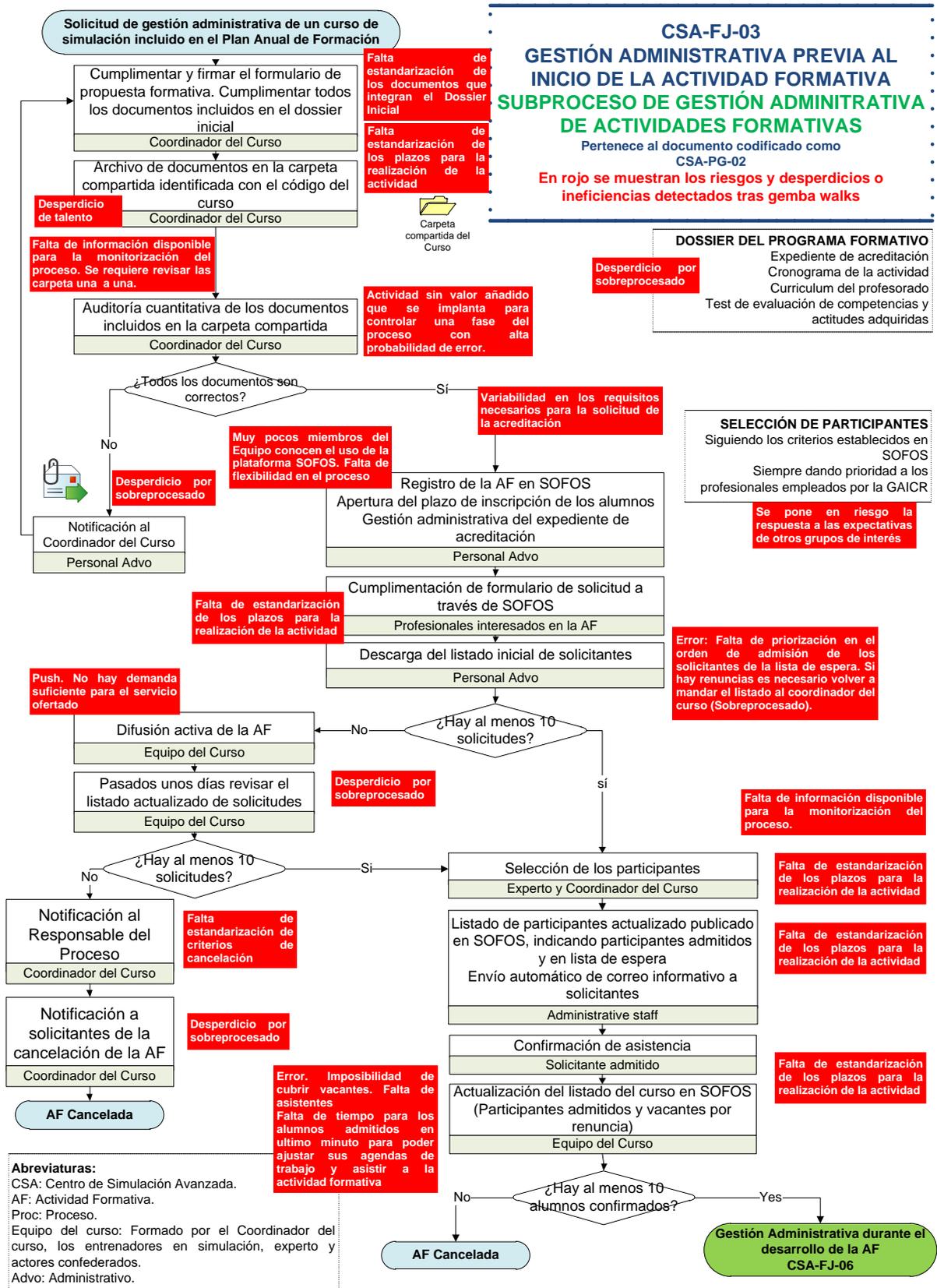


Ilustración 29. Diagrama de Flujo del estado actual del subproceso de gestión administrativa previa al inicio de la actividad formativa. Con riesgos e ineficiencias identificadas a a través de Gemba Walks. Fuente: Propia.

El diagrama de flujo **CSA-FJ-03 diagrama de flujo del estado actual** muestra el desarrollo de la actividad del subproceso de gestión administrativa previa al inicio de actividades formativas. Se señalan en rojo los riesgos identificados en el proceso tras su observación y análisis. Para ello se utilizaron las herramientas: Gemba walks, 7+1 wastes, VSM y los principios de orientación al riesgo y a procesos del modelo ISO 9001. Así, se señalan actividades que suponen un riesgo para el desempeño eficaz del proceso y las actividades que no generan valor añadido. Dentro de estas últimas se detectaron tanto actividades que no generan valor añadido pero que eran necesarias, como aquellas otras que se definen como “pure waste” o “desperdicio puro”. A su vez, éstas se categorizaron siguiendo la taxonomía de la herramienta 7+1 wastes. También destacó, la falta de estandarización y control del proceso que fue identificado como un riesgo para el desempeño.

Las **principales áreas de mejora identificadas** en este proceso se pueden resumir como sigue:

- Falta de consideración y análisis de las actividades que generan valor añadido desde la perspectiva del cliente y grupos de interés prioritarios.
- Falta de estandarización en la secuencia de actividades del proceso. Ausencia de establecimiento de límites temporales para el control del desarrollo de actividades y falta de criterios estandarizados para la toma de decisiones.
- Sobreprocesado. Se entiende como la ineficiencia relacionada con la excesiva burocracia para el cumplimiento de requisitos de proveedores. Además, algunos de estos requisitos ya no estaban vigentes en el momento del análisis del desarrollo de la actividad. Esta ineficiencia se detectó al revisar procedimientos o normativa de promovedores de financiación para el desarrollo del Plan anual de Formación que se estaban aplicando y pero eran obsoletos. En este sentido, también se detectó un incumplimiento respecto a apartado 7.5 del estándar ISO 9001, relativo al control de información documentada necesaria para el desempeño eficaz de los procesos. En relación a este requerimiento también cabe destacar el déficit de registro de datos para el control del flujo del proceso en sus diferentes fases. La falta de registro generaba además múltiples interrupciones en el desarrollo de la actividad (visitas, llamadas telefónicas, correos...) para confirmar el estado del proceso. Adicionalmente, se observó que no se había establecido un orden para el archivo de la documentación necesaria para el control de cada expediente de acción formativa.

- A su vez, la falta de predictibilidad y fiabilidad del proceso obligaba a introducir un excesivo número de actividades innecesarias definidas como **controles de calidad**. Estas actividades eran consideradas por los profesionales como tareas sin valor añadido, pero necesarias. Sin embargo, la evidencia apunta que estas actividades pueden ser eliminadas siguiendo la premisa de que la calidad debe construirse en el origen. Así, el diseño del proceso debe llevarse a cabo con el objeto de estandarizar secuencias de actividad libres de error o a prueba de error.
- Desperdicio de talento. Este se evidenció por el hecho de que profesionales altamente cualificados y difícilmente reemplazables realizaban múltiples actividades de sobre-registro codificando datos repetidos en múltiples documentos diferentes. Esto con el agravante de que la información que se obtenía a través de estos registros podría ser fácilmente accesible desde una base de datos para la gestión de la formación. El sobre-registro aumentaba a su vez la probabilidad de cometer errores que se asocian a la transcripción de información. Además, se exigía a estos profesionales múltiples desplazamientos para acceder y llevar documentación sobre los cursos de un lugar a otro. El uso de la firma digital era anecdótico. Por tanto, el desperdicio de talento se asociaba a errores y movimiento innecesario.
- “Push”. Considerada como una estrategia de gestión en la que la producción no se basa en la demanda real del proceso sino en la capacidad productiva. En este análisis se observó que algunos de los cursos que habían superado la fase de diseño y estaban totalmente organizados no tenían demanda suficiente para su realización y debían de ser cancelados.
- Por último, se detectó una relevante falta de automatización del proceso y falta de integración de nuevas tecnologías de la información para hacerlo más flexible, ágil y controlado. Así, se observaba una importante contradicción entre el alto componente tecnológico que caracteriza a la formación en simulación y el poco desarrollo de sistemas de información en el subproceso de gestión administrativa que le da soporte.

✓ **DESARROLLO. CSA-FJ-03. Diagrama de flujo del estado futuro.**

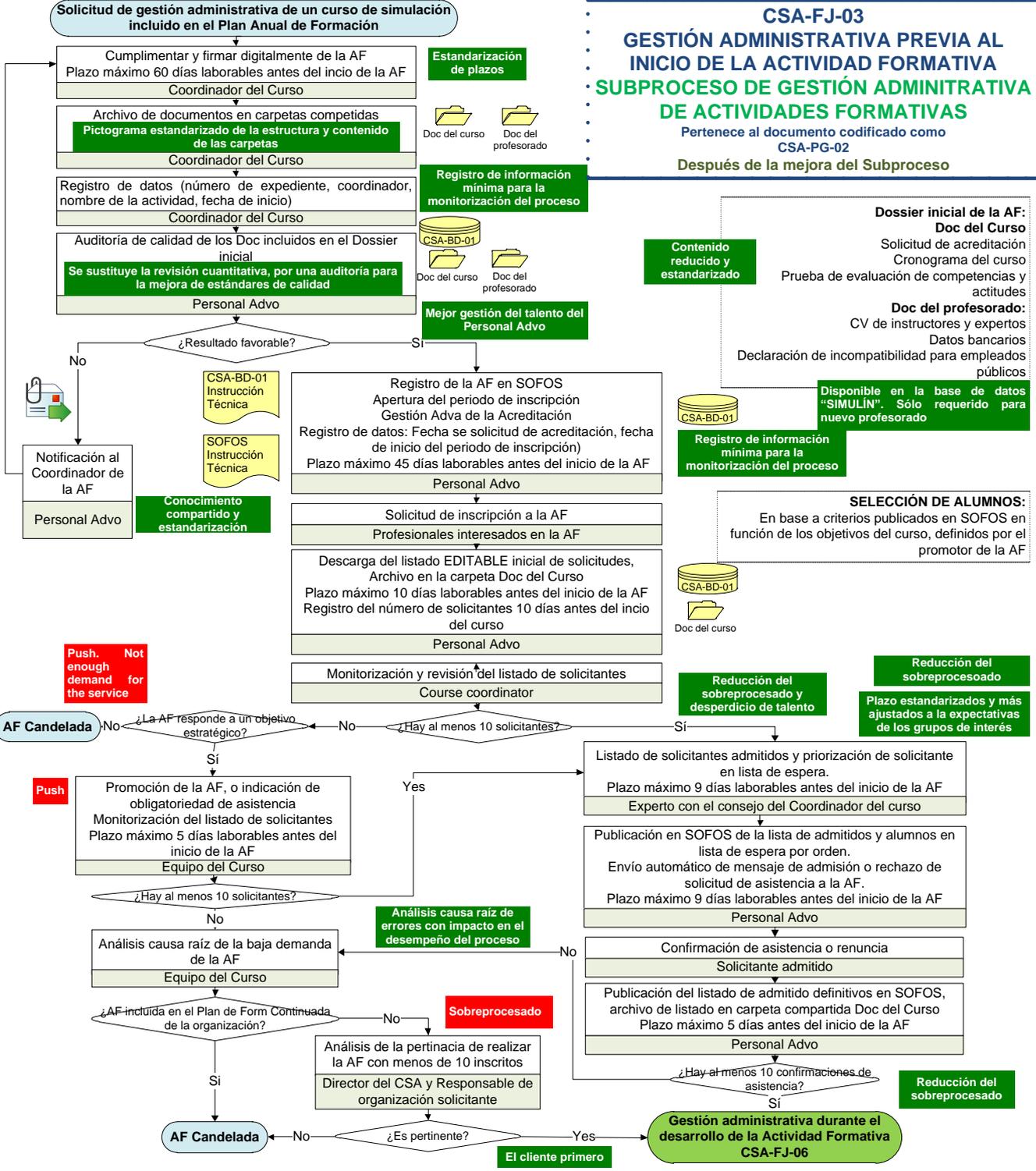


Ilustración 30. Diagrama de Flujo del futuro del subproceso de gestión administrativa previa al inicio de la actividad formativa. Tras implantación de acciones de mejora. Fuente: Propia.

Por otra parte, el diagrama de flujo **CSA-FJ-03 diagrama de flujo del estado futuro**, representa como debería llevarse a cabo el proceso tras su simplificación a través de la reducción de actividades innecesarias y desburocratización. Se muestran en color verde los resultados de las principales acciones de mejora establecidas para conseguir una gestión más ágil de este proceso.

El subproceso fue estandarizado partiendo del análisis de las expectativas de sus grupos de interés. Entre las mejoras implementadas destacan:

- La revisión de todos los requisitos documentales para la gestión administrativa de las actividades formativas que fueron simplificados e incluidos en el gestor documental del CSA.
- La revisión de los criterios de acreditación, el establecimiento y comunicación de límites temporales para el desarrollo de las actividades.
- Utilizando la herramienta 5s se consiguió la estandarización de la estructura de las carpetas compartidas en las que se archivaba la documentación del curso y del profesorado. La documentación del profesorado, que con anterioridad se cumplimentaba para cada actividad formativa pasó a cumplimentarse una sola vez y de manera sistemática para el profesorado que participaba en una actividad formativa. La información básica del profesorado se registró en la base de datos SIMUL-IN y se volcaba automáticamente en el expediente de cada actividad formativa, con lo que se evitaba la transcripción de información y sus errores asociados.
- Se solicitó a los proveedores de financiación, que remitieran sus requisitos actualizados para incluirlos como documentación externa en el sistema de gestión documental.

Para mejorar el control del proceso se diseñó una base de datos que permitía la trazabilidad de cada actividad formativa desde la planificación hasta la ejecución y evaluación. Además, se incluyó un módulo de gestión económica de la formación. Se dedica un apartado específico a esta herramienta que se codificó como CSA-BBDD-01 y se denominó "SIMUL-IN". Se redactaron dos instrucciones técnicas: una para el uso de SOFOS (plataforma regional para la gestión de la formación) y otra para el uso de SIMUL-IN.

Adicionalmente, se diseñó un pictograma en el que se reflejaba gráficamente la estructura estandarizada de las nuevas carpetas compartidas de actividades y profesorado.

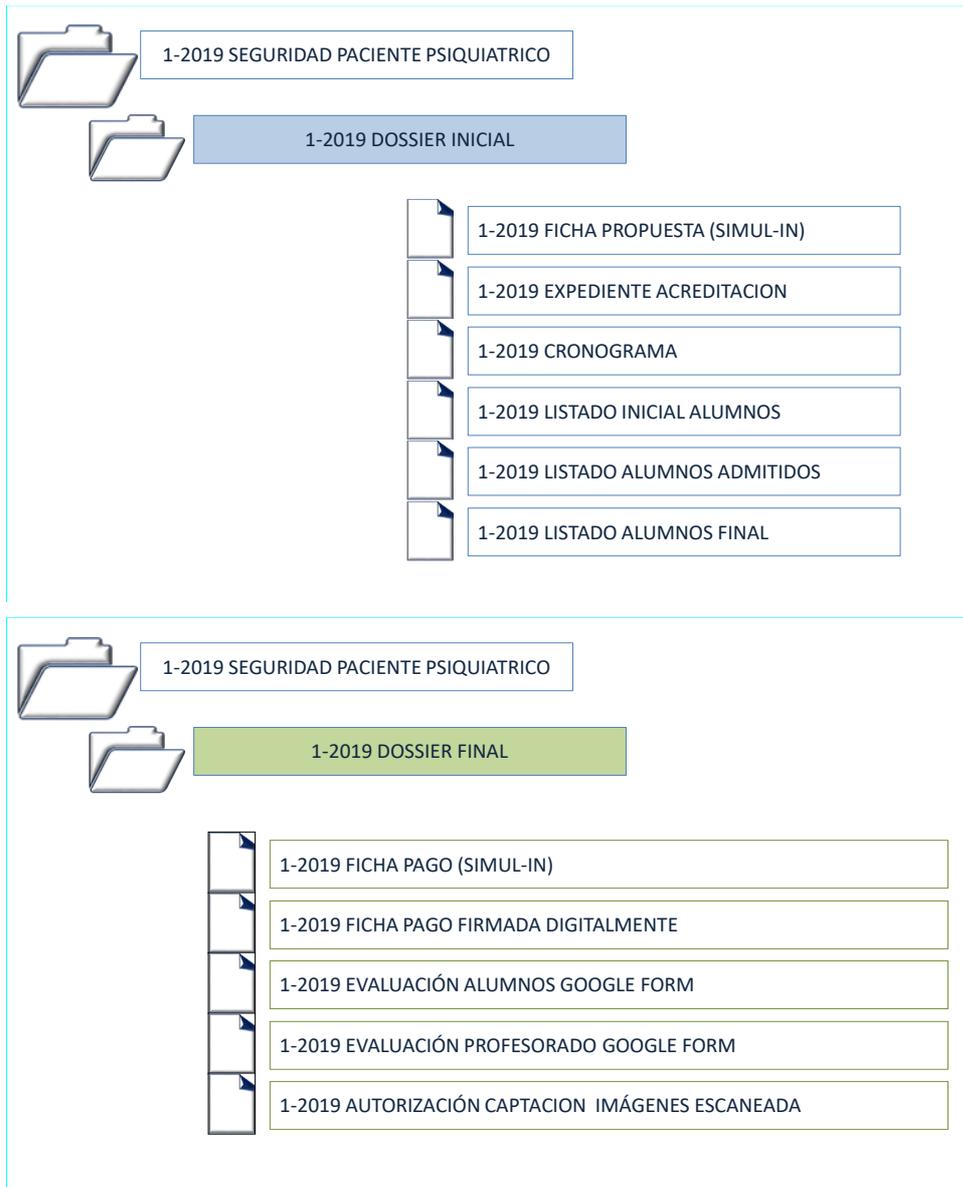


Ilustración 31. Pictograma de indicaciones para el archivo de documentación en los expedientes de las actividades formativas del CSA. Fuente Propia.

Se inició un proceso progresivo de eliminación del papel y se introdujo la firma digital para la validación de documentos y reduciendo así desperdicios asociados a: Movimiento, transporte, inventario innecesario, e infrutilización del talento de los instructores.

El registro estandarizado de la actividad en SIMUL-IN contribuyó a mejorar el control del proceso y minimizó el número de interrupciones entre profesionales para consultar el estado de desarrollo de las actividades formativas. Así, este podía ser consultado en la base de datos. También se contribuyó a la mejora de la gestión del talento del personal administrativo que dejó de realizar tareas de inspección y control de la existencia o no de documentos en los expedientes, para pasar a contribuir a la mejora de la calidad del

contenido de los expedientes de acreditación. Esto tuvo un impacto directo en el desempeño del proceso. La liberación del tiempo permitió a estos profesionales poder empezar a participar de manera activa en el mantenimiento del sistema de gestión del CSA. Así, empezaron a desarrollar nuevas actividades tales como: El registro de no conformidades, actualización de diagramas de flujo, mantenimiento del sistema de gestión documental...

En relación al diseño y planificación de actividades superior a la demanda (cambio de estrategia push a pull en la gestión de la actividad al proceso) se implantaron varias acciones de mejora.

- Puesta en marcha de la WEB del CSA. Aquí los profesionales y organizaciones podían plantear sus necesidades formativas aportando información relevante para su planificación y desarrollo.
- Implantación de matrices de priorización de la demanda de actividades formativas. Estas permitían valorar las solicitudes en base a criterios tales como la alineación con la estrategia organizacional.
- La cancelación de actividades formativas fue considerada como un fallo del sistema de gestión o no conformidad en relación al apartado 8.5 de la norma ISO. Esto suponía su inclusión en la base de datos de no conformidades y por tanto el análisis causal en profundidad, análisis de extensión y puesta en marcha de acciones reparadoras y correctivas.

En el rediseño del proceso, se adoptó la orientación del modelo transformacional lean, que se caracteriza por la “mejora continua de las pequeñas cosas”. Por tanto, no todas las oportunidades de mejora fueron abordadas inicialmente y por ello permanecen en rojo en el diagrama de flujo del estado futuro. Las ineficiencias identificadas que no fueron abordadas inicialmente fueron sometidas a monitorización y posteriormente a análisis y mejora a través de eventos kaizen que se implantaron dentro de la actividad habitual de los integrantes de los procesos. En este sentido, se implantó de manera integrada la gestión de incumplimientos o no conformidades y el enfoque a riesgos de la norma internacional. También los eventos kaizen y resolución de problemas del pensamiento Lean.

✓ **DESARROLLO. CSA-FJ-06.**

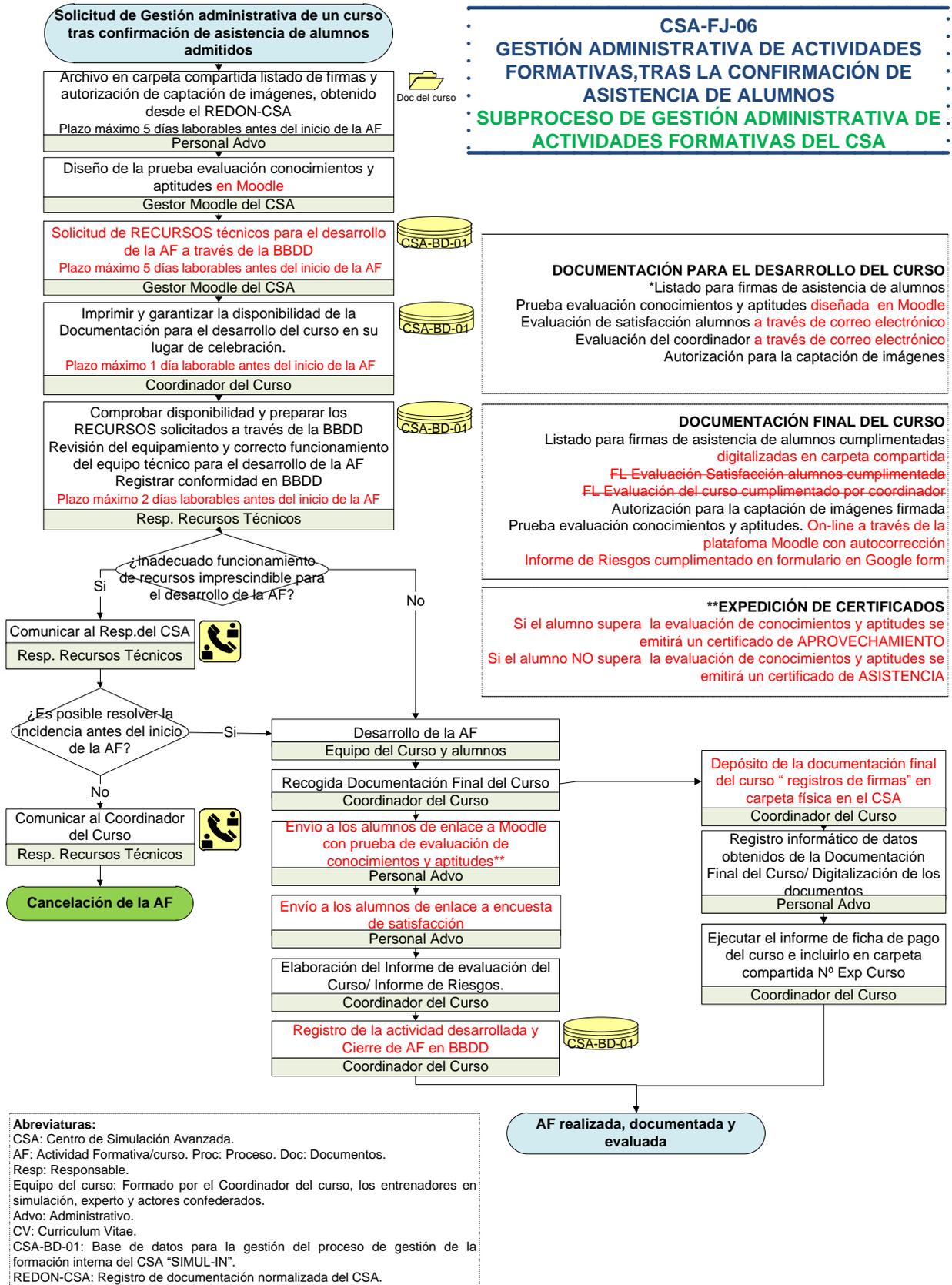


Ilustración 32. Diagrama de Flujo del subproceso de gestión administrativa de actividades formativas, tras la confirmación de asistencia de alumnos. Fuente: propia.

En este diagrama de flujo se han marcado en rojo las acciones de mejora incorporadas al proceso. Se mantienen tachados requisitos documentales que ya no eran necesarios para el desarrollo de la actividad.

Entre las mejoras introducidas destacan:

- Digitalización de las pruebas de evaluación de conocimientos y aptitudes a través de la plataforma Moodle. Esto no sólo supone desburocratizar el proceso y reducir el inventario de papel en el expediente de cada acción formativa, sino que simplifica la actividad de los docentes, dado que la plataforma permite la autocorrección de las pruebas tipo test.
- Digitalización de los cuestionarios de satisfacción a través de la plataforma Google forms®, que permite además la exportación de estadísticas descriptivas básicas.
- El diseño e implantación de la base de datos SIMUL-IN garantiza la trazabilidad en la gestión administrativa de las actividades formativas. Se eliminan controles de calidad innecesarios y se agiliza la comunicación. Toda la información sobre el estado de desarrollo de cada actividad formativa se puede monitorizar a través del registro de la actividad realizada en la base de datos. Para su adecuado funcionamiento tanto la actividad realizada como la responsabilidad sobre su registro han sido estandarizadas en el diagrama de flujo.
- Desde la perspectiva de la gestión de recursos logísticos, se ha diseñado un módulo solicitud de dichos recursos que son específicos para los diferentes escenarios de simulación. La solicitud anticipada permite una adecuada revisión de la disponibilidad y buen funcionamiento, de los recursos solicitados. Esto minimiza el riesgo de problemas técnicos en el momento de desarrollo del curso.

✓ **HERRAMIENTAS DISEÑADAS PARA LA IMPLANTACIÓN OPERATIVA DEL SUB-PROCESO DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE LA FORMACIÓN CONTINUADA.**

Es diseño de la base de datos CSA-BBDD-01 "SIMUL-IN" se realizó en base a las ineficiencias detectadas tras el análisis del flujo del proceso de Gestión de la formación interna y de las ineficiencias o desperdicios identificados en la aplicación de la herramienta 7+1 wastes. Posteriormente la herramienta sufrió modificaciones para incluir el módulo recursos en respuesta a las oportunidades de mejora identificadas con la aplicación de 5s en el aula de simulación. Estos últimos se describen en dicho apartado, en resultados.

Tal y como se ha comentado “SIMUL-IN” se diseñó para dar respuesta a las necesidades de control y trazabilidad en la gestión de las actividades formativas, tanto desde la perspectiva de su despliegue y evaluación como de su gestión económica.

Esta herramienta fue diseñada en Access, por lo que para garantizar su uso se realizó una actividad formativa sobre este software a todos los profesionales del CSA.

El acceso a la base de datos se realiza introduciendo una clave que es común para todos los miembros de CSA.

El objetivo principal en el diseño de la base de datos fue automatizar la monitorización y control del proceso de gestión de la formación interna. Para el desarrollo de la misma se incorporaron módulos específicos que contribuyeron a la mejora de la gestión del CSA en su conjunto. En la siguiente ilustración se relacionan los diferentes módulos con las áreas en las que tuvieron mayor impacto.

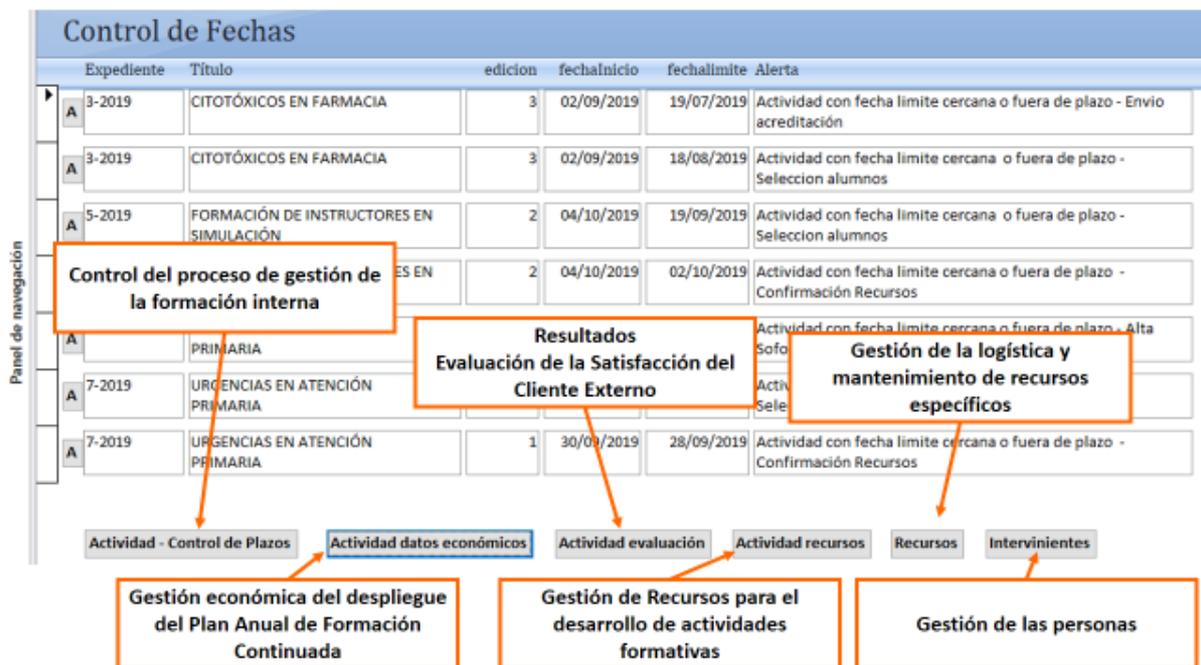


Ilustración 33. Módulos de la base de datos "SIMUL-IN" y áreas en las que contribuyen a la mejora de la gestión del CSA. Fuente: Propia.

La primera pantalla a la que se accede se denomina “Control de fechas”. La gestión de la formación y en concreto de la acreditación de la formación continuada requiere el cumplimiento estricto de plazos. Por ello, se diseñó esta primera pantalla para que desde una perspectiva de prevención de errores, la propia base avisara de los plazos al límite de cumplimiento. Este aviso, se realizaba de manera global para el conjunto de actividades

formativas activas, de manera que no era necesario revisar el expediente de cada actividad, uno por uno, para conocer su estado o qué actividades estaban pendientes de realización. Esta automatización reduce el tiempo dedicado actividades de “control de la calidad”, que desde la perspectiva Lean, se deben fundamentalmente a no haber construido calidad desde el origen o procesos a prueba de error. La imagen nos muestra que para las actividades formativas 3, 5 y 7 del plan de formación 2019, en el momento de la consulta existían actividades con fecha límite próxima o fuera de plazo. Esto podía deberse a que la actividad planificada no se había realizado o a que se había realizado pero el responsable de la misma no la había registrado en la base de datos. En este sentido es muy importante destacar que la actividad de registro fue estandarizada específicamente en los diagramas de flujo de los procesos.

Como limitación destacar que con el conocimiento interno que se tenía en el momento, en cuanto al diseño de bases de datos en Access no se pudo conseguir que la base de datos volcara de manera diferenciada las actividades cuya fecha límite está próxima de aquellas cuya fecha límite había pasado.

Expediente	Título	edicion	fechalnicio	fechalimite	Alerta
3-2019	CITOTÓXICOS EN FARMACIA	3	02/09/2019	19/07/2019	Actividad con fecha limite cercana o fuera de plazo - Envio acreditación
3-2019	CITOTÓXICOS EN FARMACIA	3	02/09/2019	18/08/2019	Actividad con fecha limite cercana o fuera de plazo - Seleccion alumnos
5-2019	FORMACIÓN DE INSTRUCTORES EN SIMULACIÓN	2	04/10/2019	19/09/2019	Actividad con fecha limite cercana o fuera de plazo - Seleccion alumnos
5-2019	FORMACIÓN DE INSTRUCTORES EN SIMULACIÓN	2	04/10/2019	02/10/2019	Actividad con fecha limite cercana o fuera de plazo - Confirmación Recursos
7-2019	URGENCIAS EN ATENCIÓN PRIMARIA	1	30/09/2019	16/08/2019	Actividad con fecha limite cercana o fuera de plazo - Alta Sofos
7-2019	URGENCIAS EN ATENCIÓN PRIMARIA	1	30/09/2019	15/09/2019	Actividad con fecha limite cercana o fuera de plazo - Seleccion alumnos
7-2019	URGENCIAS EN ATENCIÓN PRIMARIA	1	30/09/2019	28/09/2019	Actividad con fecha limite cercana o fuera de plazo - Confirmación Recursos

Ilustración 34. Acceso al módulo inicial de la base de datos "SIMUL-IN" Control de Fechas. Fuente: Propia.

El registro de datos que se requiere para cada actividad formativa coincide con los establecidos en el diagrama de flujo del sub-proceso de gestión administrativa de la formación. De manera que, a través de la ficha de cada actividad, se puede controlar si se están cumpliendo los requisitos de plazos establecidos. Por ejemplo, plazos establecidos

para: la reunión del equipo de curso para el diseño de los escenarios de simulación, la solicitud de la acreditación, la publicación de la actividad formativa en SOFOS, o la solicitud de recursos materiales y técnicos para el desarrollo de la actividad. Todo ello bajo la premisa de que el no cumplimiento de los plazos para la realización de las actividades descritas puede comprometer la calidad de la actividad formativa y generar cuello de botella en fases posteriores del proceso. En la siguiente imagen se muestran las variables que se registran en el desarrollo de cada curso.

Actividad - Control de Plazos

Expediente	<input type="text" value="3-2019"/>	<input type="button" value="Datos Economicos"/>	<input type="button" value="Evaluación"/>	<input type="button" value="Recursos"/>
Título	<input type="text" value="CITOTÓXICOS EN FARMACIA"/>			
Edición	<input type="text" value="3"/>			
Acreditable	<input type="checkbox"/>			
Acreditación Previa	<input type="checkbox"/>			
F. Última acreditación	<input type="text" value="07/01/2019"/>			
Fecha Inicio	<input type="text" value="02/09/2019"/>			
Fecha Fin	<input type="text" value="02/09/2019"/>			
Nº Horas	<input type="text" value="8"/>			
F. Convocatoria Equipo	<input type="text" value="15/05/2019"/>	<input type="text" value="110"/>	F.limite:	<input type="text" value="20/05/2019"/>
F. Cumpli. Dossier Inicial	<input type="text" value="02/07/2019"/>	<input type="text" value="62"/>	F.limite:	<input type="text" value="04/07/2019"/>
F. Solicitud RRMM	<input type="text" value="05/08/2019"/>			
F. Envío Exp. Acreditación	<input type="text"/>	<input type="text"/>	F.limite:	<input type="text" value="19/07/2019"/>
F. Alta Sofos	<input type="text" value="22/07/2019"/>	<input type="text" value="42"/>	F.limite:	<input type="text" value="19/07/2019"/>
F. Selección Alumnos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	F.limite:	<input type="text" value="18/08/2019"/>
Nº Alum. Inscriptos (10d)	<input type="text" value="12"/>			
Nº Alum. Inscriptos (5d)	<input type="text" value="10"/>			
Nº Alum. Inscriptos	<input type="text" value="10"/>			
F. Confirmación Recursos	<input type="text" value="31/08/2019"/>	<input type="text" value="2"/>	F.limite:	<input type="text" value="31/08/2019"/>
Realizada	<input checked="" type="checkbox"/>			
Activa	<input checked="" type="checkbox"/>			
Cancelada	<input type="checkbox"/>			

Ilustración 35. Variables registradas para la monitorización de la acreditación y desarrollo de una actividad formativa. Fuente: Propia.

En relación a la planificación de actividades formativas es fundamental confirmar la disponibilidad de los recursos necesarios para el desarrollo de los escenarios concretos que se diseñan. A tal efecto, "SIMUL-IN" cuenta con el modulo Actividad recursos a través del cual se debe de realizar esta solicitud. A su vez, el propietario del proceso de gestión de

la logística y mantenimiento de recursos específicos debe de confirmar y registrar en la base de datos y la disponibilidad de los recursos solicitados en el apartado recursos entregados.

Actividad Recursos

Expediente: 1-2019
 Título: SEGURIDAD DEL PACIENTE PSIQUIÁTRICO
 Edición: 1
 F. Inicio: 27/06/2019

Recursos

Recurso	Can. Solicitada	Can. Entregada
guantes	10	10
SimMan ALS	2	1
Pie de gotero	1	1
Cama	1	1

Ilustración 36. Módulo Actividad Recursos, permite la solicitud anticipada de recursos para el desarrollo de los escenarios de simulación. Fuente: Propia.

La funcionalidad del módulo “Recursos” aparece descrita en el apartado: Aplicación de 5s para la estandarización de lugares de trabajo en el CSA. Estandarización de la gestión de la logística.

En relación a los resultados el módulo “Actividad Evaluación” permite el registro de datos para el cálculo de indicadores de rendimiento de los procesos de: Gestión de la formación interna, sub-proceso de gestión de la formación para profesionales en vías de especialización y gestión de riesgos organizacionales y para la seguridad del paciente.

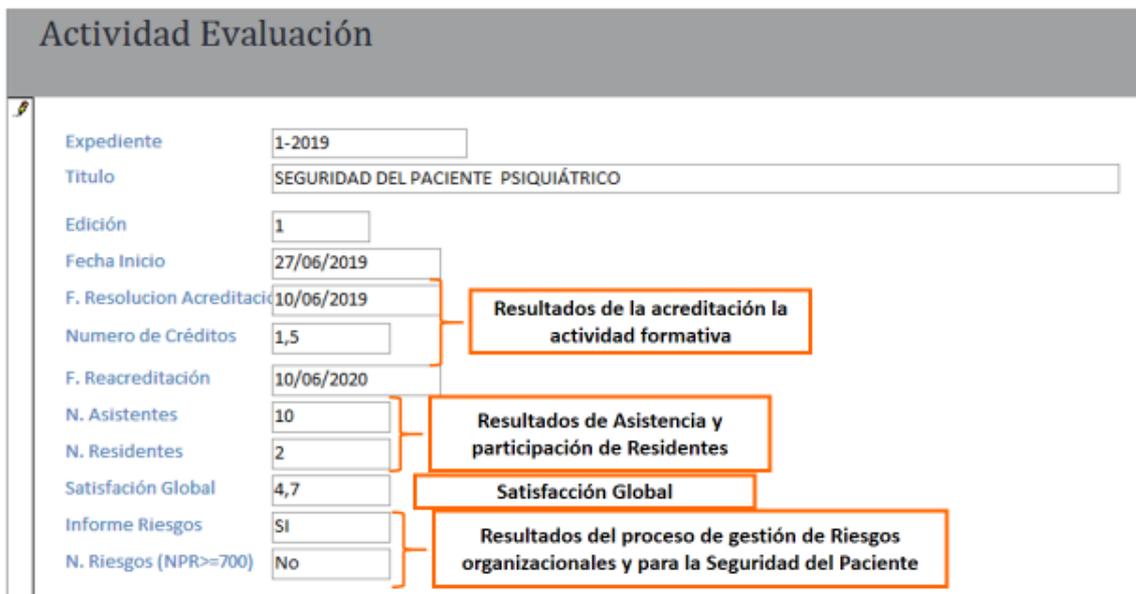


Ilustración 37. Resultados registrados en la base de datos “SIMUL-IN”. Fuente: Propia.

La gestión de la información de los profesionales, coordinadores, instructores y actores/confederados que participan en actividades formativas en el CSA se gestiona a través del Módulo “Intervinientes”. En él se registran datos personales, titulación, la fecha en la que actualizó por última vez el curriculum o la declaración de que no se incurre en incompatibilidad (en el caso de empleados públicos). Este módulo contribuyo a la desburocratización del proceso, ya que con anterioridad a su implantación se solicitaba rellenar la misma ficha con dichos datos y enviar los documentos del profesor para cada actividad en la que participaba un profesional. Una vez implantado este módulo se estableció el compromiso de solicitar esta información una sola vez, y que fueran los profesionales los que indicaran posibles modificaciones de su información cuando esta se produjera. También se incluye una variable “Activo” para conocer el número real de profesionales disponibles, en cada momento, para participar en actividades formativas.

Intervinientes

Id:

Nombre:

Apellido 1:

Apellido 2:

Código interviniente:

Nif:

Email:

Telefono:

Titulación:

Fecha Curriculum:

Centro Trabajo:

Preferencia Abono:

Iban:

Fecha ultima incompatibilidad:

activo:

Ilustración 38. Módulo "Intervinientes" de la base de datos "SIMUL-IN". Fuente: Propia.

Por último, se muestra el módulo destinado a la gestión económica de la formación, "Actividad Datos Económicos". En él, se registra la información sobre el proveedor, presupuesto destinado a la actividad formativa y distribución entre los profesionales intervinientes en función de su dedicación y horas de participación.

Actividad - Datos Económicos

Expediente:

Título:

Edición:

fecha Inicio:

Presupuesto Inicial:

Fuente Financiación:

Solicitud Recursos Adi:

Visto Bueno:

Importe Total:

Intervinientes **Ficha de Pago**

Interviniente	Rol	N. Horas	Precio Hora	Importe
Martínez Arce, Alejandro	Coordinador	6	60	360
Tébar Betegón, María Ángeles	Experto	6	60	360
Fernandez Lopez, Carmen	Confederado	6	30	180
*				

Ilustración 39. Módulo Actividad datos económicos de la base de datos "SIMUL-IN". Fuente: Propia.

Este módulo se combina con el de intervinientes, para la obtención de los datos necesarios para la elaboración de la ficha de pago. La elaboración de la misma se realizaba manualmente por parte del personal administrativo del CSA. Además, dado que se trataba de la gestión económica de los cursos se solicitaba conformidad de los profesionales y validación del coordinador y responsable/director del CSA. Con la introducción de este módulo la ficha de pago se genera automáticamente y no se requiere validación de los intervinientes. Si se sigue manteniendo el requisito de validación final, por parte del responsable/director del CSA y del Director Gerente.



Gerencia
Atención
Integrada

**FICHA DE PAGO ACTIVIDAD FORMATICA CSA
DOCUMENTO PARA GESTIÓN DEL PAGO**

CÓDIGO: CSA-FL-XX
VERSIÓN: 01
Fecha aprobación: XX/XX/XXXX

Nº EXPEDIENTE DEL CURSO : 1-2019
TÍTULO : SEGURIDAD DEL PACIENTE PSIQUIÁTRICO
PRESUPUESTO INICIAL APROBADO : 900
FUENTE DE FINANCIACION: Sescam

FECHA INICIO: 27/06/2019
FECHA FIN: 27/06/2019
FECHA EMISIÓN PAGO: #####

Confederado							
Nombre	Apellido 1	Apellido 2	NIF	Nº Horas	Precio H.	Importe	Nº Cuenta Bancaria
Carmen	Fernandez	Lopez	22345676P	6	30	180	ES55 99999 99999 9999 8

Experto							
Nombre	Apellido 1	Apellido 2	NIF	Nº Horas	Precio H.	Importe	Nº Cuenta Bancaria
María Ángeles	Tébar	Betegón	34567865F	6	60	360	ES14 4337 300123 2156 55

Coordinador							
Nombre	Apellido 1	Apellido 2	NIF	Nº Horas	Precio H.	Importe	Nº Cuenta Bancaria
Alejandro	Martínez	Arce	34789604R	6	60	360	ES55 99999 99999 9991 1

IMPORTE TOTAL ACTIVIDAD: 900

Visto bueno del Responsable del CSA

Visto bueno del Director Gerente



Toda copia en papel de este documento diferente a la disponible en el gestor documental "DOC CSA" es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada, consultado al Responsable del CSA.

Ilustración 40. Ficha de Pago de Actividad Formativa desarrollada en el CSA. Fuente: Propia.

Los datos registrados en "SIMUL-IN" podían ser exportados a software para el análisis estadístico de la información tales como Excel o SPSS. Pero para la gestión de la actividad diaria se requería el acceso a información en tiempo real. Para ello, se diseñaron una serie de consultas que podían ser activadas por cualquiera de los miembros del CSA. Se ponen como ejemplo alguna de dichas consultas:

- Consulta: listado de cursos cuya fecha de envío de expediente de acreditación vence en la semana en curso.
- Consulta: listado de cursos a celebrar en los próximos 10 días con "check list" de recursos materiales cumplimentado.

- Consulta: listado de cursos a celebrar en la próxima semana sin confirmación de recursos materiales disponibles.
- Listado de cursos a celebrar en los XX meses que requieren re-acreditación.
- Listado de cursos sin informe de riesgos realizado (con datos de contacto del coordinador).
- Listado de cursos con riesgos identificados con $NPR \geq 700$.
- Listado de cursos cancelados.
- Listado de cursos en los que se solicitan recursos adicionales a los presupuestados.

9.3.2.4. SUBPROCESO DE FORMACIÓN DE PROFESIONALES EN VÍA DE ESPECIALIZACIÓN (FPVE).

✓ AUTORES.

Jorge Redondo Sánchez. FEA Anestesia y Reanimación, Instructor en Simulación Clínica.
Víctor Baladrón González. FEA Anestesia y Reanimación, Instructor en Simulación Clínica.
Frauke D'hont. FEA Medicina Preventiva. Técnico de Salud de la Unidad Docente de la GAICR.

María Armenteros Lechuga. Técnico de la Unidad de Formación y Calidad de la GAICR, M^a Ángeles Tébar Betegón. Responsable de Calidad y Seguridad del Paciente. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real.

Actualizado por: M^a Ángeles Tébar Betegón. Coordinadora Regional de Gestión de la Calidad y Mejora del SESCOAM.

✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.

Dr. Víctor Baladrón González, FEA Anestesia y Reanimación, Instructor en Simulación Clínica.

✓ PERFILES PROFESIONALES.

- Responsable/Director del CSA.
- Propietario del proceso.
- Administrativo del Proceso de FPVE.
- Propietarios/Responsables de los procesos operativos y sus miembros.
- Miembro del proceso de FPVE, Coordinador de la actividad/curso.
- Jefe de estudios y Jefe de docencia.

✓ VISIÓN.

Garantizar la formación y adquisición de conocimientos, habilidades técnicas y no técnicas y prácticas reflexivas de profesionales sanitarios en vías de especialización mediante el entrenamiento de equipos multidisciplinares. Se considera profesionales sanitarios en vías de especialización a: Médicos, enfermeros, farmacéuticos, psicólogos, biólogos etc...interinos residentes, (en adelante denominados "residentes"). Este entrenamiento se realizará a partir de casos simulados, en un ambiente seguro, que recrean fielmente la situación de trabajo real con ayuda de simuladores de alta tecnología, material informático avanzado e instructores especializados en simulación clínica. Adicionalmente, se pretende implantar la simulación como herramienta complementaria para la evaluación de competencias de los residentes.

✓ **CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.**

CLIENTES	EXPECTATIVAS/ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
<p>RESIDENTES, TUTORES, UNIDAD DOCENTE GAICR COMISIÓN DE DOCENCIA DE LA GAICR UNIDADES DOCENTES DE OTRAS GERENCIAS DEL SESCAM</p>	<p>Poner la metodología de la Simulación a disposición de los responsables de la gestión de la formación de profesionales en vías de especialización.</p> <p>Desarrollo de proyectos formativos innovadores que atraigan a más profesionales y supongan una ventaja competitiva en relación a otras unidades docentes. Esto con el objetivo final de contribuir a la retención del talento en la organización</p> <p>Conocer el presupuesto necesario para el desarrollo de actividades formativas que se lleven a cabo con esta metodología docente.</p>	<p>Cumplimentación del formulario de solicitud de actividad incluida en la cartera de servicios del subproceso de FPVE.</p> <p>La solicitud de actividades formativas debe tener la conformidad documentada de la Jefatura de Estudios y de la Comisión de Docencia.</p> <p>La solicitud de presupuesto para el desarrollo de una actividad formativa requiere la conformidad documentada del Jefe de Estudios.</p> <p>En el caso de solicitud de actividades formativas, el requisito es la confirmación de la financiación, bien por su inclusión en el Plan de Formación de la organización solicitante, o porque se cuente con otra vía de financiación. (Es un requisito que se debe garantizar desde la Unidad de Docencia, no desde el Centro de Simulación).</p> <p>Compromiso de cumplimentación de un cuestionario de satisfacción.</p>	<p>Actividades formativas desarrolladas, documentadas y evaluadas.</p> <p>Conocimiento teórico adquirido y habilidades prácticas entrenadas.</p> <p>Certificado de asistencia emitido a los residentes.</p> <p>Proyectos formativos documentados, basados en la última evidencia disponible, innovadores.</p> <p>Presupuesto documentado para solicitudes de actividades formativas específicas.</p> <p>Acceso por parte del Tutor o Jefe de estudios al informe final del curso en caso de necesitarlo.</p>	<p>Adecuación del curso a los objetivos iniciales de la solicitud formativa.</p> <p>Adecuada planificación y diseño de las actividades formativas, para cumplir con los requisitos de tiempo y forma establecidos por el solicitante.</p> <p>Grado de satisfacción elevada en el informe de contra-evaluación del curso (evaluación de la actividad formativa por parte de los alumnos).</p> <p>Certificado de asistencia de los alumnos entregados en tiempo y forma.</p> <p>Proyecto formativo documentado que cumpla con los requisitos de tiempo y forma acordados con el solicitante.</p> <p>Presupuesto documentado que cumpla con los requisitos de tiempo y forma acordados con el solicitante.</p>

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

CLIENTES	EXPECTATIVAS/ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
RESIDENTES, TUTORES, UNIDAD DOCENTE GAICR COMISIÓN DE DOCENCIA DE LA GAICR UNIDADES DOCENTES DE OTRAS GERENCIAS DEL SESCAM	Incluir cursos que incluyan esta herramienta docente de simulación en el Plan Transversal Común de Residentes.		Formación de los residentes mediante cursos incluidos en el Plan Transversal Común de Residentes. que utilicen esta metodología docente.	Adecuación de los cursos a los objetivos definidos en el Plan Transversal Común de Residentes
	Implementar la simulación como herramienta complementaria en la evaluación de residentes	Solicitud específica de evaluación de competencias de residentes. Colaboración por parte de tutores o unidad docente en la definición de habilidades/ aptitudes/ actitudes a evaluar.	Informe individualizado de evaluación del residente	Que la actividad desarrollada se ajuste a los criterios de evaluación propuestos. Informe de evaluación estandarizado, entregado conforme a los requisitos de tiempo y forma previstos. Posibilidad de discutir el informe de evaluación del residente en caso de duda.
OTROS PROFESIONALES	Tener información sobre la celebración de estos cursos dirigidos inicialmente a residentes. Solicitudes de participación a cursos diseñados inicialmente para profesionales en vías de especialización, cuando dichos cursos resulten de su interés o pueden mejorar su la actividad de equipos multidisciplinares de los que son miembros.	Solicitud de participación en actividad formativa solicitada a través SOFOS. Cumplimentación de la información solicitada para poder evaluar si cumple los requisitos de admisión.	Difusión de actividades formativas en SOFOS y a través de los tutores de residentes. Admisión a la actividad formativa. Certificado de asistencia. Acreditación de la actividad formativa	Tener la posibilidad de asistir a cursos diseñados inicialmente para profesionales en vías de especialización, cuando dichos cursos resulten de su interés o pueden mejorar su la actividad de equipos multidisciplinares de los que son miembros. Conocer los criterios de selección de los alumnos. Adecuación del curso a los objetivos iniciales difundidos. Certificado de asistencia de los alumnos entregados en tiempo y

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

CLIENTES	EXPECTATIVAS/ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
				forma y acreditado si procede.
UNIDAD DOCENTE GAICR UNIDADES DOCENTES DE OTRAS GERENCIAS DEL SESCAM	Solicitud de informes de actividad sobre la formación de Residentes Solicitud de informes técnicos.	Cumplimentación y remisión del formulario de solicitud de informe de actividad/técnico del subproceso de formación de profesionales sanitarios en vías de especialización.	Informe verbal o documentado de asesoramiento.	Rigor, claridad, síntesis, lenguaje comprensible adaptado al receptor, Evaluación económica o estimación de recursos necesarios, tiempo, conocimiento, presupuesto.

✓ OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.

- Mejorar la accesibilidad de los profesionales en vías de especialización a actividades formativas que incluyan la simulación como metodología docente.
- Garantizar la cobertura de las plazas dirigidas a residentes.
- Participar en la elaboración de proyectos formativos innovadores que atraigan a profesionales en vías de especialización a GAICR u otras organizaciones solicitantes.
- Mejorar la satisfacción de los residentes con las actividades formativas a las que asisten y en las que se incluye la metodología de simulación.
- Garantizar la adecuación en tiempo y forma de los informes de evaluación de competencias de residentes solicitados por la Unidad Docente (Pendiente de estandarización de este subproceso en el desarrollo de la visión).

✓ **INDICADORES.**

OBJETIVO	INDICADOR DESCRIPCIÓN	FÓRMULA	FUENTE	LINEA DE BASE	META/ ESTANDAR	FRECUENCIA MEDICIÓN	RESPONSABLE DE MEDICIÓN
Mejorar la accesibilidad de los profesionales en vías de especialización a actividades formativas que incluyan la simulación como metodología docente.	Porcentaje de horas lectivas dirigidas a residentes respecto al número total de horas lectivas ofertadas por el CSA.	Nº de horas lectivas dirigidas a residentes/Nº total de horas lectivas ofertadas por el CSA. (Incluye la GAICR y otras organizaciones).	BBDD de gestión de actividades formativas del CSA	-	10%	Semestral	Propietario del Subproceso FPVE
Garantizar la cobertura de las plazas dirigidas a residentes.	Porcentaje de plazas de cursos dirigidas a residentes cubiertas por residentes.	(Nº de plazas cubiertas por residentes/ Total de plazas ofertadas a residentes)*100	BBDD de gestión de actividades formativas del CSA	-	70%	Semestral	Propietario del Subproceso FPVE
Participar en la elaboración de proyectos formativos innovadores que atraigan a profesionales en vías de especialización a GAICR u otras organizaciones solicitantes.	Nº de proyectos formativos para profesionales en vías de especialización elaborados al año	Nº de proyectos elaborados y remitidos al solicitantes	Carpeta compartida del subproceso	0	1	Anual	Propietario del Subproceso FPVE
Mejorar la satisfacción de los residentes con las actividades formativas a las que asisten y en las que se incluye la metodología de simulación.	Satisfacción global de los alumnos con las actividades dirigidas a residentes.	\sum media de satisfacción global de actividades dirigidas a residentes/ nº de actividades dirigidas a residentes.	BBDD de gestión de actividades formativas del CSA	-	>3,7 (sobre 5)	Semestral	Propietario del Subproceso FPVE
Garantizar la adecuación en tiempo y forma de los informes de evaluación de competencias de residentes solicitados por la Unidad Docente	Porcentaje de informes de evaluación de competencias emitidos en menos de 15 días desde la realización de la evaluación de competencias	(Nº de informes de evaluación emitidos en menos de 15 días naturales/Nº Total de informes de evaluación solicitados)*100	Carpeta compartida del subproceso	0	70%	Semestral	Propietario del Subproceso FPVE

✓ **DESARROLLO. CSA-FJ-08.**

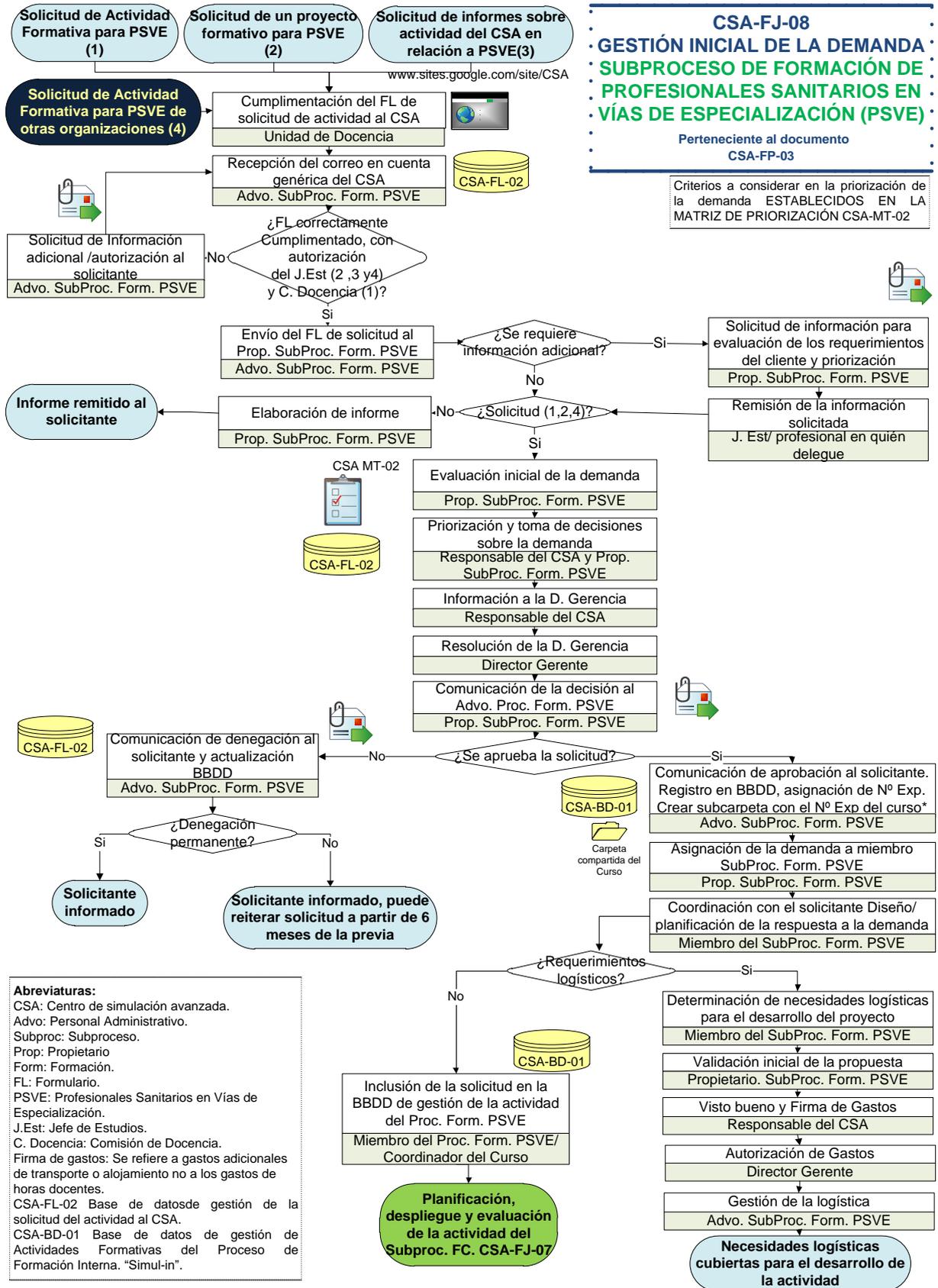


Ilustración 41. Diagrama de Flujo del subproceso de FPVE, Gestión Inicial de la demanda. Fuente: propia.

Autora: María Ángeles Tébar Betegón.
 Director: Dr. Francisco Javier Redondo Calvo.

Inicialmente para el desarrollo de este subproceso se diseñaron dos diagramas de flujo CSA-FJ-08 para la estandarización de la Gestión inicial de la demanda y CSA- FJ-09 para la planificación y despliegue de actividades formativas dirigidas a profesionales en vías de especialización. Posteriormente se determinó que este diagrama coincidía en la secuencia de actividades con las definidas en CSA-FJ-07 con la única diferencia de que las tareas eran desarrolladas por profesionales con los mismos perfiles pero pertenecientes al subproceso de FPVE. Por tanto se eliminó del gestor documental el CSA-FJ-09 por suponer sobreprocesado en la estandarización de la actividad.

El diseño de este proceso conllevó el desarrollo de una matriz específica de priorización de la demanda con criterios diferentes a los considerados en la priorización de las solicitudes presentadas al subproceso de formación continuada

✓ **RECURSOS.**

- Personal administrativo para la gestión inicial de la demanda del proceso de formación de profesionales en vías de especialización
- Tiempo de los profesionales para la realización de actividades contempladas en el desarrollo del proceso. Destacando actividades que no se desarrollaban hasta su implantación, tales como: La gestión de la actividad y su monitorización por parte del propietario del proceso, o la coordinación con propietarios de otros procesos y el Director del CSA.
- Recursos logísticos para el desplazamiento y alojamiento en visitas a otras organizaciones.
- En el cálculo del presupuesto designado para actividades formativas se debe considerar si la participación de tutores de residentes en la planificación y desarrollo de cursos con metodología de simulación se contemplarán dentro de las horas dedicadas al ejercicio de funciones de tutor o será remunerada. En tal caso esta remuneración debe incluirse en el presupuesto de la actividad formativa.
- Diseño y mantenimiento de la Página WEB del centro de simulación.
- Recursos informáticos: hardware y software, Office 2016, Corel Draw, Visio 2016.

- Gestor documental el CSA.

✓ **REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.**

- Página WEB “Formación especializada SESCOAM” (69).
- RG-CDC-01: Reglamento de constitución y funcionamiento de la Comisión de Docencia.
- Plan anual de formación para residentes.
- Plan de Formación Común transversal para residentes.

9.3.2.5. SUBPROCESO DE FORMACIÓN DE PREGRADO MEDICINA y ENFERMERÍA.

✓ **FICHA DEL SUBPROCESO DE AUTORES.**

Dr. Rubén Villazala González. FEA Anestesia y Reanimación, Instructor en Simulación Clínica.

Dra. Vanesa Aguilar Galán. FEA Obstetricia y Ginecología, Instructor en Simulación Clínica.

Alejandro Martínez Arce. Instructor en Simulación, Enfermero.

M^a Ángeles Tébar Betegón. Responsable de Calidad y Seguridad del Paciente. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real.

Actualizado por María Ángeles Tébar Betegón- Coordinadora Regional de Gestión de la Calidad y Mejora de SESCOAM.

✓ **PROPIETARIO DEL SUBPROCESO.**

ALUMNOS MEDICINA: Dr. Rubén Villazala González, FEA Anestesia y Reanimación, Instructor en Simulación Clínica.

ALUMNOS ENFERMERÍA: Alejandro Martínez Arce. Instructor en Simulación, Enfermero.

✓ **PERFILES PROFESIONALES.**

- Director del CSA.
- Propietarios del subproceso.
- Administrativo del subproceso de formación de pregrado.
- Propietarios/Responsables de los procesos operativos y sus miembros.
- Miembro del subproceso de formación de pregrado.

✓ VISIÓN.

Implementar la formación, adquisición de conocimientos, habilidades técnicas y no técnicas y prácticas reflexivas de los alumnos de pre-grado (de aquí en adelante llamados “alumnos”) mediante el entrenamiento de equipos multidisciplinares. Este entrenamiento se realiza a partir de casos simulados en un ambiente seguro que recrea fielmente la situación de trabajo real con ayuda de simuladores de alta tecnología, material informático avanzado, e instructores especializados en simulación clínica.

Actualmente, los alumnos en las Facultades tienen acceso a actividades en las que se emplea esta metodología en forma de talleres. El objetivo de este proceso es complementar dichos talleres favoreciendo el entrenamiento de competencias previo al contacto directo con pacientes en el desarrollo de prácticas incluidas en su currículo formativo. Además, se pretende facilitar a los alumnos experiencias de aprendizaje con metodología de simulación formando parte de equipos multidisciplinares con los que desarrollan su formación práctica en las organizaciones sanitarias.

✓ **CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.**

CLIENTES	EXPECTATIVAS/ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
<p>DOCENTES Y ALUMNOS DE LAS FACULTADES CON LAS QUE SE HAN ESTABLECIDO CONVENIOS</p>	<p>Poner la metodología de la Simulación a disposición de los responsables de la gestión de la formación de alumnos de pregrado.</p> <p>Desarrollo de proyectos formativos innovadores que supongan una ventaja competitiva en relación a otras facultades de la comunidad.</p> <p>Conocer el presupuesto necesario para el desarrollo de actividades formativas que se desarrollen con esta metodología docente.</p>	<p>Cumplimentación y remisión del formulario de solicitud de actividad incluida en la cartera de servicios del subproceso de formación de alumnos de pre-grado.</p> <p>La solicitud de actividades formativas debe ser realizado por el profesor responsable de la asignatura, y debe tener la conformidad documentada del Vicedecano Clínico de la Facultad de Medicina. (Pregrado medicina).</p> <p>Para cada facultad, se debe definir para cada facultad, quién es el interlocutor autorizado para solicitar actividades formativas para los alumnos de medicina.</p> <p>Las actividades están orientadas preferentemente a los cursos clínicos, 4º, 5º y 6º. (pregrado medicina) y 2º,3º y 4º, (pregrado enfermería).</p> <p>La solicitud de presupuesto para el desarrollo de una actividad formativa requiere la conformidad documentada de la Facultad de Medicina.</p> <p>En el caso de solicitud de actividades formativas, el requisito es la confirmación de la financiación, bien por su inclusión en el Plan de Formación de la organización solicitante, o porque se cuente con otra vía de financiación.</p>	<p>Actividades formativas desarrolladas, documentadas y evaluadas.</p> <p>Conocimiento teórico adquirido y habilidades prácticas entrenadas.</p> <p>Certificado de asistencia de los alumnos de dichos cursos.</p> <p>Proyectos formativos documentados innovadores.</p> <p>Presupuesto documentado para solicitudes de actividades formativas específicas.</p> <p>Acceso por parte del profesor responsable de la asignatura al informe final del curso en caso de necesitarlo.</p>	<p>Adecuación del curso a los objetivos iniciales de la solicitud formativa.</p> <p>Adecuada planificación y diseño de las actividades formativas para cumplir con los requisitos de tiempo y forma establecidos por el solicitante.</p> <p>Grado de satisfacción elevada en el informe de contraevaluación del curso (evaluación de la actividad formativa por parte de los alumnos).</p> <p>Informe de Asistencia al Curso.</p> <p>Certificado de asistencia de los alumnos entregado en tiempo y forma.</p> <p>Proyecto formativo documentado que cumpla con los requisitos de tiempo y forma acordados con el solicitante.</p> <p>Presupuesto documentado que cumpla con los requisitos de tiempo y forma acordados con el solicitante.</p>

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

CLIENTES	EXPECTATIVAS/ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
		<p>(Es un requisito que se debe garantizar desde la Facultad solicitante, no desde el Centro de Simulación).</p> <p>Se debe aportar la firma del presupuesto aprobado por la autoridad competente en la facultad.</p> <p>Compromiso de cumplimentación de un cuestionario de satisfacción.</p>		
	Implementar la simulación como herramienta complementaria en la evaluación de los alumnos	<p>Solicitud específica de evaluación de competencias de alumnos.</p> <p>Colaboración por parte de los docentes de la facultad en la definición de habilidades, aptitudes y actitudes a evaluar.</p>	Informe individualizado de evaluación del alumno	<p>Que la actividad desarrollada se ajuste a los criterios de evaluación propuestos.</p> <p>Informe de evaluación estandarizado, entregado conforme a los requisitos de tiempo y forma previstos.</p> <p>Posibilidad de discutir el informe de evaluación del alumno en caso de duda.</p>
<p>FACULTADES CON LAS QUE SE HAN ESTABLECIDO CONVENIOS.</p> <p>GAI DE CIUDAD REAL</p>	<p>Solicitud de informes de actividad sobre la formación de alumnos</p> <p>Solicitud de informes técnicos.</p>	Cumplimentación y remisión del formulario de solicitud de informe de actividad del subproceso de formación de pregrado.	Informe verbal o documentado de asesoramiento.	<p>Rigor, claridad, síntesis, lenguaje comprensible adaptado al receptor,</p> <p>Evaluación económica o estimación de recursos necesarios, tiempo, conocimiento, presupuesto.</p>

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

✓ **OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.**

- Mejorar la accesibilidad de los alumnos de la Facultad a actividades formativas que incluyan la simulación como metodología docente.
- Garantizar la cobertura de las plazas dirigidas a alumnos.
- Participar en la elaboración de proyectos formativos innovadores en los estudios de pre-grado.
- Mejorar la satisfacción de los alumnos con las actividades formativas a las que asisten y en las que se incluye la metodología de simulación.
- Garantizar la adecuación en tiempo y forma de los informes de evaluación de competencias solicitados. (Pendiente de estandarización de este subproceso en el desarrollo de la visión).

✓ **INDICADORES.**

OBJETIVO	INDICADOR DESCRIPCIÓN	FÓRMULA	FUENTE	LINEA DE BASE	META/ ESTANDAR	FRECUENCIA MEDICIÓN	RESPONSABLE DE MEDICIÓN
Mejorar la accesibilidad de los alumnos a actividades formativas que incluyan la simulación como metodología docente.	Porcentaje de horas lectivas dirigidas a alumnos respecto al número total de horas lectivas ofertadas por el CSA.	N° de horas lectivas dirigidas a alumnos de pregrado/ N° total de horas lectivas ofertadas por el CSA. (Incluye la GAICR y otras organizaciones).	BBDD de gestión de actividades formativas del CSA	-	5%	Semestral	Propietario del Subproceso
Participar en la elaboración de proyectos formativos innovadores en los estudios de pregrado.	N° de proyectos formativos para alumnos de pregrado elaborados al año	\sum de proyectos elaborados y remitidos al solicitantes	Carpeta compartida del subproceso	0	1	Anual	Propietario del Subproceso
Mejorar la satisfacción de los alumnos con las actividades formativas a las que asisten y en las que se incluye la metodología de simulación.	Satisfacción global de los alumnos con las actividades dirigidas a ellos.	\sum media de satisfacción global de actividades dirigidas a residentes/ n° de actividades dirigidas a alumnos.	BBDD de gestión de actividades formativas del CSA	-	>3,7 (sobre 5)	Semestral	Propietario del Subproceso

✓ **DESARROLLO. CSA-FJ-10.**

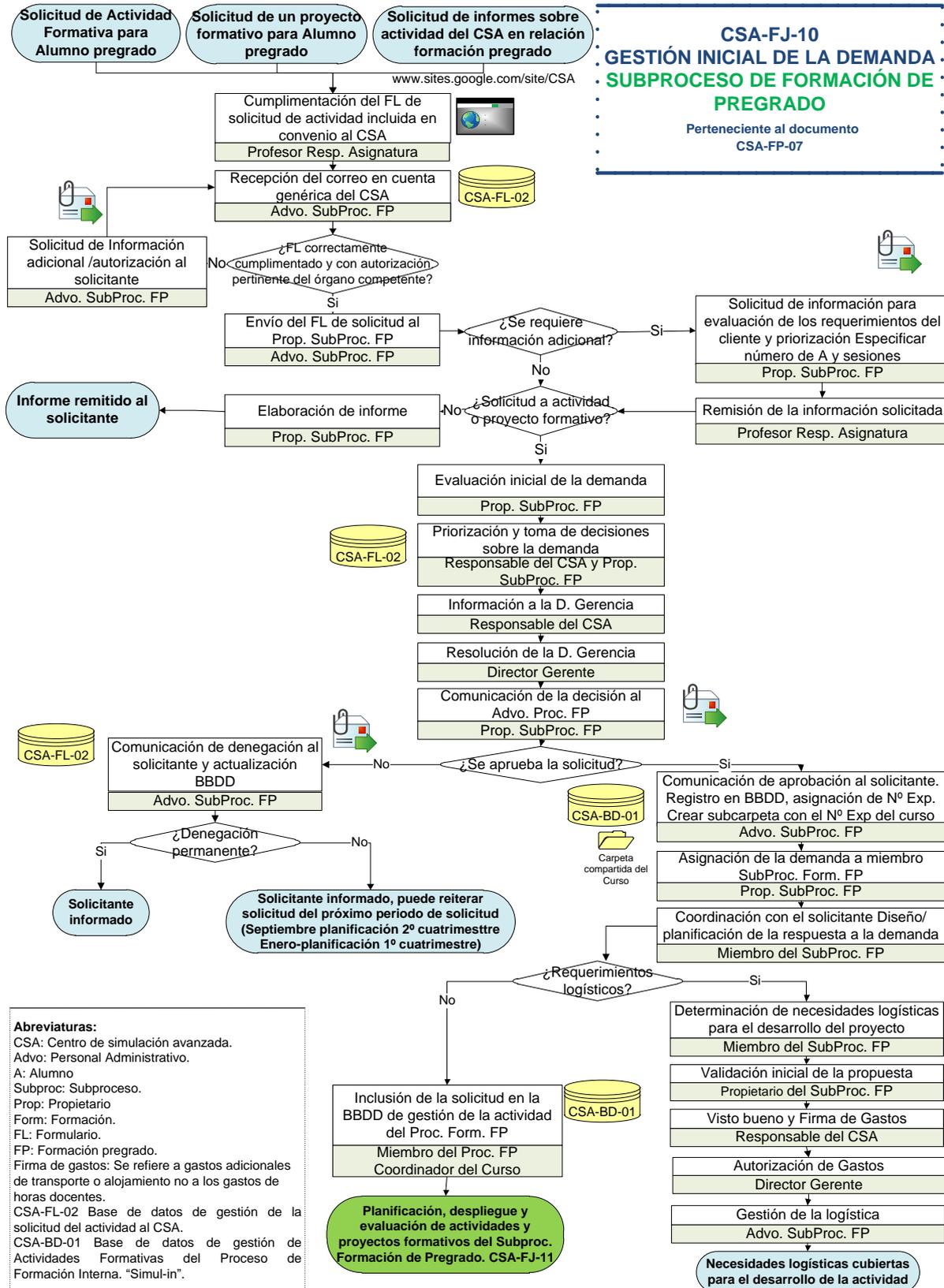


Ilustración 42. Diagrama de Flujo del subproceso de Formación de Pregrado, Gestión Inicial de la demanda. Fuente: propia.

✓ **DESARROLLO. CSA-FJ-11.**

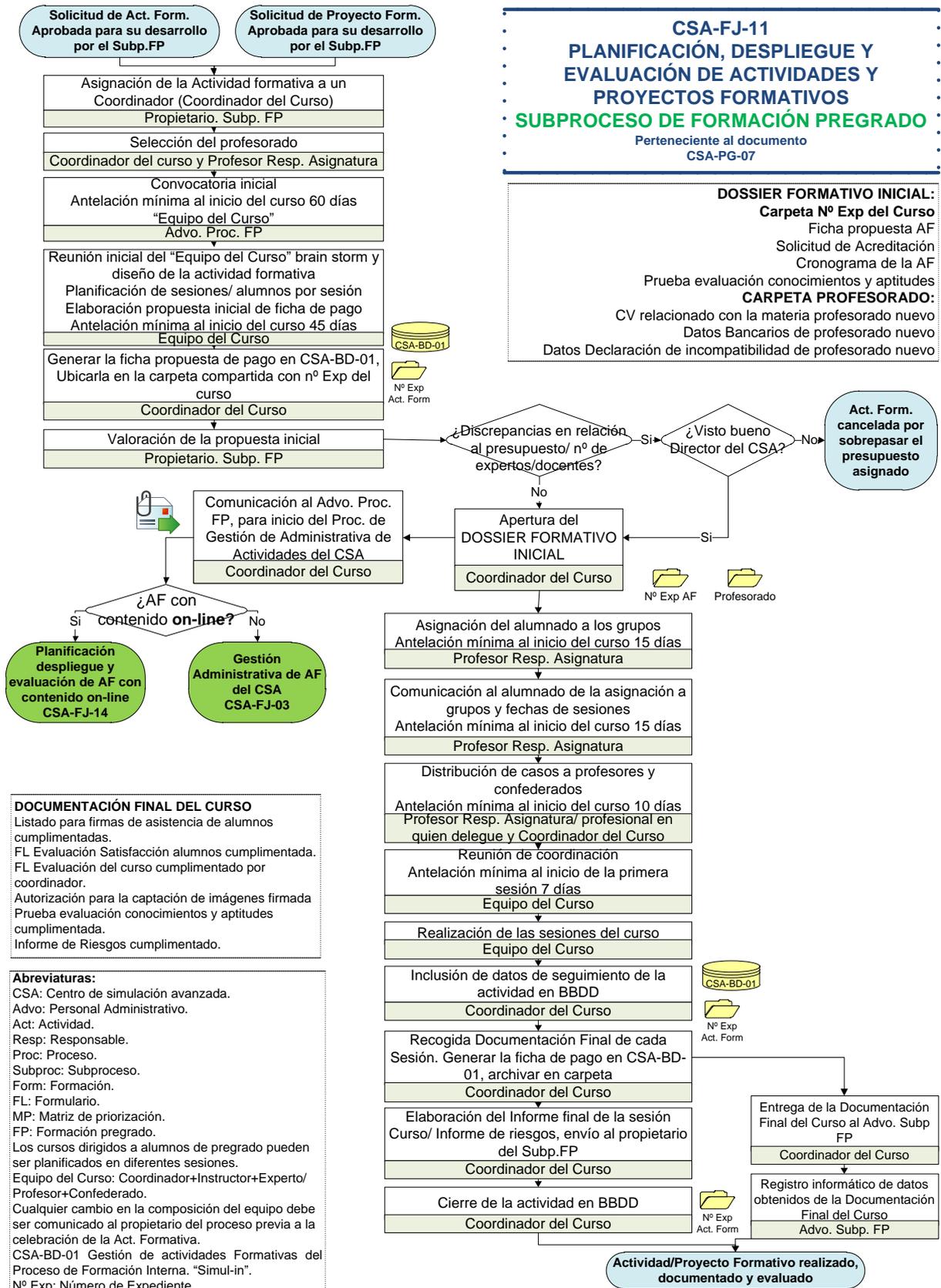


Ilustración 43. Diagrama de Flujo del subproceso de Formación de Pregrado. Planificación, despliegue y evaluación de actividades y proyectos formativos. Fuente: propia.

Autora: María Ángeles Tébar Betegón.
 Director: Dr. Francisco Javier Redondo Calvo.

✓ RECURSOS.

- Profesional para la gestión inicial de la demanda del proceso de formación de pregrado, y mantenimiento del gestor documental.
- Tiempo de los profesionales para la realización de actividades contempladas en el desarrollo del proceso. Destacando actividades que no se desarrollan hasta el momento como la gestión de la actividad y su monitorización por parte del propietario del proceso. Teniendo en cuenta también actividades de coordinación con propietarios de otros procesos y el Director del CSA.
- Recursos logísticos para el desplazamiento y alojamiento en visitas a otras organizaciones en los casos en los que se aprueba por parte de la Dirección Gerencia la realización de actividades formativas en otras organizaciones que no cubran los gastos logísticos.
- En el cálculo del presupuesto designado para actividades formativas se debe considerar si la participación de tutores o profesores de alumnos de pregrado en la planificación y desarrollo de cursos con metodología de simulación se contemplarán dentro de las horas dedicadas al ejercicio de sus funciones docentes o será remunerada. En tal caso, esta remuneración debe incluirse en el presupuesto del curso.
- Diseño y mantenimiento de la Página WEB del centro de simulación.
- Recursos informáticos: hardware y software, Office 2016, Corel Draw, Visio 2016.
- Gestor documental el CSA.

✓ REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.

Los de aplicación, señalados en el subproceso de gestión de la formación continuada, más los convenios de colaboración vigentes con cada una de las facultades.

9.3.3. PROCESO DE BENCHMARKING.

✓ AUTORES.

Dr. Víctor Baladrón González. FEA Anestesia y Reanimación, Instructor en Simulación Clínica.

Alejandro Martínez. Diplomado en Enfermería, Instructor en Simulación Clínica.

Actualizado por: M^a Ángeles Tébar Betegón. Coordinadora Regional de Gestión de la Calidad y Mejora del SESCAM.

✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.

Dr. Víctor Baladrón González. FEA Anestesia y Reanimación, Instructor en Simulación Clínica.

✓ PERFILES PROFESIONALES.

- Administrativo Centro de Simulación Avanzada encargado de la gestión de la demanda y de las necesidades logísticas para dar respuesta a la misma (necesidades de transporte, alojamiento...).
- Profesionales expertos en simulación en los ámbitos de:

-Planificación y diseño de actividades formativas para su desarrollo en aulas/centros de simulación o in-situ.

-Requisitos estructurales, adquisición y gestión de recursos materiales y adecuación de recursos humanos en simulación

-Metodología de simulación.

-Implantación de modelos de gestión empresarial y de gestión de riesgos sanitarios.

- Adicionalmente se requerirá el asesoramiento del gabinete jurídico para garantizar el cumplimiento de requisitos legales en los proyectos de colaboración con entidades privadas, y la firma de contratos o convenios de colaboración necesarios.

✓ VISIÓN.

Se trata de un proceso no incluido previamente en el mapa de procesos inicial del CSA y por ello se hace referencia a la visión y no a la misión.

A través del proceso de Benchmarking se pretende que el CSA sea un modelo de referencia para la mejora de la calidad asistencial y minimización de riesgos para la seguridad del paciente.

Para ello, este proceso Benchmarking se centrará en la transmisión de conocimiento y

experiencia en la gestión del proceso de simulación en las siguientes áreas:

- Asesoramiento en planificación y diseño de actividades formativas.
- Necesidades, requisitos estructurales, adquisición y gestión de recursos materiales y adecuación de recursos humanos.
- Asesoramiento sobre la propia metodología de simulación.
- Consejo en la implantación de modelos de gestión empresarial y de gestión de riesgos sanitarios.
- Todo ello, con el objeto de evitar duplicidad de esfuerzos o que otras organizaciones tengan que recorrer sin apoyo el camino ya definido con el diseño de los procesos del CSA.

✓ **CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.**

CLIENTES	EXPECTATIVAS / ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
<p>Organizaciones públicas y privadas con aulas de simulación. (Universidades, SESCAM, otras Gerencias, la GAICR, instituciones sanitarias de otras Comunidades Autónomas, Colegios profesionales).</p>	<p>1) Asesoramiento/consultoría</p> <p>Asesoramiento en el diseño de cursos.</p> <p>Asesoramiento en definición de perfiles y competencias de los recursos humanos.</p> <p>Asesoramiento en gestión y mantenimiento de recursos materiales.</p> <p>Asesoramiento en la implantación de modelos de gestión de la calidad.</p> <p>Asesoramiento en la implantación de modelos de gestión de riesgos sanitarios.</p> <p>Consultoría y /o diagnóstico situacional, presencial o telemático.</p> <p><i>La formación de instructores se engloba dentro del subproceso de formación continuada.</i></p>	<p>Cumplimentación y remisión del formulario de solicitud de actividad incluida en la cartera de servicios del proceso de benchmarking. Formulario educadamente cumplimentado, para poder valorar criterios de priorización en la gestión de la demanda al proceso.</p> <p>Conformidad documentada de la alta dirección de la entidad origen de la solicitud, y de la Dirección de la GAICR.</p> <p>Cumplimentación de un cuestionario de satisfacción al finalizar la actividad de benchmarking.</p> <p>Acreditación/ justificante de asistencia, si se requiere desplazamiento por parte de los profesionales del CSA.</p>	<p>Informe verbal o documentado de asesoramiento.</p>	<p>Rigor, claridad, síntesis, lenguaje comprensible adaptado al receptor.</p> <p>Análisis comparativo de las recomendaciones en base a nuestra experiencia.</p> <p>Declaración de conflictos de interés.</p> <p>Evaluación económica o estimación de recursos necesarios, económicos, tiempo, conocimiento.</p> <p>Asesoramiento personalizado adaptado al contexto y características del receptor.</p>
	<p>2) Visitas corporativas. (del cliente al centro de simulación avanzada).</p>	<p>Cumplimentación y remisión del formulario de solicitud de actividad incluida en la cartera de servicios del proceso de benchmarking. Formulario adecuadamente cumplimentado.</p> <p>Conformidad documentada de la alta dirección de la entidad origen de la solicitud y de la Dirección de la GAICR.</p> <p>Cumplimentación de un cuestionario de</p>	<p>Reunión de cierre</p> <p>Certificación de la asistencia si es solicitado por los participantes.</p>	<p>Rigor, claridad, síntesis, lenguaje comprensible adaptado al receptor.</p> <p>Atención a las demandas concretas de la visita.</p> <p>Ajuste a la actividad planificada.</p> <p>Flexibilidad en caso de incidencias.</p>

CLIENTES	EXPECTATIVAS / ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
		satisfacción al finalizar la actividad.		Justificación de asistencia.
	<p>3) Rotación de profesionales de otras entidades públicas y privadas.</p> <p>(Se excluye la rotación de profesionales sanitarios en vías de especialización).</p>	<p>Cumplimentación y remisión del formulario de solicitud de actividad incluida en la cartera de servicios del subproceso de benchmarking. Formulario adecuadamente cumplimentado.</p> <p>Conformidad documentada de la alta dirección de la entidad origen de la solicitud y de la Dirección de la GAICR.</p> <p>Garantía de cumplimiento de requisitos legales, de aseguramiento del profesional y convenio de colaboración institucional o compromiso de confidencialidad si procede.</p> <p>Cumplimentación de un cuestionario de satisfacción al finalizar la actividad.</p>	<p>Certificación de la rotación desarrollada.</p> <p>Informe de evaluación de competencias adquiridas, si así lo solicita la entidad.</p>	<p>Diploma acreditativo/ justificación de asistencia.</p> <p>Programa de rotación entregado en plazo.</p> <p>Programa de rotación adecuado a la solicitud.</p> <p>Información sobre, localización, transporte, alojamiento y restauración.</p> <p>Tiempo de dedicación de los profesionales responsables de la rotación.</p> <p>Posibilidad de evaluar la rotación y aportar propuestas de mejora.</p>
<p>Organizaciones públicas y privadas sin aulas de simulación, interesados en la metodología de la simulación, y/o implantar un aula y/o un centro de simulación. (Universidades, SESCAM, otras Gerencias, la GAICR, instituciones sanitarias de otras</p>	<p>4) Asesoramiento/consultoría</p> <p>Asesoramiento en el diseño de cursos.</p> <p>Asesoramiento en definición de perfiles y competencias de los recursos humanos.</p> <p>Asesoramiento en gestión y mantenimiento de recursos materiales.</p> <p>Consultoría: Sesiones para impulsar el desarrollo de la simulación, y /o diagnóstico situacional, presencial o telemático.</p> <p>Asesoramiento en el diseño del aula/centro de simulación.</p>	<p>Cumplimentación y remisión del formulario de solicitud de actividad incluida en la cartera de servicios del proceso de benchmarking.</p> <p>Conformidad documentada de la alta dirección de la entidad origen de la solicitud y de la Dirección de la GAICR.</p> <p>Cumplimentación de un cuestionario de satisfacción.</p> <p>Acreditación/ justificante de asistencia si requiere desplazamiento por parte de los profesionales del CSA.</p>	<p>Informe verbal o documentado de asesoramiento.</p>	<p>Igual que las mencionadas en (A)</p>

CLIENTES	EXPECTATIVAS / ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
Comunidades Autónomas, Colegios profesionales).	Asesoramiento en adquisición de elementos estructurales.			
	Asesoramiento en la implantación de modelos de gestión de la calidad.			
	Asesoramiento en la implantación de modelos de gestión de riesgos sanitarios. <i>La formación de instructores se engloba dentro del subproceso de formación continuada.</i>			
	5) Visitas corporativas (del cliente al centro de simulación avanzada).	Cumplimentación y remisión del formulario de solicitud de actividad incluida en la cartera de servicios del proceso de benchmarking. Conformidad documentada de la alta dirección de la entidad origen de la solicitud y de la Dirección de la GAICR. Cumplimentación de un cuestionario de satisfacción.	Reunión de cierre. Certificación de la asistencia. (En casos concretos)	Rigor, claridad, síntesis, lenguaje comprensible adaptado al receptor. Atención a las demandas concretas de la visita. Ajusta a la actividad planificada Justificación de asistencia.
	6) Rotación de profesionales de otras entidades públicas y privadas. (Se excluye la rotación de profesionales sanitarios en vías de especialización).	Cumplimentación y remisión del formulario de solicitud de actividad incluida en la cartera de servicios del proceso de benchmarking. Conformidad documentada de la alta dirección de la entidad origen de la solicitud y de la Dirección de la GAICR. Garantía de cumplimiento de requisitos legales, de aseguramiento del profesional y convenio de colaboración institucional o	Certificación de la rotación desarrollada. Informe de evaluación de competencias adquiridas, si así lo solicita la entidad.	Diploma acreditativo/ justificación de asistencia. Programa de rotación entregado en plazo. Programa de rotación adecuado a la solicitud. Información sobre, localización, transporte, alojamiento y restauración. Tiempo de dedicación de los profesionales responsables de la

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

CLIENTES	EXPECTATIVAS / ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
		<p>compromiso de confidencialidad si procede.</p> <p>Entrega en tiempo de la solicitud de rotación por parte del profesional.</p> <p>Cumplimentación de un cuestionario de satisfacción.</p>		<p>rotación.</p> <p>Posibilidad de evaluar la rotación y aportar propuestas de mejora.</p>
<p>SESCAM GAICR Ministerio de Sanidad, y Servicios de Salud de otras Comunidades Autónomas, Sociedades Científicas</p>	<p>7) Solicitud de información.</p> <p>Solicitud de informes de actividad. Solicitud de informes técnicos. Participación en foros de expertos. (Las memorias de actividad solicitadas por la Dirección de la GAICR se encuentran en el alcance del proceso de mesogestión y comunicación).</p>	<p>Cumplimentación y remisión del formulario de solicitud de actividad incluida en la cartera de servicios del proceso de benchmarking.</p> <p>Cumplimentación de un cuestionario de satisfacción.</p> <p>Acreditación/ justificante de asistencia si requiere desplazamiento por parte de los profesionales del CSA.</p>	<p>Informe verbal o documentado de asesoramiento.</p>	<p>Igual que las mencionadas en (A)</p>

✓ OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.

- Garantizar la gestión adecuada de la demanda de actividad al proceso de benchmarking.
- Adecuar la respuesta a la demanda de actividad del proceso de benchmarking a los requisitos de los clientes.
- Garantizar la respuesta a los clientes prioritarios del proceso de benchmarking.
- Asegurar el diseño y planificación de las rotaciones de los profesionales en base a los objetivos planteados.
- Confirmar la satisfacción de los clientes con la actividad desarrollada en el proceso de benchmarking.

✓ **INDICADORES.**

OBJETIVO	INDICADOR DESCRIPCIÓN	FÓRMULA	FUENTE	LINEA DE BASE	META/ ESTANDAR	FRECUENCIA MEDICIÓN	RESPONSABLE DE MEDICIÓN
Garantizar la gestión adecuada de la demanda de actividad al proceso de benchmarking.	Adecuación en tiempo de la respuesta de evaluación inicial de la demanda	(Nº de solicitudes de actividad con respuesta de evaluación inicial en menos de 10 días hábiles/ nº total de solicitudes de actividad)* 100.	Base de datos de gestión de la actividad a demanda	-	90%	Trimestral	Propietario del proceso de benchmarking
Garantizar la respuesta a los clientes prioritarios del proceso de benchmarking.	Porcentaje de respuesta a la demanda de clientes prioritarios (SESCAM, Consejería de Sanidad, Ministerio de Sanidad)	(Nº de solicitudes de actividad atendidas originadas por clientes prioritarios / nº total de solicitudes de actividad formuladas por clientes prioritarios)* 100.	Base de datos de gestión de la actividad a demanda	-	90%	Trimestral	Propietario del proceso de benchmarking
Asegurar el diseño y planificación de las rotaciones de los profesionales en base a los objetivos planteados.	Porcentaje de planes de rotación entregados a los profesionales en tiempo	(Nº de profesionales con aprobación de rotación a los que se entrega el plan de rotación con 15 días hábiles de antelación al inicio de la misma/ Nº de total de profesionales con aprobación de rotación)*100	Base de datos de gestión de la actividad a demanda	-	90%	Trimestral	Propietario del proceso de benchmarking
Confirmar la satisfacción de los clientes con la actividad desarrollada en el proceso de benchmarking.	Grado de satisfacción global del cliente del proceso de benchmarking.	Grado de satisfacción en una escala de 1 a 10	Encuesta diseñada ad-hoc. Resultados en carpeta compartida sistema de gestión del CSA.		8.5	Semestral	Propietario del proceso de benchmarking

✓ **DESARROLLO. CSA-FJ-04.**

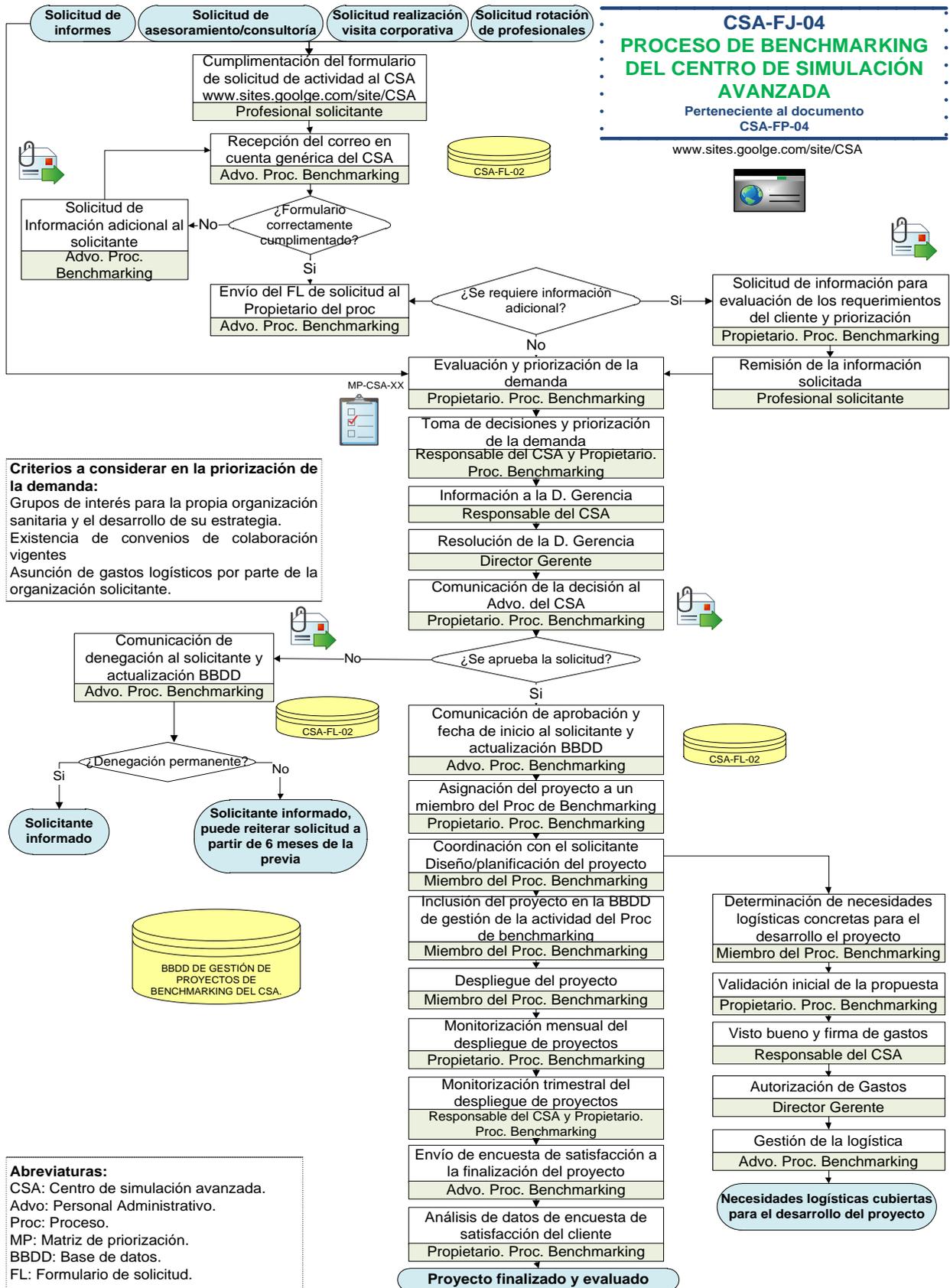


Ilustración 44. Diagrama de Flujo del Proceso de Benchmarking. Fuente: Propia.

Autora: María Ángeles Tébar Betegón.
 Director: Dr. Francisco Javier Redondo Calvo.

✓ RECURSOS.

- Administrativo para la gestión inicial de la demanda y recursos logísticos para el desarrollo de los proyectos de benchmarking.
- Tiempo de los profesionales para la realización de actividades contempladas en el desarrollo del proceso y especialmente en los casos de requerirse asesoramiento/consultoría en sedes de otras organizaciones. Estas actividades conllevan traslado a la sede de la organización y en ocasiones pernoctas fuera de la localidad del profesional de CSA.
- Recursos logísticos para el desplazamiento y alojamiento en visitas a otras organizaciones.
- Diseño y mantenimiento de la Página WEB del centro de simulación.
- Recursos informáticos: hardware y software, Office 2016, Corel Draw, Visio 2016,
- Gestor documental del CSA.

✓ REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.

- Ley 40 de 2015 de Régimen jurídico del Sector Público, que establece los criterios que deben cumplir los convenios de rotaciones de profesionales (70).
- Resolución del 16/07/2018 de la Gerencia del SESCOAM, sobre delegación de competencias (71).
- Más las de aplicación ya incluidas en el subproceso de formación continuada.

✓ ANEXOS.

- CSA-FL-02: Gestión inicial de la demanda a la WEB del CSA.

Pendientes de desarrollar en 3ª fase de implantación del modelo de gestión por procesos del CSA:

- Los elementos a desarrollar para el despliegue operativo de este proceso son:
- Cartera de Servicios del proceso de Benchmarking.
- Interfaz de la WEB para el proceso de Benchmarking.
- Definición de clientes prioritarios.
- Matriz de priorización de la demanda.
- Base de datos de gestión de solicitud de actividad.
- Modelos tipo de respuesta a la demanda.
- Base de datos de gestión de la demanda del proceso de Benchmarking.

9.3.4. PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS.

9.3.4.1. FICHA DEL PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS (GRS).

✓ AUTORES.

Fco. Javier Redondo Calvo. Coordinador de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Director del CSA.

M^a Ángeles Tébar Betegón. Responsable de Calidad y Seguridad del Paciente. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real.

Francisco Javier Gómez. Técnico de la Unidad de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real.

Omar Mauricio Montenegro Herrera. FEA Anestesiología. Instructor en Simulación.

Actualizado por: M^a Ángeles Tébar Betegón. Coordinadora Regional de Gestión de la Calidad y Mejora del SESCAM.

✓ PROPIETARIO DEL PROCESO.

Francisco. Javier Redondo Calvo. Coordinador de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Director del CSA.

✓ PERFILES PROFESIONALES.

Director del CSA.

Propietarios/Responsables de los procesos operativos y sus miembros.

Administrativo del centro de simulación encargado de garantizar la trazabilidad documental de la gestión de los eventos adversos notificados desde el CSA al comité de Seguridad del responsable de seguridad del paciente dentro de cada proceso del CSA.

Miembros del CSA que participan en la Comisiones y Comités de seguridad del paciente en la GAICR.

✓ VISIÓN.

Se trata de un proceso no incluido previamente en el mapa de procesos inicial del CSA y por ello se hace referencia a la visión y no a la misión.

El proceso de gestión de riesgos sanitarios del CSA tiene como visión contribuir a la mejora de la cultura de seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitarios, en la GAI-CR. Así, pretende ser participar significativamente en la identificación proactiva y reactiva de situaciones de riesgo derivadas de la asistencia sanitaria y en la implantación de acciones para su reducción y prevención. Para ello, se basará en el valor añadido que aporta la

metodología de simulación en la gestión de riesgos sanitarios. Así, la simulación proporciona escenarios que favorecen la identificación proactiva y el análisis de riesgos antes de que el daño llegue al paciente. Además, permite el entrenamiento en buenas prácticas para la seguridad del paciente y para la gestión de riesgos sanitarios en un entorno seguro, lo que contribuye a su difusión e implantación a nivel organizacional.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

✓ **CLIENTES, REQUISITOS DE LAS ENTRADAS, SALIDAS Y REQUISITOS DE LAS SALIDAS.**

CLIENTES	EXPECTATIVAS/ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
SESCAM CONSEJERÍA DE SANIDAD, EQUIPO DIRECTIVO DE LA GAICR. UNIDAD FUNCIONAL DE GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS (UFGRSS).	Información sobre el proceso de Gestión de Riesgos realizada por parte del CSA.	Que exista una retroalimentación sobre la metodología y los resultados de la implantación del Sistema de Gestión de Riesgos Sanitarios.	Definición del Proceso de Gestión de Riesgos Sanitarios.	El Proceso de Gestión de Riesgos Sanitarios del CSA, actualizado y que cumple los requisitos del modelo de Gestión.
	Recibir información actualizada sobre la actividad desarrollada por proceso de Gestión de Riesgos del CSA.	Que exista una retroalimentación sobre la memoria que se presente.	Memoria anual de actividad del proceso de GRS.	Memoria que muestre los datos más relevantes y sea comprensible y congruente con el modelo de GRS.
EQUIPO DIRECTIVO DE LA GAICR	Certificación conforme a la Norma UNE 179003	Estar incluidos en el alcance del contrato de auditorías externas gestionado desde el Servicio de Calidad y Seguridad del Paciente de la Consejería de Sanidad.	Procesos del CSA certificados conforme a la norma UNE 179003	Mantenimiento de la certificación en el tiempo y ampliación progresiva del alcance.
	Solicitud de información sobre incidentes y eventos adversos para la seguridad del paciente, identificados en el desarrollo de los procesos operativos del CSA.	Apoyo del Equipo Directivo y Coordinación con la UFGRS en la implantación de acciones de mejora para la disminución de riesgos asociados a la asistencia sanitaria.	Comunicación de eventos adversos considerados como Centinela o NPR>700.	Comunicación inmediata de eventos centinela
UFGRSS	Acceso a información sobre identificación, informes de análisis e implantación de acciones de mejora desarrolladas por el proceso de Gestión de Riesgos del CSA.	Participación activa en la UFGRS	Acceso a la carpeta compartida del proceso por parte del Presidente de la UFGRS. Presentación de objetivos de rendimiento y mejora en sesión de la UFGRSS. Notificación en SINASP de eventos adversos con NPR≥700. Difusión de resultados de	Información actualizada, en tiempo y ajustada a lo solicitado. Presentación de objetivos y resultados en tiempo y en los formatos establecidos. Notificación de eventos que incluya toda la información relevante. Comunicación inmediata de

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

CLIENTES	EXPECTATIVAS/ENTRADAS	REQUISITOS ENTRADAS (Requisitos para el inicio de la actividad)	SALIDAS	REQUISITOS SALIDAS (Requerimientos de los clientes, criterios de calidad)
			actividad, a demanda de la UFGRS.	eventos centinela
	Participación en la mejora de la cultura de seguridad del paciente, colaborando en el Boletín de Seguridad del Paciente de la GAICR.	Indicaciones sobre aspectos o temática en la que se solicita la participación del CSA. Conocimiento del estilo editorial del boletín. Participación en el grupo de trabajo. Revisión de la documentación presentada por otros miembros del grupo de trabajo.	Participación activa en la elaboración del boletín.	Adecuación al estilo editorial del boletín. Uso de una terminología comprensible para los receptores del boletín.
	Contribución en la implantación de prácticas seguras a propuesta de la UFGRSS, de los grupos de trabajo y comités que la componen, o del grupo SENSAR.	Que la solicitud de participación esté planificada y se comunique con suficiente antelación.	Participación activa en proyectos de mejora para la seguridad del paciente de carácter institucional.	Contribución a la monitorización y seguimiento del despliegue de proyectos de mejora, participando no solo en la actividad, sino también los registros que se diseñen.
PROFESIONALES DE LA GAICR. COMISIONES, COMITÉS Y GRUPOS DE TRABAJO.	Información sobre acciones de mejora en el ámbito de la seguridad del paciente implementadas en el CSA.	Solicitud de informes específicos a través de la WEB	Remisión de informes. Informe anual de actividad de proceso de gestión de riesgos sanitarios del CSA.	Informes específicos concretos ajustados a la demanda
	Participación activa en proyectos de mejora de seguridad del paciente desarrollados en el centro de simulación.	Presentar una solicitud justificativa del interés de participar en el proyecto.	Valoración e información al solicitante por parte del equipo del proceso de gestión de riesgos sanitarios.	Informe de respuesta justificada y en tiempo.

Tabla 5. Análisis de expectativas de los clientes del proceso de GRS. Definición de entradas y salidas del proceso de GRS y sus requerimientos. Fuente: Propia.

✓ OBJETIVOS DE RENDIMIENTO.

- Contribuir a la mejora de la cultura de seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitarios en la GAICR.
- Contribuir a la identificación y análisis de riesgos a los que está sometido el paciente y que son detectados en los distintos procesos operativos del CSA.
- Participar en la reducción o eliminación de los peligros a los que pueda estar sometido el paciente en su tránsito por el sistema sanitario.
- Contribuir a la implantación de prácticas seguras o acciones de mejora para la reducción de riesgos asociados a la asistencia sanitaria.
- Contribuir a la formación de competencias y habilidades para la aplicación del ciclo de gestión de riesgos para la seguridad del paciente.

✓ **INDICADORES.**

OBJETIVO	INDICADOR DESCRIPCIÓN	FÓRMULA	FUENTE	LINEA DE BASE	META/ ESTANDAR	FRECUENCIA MEDICIÓN	RESPONSABLE DE MEDICIÓN
Identificar y analizar riesgos a los que está sometido el paciente y que son detectados en los distintos procesos operativos del CSA.	Porcentaje de actividades incluidas dentro del Subproceso de formación Continuada en simulación, en las que se realiza informe de riesgos	Nº de actividades de FC con informe de riesgos/Nº total de actividades de FC	CSA-BD-01 "SIMUL-IN" BASE DE DATOS DE GESTIÓN DE LA FORMACIÓN	0%	60%	Trimestral	Responsable del proceso de GRS
Contribuir a la identificación y análisis de riesgos a los que está sometido el paciente y que son detectados en los distintos procesos operativos del CSA.	Notificación de incidentes y eventos adversos en SINASP.	Nº de incidentes/eventos adversos notificados al año a través de la plataforma SINASP	SINASP Base de datos de gestión de incidentes y eventos adversos para la Seguridad del Paciente del CSA	0	12	Trimestral	Responsable del proceso de GRS
	Porcentaje de actividades incluidas dentro del Subproceso de FC en las que se realiza informe de riesgos	Nº de actividades de FC con informe de riesgos/Nº total de actividades de FC	CSA-BD-01	0%	60%	Trimestral	Responsable del proceso de GRS
	Porcentaje de eventos adversos relevantes cuyo informe se remite a Gerencia/presidente UFGRSS. (Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios).	Nº de eventos adversos con NPR ≥700 con informe remitido a Gerencia/UFGRSS/ Nº de eventos adversos con NPR ≥700 identificados	Base de datos de gestión de incidentes y eventos adversos para la Seguridad del Paciente del CSA	0	100%	Mensual	Responsable del proceso de GRS
Participar en la reducción o eliminación de los peligros a los que pueda estar sometido el paciente en su tránsito por el sistema sanitario,	Participación en la UFGRSS	Existencia de un profesional del CSA miembro de la UFGRSS	Registro de gestión de miembros de comisiones de la Unidad de Calidad	0	1	Anual	Responsable del proceso de GRS
	Participación en el Comité SINASP	Existencia de un profesional del CSA miembro del Comité SINASP	Registro de gestión de miembros de Comités de la Unidad de Calidad	0	1	Anual	Responsable del proceso de GRS
Contribuir a la implantación de prácticas seguras o acciones de mejora para la reducción de riesgos asociados a la asistencia sanitaria	Participación en activa en proyectos institucionales para la mejora de la Seguridad del Paciente	Despliegue de al menos un proyecto de mejora de la seguridad del paciente.	Registro de proyectos de mejora del CSA	0	1	Trimestral	Responsable del proceso de GRS

Tabla 6. Indicadores del Proceso de Gestión de Riesgos Sanitarios. Fuente: Propia.

✓ **DESARROLLO. CSA-FJ-02-V1.**

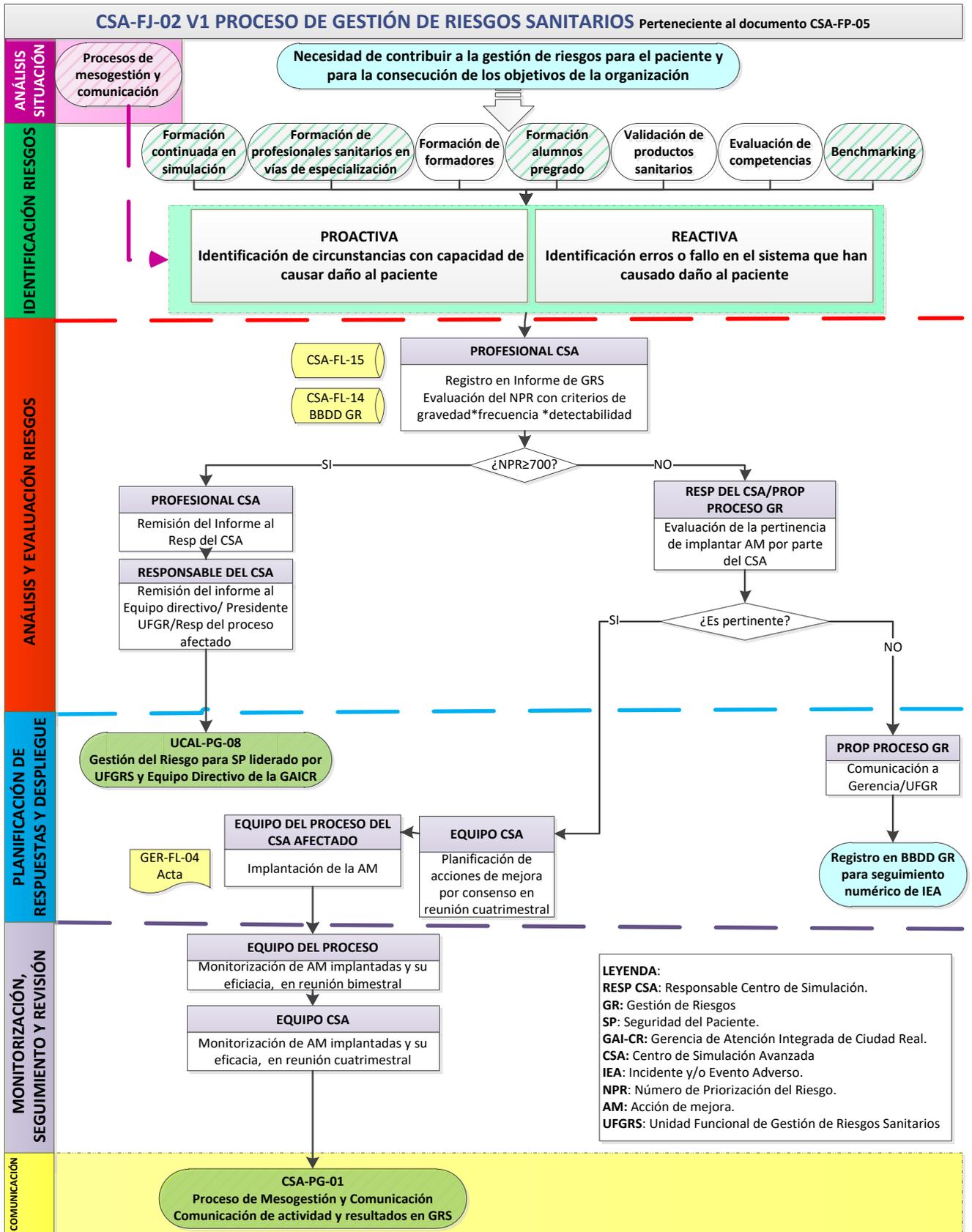


Ilustración 45. Diagrama de Flujo del Proceso de Gestión de Riesgos Sanitarios. Versión 1. Fuente: Propia.

Como se puede observar, en el margen izquierdo del diagrama de flujo en este proceso se cumplen las fases de gestión de riesgos sanitarios que establece la norma UNE 179003: 2013. Tras la fase inicial de diseño del proceso se observó que en la fase de identificación de riesgos en el desarrollo de los procesos operativos del CSA no sólo se identificaban riesgos para la seguridad del paciente, sino que además se observaban riesgos para el propio sistema de gestión del CSA y para el sistema de gestión de la GAICR en su conjunto. Por ello, en su versión 2, este diagrama de flujo pasó a denominarse de Gestión de Riesgos, englobando tanto los riesgos asociados a la asistencia sanitaria como los riesgos con impacto en el sistema de gestión organizacional. Además, con esta inclusión se daba respuesta a los requerimientos establecidos en los apartados 4.4 f y 6.1 de gestión de riesgos de la norma ISO 9001:2015.

En la siguiente imagen se presenta exclusivamente el abordaje de riesgos que afectan al sistema de gestión para favorecer así su legibilidad.

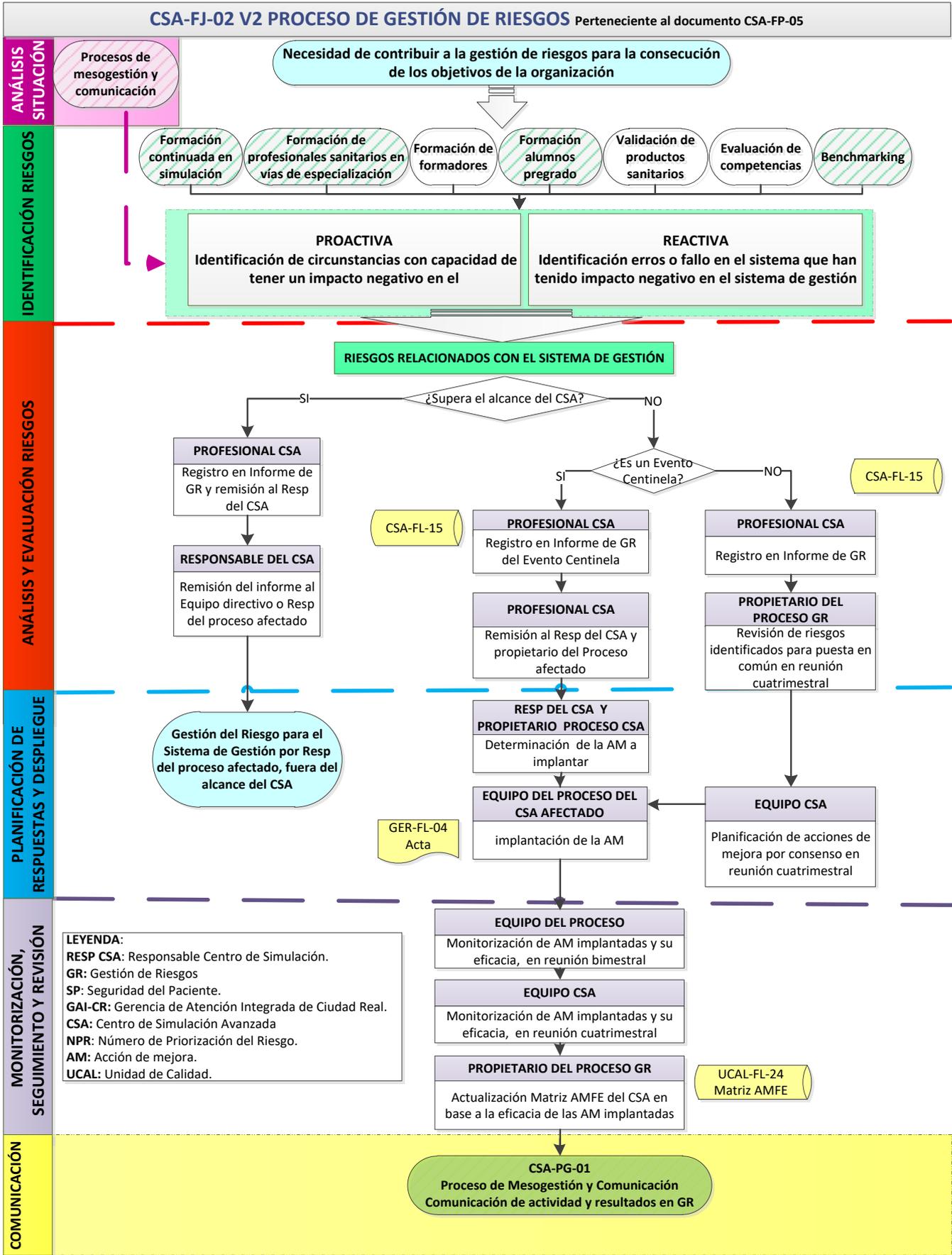


Ilustración 46. Ilustración 25. Diagrama de Flujo del Proceso de Gestión de Riesgos del CSA. Versión 2. (Resumida). Fuente: Propia.

✓ RECURSOS.

- Recursos económicos para la ampliación del alcance del sistema de gestión conforme a la Norma ISO 9001:2015, al proceso de simulación avanzada.
- Recursos para la implantación de un modelo de gestión integrado, que incluya la Norma UNE 179003:2013. Identificación a auditores internos y contratación de la entidad certificadora.
- Tiempo del Responsable del Centro de Simulación y miembros del equipo para el desarrollo de las actividades de gestión previstas y para acceder a las diferentes reuniones de coordinación tanto internas como en el desarrollo de sus funciones como miembros de comisiones y comités de seguridad del paciente de la GAICR.
- Financiación para asistencia a foros de divulgación de la actividad del CSA en el ámbito de Gestión de Riesgos Sanitarios.

✓ REQUISITOS NORMATIVOS Y LEGALES. BIBLIOGRAFÍA.

- Norma UNE 179.003: 2013 Gestión de Riesgos Sanitarios (23).
- UFR-PG-01. Procedimiento de actividad del proceso de gestión de riesgos sanitarios. Instituto Psiquiátrico, Servicios de Salud Mental José Germain. SERMAS. Fecha de aprobación 31 de marzo de 2015 (72).
- UCAL-PG-08 V2. Procedimiento de gestión de notificaciones de seguridad del paciente a través de SINASP. Gerencia de Atención integrada de Ciudad Real. 15 de octubre de 2018 (73).
- Estrategia de seguridad del paciente de Castilla la Mancha. 2019-2023 (74).
- Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (21).

✓ ANEXOS.

- **GER-FL-04:** Acta.
- **CSA-FL-11:** Planificación y Seguimiento de objetivos.
- **CSA-IF-01:** Informe de riesgos del CSA.
- **CSA-FL-15:** Formulario de identificación de riesgos del CSA.
- **CSA-FL-14:** Base de datos de gestión de riesgos del CSA.

✓ **HERRAMIENTAS DISEÑADAS PARA LA IMPLANTACIÓN OPERATIVA DEL PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.**

- **CSA-FL-15: Formulario de identificación de riesgos del CSA.**

Para el registro de riesgos para la seguridad del paciente o para el cumplimiento de objetivos de la organización se diseñó un formulario en a través de Google forms®. Se trata de una aplicación de Google Drive® a través de la cual y de manera gratuita se pueden generar encuestas. Entre sus ventajas destaca el volcado automático de datos y la estadística descriptiva básica que incluye representación a través de gráficos de sectores y barras. Además, la base de datos que se genera de manera automática puede ser exportada a la hoja de cálculo Excel o al paquete estadístico SPSS para el posterior depurado de datos y análisis más exhaustivo si se requiere.

A continuación, se presentan capturas de pantalla del formulario para la identificación de riesgos. Es importante destacar que a través de este formulario se da respuesta no sólo a la **identificación de riesgos** sino también a su **evaluación**, dado que se determina la gravedad de sus consecuencias, su probabilidad (frecuencia) y la existencia de controles para poder detectarlo antes de que produzca el daño. Además, incluye una escala para la evaluación del riesgo en base a los criterios establecidos en el proceso para determinar la aceptabilidad o necesidad de tratamiento del riesgo identificado. Con la cumplimentación del formulario también se realiza un **análisis** de los factores contribuyentes en base a los cuales se puede determinar las posibles causas subyacentes.

FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS EN EL CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA

Con la cumplimentación de este informe se pretende contribuir a la identificación de riesgos que puedan tener un impacto tanto en la adecuada gestión del Centro de Simulación Avanzada, como en la seguridad del paciente, al suponer un aumento innecesario del riesgo asociado a la asistencia sanitaria.

Una vez cumplimentado el formulario, se generará de forma automática un informe, que en el caso de superar un NPR > 700, se avisará al Responsable del CSA, indicando el código de actividad y el NPR (fjredondo@sescam.jccm.es).

1. Nombre del Profesional del CSA *

Por favor, especifique de forma exacta su Nombre y Apellidos. (Debe cumplimentarse por el coordinador de la actividad formativa).

2. Nombre de la Actividad *

Por favor, especifique de forma exacta, respetando mayúsculas y minúsculas, el nombre de la actividad desarrollada

3. Código de la actividad *

Por favor, especifique el código de la actividad

4. Proceso de la actividad de CSA *

Por favor, especifique en cual de estos procesos del CSA se engloba la actividad desarrollada

Selecciona todos los que correspondan.

Formación continuada

Formación de profesionales en vías de especialización

Otro: _____

5. Descripción del problema u oportunidad de mejora detectado *

Por favor, especifique y describa el fallo o el error, el ámbito o ubicación, el proceso asistencial en el que o al que afecta, las consecuencias del error y el impacto o gravedad.

6. Factores contribuyentes *

Por favor, especifique uno o varios de los factores descritos a continuación que podrían haber contribuido a que se produzca el problema

Selecciona todos los que correspondan.

factores de la tarea, como la estandarización de la actividad analizada

factores de comunicación entre profesionales, participantes y/o pacientes

factores de relación del equipo y sociales

factores de formación

factores de recursos y equipamiento

condiciones de trabajo

factores ligados a la organización y a la estrategia

factores del paciente (especial vulnerabilidad, incorrecto uso de recursos, falta de adherencia al tratamiento...)

factores individuales (de la propia persona o profesional)

Otro: _____

7. Consideración del problema *

Por favor, especifique el ámbito al que afecta el riesgo identificado:

Marca solo un óvalo.

- el Sistema de Gestión (desarrollo adecuado de la actividad del CSA)
- la Seguridad del paciente (aumento innecesario del riesgo al que está expuesto el paciente como consecuencia de la asistencia sanitaria)

8. Consideración según Gravedad, consecuencias del riesgo *

Marca solo un óvalo.

- Evento Centinela (Puntuación: 10)
- Evento de gravedad importante (Puntuación: 7)
- Evento de gravedad moderada (Puntuación: 4)
- Evento de gravedad menor (Puntuación: 1)

9. Consideración según Frecuencia *

Marca solo un óvalo.

- Evento frecuente, varias veces al año (Puntuación: 10)
- Evento ocasional, varias veces entre 1 y 2 años (Puntuación: 7)
- Evento infrecuente, en alguna ocasión cada 2 a 5 años (Puntuación: 4)
- Evento remoto, alguna vez en un periodo superior a 5 años (Puntuación: 1)

10. Consideración según Detectabilidad *

Marca solo un óvalo.

- Evento no detectable (Puntuación: 10)
- Evento de baja detectabilidad (Puntuación: 7)
- Evento de alta detectabilidad (Puntuación: 4)
- Evento de detectabilidad probada (Puntuación: 1)

11. Conclusión de baremación *

Por favor, especifique el número exacto de prioridad de riesgo según (multiplique gravedad*probabilidad*detectabilidad) del problema identificado:

12. Observaciones *

Describe de forma breve y respetando mayúsculas y minúsculas, que propuesta de mejora desarrollaría para disminuir el riesgo. Además puede aportar mas información sobre el contenido de las preguntas anteriores de forma mas detallada.

Imagen 22. Formulario de identificación de riesgos del CSA. Fuente: Google Drive. https://www.google.com/intl/es_es/drive/

- **CSA-FL-14: Base de datos de gestión de riesgos del CSA.**

El volcado automático de datos del formulario Google Forms® se exporta a la base de datos de gestión de riesgos del CSA. En ella a las variables de identificación, análisis y ponderación de riesgos e identificación de factores contribuyentes recogidas en el formulario, se añaden una serie de variables a través de las cuales se monitoriza la comunicación del riesgo identificando al interlocutor más adecuado en la organización. La estructura de esta base de datos y el registro de riesgos identificados en el desarrollo de tres de los procesos operativos aparece en la siguiente ilustración.

														CÓDIGO: CSA-FL-14			
BASE DE DATOS GESTIÓN DE RIESGOS DEL CSA														VERSIÓN: 1			
Marca temporal (Fecha de cumplimiento del FL)	Nombre del Profesional del CSA	Nombre de la Actividad	Código Actividad	Proceso de la actividad de CSA	Descripción del problema u oportunidad de mejora detectado	Factores contribuyentes	Consideración del problema	Consideración según Gravedad, consecuencias del	Consideración según Frecuencia	Consideración según Detectabilidad	NPR	Destinatario. Indique a su criterio, a quién debería remitirse este informe.	Observaciones	Fecha de revisión del informe por el Propietario del Proceso de Gestión de Riesgos	Fecha de revisión del informe por el responsable de CSA	Fecha de remisión del informe de grupos de interés	Grupos de interés a los que se remite
19-5-19	Victor Baladrón	Trabajo en equipo y prácticas seguras en farmacia	07-2019	Formación Continuada en Simulación	No se puede garantizar que el personal de limpieza subcontratado sepa manejar el derrame de medicamentos de alto riesgo	Factores de la tarea, como la estandarización de la actividad analizada	Sistema de Gestión	7	7	7	343	Dirección de Gestión		19-5-19	23-5-19	desconocido	Dirección de Gestión y Jefe de Servicio de Farmacia
11-9-19	M ^a Ángeles Tébar	Taller de Seguridad del Paciente con metodología de simulación	10-2019	Gestión de Riesgos	Los profesionales no conocen el protocolo vigente de identificación inequívoca del paciente	Factores ligados a la organización y a la estrategia	Seguridad del paciente	7	10	4	280	Dirección Gerencia y UFGRS		16-9-19	20-9-19	27-9-19	Dirección Gerencia y UFGRS
#####	Javier Redondo	Taller RCP Básica	14-2019	Formación Continuada de profesionales en vías de especialización	Falta de estandarización de la estructura y dotación de los carros de paradas en el hospital	Factores ligados a la organización y a la estrategia	Seguridad del paciente	7	10	4	280	Dirección de Enfermería y UFGRS		18-10-19	25-10-19	31-10-19	Dirección de Enfermería y UFGRS

Tabla 7. CSA-FL-14. Base de datos de gestión de Riesgos del CSA. Fuente: Propia.

✓ PARTICIPACIÓN DEL CSA EN PROYECTOS INSTITUCIONALES, PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

Tal y como se recoge en el desarrollo del proceso los profesionales del CSA son miembros de diferentes comisiones y comités de la GAICR constituidos para cumplir diferentes objetivos específicos en el área de seguridad del paciente. Entre ellos cabe destacar:

- La Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios (UFGRS). Su misión es la mejora de la cultura de la seguridad del paciente a través del despliegue de la estrategia regional.
- El comité de identificación inequívoca del paciente. Cuya función es fomento de las buenas prácticas para prevenir errores de identificación del paciente.
- El comité SINAP. Su objetivo el fomento de la notificación y análisis de eventos adversos para la seguridad del paciente.
- El comité SENSAR. Orientado al fomento de la cultura de seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitario en los procesos quirúrgicos.

A través de la participación en estos órganos los miembros del CSA pueden comunicar los incidentes y eventos adversos identificados en los diferentes procesos operativos que en él se desarrollan. En este sentido es importante destacar que en el CSA se desarrollan todas las actividades contempladas dentro de la Apreciación de riesgos: identificación, el análisis y la evaluación. Además, los miembros del CSA se integran en proyectos institucionales para la mejora de la seguridad del paciente contribuyendo así al tratamiento y minimización de riesgos asociados a la asistencia sanitaria. Así, el CSA participa en la formación básica en seguridad del paciente de residentes y profesionales de nueva incorporación y en la actualización de conocimientos del resto de profesionales de la organización. También desarrolla actividades formativas orientadas a la implantación de buenas prácticas basadas en la evidencia, tales como la no transcripción, prácticas de no hacer, prevención de la infección de la herida quirúrgica, comunicación de órdenes verbales, identificación inequívoca del paciente o mejora de la comunicación entre profesionales, entre otros... También desde 2019 se han realizado talleres para mejorar el conocimiento y competencias de los profesionales, no sólo en la identificación de incidentes y eventos adversos, sino para el entrenamiento de habilidades y uso de herramientas de otras fases del proceso de gestión de riesgos sanitarios. Entre ellas cabe destacar: el análisis de eventos centinela a través de la herramienta Análisis Causa Raíz, el enfoque al sistema en el análisis de riesgos e identificación de factores contribuyentes, la comunicación con las primeras víctimas o comunicación con las segundas víctimas de los eventos adversos.



Imagen 23. Taller de Seguridad del Paciente en un entorno de simulación. Escenario simulado de realización de un Análisis Causa Raíz. Identificación de factores contribuyentes desde el enfoque sistémico: Propia.

9.4. APLICACIÓN DE 5S PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LUGARES DE TRABAJO EN EL CSA. ESTANDARIZACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA LOGÍSTICA Y MANTENIMIENTO DE RECURSOS ESPECÍFICOS.

Los profesionales del equipo de mejora utilizaron la herramienta 5S en el Centro de Simulación con el objeto de adaptar la distribución de espacios y equipamiento a la actividad definida en los nuevos procesos de trabajo.

Es importante destacar que no existía ningún sistema de gestión del inventario para el control del equipamiento. A su vez, el mantenimiento correctivo no estaba exhaustivamente controlado y tampoco la monitorización del mantenimiento preventivo.

A continuación, se muestran imágenes del CSA antes de la aplicación de la herramienta. En ellas se puede observar que no era en absoluto un lugar de trabajo ordenado y predecible, lo que aumentaba la probabilidad de errores. El impacto de estos errores y el estrés que generaban era especialmente relevante cuando no se disponía del equipamiento necesario en el momento de celebración de un curso o este no funcionaba adecuadamente. A esto se sumaba la pérdida de tiempo por parte de los profesionales del CSA, especialmente en la preparación del material para los diferentes escenarios de simulación (75).

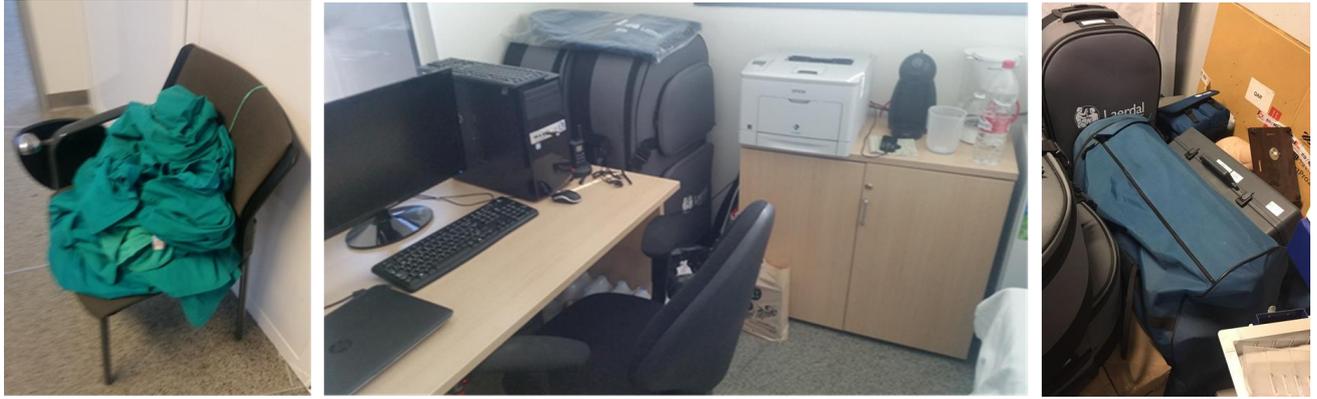


Imagen 24. Centro de Simulación Avanzada antes de la aplicación de 5S. Fuente: propia.

Se muestran imágenes representativas de la aplicación de la herramienta en sus diferentes fases.

- ✓ **Seiri-Sort (ordenar):** En esta fase se revisó todo el material del centro de simulación y se clasificó por criterios de frecuencia de uso anual. Los elementos con frecuencia de uso inferior a una vez al año fueron trasladados a un almacén cercano.

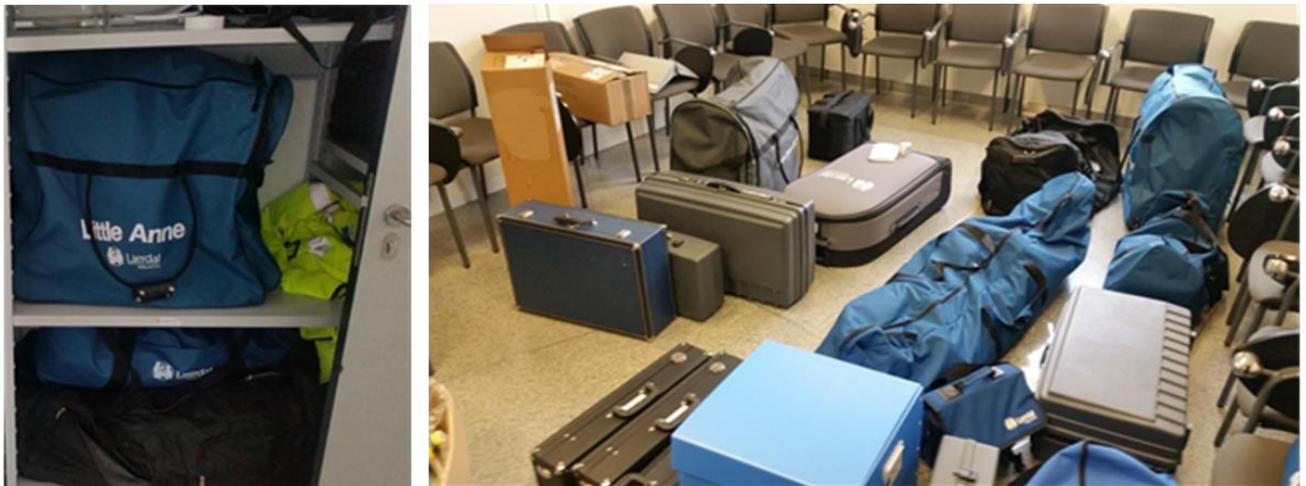


Imagen 25. Aplicación de 5S en el Centro de Simulación Avanzada. Fase Seiri-Sort-Ordenar. Clasificación del material según su frecuencia de uso. Retirada del material que no es necesario. Fuente: Propia.

- ✓ **Seiton-Set in order (estable el orden):** supone establecer el orden en el que se colocan los elementos en relación al orden en el que son necesitados en el proceso.



Imagen 26. Aplicación de 5S en el Centro de Simulación. Seiton-Set in order- Establece el orden. Disposición de material necesario antes de la entrada a la sala de simulación. Fuente: Propia.

En esta fase, se inició la gestión del inventario de todo el material del CSA que fue clasificado en las categorías de:

- ✓ Fungible: Productos sanitarios, farmacia, lencería, oficina documentación.
- ✓ Equipamiento (no fungible).

Para el material fungible se establecieron los requisitos mínimos de cada producto en base al consumo mensual.

INVENTARIO MATERIAL FUNGIBLE CENTRO DE SIMULACION AVANZADA CIUDAD REAL (fluidoterapia)					
NOMBRE	DOTACIÓN MÁXIMA	DOTACIÓN MÍNIMA	LUGAR	SISTEMA DOBLE CAJÓN	REPOSICIÓN
SUERO RINGER LACTATO 500 ML	6	3	ARMARIO 4 BALDA 4	SI	ARMARIO 6 BALDA 2
SUERO FISIOLÓGICO DE 100 ML	8	4	ARMARIO 4 BALDA 4	SI	ARMARIO 6 BALDA 2
SUERO FISIOLÓGICO DE 250 ML	8	4	ARMARIO 4 BALDA 4	SI	ARMARIO 6 BALDA 2
SUERO FISIOLÓGICO DE 500 ML	8	4	ARMARIO 4 BALDA 4	SI	ARMARIO 6 BALDA 2
SUERO GLUCOSADO DE 100 ML	6	3	ARMARIO 4 BALDA 4	SI	ARMARIO 6 BALDA 2
SUERO GLUCOSADO DE 250 ML	6	3	ARMARIO 4 BALDA 4	SI	ARMARIO 6 BALDA 2

Tabla 8. Ejemplo de gestión de material fungible para garantizar su disponibilidad en función del consumo. Fuente: Propia.

Adicionalmente se procedió al inventariado de todo el equipamiento y el control del mantenimiento preventivo y correctivo siguiendo los criterios de la norma ISO 9001 en su subapartado 7.1.3.



Imagen 27. Aplicación de 5S en el Centro de Simulación Avanzada. Fase Seiri-Sort-Ordenar. Establecimiento de in código de inventario, para todo el equipamiento del CSA. Fuente: Propia.



Imagen 28. Aplicación de 5S en el Centro de Simulación Avanzada. Fase Seiri-Sort-Ordenar. Equipos inventariados en el CSA. Fuente: Propia.

Inicialmente se inventariaron un total de 105 equipos. En la siguiente tabla se muestra un ejemplo de parte del inventario inicial de equipos del CSA.

INVENTARIO MATERIAL NO FUNGIBLE CENTRO DE SIMULACION AVANZADA CIUDAD REAL (Fecha última actualización 21/04/2019)					
NUMERO DE REGISTRO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	FECHA ADQUISICIÓN	PRÓXIMA REVISIÓN-MANTENIMIENTO	LUGAR/ ubicación
CSA0001	Simulador Simman ALS	Simulador de Paciente	nov-16	01/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0002	Ordenador Instructor Simman ALS	Ordenador pantalla tactil para manejo Simman ALS	nov-16	01/01/2020	Sala Control
CSA0003	Ordendor Monitor Simman ALS	Ordendor portatil para simular monitorización Simman ALS	nov-16	01/01/2020	Cabecera cama sala simulación
CSA0004	Camara videovigilancia 1	cámara en pared rotatoria y conectada a control y sala debriefing	nov-16	01/01/2020	Encima puerta
CSA0005	Camara videovigilancia 2	cámara en pared rotatoria y conectada a control y sala debriefing	nov-16	02/01/2020	Encima Cristal
CSA0006	Camara IP	cámara portatil encima cabecero paciente y conectada a portatil	nov-16	03/01/2020	Cabecero sala simulación
CSA0007	Ordenador Portatil	ordenador situado encima cabecero paciente. Muestra constantes de paciente	nov-16	04/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0008	Cabecero Paciente	Cabecero con conexiones de Oxigeno y aire. Balas de oxígeno y aire. Transportable.	nov-16	05/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0009	Mesa Portatil Ordenador	pequeña mesa donde se situa el ordenador portatil	nov-16	06/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0010	Mesa Portatil Blanca	mesa que sirve para instrumental quirúrgico.	nov-16	07/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0011	Palo Gotero	palo porta sueros	nov-16	08/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0012	Caudalímetro alto flujo	caudalímetro que permite dar flujos altos de oxígeno y aire, conectados a balas de oxígeno y aire	nov-16	09/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0013	Palo Gotero	palo porta sueros	nov-16	10/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0014	Bomba Perfusión	bomba volumétrica perfundir sueros, inotrópicos, vasoconstrictores, etc	nov-16	11/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0015	Bomba Perfusión	bomba volumétrica perfundir sueros, inotrópicos, vasoconstrictores, etc	nov-16	12/01/2020	Almacen
CSA0016	Bomba Perfusión	bomba volumétrica perfundir sueros, inotrópicos, vasoconstrictores, etc	nov-16	13/01/2020	Almacen
CSA0017	Aspirador Eléctrico	simulador de aspirador de secreciones paciente	nov-16	14/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0018	Cama Paciente	cama articulada dentro sala simulación. Simula cama quirófano, uci, planta, etc	nov-16	15/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0019	Camilla paciente	pequeña camilla negra, que normalmente nos sirve de transporte	nov-16	16/01/2020	sala control
CSA0020	Desfibrilador	desfibrilador con dos palas, no permite la colación de pegatinas.	nov-16	17/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0021	Sillón acompañante	sillón acompañante	nov-16	18/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0022	Torre Laparoscopia	torre que sirve para colocación de desfibrilador, cajetín de medicación, transportable.	nov-16	19/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0023	Cajetines torre laparoscopia	cajetines en torre laparoscopia	nov-16	20/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0024	Biombo	estructura de separación transportable	nov-16	21/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0025	Cubo basura Grande	cuco negro en el interior de sala simulación	nov-16	22/01/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0026	Impresora Epson	impresora	nov-16	23/01/2020	Sala Control
CSA0027	Cafetera Italiana	cafetera blanca	nov-16	24/01/2020	Sala Control
CSA0028	Cafetera Nespreso	cafétera negra	nov-16	25/01/2020	Sala Control
CSA0029	Microhondas	microhondas blanco	nov-16	26/01/2020	Sala Control
CSA0030	Ventilador Paciente	generador de presión y volumen, tubuladuras, transportable, amarillo	nov-16	27/01/2020	Sala control
CSA0031	Pizarra portatil	pizarra con rotuladores y borrador.	nov-16	28/01/2020	Sala control
CSA0032	Rotafolio	rotafolio	nov-16	29/01/2020	Almacen
CSA0033	Carrito porta Ipad	carrito transportable de fabricación casera que permite colocación de ipad para simular monitor de transporte	nov-16	30/01/2020	Sala control
CSA0034	Amplificador	amplificador de sonido en sala de control	nov-16	31/01/2020	Sala Control
CSA0035	Mesa Mezclas	mesa que permite la trasferencia correcta de sonido a la sala	nov-16	01/02/2020	Sala Control
CSA0036	Altavoces sala control	altavoces para la sala de control	nov-16	02/02/2020	Sala Control
CSA0037	Control Camaras	aparato que permite la movilización de cámaras en varios sentidos	nov-16	03/02/2020	Sala Control
CSA0038	Grabador	aparato que permite la grabación de escenarios, incluido video y sonido	nov-16	04/02/2020	Sala Control
CSA0039	Pantalla Grabador	pantalla donde se visualizan las grabaciones	nov-16	05/02/2020	Sala Control
CSA0040	Ordenador fijo	ordenador que permite el control de mandos	nov-16	06/02/2020	Sala Control

Tabla 9. Inventario de equipos del CSA (Muestra parcial). Fuente: Propia.

Posteriormente se introdujo un módulo de gestión del inventario denominado "Recursos" y se integró en la base de datos "SIMUL-IN". Este módulo permitía no sólo dicha gestión y la de los

mantenimientos preventivos y correctivos, sino además solicitar el equipamiento necesario para la realización de actividades formativas en base a los escenarios diseñados.

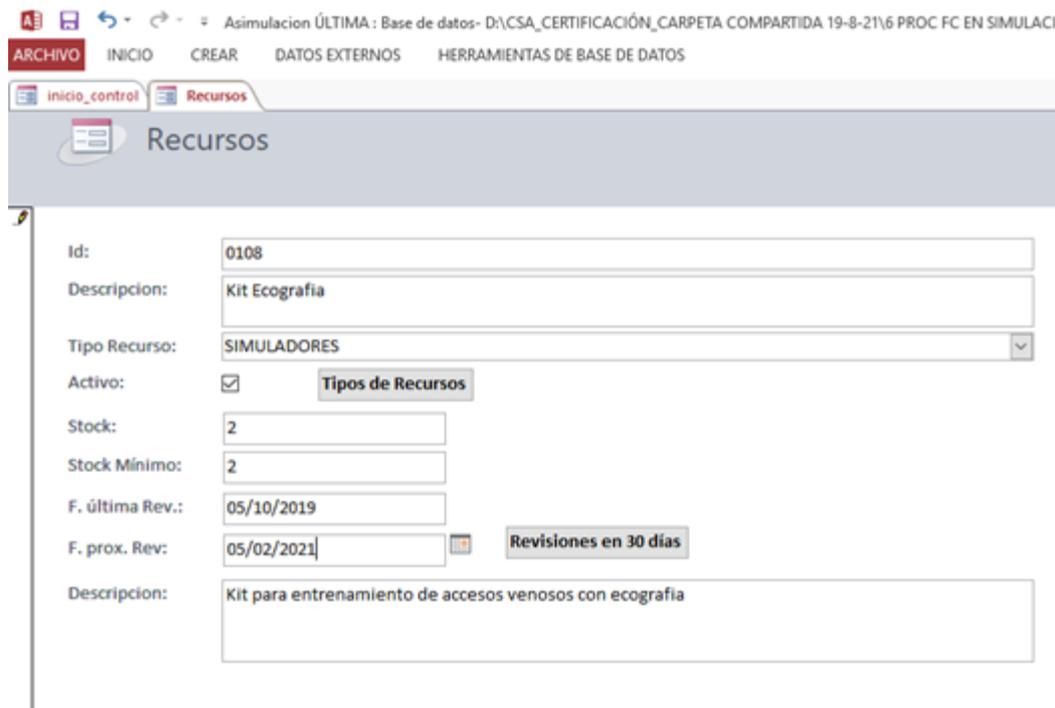


Ilustración 47: Imagen del Gestor de Recursos de la Herramienta “SIMUL-IN”. Fuente: Propia.

Este módulo permite obtener un listado de los equipos con mantenimiento planificado en los siguientes 30 días a través de la consulta “ Revisiones en 30 días”, lo que facilita la gestión de esta actividad y la monitorización de las empresas que debe llevar a cabo estos mantenimientos.

A fecha de enero de 2020 se habían inventariado 140 elementos en el CSA y el gestor de recursos permitía exportar a Excel información sobre la gestión del inventario. (ver tabla 9).

NUMERO DE REGISTRO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	FECHA ADQUISICIÓN	MANTENIMIENTO PREVENTIVO PERIODICIDAD	PRÓXIMA REVISIÓN MANTENIMIENTO	UBICACIÓN
CSA0106	Carro RCP	Carro de 5 cajones para RCP	may-19	SI/SEMANTAL	01/11/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0107	DYMO (500TS)	Dymo impresión etiquetas	jun-19	SI/SEMESTRAL		sala debriefing
CSA0084	Simulador Punción Lumbar	Simulador para la realización de anestesia epidural e intradural	dic-19	SI/ANUAL	01/12/2020	Sala Simulación (cama)
CSA0108	Kit 1 Ecografía	Set de ecografía para canalización vías	ene-20	SI/ANUAL	01/12/2020	sala debriefing
CSA0109	Kit 2 Ecografía	Set de ecografía para canalización vías	ene-20	SI/ANUAL	01/12/2020	sala debriefing
CSA0110	Recambio kit ecografía	Recambio zona pinchado kit ecografía	ene-20	SI/ANUAL	01/12/2020	sala debriefing
CSA0112	DESA Entrenameinto Cardiac Science 1	Desfibrilador semiautomático de entrenamiento	ene-20	SI/ANUAL	01/12/2020	sala debriefing
CSA0113	DESA Entrenameinto Cardiac Science 2	Desfibrilador semiautomático de entrenamiento	ene-20	SI/ANUAL	01/12/2020	sala debriefing
CSA0114	Brazo extracción analítica	Brazo para entrenamiento punción Gaumard	ene-20	SI/ANUAL	01/12/2020	sala debriefing

Tabla 10. Ejemplo de consulta al módulo "Recursos" de la Herramienta "SIMUL-IN". Fuente: Propia.

- ✓ **Seiso- Shine (limpiar):** A continuación se muestra las instalaciones del CSA sin ningún elemento que no sea totalmente imprescindible para el desarrollo de la actividad que en ellas se desarrolla.

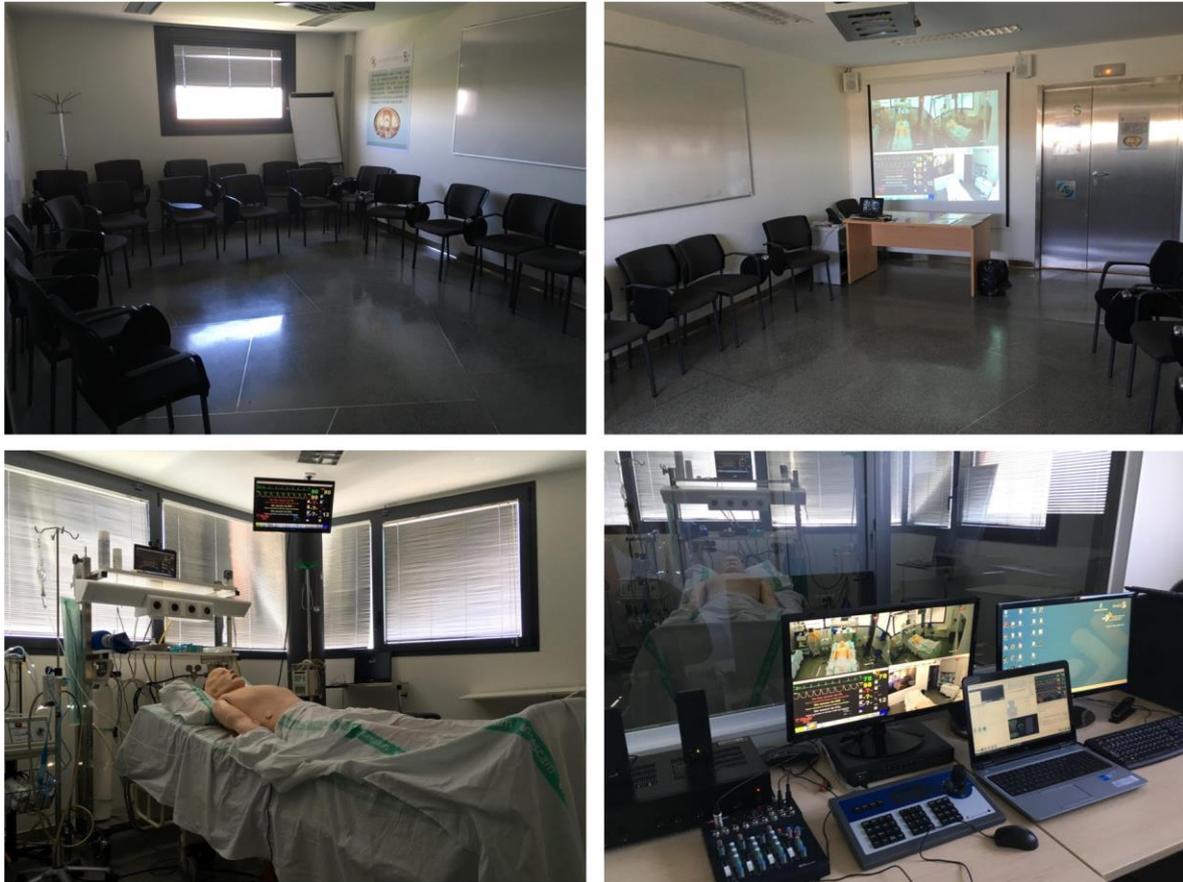


Imagen 30. Aplicación de 5S en el Centro de Simulación Avanzada. Fase Seiso-Shine-Limpiar en el CSA. Fuente: Propia.

- ✓ **Seiketsu- standardise.** En el caso del CSA, dado el establecimiento del módulo de recursos y que sólo una persona se encargaba de la gestión del inventario y de garantizar la realización de los mantenimientos correctivos y preventivos, no se consideró necesaria la documentación del procedimiento de actividad a través de un diagrama de flujo. Esto se tratará en el apartado discusión y puede tener un impacto negativo en el control y flexibilidad del proceso.

Entre las actividades que se estandarizaron se incluye el sistema de doble cajón para la reposición de fármacos y productos sanitarios en la sala de simulación.



Imagen 31. Productos sanitarios ubicados en la sala de simulación del CSA. Fuente: Propia.



Imagen 32. Establecimiento de un sistema de doble cajón para la reposición ágil de productos sanitarios fungibles. Fuente: Propia.

- ✓ **Shituste-Sustain.** Supone trasladar las mejoras introducidas a la forma habitual de trabajar. Requiere asunción de responsabilidades y monitorización a través de auditorías de buenas prácticas. En el caso del CSA la asunción de responsabilidad se estableció con el nombramiento del propietario de este proceso. No se estandarizaron auditorías específicas, de manera que la monitorización esta actividad fue exclusivamente realizada a través de las auditorías internas contra la norma 9001 y en concreto su subpartado punto 7.1 de gestión de recursos y su mantenimiento.

9.4.1. PÁGINA WEB DEL CSA y TWITTER®.

✓ La página WEB del CSA.

Esta página se diseñó con el objeto de mejorar la comunicación entre el equipo del CSA y todas sus partes interesadas. Su diseño fue uno de los objetivos de mejora establecidos dentro del sistema de gestión de calidad. Las actividades necesarias para la actualización de contenidos de la página WEB al igual que la difusión de información a través de la cuenta de Twitter (AulaSimulacion HGUCR @Simu_HGUCR)(76) se encuentran estandarizadas en el proceso mesogestión y comunicación. La dirección de la página WEB es: <https://sites.google.com/view/csagaicr/> (77).

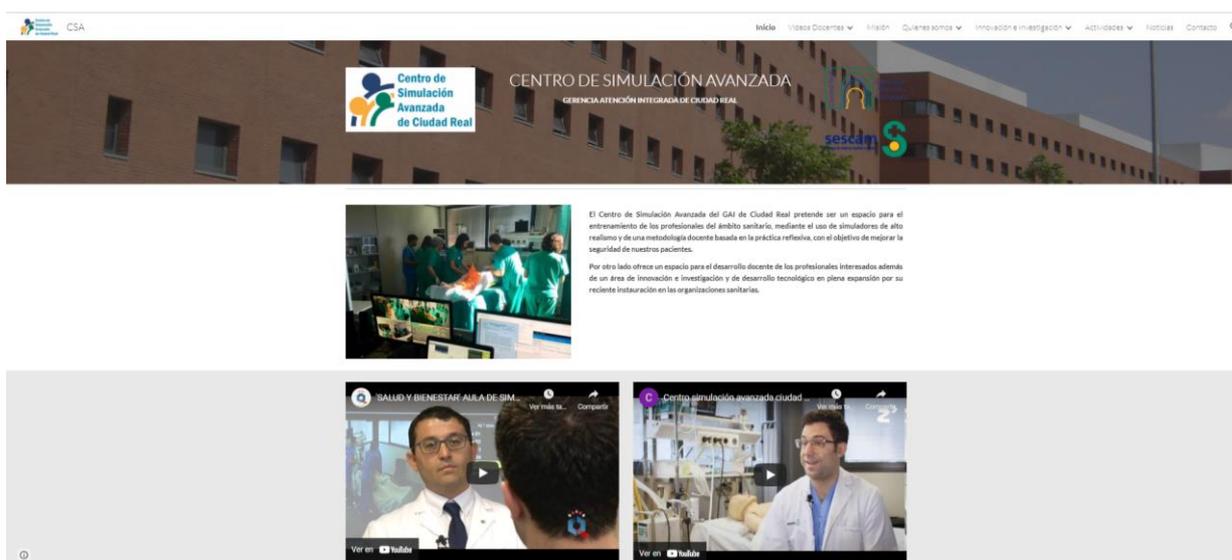


Ilustración 48. Pestaña de inicio de la Página WEB del CSA. Fuente: <https://sites.google.com/view/csagaicr/>.

Los apartados principales de la página son los siguientes:

- **Inicio:** Que consta de una descripción general de CSA y las principales noticias.



Ilustración 49. Imagen de la visita institucional del Consejero de Sanidad tras la Certificación del CSA conforme al estándar ISO 9001: 2015. Fuente: <https://sites.google.com/view/csagaicr/>.

- **Videos docentes:**



Ilustración 50. Sección de videos docentes de la página WEB del CSA. Fuente: <https://sites.google.com/view/csagaicr/>.

- **Misión:** Apartado en el que se recogen la misión, visión y valores del CSA.
- **Quienes somos:** En el que se presenta al Equipo del CSA como integrante de la GAICR y se menciona a los colaboradores docentes como expertos en las diferentes áreas de conocimiento.
- **Innovación e investigación:** En el que se indica las principales líneas de trabajo en innovación y los resultados de la producción científica de los integrantes del Equipo del CSA y colaboradores.

- **Actividades:** Apartado en se destacan tres subprocesos incluidos dentro de procesos clave del CSA. Formación continuada a profesionales, formación de pregrado (incluidos dentro de gestión de la formación interna) y asesoramiento y consultoría (incluido dentro del proceso de benchmarking).
- **Noticias:** Apartado en el que se publican otras noticias de interés, pero con menor impacto que las publicadas en la página de inicio.
- **Contacto:** Este apartado es de suma importancia dado que a través de él y rellenando un formulario cualquier persona puede realizar consultas o solicitudes de actividad a cualquiera de los proceso del CSA. Se trata de un formulario diseñado en Google Drive®, que además permite el registro automático de las respuestas a los cuestionarios enviados por los usuarios. Se solicita al usuario que realice una justificación de la solicitud de actividad al CSA. Que indique objetivos se pretenden conseguir, disponibilidad de financiación y otros datos necesarios para la planificación de la actividad tales como: lugar, metodología presencial o mixta, destinatarios, horario...

✓ **EI CSA en TWITTER®.**



https://twitter.com/Simu_HGUCR

Ilustración 51. Dirección de Twitter del CSA. Fuente: https://twitter.com/simu_hgucr:

El perfil de Twitter del CSA se utiliza principalmente como plataforma para el anuncio de actividades o para destacar aquellas otras que ya han tenido lugar (76).

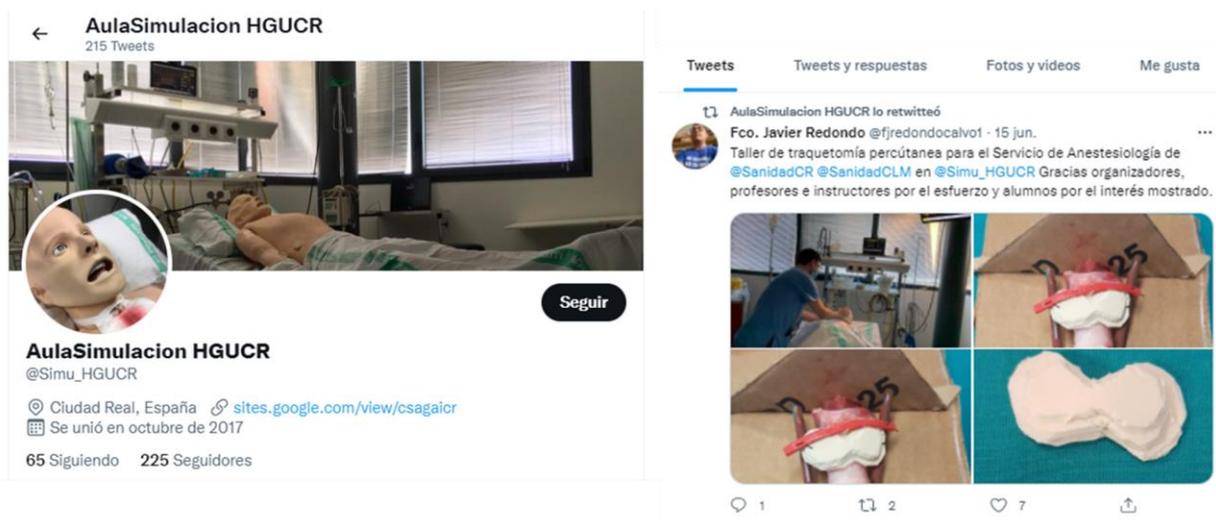


Imagen 33. Composición de imágenes de Twitter del Aula de Simulación del CSA. Fuente: https://twitter.com/simu_hgucr:

Desde esta red social se difunde el enlace a la plataforma SOFOS (<https://sescam.jccm.es/sofos/matriculacion/listaCursos.jsp>) (78), a través de la cual los alumnos pueden inscribirse directamente a las actividades formativas.



Ilustración 52: Acceso a SOFOS desde la cuenta de Twitter del CSA: Fuente: <https://sescam.jccm.es/sofos/matriculacion/fichaCurso.jsp?curso=23905&edicion=1>.

9.4.2. MATRICES DE PRIORIZACIÓN, PARA LA GESTIÓN DE LA DEMANDA DE ACTIVIDAD.

Se diseñaron dos matrices de priorización para la mejora de la **gestión de la demanda** de actividades formativas. La primera para el subproceso de formación continuada, y la segunda el subproceso de formación de profesionales en vías de especialización. Hasta ese momento la priorización de las solicitudes de actividades formativas se establecía en base a las necesidades expresadas de informadores clave tales como: Equipo directivo, mandos intermedios, jefes de estudios y tutores de profesionales en vías de especialización...

Sin embargo, no se habían establecido unos criterios objetivos para la priorización de la demanda. El aumento de la misma y la disponibilidad limitada de recursos para la formación en simulación hizo necesario el establecimiento y estandarización de estos criterios y su inclusión en la **herramienta matriz de priorización**. Por tanto, se diseñaron las matrices de priorización con el objetivo de establecer criterios unívocos para la priorización de la demanda de actividades formativas solicitadas al subproceso de formación continuada en simulación y de formación de profesionales en vías de especialización respectivamente. Con esta herramienta se pretendía abordar un desperdicio identificado en el análisis del subproceso de formación continuada. En él se observaba que actividades planificadas y con todos sus elementos diseñados eran canceladas por falta de alumnos en los días previos a su celebración. Así, se consideró que la adecuada gestión y priorización de la demanda en el que se garantice su alineación con la estrategia de la organización minimizaría la ocurrencia de este problema.

Las matrices de priorización fueron diseñadas por los subgrupos de mejora de cada uno de dichos subprocesos. Se contó con el apoyo metodológico de la Unidad de Calidad para el establecimiento de criterios, su ponderación y su inclusión en la matriz. La capacidad de discriminación de la matriz fue validada a través de la inclusión de varias actividades formativas. El uso de la matriz fue aprobado por el Director del CSA.

Se expone el ejemplo del diseño de la **matriz de priorización del subproceso de formación continuada en simulación** y sólo se mencionan las características diferenciadoras del subproceso de formación de profesionales en vías de especialización.

Para el diseño de la matriz se siguieron los siguientes pasos (79):

- ✓ Definir el objetivo.

Garantizar que la formación continuada en simulación se orienta a la satisfacción de las necesidades de los grupos de interés prioritarios.

Garantizar que los objetivos a alcanzar con la formación se alinean con la estrategia de la organización.

- ✓ Identificar las opciones.

En el caso de este subproceso se refiere a las actividades formativas solicitadas por los diferentes grupos de interés para su inclusión en el plan anual de formación continuada del CSA.

- ✓ Elaborar los criterios de decisión.

Los criterios se propusieron a partir de una tormenta de ideas inicial seleccionándose por consenso 6 criterios. En general se recomienda no superar 4 criterios para que la herramienta sea lo más fácil de aplicar posible. Los criterios y sus valores se definieron inequívocamente para que su significado no ofreciera duda a la hora de valorar las diferentes alternativas.

PROCESO DE FORMACIÓN CONTINUADA EN SIMULACIÓN. CRITERIOS Y SU VALORACIÓN											
SOCITANTE (PARTES INTERESAS PRIORITARIAS)		OBJETIVO DE LA ACCIÓN FORMATIVA ALINEADO CON ESTRATEGIA DOCUMENTADA		FUENTE DE FINANCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD		FUENTE DE FINANCIACIÓN DE RECURSOS LOGÍSTICOS		OBJETIVOS RELACIONADOS INCIDENTES/ EVENTOS ADVERSOS/CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE		ACTIVIDAD DIRIGIDA A NUEVOS DESTINATARIOS DE ACTIVIDADES FORMATIVAS CON METODOLOGÍA DE SIMULACIÓN	
2	CONSEJERÍAS SANIDAD U OTRAS, SESCOAM, GAICR (DIRECCIONES, COORDINADOR IDFYC(B)	2	ALINEADO CON ESTRATEGIA DOCUMENTADA DEL SESCOAM O MINISTERIO	2	FINACIACIÓN EXTERNA	2	FINANCIACIÓN EXTERNA	2	VINCULADO A UN PROYECTO INSTITUCIONAL PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	2	NUEVOS DESTINATARIOS ACTIVIDAD. NUNCA SE HA DIRIGIDO UNA ACTIVIDAD A ESE COLECTIVO
1	OTRAS GERENCIAS DEL SESCOAM, SALUD PÚBLICA, JEFES DE SERVICIO, COORDINADORES ATENCIÓN PRIMARIA O CENTROS SOCIO-SANITARIOS, SUPERVISORES DE ÁREA FUNCIONAL	1	ALINEADO CON LINEA ESTRATÉGICA DE LA GERENCIA	1	FINANCIACIÓN INTERNA (SESCAM)	1	FINANCIACIÓN INTERNA	1	VINCULADO A UNA ACCIÓN PUNTUAL PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	1	ACTIVIDAD NO REALIZADA EN LOS 3 AÑOS PREVIOS
0	ORGANOS DE DEPENDENCIA FUNCIONAL, JEFES DE ESTUDIOS	0	NO VINCULADO A UNA LINEA ESTRATÉGICA DOCUMENTADA	0	NO FINANCIADO	0	NO FINANCIADO	0	NO VINCULADO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	0	ACTIVIDAD REALIZADA EN LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS

Tabla 11. Criterios y su valoración en la matriz de priorización del proceso de formación continuada en simulación. Fuente: Propia.

- ✓ Ponderar los criterios.

Los criterios se ponderan confortándolos con los demás para apreciar su importancia relativa. Para ello y partiendo del eje vertical se compara el primer criterio con los restantes, uno a uno, asignando el valor más apropiado (por consenso del subgrupo de trabajo) de entre los siguientes:

- 10: El criterio de columna es mucho más importante que el criterio de fila
- 5: El criterio de columna es más importante que el criterio de fila.
- 1: Ambos criterios son igual de importantes.
- 0.2: El criterio de columna es menos importante que el criterio de fila.
- 0.1: El criterio de columna es mucho menos importante que el criterio de fila.

	MATRIZ DE PRIORIZACIÓN DEL PROCESO DE FORMACIÓN CONTINUADA EN SIMULACIÓN DEL CSA					CÓDIGO:	CSA-MT-01
						VERSIÓN:	1
OBJETIVO: Garantizar que la formación continuada en simulación se orienta a la satisfacción de las necesidades de los grupos de interés prioritarios, y que los objetivos a alcanzar con la formación se alinean con la estrategia de la organización.							Fecha Actualización: 07/09/2019
	SOLITANTE	ALINEACIÓN CON LA ESTRATEGIA	FINANCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD	FINACIACIÓN DE RECURSOS LOGÍSTICOS	INCIDENTES / EVENTOS ADVERSOS CULTURA SEGURIDAD DEL PACIENTE	NUEVOS DESTINATARIOS	TOTAL
SOLITANTE		5	1	0,2	5	0,1	11,3
ALINEACIÓN CON LA ESTRATEGIA	0,2		0,2	0,1	1	0,2	1,7
FINANCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD	1	5		0,2	5	0,2	11,4
FINACIACIÓN DE RECURSOS LOGÍSTICOS	5	10	5		5	0,2	25,2
INCIDENTES / EVENTOS ADVERSOS CULTURA SEGURIDAD DEL PACIENTE	0,2	1	0,2	0,2		0,1	1,7
NUEVOS DESTINATARIOS	10	5	5	5	10		35
PUNTOS OBTENIDOS POR CRITERIO	16,4	26	11,4	5,7	26	0,8	86,3
PONDERACIÓN DE CADA CRITERIO	19,0%	30,1%	13,2%	6,6%	30,1%	0,9%	1,00

Tabla 12. Ponderación de criterios en la matriz de priorización del proceso de formación continuada en simulación. Fuente: Propia.

 		MATRIZ DE PRIORIZACIÓN DEL SUBPROCESO DE FORMACIÓN CONTINUADA DEL CSA												CODIGO: CSA-MT-01					
														VERSIÓN: 1					
OBJETIVO: Garantizar que la formación continuada en simulación se orienta a la satisfacción de las necesidades de los grupos de interés prioritarios, y que los objetivos a alcanzar con la formación, se alinean con la estrategia de la organización.																			
VALOR: (0,1,2) (CONSULTAR PESTAÑA VALORES VARIABLES)						P=PONDERACIÓN OTORGADA POR MIEMBROS DEL PROCESO													
DENOMINACIÓN ACTIVIDAD SOLICITADA	SOLITANTE (Valor)	P	TOTAL	ALINEACIÓN CON LA ESTRATEGIA (Valor)	P	TOTAL	FINANCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD (Valor)	P	TOTAL	FINANCIACIÓN DE RECURSOS LOGÍSTICOS (Valor)	P	TOTAL	INCIDENTES / EVENTOS ADVERSOS CULTURA SEGURIDAD DEL PACIENTE (Valor)	P	TOTAL	NIUEVOS DESTINATARIOS (Valor)	P	TOTAL	PUNTUACIÓN TOTAL
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE PARA CELADORES	1	19,0%	0,19	2	30,1%	0,60	2	13,2%	0,26	2	6,6%	0,13	2	30,1%	0,60	1	0,9%	0,01	1,80
CURSO RCP GAI CIUDAD REAL	1	19,0%	0,19	0	30,1%	0,00	2	13,2%	0,26	2	6,6%	0,13	0	30,1%	0,00	2	0,9%	0,02	0,60
CURSO RCP GAI GUADALAJARA SIN RECURSOS LOGÍSTICOS	1	19,0%	0,19	0	30,1%	0,00	2	13,2%	0,26	0	6,6%	0,00	0	30,1%	0,00	2	0,9%	0,02	0,47
FORMACIÓN DE INSTRUCTORES EN SIMULACIÓN	2	19,0%	0,38	1	30,1%	0,30	1	13,2%	0,13	1	6,6%	0,07	0	30,1%	0,00	0	0,9%	0,00	0,88
SOLICITUD 5		19,0%			30,1%			13,2%			6,6%			30,1%			0,9%		

Tabla 13: Comparación de solicitud de acciones formativas presentadas al CSA para su inclusión en el Plan de formación, utilizando la matriz de priorización. Fuente: Propia.

- ✓ Comparar las opciones.

En la tabla anterior se observa cómo se comparan todas las opciones (solitudes de actividades formativas) entre sí en función de cada uno de los criterios y la ponderación otorgada por el subgrupo de trabajo. Para calcular el valor de cada celda de la matriz de priorización se multiplica el valor obtenido de “ponderación del criterio” P, por el “valor” de “calificación de la opción” (0, 1, 2). La suma de las puntuaciones de las celdas o puntuaciones totales de cada criterio lo que nos permite obtener una puntuación total para cada una de las opciones.

- ✓ Seleccionar la mejor opción.

En este caso la primera actividad a incluir en el plan sería la de identificación del paciente para celadores con una puntuación total de 1,80, seguida de la formación de instructores en simulación con 0,88 puntos.

En el caso del **subproceso de formación de profesionales en vías de especialización**. Los objetivos que se pretendían alcanzar fueron:

- ✓ Garantizar la accesibilidad de los profesionales en vías de especialización a la formación con metodología de simulación.
- ✓ Garantizar que los objetivos a alcanzar con la formación de profesionales en vías de especialización se alinean con la estrategia de la organización, el fomento de la investigación y la mejora de la cultura de la seguridad del paciente.

Para la consecución de estos objetivos se consensuaron los siguientes criterios y ponderaciones.

- ✓ Transversalidad de la actividad formativa (número de especialidades a los que se dirige): 8.4%.
- ✓ Alineación con la estrategia organizacional: 35.2%
- ✓ Vinculación de la actividad solicitada a un proyecto de investigación: 13%
- ✓ Financiación de recursos logísticos: 6.4%.
- ✓ Objetivos relacionados con: incidentes/eventos adversos/cultura de seguridad del paciente: 35%.
- ✓ Actividad dirigida a nuevos destinatarios de actividades formativas, con metodología de simulación: 1.8%

9.4.3. PROCESO DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y SU HERRAMIENTA “REDON”, REGISTRO DE DOCUMENTACIÓN NORMALIZADA.

9.4.3.1. Introducción.

El diseño y despliegue de un modelo de gestión basado en la gestión por procesos requiere de la estandarización y mantenimiento de las actividades consideradas como más adecuadas para conseguir los objetivos de la organización. Esta estandarización y el propio desarrollo de la actividad de los procesos dan lugar a la generación de múltiples documentos y registros, con distintos niveles de complejidad y con diferentes contextos de aplicación. Los documentos pueden afectar a toda la actividad del CSA o ser de uso exclusivo en alguno de sus procesos. Uno de los pilares de la estandarización de la actividad es que los documentos en los que se sustenta esta estandarización estén adecuadamente gestionados y controlados. En este sentido **la gestión documental** se define como un conjunto de normas técnicas y prácticas usadas para:

- Administrar el flujo de documentos de todo tipo en una organización,
- Permitir la recuperación de información desde ellos y determinar el tiempo que los documentos deben guardarse,
- Eliminar los obsoletos y asegurar la conservación indefinida de los documentos más valiosos para la organización.

Para garantizar la adecuada gestión de su documentación y sistemas de información el CSA estandarizó a su vez su proceso de gestión documental. Se normalizó la secuencia de actividades a seguir por los promotores (en general los propietarios de procesos) para garantizar la elaboración, adecuación formal, codificación, revisión, aprobación, actualización, distribución y publicación de la documentación normativa que regula la actividad en el CSA.

El proceso de gestión documental en el CSA se implanta con los siguientes objetivos:

- Conseguir una imagen institucional común de todos los documentos elaborados en el CSA para establecer, guiar o describir las distintas funciones y tareas realizadas por los profesionales que trabajan en él.
- Digitalizar los documentos y ponerlos a disposición de los profesionales en carpetas compartidas según su alcance, lo que permite a su vez:
 - Disponer de inmediato de cualquier documento que un profesional necesite.
 - Posibilitar el envío del documento solicitado vía electrónica a su destinatario.
 - Permitir la modificación y/o actualización rápida de cualquier documento.
 - Minimizar el almacenaje de material de papelería.
 - Reducir el impacto medioambiental.

- Poder conocer y reconocer la participación de profesionales en la elaboración de documentos que estandarizan la actividad.
- Establecer un sistema de clasificación documental que facilite el archivo, recuperación y control de los documentos.
- Evitar el uso de documentos obsoletos.

9.4.3.2. Desarrollo del proceso de gestión documental.

Alcance de los documentos normativos.

El proceso de gestión documental del CSA se normaliza a través del procedimiento de gestión documental y se operativiza a través de un registro de documentación normalizada denominado "REDON". Este registro cumple las funciones de una base de datos a través de la cual se accede a los documentos vigentes que se encuentran hipervinculados. La documentación se clasifica según su alcance en el ámbito de aplicación donde debe ser conocida la información de cada documento en concreto. Independientemente del alcance todos los documentos incluidos en el REDON requieren la aprobación funcional del Director del CSA.

En función de su alcance los documentos se clasifican en:

- ✓ Alcance general.

Afecta a todos o a una mayoría de los profesionales del CSA, por lo que debería ser conocido y en su caso utilizado por la generalidad, independientemente de la categoría, profesión u oficio a que pertenezcan. Ejemplo: Procedimiento de gestión documental o base de datos de registro de no conformidades.

Previa a la aprobación funcional por parte de la Director del CSA requieren la revisión por parte de los propietarios de los procesos según lo establecido en el mapa de responsabilidades.

- ✓ Alcance limitado.

Estandariza la actividad desarrollada en más de un proceso de los incluidos en el mapa de procesos del CSA. Afecta a profesionales que desarrollen su actividad en los mismos. Por ejemplo: El diagrama de flujo del proceso de gestión de la formación on-line.

Previa a la aprobación funcional por parte del Director del CSA requieren la revisión de los propietarios de los procesos a través de los cuales se desarrolla la actividad.

- ✓ Alcance particular.

Documentos que normalizan la actividad que se desarrolla en un sólo proceso del mapa de procesos del CSA. Por ejemplo: El diagrama de flujo del proceso de benchmarking. Previa a la aprobación funcional por parte de la Director del CSA requieren la revisión del propietario del proceso en el que se engloba la actividad.

9.4.3.2.1. Formatos de los documentos normativos.

Al margen del contenido de los documentos normativos y sus distintos apartados su aspecto también debe ser homogéneo. El procedimiento de gestión documental del CSA establece:

- La tipografía institucional.
- Plantillas de documentos estableciendo por ejemplo la estructura de: Un protocolo, un procedimiento, una instrucción técnica, un informe, la simbología de un diagrama de flujo. Las plantillas están en el propio REDON y los profesionales pueden acceder a ellas a través de la ruta: CSA/GESTOR DOCUMENTAL/REDON/ PLANTILLAS.
- Cabecera, pie de página y portada de los documentos. Por ejemplo, en el caso de que el documento tenga portada deben de aparecer los siguientes elementos:
 - Cabecera del documento.
 - Título del documento.
 - Foto representativa de la GAICR.
 - Logotipo del CSA.
 - Nombre y firma de los autores y revisores y del Director del CSA.
 - Fechas de elaboración, revisión y aprobación.
 - Tabla en la que se reflejan las modificaciones con respecto a la versión anterior. El contenido siempre será en color azul.
 - Pie de página.

9.4.3.2.2. Identificación y codificación.

Todos los documentos internos que integran el sistema de gestión documental del CSA están identificados por el nombre del documento y por el **código**. Estos son asignados por el propietario del proceso de gestión documental del CSA (PPGD).

La Codificación consta de 7 caracteres alfanuméricos separados por guiones:

XXX-XX-00

Primer grupo de dígitos: Este primer grupo consta de 3 letras correspondientes a las siglas del CSA.

Segundo grupo de dígitos: Este consta de otras 2 letras que identifican el tipo de documento: procedimiento, formulario, listado, etc. El tipo de documentos se ha estandarizado a través de un listado CSA-LS-10. En él se define cada tipo de documento. Por ejemplo:

“PLAN (PL): Documento que especifica los objetivos estratégicos de la organización, servicio o unidad y su despliegue. Es decir, las actuaciones, responsabilidades y recursos asociados para su consecución en el tiempo que se delimite.

“PROYECTO (PY): Documento donde se detallan el conjunto de las actividades interrelacionadas y programadas en el tiempo y los medios necesarios para llevarlas a cabo con el fin de resolver un problema o satisfacer una necesidad. Primer esquema para el desarrollo de cualquier trabajo que se hace a veces como prueba antes de darle la forma definitiva. Suelen englobarse dentro de planes o programas.”

Tabla 14. Listado de códigos de documentos del CSA. Fuente: Propia.

CODIFICACIÓN-TIPO DE DOCUMENTO			
NOMBRE	SIGLAS	NOMBRE	SIGLAS
Manual de Calidad.	MC	Memoria	MM
Manual	ML	Reglamento	RG
Plan	PA	Lista verificación / Checklist	LV
Proyecto	PY	Formulario	FL
Programa	PM	Informe	IF
Mapa de procesos	MP	Ficha de proceso	FP
Procedimiento	PC	Flujograma	FJ
Protocolo	PR	Indicadores	IN
Instrucción técnica	IT	Listado	LS
Guía de práctica clínica o de recomendaciones	GU	Mapa de Responsabilidades	MR
Normativa	NM	Organigrama	OR
Información a Pacientes	IP	Plantilla	PL
Plan de Contingencia	PO	Declaración Jurada	DJ
Actas	AT	Diligencias	DI
Acuerdos	AC	Iniciativa	IC
Agradecimientos	AG	Nota Interior	NI
Anuncios	AN	Notificación	NT
Cartas	CT	Oficio	OF
Certificados	CE	Propuesta	PR
Circular	CC	Queja	QJ
Consulta	CS	Reclamación	RC
Contrato	CN	Requerimiento Subsanación	RS
Convenio	CO	Resoluciones	RE
Convocatoria	CV	Solicitud	SL
Sugerencia	SG	Política de Calidad	PD

Tercer grupo de dígitos: Este consta de números correlativos con caracteres arábigos que indica el número de orden del documento en cuestión. Se asignan en base a los documentos ya disponibles en la base de datos de estado de edición de los documentos.

La **versión** de un documento se codificará con un dígito y se colocará delante del nombre del documento en mayúsculas y estará formado por una V y a continuación el número de versión.

XXX-XX-00 VX NOMBRE DEL DOCUMENTO.ext

9.4.3.2.3. Contenido de los documentos normativos.

Los apartados concretos de cada tipo de documentos se explicitan en las plantillas específicas diseñadas a tal efecto. En general los documentos normativos incluyen los siguientes apartados:

- **Índice:** Facilita la localización de la información.
- **Autores:** Profesionales, nombre apellidos y cargo que han participado activamente en la elaboración de los documentos.
- **Introducción:** Comentarios breves que sitúan el documento en su entorno y justifican el por qué se genera.
- **Objeto:** Define de forma concisa la razón de ser del documento normativo. Lo que se pretende conseguir con su elaboración y difusión.
- **Alcance:** Define que profesionales deben aplicar lo especificado en el documento. También se puede referenciar el ámbito de aplicación del contenido del documento: los servicios, procesos, unidades, departamentos, categorías, etc.
- **Objetivos:** Cuestiones concretas que se pretende conseguir con la implantación del documento. Deben estar en concordancia con el objeto. Se monitorizará el grado de cumplimiento de los objetivos a través de indicadores, siempre que proceda.
- **Definiciones:** Explicaciones de los términos que se utilizan en el contenido del documento y el sentido en el que se utilizan.

- **Desarrollo:** Es el apartado más variable. Su contenido varía en función del tipo de documento de que se trata. Incluye: explicaciones sobre el proceso, metodología a seguir, secuencia de actividades o tareas, y/o especificaciones a tener en cuenta, u otros aspectos que permitan describirlo.

- **Indicadores:** Dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución o resultados de un proceso o de una actividad. Se establecen para determinar si se han cumplido los objetivos establecidos. Debe definirse la periodicidad de medición y los tiempos señalados para evaluar los indicadores establecidos. También deben establecerse los responsables de la monitorización, que son los profesionales que deben hacer la evaluación de los indicadores y definir acciones de mejora pertinentes cuando no se cumplen los estándares establecidos.
También pueden definirse en el cuadro de mandos del proceso. Siendo esta la opción predominante para la monitorización de procesos en el CSA, dado que evita el registro duplicado de información.

- **Bibliografía:** documentación relacionada, o referencias: Documentos, normas legales, marcos de actuación, publicaciones, recomendaciones, etc., en los que se basa el contenido del documento. Si procede.

- **Anexos:** Documentos que se adjuntan para proporcionar una explicación de forma más concreta y con un mayor detalle sobre algún aspecto del documento principal. Puede tratarse de información necesaria para el desarrollo de la actividad contenida en el documento principal o de formularios para registrar la actividad realizada.

- **Flujograma o Diagrama de flujo:** Explicación esquemática del desarrollo e interacciones de los procesos, actividades o tareas de un proceso o subproceso y su relación con otros procesos o subprocesos. Completa las explicaciones del desarrollo y en algunos casos puede sustituirlas. Esta ha sido la opción mayoritaria en el CSA con la representación eminentemente gráfica de procesos.

▪ **Simbología:**

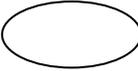
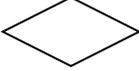
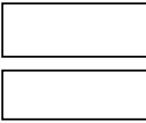
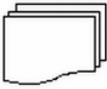
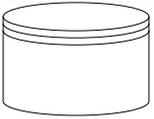
	Entrada/ Final de proceso		Alternativa o Decisión		Programa o documentación en soporte informático
	Actividad y Responsable de su realización		Documento o registro en papel		Multi-documento
	Base de datos		Envío correo electrónico		Flechas de conexión
	Check-list	www.sites.google.com/si 	Sitio WEB		

Ilustración 53. Simbología utilizada para el diseño de diagramas de flujo del CSA. Fuente: Propia.

9.4.3.2.4. Fase de elaboración de documentos normativos.

La propuesta de estandarización de la actividad o elaboración de documentos para su inclusión en el gestor documental puede ser realizada por cualquier miembro del equipo de profesionales del CSA. Puede proponerse en las en las reuniones de coordinación establecidas en el proceso de comunicación y mesogestión del CSA o en cualquier momento por indicación de la Director del CSA. La custodia de la documentación en formato papel será responsabilidad del PPGD.

La Director del CSA será el encargado de determinar las responsabilidades para la elaboración de los documentos normativos que se hayan propuesto, señalando los profesionales que deben realizar esta actividad.

Según la complejidad de los documentos y su alcance, la elaboración se podrá asignar a:

- una única persona.
- un grupo de un mismo proceso.
- un grupo de trabajo ya establecido.
- un nuevo grupo multidisciplinar de trabajo específico.

En caso de ser más de una persona se designará un coordinador/a del grupo de trabajo y se nombrará a un profesional del grupo como responsable de la custodia de los documentos que

se generen hasta la consecución de la versión final. El responsable de la custodia en formato papel de la versión final será el PPGD. Para la elaboración de documentación normativa se utilizará siempre que sea posible, las plantillas con la estructura formal del REDON del CSA.

9.4.3.2.5. Fase de archivo revisión de documentos normativos.

Ningún documento podrá utilizarse si no está revisado y aprobado por el Director del CSA. En las reuniones de coordinación mensuales, se decidirá quién o quiénes serán los responsables de revisar los documentos normalizados. En todo caso, la revisión del documento se realizará por parte del propietario/os del procesos/os bajo los que se enmarque la actividad descrita en el documento.

Los documentos serán remitidos por el promotor al correo electrónico al PPGD, que los archivará en la carpeta compartida CSA\GESTOR DOCUMENTAL\0-DOC PENDIENTES NORMALIZAR.

El documento será archivado según el “Tipo de Documento Normativo” según sea: PROTOCOLO, PROCEDIMIENTO, INSTRUCCIONES TÉCNICAS, GUIA, FORMULARIO, LISTADOS, etc.

Dentro de cada carpeta de tipo de documento normativo se creará una carpeta con el nombre del documento, por ejemplo “GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE LA FORMACIÓN” y que incluirá una serie de subcarpetas que se pueden copiar de modelo denominado: “0-CARPETA TIPO”:

- DOCUMENTACIÓN INICIAL. Contiene el documento inicial que se recibe por correo electrónico en el proceso de gestión documental.
- REVISIÓN FORMAL. Contiene el documento una vez realizada la revisión formal por parte de los miembros del proceso de gestión documental garantizando el ajuste estético a la imagen institucional.
- REVISIÓN METODOLÓGICA Y CIENTIFICO-TÉCNICA. Contiene las revisiones metodológicas y científico-técnicas necesarias. Podrá ser una o más de una, añadiendo en tal caso 1ª, 2ª, 3ª... al nombre del archivo.
 - La revisión metodológica se centra en garantizar la coherencia de cualquier documento estandarizado. La relación entre los objetivos que se pretenden alcanzar y las actividades contempladas en el desarrollo y entre este y el diagrama de flujo. También evalúa la robustez, adecuación y factibilidad en la medición y seguimiento de indicadores propuestos.
 - Revisión científico-técnica es realizada por parte de expertos en el ámbito al

que el documento normativo hace referencia. Se basa en la evaluación del mismo en relación a la adecuación a la evidencia científica disponible. También se valorará su aplicabilidad en el contexto al que hace referencia, en términos de viabilidad, equidad, sostenibilidad, coste-eficiencia, entre otros.

- **REVISIÓN LENGUAJE INCLUSIVO.** Da lugar a que se garantice la introducción de la perspectiva de género en el lenguaje (incluido en la última actualización del proceso, para incorporar una de las líneas estratégicas de la Consejería de Sanidad). La revisión del lenguaje inclusivo consiste en buscar términos y conceptos neutros que “incluyan” a mujeres y hombres. De esta manera, se evita cualquier situación que reproduzca la idea de que hay comportamientos, valores, trabajos, actitudes, espacios u otros, propios de mujeres o de hombres. Así se contribuye a la eliminación de estereotipos de género, sesgos sexistas y diversas formas de discriminación que constituyen la base de la desigualdad.
- **REVISIÓN FUNCIONAL.** La revisión funcional o autorización para el despliegue y realización de las tareas previstas en los documentos normativos. La realizará el Director del CSA a través de la firma en la portada de dichos documentos. Tras su estudio podrá ocurrir que el Director del CSA considere:
 - Que sea aprobado.
 - Que sea rechazado.
 - Que se revise nuevamente para ser sometido a posibles enmiendas.

Si el documento no es aprobado permanecerá en la carpeta: "0-DOC PENDIENTES NORMALIZAR", por si pasado el tiempo se revisa de nuevo.

Si el documento es aprobado todos los documentos sobre los que se ha ido trabajando: versión inicial, revisión formal, metodológica...pasarán a la carpeta "1-HISTORICO GESTION DOCUMENTAL", para conservar tanto el documento inicial y las diversas revisiones se vayan realizando.

9.4.3.2.6. Inclusión de la documentación normativa en el Gestor Documental.

Si el documento es aprobado, el PPGD del CSA asignará la codificación definitiva del documento en base a lo establecido en este procedimiento e incluirá una nueva línea en el formulario CSA-FL-01 Estado de Edición de Documentos. Estará ubicado en la carpeta 1 CSA/3 GESTOR DOCUMENTAL.

Este formulario actúa como una base de datos de registro y control de documentación vigente que se archivan conforme al código unívoco asignado. Los archivos se ordenan en base a Fecha de entrada PGD= Fechas de entrada al Proceso de Gestión Documental,

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

PROCEDENCIA= en el momento actual será siempre CSA. TIPO DOCUMENTO= Tipo de documentos, según las siglas que aparecen en el listado CSA-LS-10. Ordenando los archivos el PPGD sabrá el número correlativo que debe asignar al codificar el documento.

Fecha entrada PGD	CODIGO			TÍTULO	VERSIÓN MODIFICABLE
	PROCEDENCIA	TIPO DOCUMENTO	CÓDIGO ENTERO		

Ilustración 54. Variables de categorización de documentos en el formulario CSA-FL-01. Estado de edición de documentos. Fuente: Propia.

El documento codificado y aprobado, se archivará dentro de la 1 CSA/ 3 GESTOR DOCUMENTAL/ 2-REDON (DOCUMENTOS VIGENTES), seleccionando la carpeta correspondiente al tipo de documento con el que se está trabajando.

Nombre	Fecha de modificación	Tipo	Tamaño
BASE DE DATOS	29/06/2021 8:55	Carpeta de archivos	
DIAGRAMA FLUJO	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
FORMULARIOS	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
INFORMES	23/03/2021 11:26	Carpeta de archivos	
INSTRUCCIONES TECNICAS	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
LISTADOS	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
MAPA PROCESOS	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
MAPA RESPONSABILIDADES	02/09/2021 14:53	Carpeta de archivos	
MATRIZ	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
MEMORIAS	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
NOTIFICACION	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
ORGANIGRAMAS	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
PLAN CONTINGENCIA	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
PLANTILLAS	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
POLITICA DE CALIDAD	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
PROCEDIMIENTOS	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	
PROTOCOLOS	17/09/2020 12:27	Carpeta de archivos	
SOLICITUD	02/09/2021 14:43	Carpeta de archivos	

Ilustración 55. Categorización de documentación vigente en REDON. Fuente: Propia.

El documento en versión editable se archivará en la carpeta “NORMALIZADO” y se hipervinculará a la celda “Versión Modificable” del Excel CSA-FL-01.

Los documentos que requieran firma serán archivados físicamente por parte del PPGD.

Adicionalmente, se escanearán y se procederá a:

- Archivar el documento en la carpeta “APROBADO”.
- Hipervincular la última versión a la celda “Versión X pdf” del archivo CSA-FL-01 siendo

X el número de la versión correspondiente.

- Actualizar la fecha de próxima revisión del documento, que en términos generales es como máximo de dos años posteriores a la fecha de aprobación del documento.

Una vez que el documento sea difundido/actualizado en REDON (DOCUMENTOS VIGENTES), se eliminará de la carpeta 1 CSA/ 3 GESTOR DOCUMENTAL/ 0-DOCUMENTOS PENDIENTES DE NORMALIZAR.

La difusión de la aprobación de documentos que estandarizan la actividad se realizará por parte del director del CSA o profesional en quien delegue en las reuniones de coordinación.

9.4.3.2.7. Monitorización de la actualización de la documentación normativa.

Toda la documentación normativa debe de ser revisada al menos cada dos años para garantizar la adecuación, vigencia y ajuste a la evidencia científica y legislación vigente, en cada caso de los documentos. Cuatrimestralmente el PPGD realizará una selección de los documentos pendientes de revisión, que será comunicada en las reuniones semanales de coordinación del CSA.

Los documentos normativos pueden ser modificados, sustituidos o dados de baja a petición de los promotores o por decisión del Director del CSA:

- Cambios en la legislación.
- Cambios en las normas y/o evidencia científica en que se basan.
- Cambios en los requisitos a cumplir.
- Cambios en la sistemática de las actividades que describen.
- Como resultado de inspecciones, auditorías u otros medios de supervisión y control.

También pueden ser dados de baja por haberse alcanzado la fecha límite para la revisión del documento sin que este haya sido revisado.

La actualización o modificaciones de los documentos normativos la realizarán los profesionales, grupos de trabajo, etc., que desempeñen las mismas funciones o puestos que los que los elaboraron o promovieron inicialmente. La revisión y aprobación del nuevo documento será realizada por los profesionales u órganos que tengan los mismos cargos que revisaron y aprobaron los documentos iniciales.

Cualquier modificación en el contenido de un documento se considerará modificación de todo el documento, originando la actualización de éste y la nueva identificación con el número consecutivo de versión. En este caso se deberá realizar el mismo circuito de firmas que en la

versión anterior.

Con el fin de poder localizar fácilmente los cambios todas las modificaciones e incorporaciones de texto se realizarán en color "Azul" de la paleta de colores del Word. El texto que se suprima aparecerá tachado en la nueva versión. En subsiguientes versiones el texto en azul pasará a negro y el suprimido se eliminará definitivamente.

En el cuadro Modificaciones se incluirá una breve explicación de los cambios introducidos. En la cabecera también se modificará la versión y la fecha. Se actualizará el índice para que recoja los cambios introducidos y las posibles variaciones en la numeración de las páginas.

En los casos que un documento se revise por haber alcanzado la fecha límite marcada para la revisión y una vez revisado se compruebe que sigue siendo válido tal como está redactado, se volverá a aprobar. En estos casos se cambiará la versión, la fecha y se explicará en el cuadro de la portada que no se ha efectuado ningún cambio con respecto a la anterior versión.

Los documentos normativos podrían darse de baja en los siguientes supuestos:

- Ya no se precisa tener regulado el proceso, tarea o actividad que desarrollaba.
- Lo que regulaba se integra en otro nuevo documento normativo.

En ese caso el documento permanecerá registrado en el formulario CSA-FL-01 Estado de Edición de la documentación, en la pestaña obsoletos y se retirará de la Carpeta 1 CSA/ 3 GESTOR DOCUMENTAL/ 2 REDON (DOCUMENTOS VIGENTES) y se archivará en 1 CSA/ 3 GESTOR DOCUMENTAL/ 1 HISTORICO GESTION DOCUMENTAL

En ilustración se muestra parte de la base de datos, “estado de edición de la documentación”, mediante la cual se gestiona y monitoriza el estado de cada uno de los documentos, a través de los cuales se estandariza la actividad en el CSA.

CODIGO				PLANTILLAS	TÍTULO	VERSIÓN MODIFICABLE	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN	VERSIÓN 1ª	VERSIÓN 2ª	ESTADO DE EDICIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL CSA	
Fecha entrada	PROC	TL	ENTERO							CODIGO:	CSA-FL-01
										VERSIÓN:	1
										VERSIÓN 3ª	VERSIÓN 4ª
23/04/2019	CSA	FJ	CSA-FJ-01	NO	PROCESO DE MESOGESTIÓN Y COMUNICACIÓN DEL CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA	Visio	NP	PDF			
23/04/2019	CSA	FP	CSA-FP-01	SI	FICHA DEL PROCESO DE MESOGESTIÓN Y COMUNICACIÓN	Word	23/04/2021				
23/04/2019	CSA	IN	CSA-IN-01	NO	INVENTARIO MATERIAL NO FUNGIBLE CENTRO SIMULACIÓN AVANZADA	Excel	23/04/2021				
24/04/2019	CSA	FL	CSA-FL-11	NO	PLANIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE OBJETIVOS	Excel	24/04/2021				
24/04/2019	CSA	FL	CSA-FL-12	NO	REGISTRO DE INCIDENCIAS Y ACCIONES CORRECTIVAS, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA EFICACIA	Excel	24/04/2021				
26/04/2019	CSA	MP	CSA-MP-01	NO	MAPA DE PROCESOS CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA	Visio	NP	MAPA DE PROCESOS 11-12-2018	MAPA DE PROCESOS 04-01-2019		
26/04/2019	CSA	MP	CSA-MP-02	NO	MAPA DE PROCESOS AULA DE SIMULACIÓN	Visio	NP				
27/04/2019	CSA	FP	CSA-FP-02	NO	FICHA DEL SUBPROCESO DE FORMACIÓN CONTINUADA EN SIMULACIÓN	Word	NP				
02/05/2019	CSA	FL	CSA-FL-13	NO	SEGUIMIENTO DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS	Excel	NP				
02/05/2019	CSA	MR	CSA-MR-01	NO	MAPA DE RESPONSABILIDADES CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA	Visio	NP	MAPA RESPONSABILIDADES 02-08-2018	MAPA DE RESPONSABILIDADES 02/05/2019		
17/05/2019	CSA	IN	CSA-IN-02	NO	INVENTARIO MATERIAL FUNGIBLE CENTRO SIMULACIÓN AVANZADA	Excel	NP				
23/05/2019	CSA	IF	CSA-IF-01	NO	INFORME DE GESTIÓN DE RIESGOS DEL CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA	Word	NP				
29/05/2019	CSA	FL	CSA-FL-14	NO	REGISTRO DE ACTIVIDADES DE COMUNICACIÓN Y MESOGESTIÓN DEL CSA	Excel	NP				
11/06/2019	CSA	FJ	CSA-FJ-05	NO	GESTIÓN INICIAL DE LA DEMANDA. SUB PROCESO DE FORMACIÓN CONTINUADA	Visio	NP	PDF			
11/06/2019	CSA	FJ	CSA-FJ-07	NO	PLANIFICACIÓN, DESPLIEGUE, EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES FORMATIVAS. SUBPROCESO DE FORMACIÓN CONTINUADA	Visio	NP	PDF			
17/06/2019	CSA	FJ	CSA-FJ-02	NO	GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS	Visio	NP	PDF			

Ilustración 56: Base de datos estado de edición de la documentación de CSA. Fuente: Propia.

9.4.4. BASE DE DATOS PARA LA GESTIÓN DEL TALENTO.

La Norma ISO 9001 en su apartado 7.2, referido a la competencia de las personas, establece que la organización debe determinar las competencias que son necesarias para la operación de los procesos. Además, debe asegurarse de que las personas que desarrollan su actividad en los procesos tienen las competencias necesarias, para que el desempeño de los mismos sea eficaz. Si es necesario, deben de planificarse actividades formativas o de mentorazgo para la adquisición de dichas competencias, y evaluar la eficacia de dichas actividades para la adquisición de las competencias necesarias. Destacar que este es uno de los pocos requerimientos de información documentada exigidos en la versión actual de la norma.

Para garantizar la adecuada gestión del talento de los miembros del CSA, se diseñó una herramienta ad-hoc, cuyo uso garantizaba el cumplimiento de los requisitos establecidos por el modelo de gestión. Esta herramienta se denominó base de datos para la gestión del talento y se describe a continuación:

9.4.4.1. Estructura:

La base de datos se subdivide en los siguientes apartados:

- Datos personales: Nombre, apellidos, perfil. Los perfiles identificados fueron: Director del CSA, propietario de proceso, instructor en simulación, actor/confederado, apoyo administrativo y propietario del proceso de GRS.
- Las competencias que se clasificaron en:
 - Competencias en gestión.
 - Competencias docentes.
 - Competencias en investigación y difusión del conocimiento científico.
 - Competencias en tecnología de la información y ofimática.

Estas competencias se revisan al menos con periodicidad anual y adicionalmente siempre que existan cambios en los procesos de actividad, y que requieran nuevas competencias para su ejecución. Este es el caso de la implantación del proceso de formación on-line en el CSA. Este proceso se introdujo debido a la pandemia que obligó a cancelar toda la formación presencial. El desarrollo de este proceso requirió la adquisición de nuevas competencias por parte de los profesionales del CSA, tales como el uso de plataformas específicas para la formación telepresencial, la tutorización on-line, la narración de presentaciones o grabación de videos docentes...

En la siguiente ilustración se muestran las competencias identificadas para cada categoría.

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
-----------------------	---

COMPETENCIAS EN GESTIÓN						
GESTIÓN POR PROCESOS	ISO 9001	BBDD ACTIVIDAD CSA	GESTIÓN DOCUMENTAL	PENSAMIENTO Y HERRAMIENTAS LEAN	UNE 179003	LIDERAZGO
COMPETENCIAS DOCENTES						
HABILIDADES PARA LA COMUNICACIÓN ORAL EN PÚBLICO	EXPERIENCIA DOCENTE GENERAL	FORMACIÓN COMO INSTRUCTOR EN SIMULACIÓN	EXPERIENCIA DOCENTE CON METODOLOGÍA DE SIMULACIÓN	CONOCIMIENTO TECNOLOGÍA CSA	COMPETENCIAS INTERPRETATIVAS	
COMPETENCIAS EN INVESTIGACIÓN/DIFUSIÓN DE CONOCIMIENTO CIENTÍFICO						
BÚSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS	MANEJO DE GESTORES BIBLIOGRÁFICOS	ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	ANÁLISIS Y EXPLOTACIÓN DE DATOS	PRESENTACIÓN DE TRABAJOS EN FOROS CIENTÍFICOS	SPSS	PUBLICACIONES CIENTÍFICAS
TÉCNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN-OFIMÁTICA						
EXCEL	ACCESS	POWER POINT	VISIO	SPSS	REDES SOCIALES	DISEÑO ACTUALIZACIÓN DE PÁGINAS WEB

Ilustración 57. Competencias de los profesionales para el desempeño de los procesos del CSA. Fuente: Propia.

9.4.4.2. Funcionamiento.

El **nivel de competencia deseado (NCD)** se evalúa en una escala de 0 a 10 (El código de colores correspondiente a los “cinturones de kárate”: verde (menor nivel de competencia), amarillo, rojo, negro (mayor nivel de competencia)).

El **nivel de competencia real** se refiere al que tiene el profesional en el momento en el que es evaluado. Si existen 3 o más puntos de diferencia entre el nivel de competencia deseado y el real, el fondo de la celda del nivel de competencia real se pone automáticamente en rojo indicando que el profesional requiere la adquisición o mejora de la competencia evaluada. Esta competencia puede ser adquirida por cualquiera de los medios previstos por la organización, tales como la formación continuada, acompañamiento-mentorazgo...

9.4.4.3. Ejemplo de aplicación práctica de la herramienta.

En la siguiente ilustración se muestra a modo de ejemplo, la aplicación de la herramienta para los perfiles de Director, propietario del proceso de benchmarking, e instructor de nueva incorporación.

DATOS DEL PROFESIONAL				COMPETENCIAS EN GESTIÓN												COMENTARIOS EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS (por ejemplo actividades formativas que el profesional debería realizar en el siguiente año)																
NOMBRE	APELLIDO1	APELLIDO 2	PERFIL	GESTIÓN POR PROCESOS	NCD	IMPLANTACIÓN ISO 9001	NCD	PENSAMIENTO Y HERRAMIENTAS LEAN	NCD	GESTIÓN DOCUMENTAL	NCD	UNE 179003	NCD	BBDD	ACTIVIDAD CSA		NCD	LIDERAZGO	NCD													
			INSTRUCTOR		2		6		1		5		1		5		5		2		6		6		7		4		5	PROFESIONAL DE NUEVA INCORPORACIÓN QUE REQUIERE FORMACIÓN EN GESTIÓN POR PROCESOS Y LA IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001: 2015 EN EL CSA. TAMBIÉN ES NECESARIO INICIAR FORMACIÓN EN PENSAMIENTO Y HERRAMIENTAS LEAN Y EN LA NORMA UNE 179003		
			DIRECTOR DEL CSA		6		7		6		7		6		7		5		6		2		7		6		7		8		10	REQUIERE ACTUALIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS EN EL MODELO UNE 179003
			PROPIETARIO DE PROCESO GESTIÓN DE BENCHMARKING		6		8		6		7		6		7		5		7		2		4		6		7		7		8	NO REQUIERE FORMACIÓN EN EL ÁREA DE COMPETENCIAS EN GESTIÓN

Ilustración 58. Ejemplo de aplicación de la herramienta para la gestión del Talento del CSA. Fuente Propia.

En base a las necesidades formativas identificadas, se diseñaría el plan de formación anual para cada uno de los profesionales.

9.4.4.4. Limitaciones de la herramienta.

Las principales limitaciones son las siguientes:

- No permite realizar un seguimiento de la evolución temporal de las competencias de los profesionales de manera ágil y gráfica aunque se guarden registros de las evaluaciones anuales realizadas.
- La priorización de las necesidades formativas se realiza por consenso con el profesional evaluado, pero la herramienta no permite una priorización cuantitativa de las competencias que se deben adquirir por orden de prioridad.
- Es frecuente que un mismo profesional desempeñe diferentes roles y que se combinen perfiles de gestión con perfiles docentes. Este sería el ejemplo del de Director del CSA, que además es instructor. Por tanto, la evaluación ha de ser individualizada y es difícil crear perfiles estandarizados de competencias deseadas.

9.4.5. OBTENCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

En abril de 2019 se presentaron las solicitudes de inclusión en el Registro General de Propiedad Intelectual, a la Consejería de Educación, Cultura y Deportes para los trabajos: “Manual de procesos de un Centro de Simulación Avanzada”, y “Herramientas para la gestión de la formación de un Centro de Simulación avanzada”. Ambos trabajos fueron calificados como obras científicas y obtuvieron la calificación favorable para su inscripción en el mismo.

9.4.6. CERTIFICACIÓN EXTERNA DEL CSA.

En enero de 2020 la entidad externa Adok® certificó que el sistema de gestión del CSA cumplía con la Norma UNE-EN ISO 9001-2015. Desde ese momento, el CSA ha superado todas las auditorías anuales internas llevadas a cabo por el equipo de auditores del SESCAM y externas de seguimiento por parte de la empresa acreditada.

En septiembre de 2020 se recibe la visita institucional del Consejero de Sanidad de Castilla la Mancha como evidencia del reconocimiento por parte de la Consejería y el SESCAM al despliegue del Plan Funcional 2018-2022 de CSA y la certificación externa de su sistema de gestión (80).



12/09/2020 Consejería de Sanidad

Primero del país que recibe este exigente reconocimiento

Galería Multimedia

El centro de simulación clínica avanzada del Hospital General Universitario de Ciudad Real consigue la certificación de calidad ISO 9001

El consejero de Sanidad ha subrayado que se trata del primer centro de simulación clínica avanzada que consigue la certificación de calidad bajo la norma UNE-EN ISO 9001:2015. Su proceso será publicado en una revista de alto impacto de la especialidad.

Ciudad Real cuenta con 19 áreas con la ISO 9001:2005, el área con mayor número de acreditaciones de calidad de toda la región.

Ciudad Real, 12 de septiembre de 2020.- El centro de simulación clínica avanzada del Hospital General Universitario de Ciudad Real, dependiente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, ha recibido la certificación ISO 9001. Se trata del primer Centro de Simulación del país que recibe la certificación cumpliendo con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

Así lo ha anunciado el consejero de Sanidad, Jesús Fernández Sanz, durante una visita al centro ciudadrealeño en la que ha destacado la importancia de seguir siendo un referente en calidad con un "proyecto docente único en nuestra región que ha abierto una nueva dimensión en la docencia sanitaria".

Contar con la certificación ISO 9001 bajo la norma europea de calidad sitúa a Castilla-La Mancha como "la primera región que tiene un centro de simulación clínica avanzada acreditado en nuestro país". Un proceso que, tal y como ha subrayado el consejero, "será publicado próximamente en la revista de factor de impacto Clinical Simulation in Nursing".

Asimismo, Fernández Sanz ha recalcado la colaboración de la Dirección General de Cuidados y Calidad del SESCAM, y el trabajo de cada una de las áreas y servicios acreditados - 19 departamentos en total en la Gerencia de Ciudad Real - a fin de mantener unos estándares de calidad evaluables mediante auditorías y cuyo alcance de certificación abarca tanto la prestación de servicios transversales como procesos clínicos concretos.

Es el caso, ha añadido el consejero de Sanidad, de la atención al paciente diabético del centro de salud de Bolaños, que ha obtenido también la ISO 9001. "Contar con una certificación en Atención Primaria es ejemplo de la calidad con la que se trabaja en nuestros centros de salud y consultorios", ha manifestado Fernández Sanz.

Imagen 34: Visita institucional del Consejero de Sanidad al CSA. Fuente: <https://www.castillalamancha.es/actualidad/notasdeprensa>.

10. DISCUSIÓN.

10.1. LA IMPLANTACIÓN DEL MODELO ISO 9001 EN EL CSA.

La norma 9001 aporta un modelo a seguir para implantar un sistema de gestión eficaz cuyos requerimientos son aplicables a cualquier tipo de organización, tal y como se señala en el apartado “objeto y campo de aplicación” de la propia norma internacional (10). Sin embargo, dependiendo de los objetivos que se persigan y de cómo se realice la implantación del modelo **puede generar un gran valor para la organización o contribuir a un aumento excesivo de burocracia**. Esto puede derivar en un modelo de gestión paralelo al que ya se estaba llevando a cabo para garantizar la provisión de productos y servicios. Este modelo paralelo puede desarrollarse artificialmente con los objetivos tales como: facilitar el acceso a determinados mercados o exclusivamente mejorar la **imagen institucional**. En este sentido, Boiral and Roy (2007); Llopis and Tari (2003); Martínez-Costa, Martínez-Lorente and Choi (2008); Prajogo (2011); Sampaio, Saraiva and Rodrigues (2009), citados por da Foseca (81) indican que si estos factores externos no se ven acompañados de mejoras internas en la gestión, los beneficios externos de la implantación de la ISO 9001 no se mantienen en el tiempo. Se ha observado que cuando la principal motivación señalada por líderes y responsables de calidad de organizaciones certificadas es más externa que interna, los beneficios de la implantación obtienen menores puntuaciones que cuando la motivación para la implantación del modelo es interna y se orienta a la mejora real de la gestión de la calidad (81). En el CSA se partió del diseño y rediseño de los procesos como punto de partida en la implantación del modelo de gestión. Siempre desde la perspectiva del cliente y partes interesadas y construyendo calidad desde el origen. Si bien es cierto que la certificación del CSA ha tenido un impacto en términos de reconocimiento institucional, la motivación para su implantación fue la mejora de la calidad en su gestión y la optimización de su procesos para alcanzar su visión descrita en el Plan Funcional del CSA de la GAI de Ciudad Real 2018-2022 (42).

El estándar ISO 9001 fue el elegido en primer lugar para la mejora de la gestión del CSA por su aplicabilidad y uso extendido. Según la encuesta “The ISO survey of management system standard Certifications: 2020”, en dicho año se expidieron 916 842 certificados a empresas que tenían implantado este modelo de gestión. Ello supuso un 4% más que en el año anterior (82). Existe evidencia de la aplicación de este estándar tanto en organizaciones sanitarias públicas como en centros educativos, siendo ambos el foco de atención de este trabajo (83–86). Como prueba de su aplicabilidad general Fonseca & Domingues llevaron a cabo un estudio empírico en el que se incluían más de 300 organizaciones portuguesas certificadas o en proceso de certificación. Estas pertenecían a un amplio rango de actividades y sectores de actividad. A pesar de la extensa aplicación del modelo concluían que la investigación sobre la

implantación de esta norma en el sector sanitario es escasa (81). En este sentido, el Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM) ha apostado claramente por este modelo y los resultados de su implementación han sido comunicados por la prensa especializada del país (87). Afortunadamente estos resultados están empezando a ser publicados en la literatura científica (88). De hecho este Servicio Regional de Salud tenía 119 Servicios certificados 2019 (87) y 135 tras la última auditoría de 2020 (89). Cabe mencionar el Servicio de Investigación, Docencia, Formación, Calidad y Biblioteca (IDFyC(B) de la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real del que el Centro de Simulación Avanzada forma parte.

En segundo lugar se eligió este modelo porque con su implantación en el CSA se pretendía contribuir al desarrollo de los objetivos de calidad de la GAICR en cumplimiento de las líneas estratégicas establecidas a nivel regional y dirigidas a la ampliación del alcance de la implantación de modelos de gestión. Esta directriz ha sido recientemente incluida en el Plan de Salud Horizonte 2025 (90). Finalmente la experiencia previa en el modelo por parte del resto de miembros del Servicio IDFyC(B) fue crítica para el desarrollo exitoso del despliegue y cumplimiento sus los requisitos en el CSA.

10.2. SINERGIAS ENTRE LA SIMULACIÓN Y LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.

La simulación ha sido utilizada tradicionalmente para el entrenamiento de profesionales de la salud con los objetivos de transferir conocimientos, desarrollar habilidades y conseguir la aplicación de ambos al entorno clínico (91). El entrenamiento con simulación es considerado como una opción prometedora para la mejora de la calidad en la prestación de la asistencia sanitaria. Se ha observado que puede facilitar procesos de acreditación y de certificación de servicios de salud a través de la mejora en la estandarización de sus procesos. Sin embargo, efectividad y más aún el coste efectividad de la simulación para alcanzar los objetivos mencionados no han sido objeto de investigación (92).

Hasta el momento la simulación se ha focalizado principalmente en el desarrollo humano, a nivel de los individuos que integran las organizaciones, pero lo ha hecho mucho menos en la mejora continua desde una perspectiva organizacional. Aun así, recientemente se está produciendo un progresivo reconocimiento de su potencial en esta área de desarrollo, con su aplicación en iniciativas para la mejora de la gestión en organizaciones sanitarias.

En concreto, destaca el uso de **la simulación para el diseño, estandarización y mejora de procesos asistenciales.**

Un ejemplo es en el **uso combinado de la simulación con la herramienta de Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)**. Definida como una técnica prospectiva para la identificación y análisis de modos de fallo (o errores), sus causas y efectos, en un sistema o proceso, antes de que el daño tenga consecuencias en el paciente o en la organización. Los modos de fallo se describen como áreas en las que los procesos pueden dar lugar a resultados negativos, insuficientes o inadecuados para el paciente. Se pueden utilizar diferentes herramientas para la identificación de los modos de fallo: Mapas de riesgos, análisis de procesos, revisión de reclamaciones y revisión de historias clínicas. Davis et al siguiendo una metodología innovadora combinaron el uso del AMFE y la simulación. Encontraron que la simulación permitía recolectar información que ayudaba de manera excepcional y única a la comprensión y priorización de modos de fallo. También que la simulación permitía detectar errores que hubieran pasado desapercibidos a priori sino se hubiera usado esta herramienta (93).

Estudios posteriores han mostrado que en la simulación los participantes tienen la oportunidad de experimentar las consecuencias de los modos de fallo. También de experimentar lo que ocurre cuando los procesos no funcionan adecuadamente. Esto supone un reto y motiva a los participantes a la resolución de problemas y parece abalar el supuesto de que la simulación puede ser una herramienta que aporta valor a la aplicación del AMFE (94).

También se ha utilizado ampliamente **la simulación por computador o el modelado matemático de sistemas para predecir los resultados de procesos asistenciales** bajo diferentes condiciones. Un ejemplo de esta aproximación es el uso de la **simulación de eventos discretos** para la mejora de procesos asistenciales. En este ámbito Arafeh et al llevaron a cabo un estudio para reducir el tiempo de ingreso de pacientes en un hospital oncológico. En él se muestra el uso combinado de la **metodología Six Sigma** para la mejora de procesos y la simulación computerizada de eventos discretos. Esta última fue utilizada como herramienta de apoyo a la toma de decisiones, dado que permitía modelar y poner a prueba la mejora en diferentes situaciones o escenarios. Así se podían comparar diferentes iniciativas de mejora antes de su pilotaje en el contexto real de aplicación (95).

Adicionalmente se han encontrado experiencias del uso de **la simulación secuencial para la mejora de procesos asistenciales**. La simulación secuencial se define como la representación física de procesos asistenciales en la que toman parte profesionales sanitarios, pacientes y actores/ confederados en el contexto real en el que se desarrolla el proceso. Se considera como una herramienta fundamental para conocer de manera directa las dificultades y complejidades del proceso asistencial. La participación de los agentes implicados genera puntos de vista, emociones y necesidades sobre las que se reflexiona en el taller que sigue al

escenarios de simulación (96).

Desde la perspectiva de la **experiencia del paciente en el diseño y mejora de procesos** algunos autores proponen la simulación de la atención y cuidados como un medio innovador y provechoso para involucrar a profesionales y pacientes en la propuesta de soluciones colaborativas a los problemas de la atención sanitaria. Los procesos asistenciales se pueden diseñar, adaptar, poner a prueba y redefinir con la participación de profesionales, pacientes, cuidadores, educadores, gestores y otros agentes implicados (97). En este sentido cabe destacar el uso de la simulación secuencial a través de escenarios portátiles para la representación de procedimientos clínicos. Estos escenarios pueden ser trasladados a diferentes localizaciones no clínicas, tales como ayuntamientos, centros deportivos o educativos, lo que se ha encontrado que promueve la participación ciudadana (97).

En base a lo anteriormente expuesto, se puede afirmar que existe evidencia del uso de la simulación para la mejora y estandarización de procesos asistenciales. Sin embargo, no se ha encontrado evidencia en la literatura del uso de modelos de Gestión de la Calidad, tales como la norma ISO 9001:2015 para la mejora de procesos y certificación de centros de simulación clínica, salvo el trabajo recientemente publicado por el equipo de mejora CSA (88).

Es sencillo acceder a literatura científica en la que se describe el uso de diferentes técnicas basadas en la simulación para promover diferentes dimensiones de la calidad asistencial, tales como: La calidad-científico técnica, la calidad percibida y la eficiencia o la seguridad del paciente. Específicamente se ha hecho referencia al uso de la simulación en el diseño de procesos asistenciales, evaluación de riesgo fomento de la participación del paciente. Recientemente la simulación ha sido empleada para mejorar el potencial de diferentes herramientas de Gestión de la calidad o de Gestión de Riesgos Sanitarios (AMFE, Análisis Causa Raíz...). Sin embargo existen pocas experiencias publicadas sobre la aplicación de modelos y herramientas de mejora de la calidad que se hayan utilizado para la mejora de la gestión y de los resultados de centros de simulación clínica. Existen pocas experiencias de esfuerzos realizados para maximizar el potencial de la simulación clínica (92).

Como excepción se puede destacar la experiencia publicada por Murphy en la que se describe un proyecto de mejora para la transformación de un centro de educación clínica en un centro de simulación. Para ello se utiliza el modelo de calidad **PDSA**, (plan, do, study, act), que facilita la reorientación del foco de atención en la educación de los profesionales de enfermería desde la adquisición de habilidades a la mejora de la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la atención sanitaria basada en la evidencia científica (98). En el estudio se destaca valor del ciclo PDSA para favorecer el cambio organizacional de manera

sistemática. Como resultado de la fase de Planificación se detectó la necesidad de la estandarización y evaluación de resultados de los procesos de simulación. Se introdujo otro modelo de calidad al incluir el rol de Supervisor de la **Joint Commission International**. Este actuaba como observador de las simulaciones y realizaba una evaluación de los participantes sobre su adherencia a buenas prácticas en seguridad del paciente basadas en la evidencia, incluidas en la Joint Commission National Patient Safety Goals (99). Por último también se utilizó el **DAFO** como herramienta de planificación estratégica, para la transformación del centro educativo en un centro de simulación. A través de ella se analizaban aspectos tales como la existencia de competidores en el Mercado o los requisitos para la planificación del proyecto (98).

Podemos concluir que la falta de referencias en la literatura a la implantación de herramientas y modelos de para la mejora de la gestión de centros de simulación clínica hace poner de manifiesto la relevancia de este proyecto de mejora de gestión implantado en el Centro de Simulación Avanzada de la GAICR.

Cabe destacar que el hecho de compartir esta experiencia forma parte de la visión del CSA. El hecho de que esta experiencia sea compartida con otros centros constituye uno de los principales elementos motivadores para los miembros de su equipo de mejora. Tanto es así, que este objetivo se encuentra recogido en el proceso de benchmarking y en concreto dentro del sub-proceso de benchmarking de implantación de modelos de gestión.

10.3. SINERGIAS ENTRE LA SIMULACIÓN, LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS.

La simulación se ha utilizado muy frecuentemente **para la mejora de la seguridad del paciente desde una aproximación individual** con el entrenamiento en competencias técnicas y habilidades no clínicas. En el CSA se ha dado una especial relevancia a la formación de equipos multidisciplinarios y al entrenamiento en habilidades no técnicas para la mejora de la seguridad del paciente. Dentro de ellas destaca la formación en habilidades para la comunicación eficaz. El entrenamiento de esta habilidad se justifica en la evidencia de que el 61% de los eventos adversos asociados a la asistencia sanitaria tienen entre sus causas principales problemas y fallos en la comunicación entre los profesionales. A este respecto las organizaciones sanitarias son definidas como sistemas adaptativos complejos que se caracterizan por: la alta complejidad en su actividad, alta especialización, alta rotación de profesionales y equipos distribuidos temporo-espacialmente (100). Estas serían características definitorias de la GAICR como organización sanitaria.

Sólo recientemente se empiezan a encontrar en la literatura ejemplos del **uso de la simulación para la mejora de la gestión de riesgos sanitarios**. Sanko y Cols. llevaron a cabo un estudio de casos y controles con estudiantes de enfermería. En él se exploraba el impacto de un curso con metodología de simulación sobre el **enfoque sistémico en la gestión de riesgos sanitarios y en los patrones de notificación** de los participantes. El objetivo del curso era la mejora del enfoque sistémico y la identificación de factores contribuyentes a eventos adversos. Todo ello bajo la hipótesis de que la adopción de este enfoque mejora la tasa de notificación de incidentes y eventos adversos. Los resultados evidenciaron una proporción significativamente superior de notificaciones de eventos adversos en el grupo que participó en la actividad formativa (101). Este tipo de actividades son muy similares a las desarrolladas en el CSA tales como los Talleres de Seguridad del Paciente en un entorno de simulación. En ellos se aborda la relevancia del enfoque sistémico en la gestión de riesgos sanitarios y de la notificación de incidentes y eventos adversos.

También existen estudios en los que se evidencia la utilidad de **la simulación en los procesos de investigación de eventos adversos**. Jeffrey y Cols., simularon un evento en el que paciente sufría quemaduras de tercer grado, durante una intervención quirúrgica. El estudio concluye que la recreación del evento con los profesionales involucrados, fue fundamental para la identificación de factores contribuyentes, que probablemente hubieran pasado desapercibidos, con herramientas tradicionales de investigación de eventos adversos (102). En el mismo sentido, MacRae sostiene que la simulación no es solamente útil en la fase de análisis de la gestión de riesgos. Así, propone integrar la simulación en el proceso de investigación y aprendizaje reflexivo a partir de eventos adversos. Destaca 5 áreas de aplicación de la simulación: En el desarrollo de competencias para el análisis de eventos adversos, el desarrollo de competencias de grupos multidisciplinares para la gestión de riesgos, la exploración retrospectiva de eventos adversos o evaluación prospectiva de la eficacia de buenas prácticas para la minimización de riesgos, para la implementación de la buenas prácticas que se demuestren eficaces, y por último, para favorecer el aprendizaje vicario. Este último, consiste en fomentar el aprendizaje a partir de eventos adversos ocurridos en otras organizaciones, para abordar proactivamente riesgos latentes en las organizaciones (103). De la misma manera, en el CSA, se realizan entrenamientos para la realización de análisis causa raíz de eventos adversos, y para identificación de factores contribuyentes, dentro del proceso de gestión de riesgos.

Algunos autores señalan que la escasa publicación de trabajos sobre el uso de la simulación para la investigación de eventos adversos puede deberse en primer lugar al riesgo de judicialización o denuncias por los daños causados a los pacientes, que de esta manera se

hacen públicos. Y en segundo lugar debido al alto coste que supone el empleo de la simulación frente al análisis causa raíz tradicional (102).

En relación a la **atención y comunicación con las primeras víctimas** de eventos adversos Chappelle y Cols., utilizaron un ejercicio de simulación diseñado por “HealthPact Patient and Family Advisory Council”. Con él se pretendía ayudar a miembros de organizaciones sanitarias y otras partes interesadas a entender la experiencia del paciente y de la familia tras un evento adverso. En la publicación se comparte el caso simulado y se dan consejos metodológicos para su replicabilidad en otras organizaciones recomendando que sea adaptado al contexto local en el que se desea replicar (104). En el CSA también se realizan talleres en los que se aborda la atención a las primeras víctimas de eventos adversos y más recientemente a las segundas y terceras víctimas (profesionales y las organizaciones sanitarias en su conjunto).

No se han encontrado en la literatura trabajos sobre **la implantación de modelos de gestión de riesgos sanitarios en centros de simulación**, y tampoco de **la implantación de la Norma UNE 179003: 2013**. Esto puede deberse en parte a que esta norma, como su propia denominación indica “UNE”, es una norma española elaborada por la Agencia Española de Normalización. Esto la diferencia de las Normas ISO caracterizadas por su ámbito internacional o las EN, caracterizadas a su vez por su ámbito de aplicación a nivel europeo (105). Hasta el momento se puede afirmar que no hay evidencia de la implantación de este modelo en Centros de Simulación Clínica en países de habla hispana.

En el presente trabajo la gestión de riesgos sanitarios se ha considerado como un proceso estratégico para el desarrollo de la visión del CSA en desarrollo de la Estrategia Regional de Seguridad del Paciente (74). Este proceso permite contribuir a la disminución de riesgos asociados a la asistencia sanitaria en nuestra organización. A través del mismo se despliegan las fases de análisis de situación y contexto, apreciación del riesgo, planificación, despliegue y comunicación establecidas en la norma UNE179003:2013 (23). Dentro del alcance de los procesos del CSA no se podían completar todas las fases del ciclo de Gestión de riesgos y tras las fases de identificación, análisis y evaluación se procedía a la comunicación del mismo a otros agentes. Toda esta parte del proceso era controlada a través de la base de datos de gestión de riesgos diseñada a tal efecto. Las decisiones sobre el tratamiento del riesgo, correspondiente al apartado 5.6 del modelo, eran tomadas por dichos agentes externos al CSA: alta Dirección, UFGRS o responsables de dispositivos específicos. El CSA contribuía posteriormente en la implantación de medidas para el abordaje de riesgos que le eran encomendadas por ellos. En relación a la fase de seguimiento orientada a la monitorización y revisión de la eficacia de las acciones de mejora implantadas, tampoco se pudo incluir dentro del alcance del proceso, dado que esta actividad corresponde nuevamente a la UFGRS.

Aunque en el CSA se realizan pruebas de evaluación de competencias y actitudes de los profesionales tras la realización de talleres para la implantación de prácticas seguras basadas en la evidencia, esto no es suficiente para evaluar el impacto de esta actividad en la mejora de la SP a nivel organizacional, Estas pruebas nos permiten evaluar el impacto de la formación a nivel individual, pero no conocer en qué medida la formación con metodología de simulación ha contribuido a minimizar el riesgo a nivel organizacional. Esta dificultad para evaluar el impacto de la simulación en la mejora de la seguridad del paciente (103), o más aún, la relación coste beneficio de la simulación ha sido puesta de manifiesto por otros autores (92). Los dos factores mencionados fueron la principal barrera para la certificación externa de CSA conforme a la UNE 179003, dado que no existía la posibilidad de evidenciar el cumplimiento sus requerimientos establecidos en los apartados 5.6 y 5.8. Siendo conscientes de estas limitaciones el CSA no optó a un reconocimiento externo. La aplicación de los requerimientos de la Norma UNE 179003 ha permitido que el CSA se convierta en un agente activo en la apreciación de riesgos para la seguridad del paciente con impacto a nivel organizacional. El CSA estableció dentro de sus criterios de priorización de la demanda de actividad aquellas solicitudes que contribuían al desarrollo del objetivo estratégico de mejora de la seguridad del paciente. La simulación se convirtió en una herramienta más para la implantación de acciones para el tratamiento de riesgo. También es importante destacar la participación de los miembros del CSA en diferentes comisiones y comités de la GAICR implicados en el desarrollo de la estrategia de seguridad del paciente: la UFGRS, el comité de identificación inequívoca del paciente o el comité SENSAR. Por último la difusión de la actividad del CSA en el ámbito de la Seguridad del Paciente a través de su WEB y redes sociales contribuye a la concienciación y a la comunicación, siendo todos estos elementos fundamentales para el fomento de la cultura de seguridad del paciente (21,74,106).

También se contribuyó a la mejora de la seguridad del paciente con el despliegue del proceso de mesogestión y comunicación, a través del cual se estandarizaron los circuitos de comunicación externa e interna. Entre ellos destacan los circuitos para la comunicación de incidentes y eventos adversos detectados durante las sesiones formativas con los que se contribuía a la mejora de la gestión de riesgos en el conjunto de la GAICR. Este es un aspecto muy relevante en la aplicación del modelo ISO 9001, en el que se exige la definición de los procesos bajo el alcance del sistema de gestión y de las interacciones que se establecen entre los procesos (10).

10.4. HERRAMIENTAS DESARROLLADAS AD-HOC PARA LA IMPLANTACIÓN DE LOS MODELOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y GESTIÓN DE RIESGOS.

El presente trabajo representa un esfuerzo de profesionales de perfil eminentemente asistencial con el apoyo de la Unidad de Calidad para la implantación de modelos integrados de gestión. En concreto de las normas ISO 9001:2015 y UNE 179003:2013 sobre los pilares del pensamiento Lean y con ayuda de sus herramientas. Para el despliegue operativo de estos modelos se han diseñado diferentes herramientas tales como: El Gestor Documental, la base de datos para la gestión de riesgos organizacionales, la base de datos para la gestión de la formación "SIMUL-IN" o la herramienta para la gestión del talento de los profesionales en el CSA. Estas herramientas podrían ser utilizadas por otros centros de simulación una vez adaptadas a su contexto específico. Desde la perspectiva de la macrogestión y desde la perspectiva de la implantación de modelos integrados de gestión en organizaciones sanitarias, esta estrategia de diseño de herramientas específicas por servicio o dispositivo podría considerarse como poco eficiente. Así se recoge en la memoria "La mejora de la calidad en la gestión de la asistencia sanitaria en el Servicio Regional de Salud de Castilla-La Mancha: La relevancia de la Macro y Meso gestión" candidata al Premio a la Excelencia y a la Calidad en la prestación de Servicios Públicos, en su modalidad "Excelencia de los Servicios Públicos". En ella se pone de manifiesto la relevancia de la macrogestión para la implantación eficiente de modelos de gestión, cuando estos tienen un alcance que abarca al sistema de salud de una Comunidad Autónoma. Esto como se ha comentado se tradujo en 2020 en un total de 135 dispositivos certificados en el conjunto de organizaciones del SESCAM. En la memoria se destaca además que los procesos que garantizan el mantenimiento de modelos de gestión a nivel regional, tales como la realización de auditorías internas o la contratación y coordinación con la empresa externa de certificación deben a su vez estar certificados conforme al modelo ISO 9001 (79). Hasta esa fecha se estaban desarrollando de manera paralela herramientas similares con mayor o menor grado de desarrollo, bien a nivel de servicio o bien a nivel de las gerencias que constituyen el SESCAM. Este tipo de sobreproducción fue puesto de manifiesto en el "Informe regional del proceso de auditorías 2020, conforme a la norma ISO 9001:2015", elaborado por la Dirección General de Cuidados y Calidad del SESCAM. En él se abogaba por la **desburocratización del sistema de gestión** y por el diseño de una herramienta regional para el mantenimiento de los sistemas de gestión de todas las organizaciones que lo integran (107). La excesiva burocratización implica en sí misma sobreprocesado y conlleva otras ineficiencias tales como el desperdicio de talento y el aumento de la probabilidad de errores. La excesiva burocracia ha sido descrita como la causa principal de desencanto de los profesionales y esto es especialmente relevante cuando además no se cuenta con la opinión

de los mismos en la estandarización de la actividad (108). La implantación de un herramienta o software regional para el mantenimiento de sistemas integrados de gestión constituye en la actualidad uno de los planes de acción del Plan Regional de Calidad del SESCAM en desarrollo de la línea estratégica 6.4 “Cambio del modelo organizativo del Sistema Sanitario”, y en concreto del objetivo estratégico 6.4.5 “Potenciar la calidad asistencial y la seguridad del paciente” del Plan de Salud de Castilla-La Mancha “Horizonte 2025” (90). La implantación de este software requiere una inversión importante y además un esfuerzo de planificación y asignación de recursos y talento para la gestión del cambio. En el caso del SESCAM supone la implantación de una nueva herramienta que habrá de ser incorporada en la actividad de más de 3000 profesionales. También es importante destacar que no todas las organizaciones tienen la capacidad o recursos internos para desarrollar y mantener actualizado este tipo de software. Especialmente ante los cambios de versiones en las normas o cuando se implantan modelos integrados de gestión. En estos casos se requiere la contratación externa. Existe oferta de este tipo de software en el mercado (109–111), aunque para algunas organizaciones puede ser difícil asumir el coste de la prestación de este servicio. El autor destaca que el desarrollo de estas herramientas por parte del CSA y sobretudo el benchmarking del proceso de implantación de los modelos de Gestión ISO 9001 y UNE 179003 puede ser de utilidad para otros centros de simulación, no sólo dentro del Servicio de Salud de Castilla la Mancha sino también en otras regiones, especialmente cuando estas iniciativas de mejora de la gestión surgen a nivel local. Dentro de proceso de gestión de la formación interna cabe destacar la base de datos “SIMUL-IN” que permite controlar el proceso conforme a lo establecido en el apartado 8 de la norma 9001. Además incorpora módulos de gran utilidad tales como los de: Apoyo al cálculo de indicadores de rendimiento y satisfacción del cliente; Gestión de recursos, apoyo a la gestión de económica y gestión del profesorado. Por ello podría ser considerado de utilidad para la gestión interna de la formación en cualquier centro de simulación.

10.5. PENSAMIENTO Y HERRAMIENTAS LEAN EN EL CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA.

Aproximación tentativa versus sistémica en la implantación de Lean.

La aplicación de Lean a los sistemas sanitarios no se produjo hasta 1996 por Womack y Jones. Desde entonces ha sido implementada en muchas organizaciones sanitarias, por ejemplo en el sistema nacional de salud del Reino Unido (NHS) o la administración de salud

para veteranos de guerra en Estados Unidos (ThedaCare en Appleton o Virginia Mason Health System en Seattle) (27). En términos generales la aplicación de Lean se ha realizado de manera parcial a través de proyectos o iniciativas de mejora y no desde un enfoque organizacional sistémico (31,112). Algunos autores señalan que este fenómeno también se produjo en el sector industrial al inicio de la implantación de Lean (31). De acuerdo con la revisión sistemática llevada a cabo por D'Andreameo en la que se analizaron 243 trabajos, en muy pocas ocasiones Lean se había implantado a nivel del conjunto de la organización (25). En dicho trabajo se concluye que cuando la implementación de Lean se dirige a toda la organización, los resultados obtenidos en términos de orientación a procesos, mejora de calidad y reducción de costes son superiores. Esta aproximación tiene un gran impacto en la implicación de los profesionales como agentes de cambio y su participación en equipos de mejora. D'Andreameo distingue por tanto dos tipos de **implantación de Lean: "tentativa"** a nivel de unidad a través de "proyectos" o de "programas" o la **"implantación sistémica de Lean"** (26). Se ha descrito también que la aplicación tentativa de Lean en unidades o departamentos específicos puede dar lugar a problemas en otros procesos, generando conflictos entre ellos (29). En el caso del CSA se podría aumentar el desarrollo de actividades formativas si se eliminara la fase de identificación y análisis de riesgos organizacionales o para la seguridad del paciente que se realiza al finalizar cada curso, pero esto tendría un impacto negativo en el proceso de gestión de riesgos del CSA y en la Gestión de Riesgos del conjunto de la organización. Por esta razón se considera que la implantación de Lean a través de proyectos de mejora específicos y en concreto uni-departamentales, puede ser solamente el punto de partida de la implantación Lean pero nunca el objetivo final (26,111). Cada vez es mayor el cuerpo de conocimiento que apunta a que el éxito en la implantación de Lean se fundamenta en la aproximación sistémica. Esto significa no sólo que alcance al conjunto de la organización, sino además que implique un cambio en la cultura organizacional. Para ello se requiere que Lean sea parte de la visión y estrategia de la entidad y no sólo la aplicación de herramientas a través de proyectos puntuales de mejora (26,29,30,33). Lean no debe ser simplemente otra iniciativa de mejora más a añadir al trabajo que ya se viene realizando, sino realizar de la manera más sencilla posible el trabajo correcto (36). Lean conlleva un cambio en la cultura organizacional, requiere un liderazgo con las competencias específicas para actuar como catalizador del cambio y el soporte del mismo en su mantenimiento a largo plazo. Es necesario el compromiso de los líderes a todos los niveles de la organización y la alineación de las iniciativas de mejora con los objetivos generales de la organización (26). También se necesita la implicación de los profesionales, que han de ser empoderados para realizar mejoras (27). Se requiere el establecimiento de valores clave tales como el cliente primero, la orientación a la mejora continua y el espíritu colaborativo. En el

enfoque sistémico, Lean es un aspecto central de la estrategia organizacional y se incorpora a la actividad diaria de los profesionales, que son los agentes fundamentales del cambio.

En la planificación y definición inicial de la estrategia del CSA recogida en el documento Plan Funcional del CSA no se incluyó la implementación del pensamiento Lean como una línea estratégica organizacional, sino que erróneamente, como en muchas otras organizaciones (29,30,33) se incluyó en el apartado de metodología. En él se indicaba: “en el diseño de procesos se utilizarán también las herramientas de la Metodología LEAN garantizando la orientación al cliente y partes interesadas, sostenibilidad, adecuación y gestión eficiente de los recursos disponibles” (80, p.36). Inicialmente **no se concibió LEAN como una filosofía para la mejora de la gestión sino como una caja de herramientas a aplicar en la mejora y estandarización de procesos**. En el momento del despliegue del Plan se había avanzado en el conocimiento sobre pensamiento Lean más allá de su consideración como una caja de herramienta. Desde el inicio de la constitución y planificación del trabajo del equipo de mejora del CSA se tuvieron en cuenta los principios de la “Casa Toyoda” y del TPS (24,30). Para conseguir la estabilidad en los procesos y mejorar continuamente la calidad es necesario contar con profesionales inteligentes que trabajan en equipo que detectan los problemas que surgen cada día en el lugar de trabajo. A través de la determinación de recursos para el despliegue de cada uno de los procesos diseñados se intentó garantizar que los profesionales contaran con el tiempo necesario para analizar los problemas y poner en práctica medidas para su resolución en los procesos de los que formaban parte. El diseño y rediseño de procesos se realizó por los miembros de los subgrupos trabajo atendiendo a la premisa de TPS de que los procesos se acercarán a la perfección a través del pensamiento y la creatividad de los profesionales. En el desarrollo de la visión del CSA, fueron fundamentales los principios/cimientos de la Casa Toyota: Estandarización del trabajo a través del ya mencionado diseño y rediseño de procesos (este principio se discute en el siguiente apartado); Heiyunka (producción nivelada) con la asignación de responsabilidades sobre cada proceso a través del mapa de responsabilidades y para cada actividad dentro de cada proceso a través de los diagramas de flujo. Se definieron nuevos roles relacionados con procesos estratégicos y de soporte estableciendo y asignando responsabilidades sobre actividades que previamente no habían sido contempladas y que generaban cuellos de botella en el desarrollo operativo de los procesos; Kaizen o mejora continua como una actividad más dentro de los procesos y que se vehiculizaba principalmente a través del proceso de mesogestión y comunicación.

Se puede concluir que la aproximación inicial a Lean fue parcial al contemplarla como una caja de herramientas para la optimización de procesos, pero posteriormente y conforme mejoró la formación en el modelo de los profesionales del equipo de mejora, los principios del pensamiento Lean impregnaron progresivamente toda su actividad.

Estandarización y mejora continua de procesos en el CSA.

Para la estandarización de procesos y para garantizar el cumplimiento de los requisitos del apartado 8 de la norma ISO 9001:2015 “operaciones”, la mayoría de las empresas redactan procedimientos normalizados de trabajo. Estos documentos son extensos, lo que dificulta su consulta e implantación real en el lugar donde se realiza la actividad. Conforme a la experiencia del autor, la existencia de extensos procedimientos normalizados de trabajo afecta negativamente a la agilidad en su adaptación y actualización, cuando se producen cambios en la evidencia científica en base a la cual se define la actividad. En la implantación de la norma en el CSA se optó por una documentación de procesos eminentemente gráfica a través de **diagramas de flujo**. Esto tuvo un impacto positivo sobre el objetivo planteado de desburocratización del sistema de gestión y permitió cumplir de manera adecuada los requisitos de información documentada del estándar ISO 9001 en su apartado 7.5 (10).

La representación gráfica de procesos se utilizó como base para su análisis y optimización a través de la identificación de errores, demoras, cuellos de botella y otras ineficiencias con el uso de la **herramienta Lean 7+1 wastes**. Se detectaron un importante número de desperdicios entre los que cabe destacar la sobreproducción. En algunos procesos como la gestión de la formación interna se daba lugar al diseño y preparación de actividades formativas para las que no había demanda, mientras el tiempo destinado a las actividades incluidas en otros procesos no era suficiente. Este era el caso de actividades incluidas en proceso estratégico de mesogestión y comunicación o de actividades para la mejora, Kaizen... Este fenómeno de dedicar más tiempo del necesario a la actividad productiva, generando sobreproducción y push, en lugar de dedicarlo a la mejora del sistema, ha sido descrito en la literatura (37). En concreto, se ha descrito que **la sobreproducción da lugar otros tipos de ineficiencias**, tales como la gestión del inventario adicional que se genera. En el caso del CSA, la planificación y diseño de actividades formativas para las que no había demanda daba lugar a la necesidad de incorporar en el proceso tareas adicionales de re-difusión de la actividad formativa y de monitorización continua del número de solicitantes. Esto generaba un desperdicio de talento dado que estas tareas eran desarrolladas por instructores en simulación.

De acuerdo a la revisión sistemática llevada a cabo por Hallam & Contreras (31), la implantación de la herramienta 7+1 wastes en el entorno socio-sanitario, generalmente se centra en la reducción de esperas en procesos asistenciales 89,2% y en la reducción de errores 21%. Señalan que no se ha encontrado ningún estudio en el que se abordaran los 7

tipos de desperdicios descritos por Ohno en 1988. En el CSA la aplicación de la herramienta se llevó a cabo en procesos operativos tales como la gestión de la formación interna, en procesos de soporte tales como la gestión del inventario del centro de simulación, en procesos estratégicos tales como el mesogestión y comunicación. Este análisis de todos los procesos incluidos bajo el alcance de la certificación dio lugar a la **identificación de los 7+1 tipos de ineficiencias**. Entre ellas cabe destacar: Sobreprocesado asociado a la excesiva burocratización de los procesos; Sobreproducción por el diseño de actividades formativas sin demanda suficiente; Exceso de inventario documental por el escaso uso de tecnología de la información y del equipamiento en la sala de simulación; Movimiento de los profesionales para la búsqueda de material para el desarrollo de las actividades, y por la falta de estandarización de mecanismos de comunicación ágiles entre los profesionales; Transporte físico de documentos un lugar a otro; Desperdicio de talento al destinar a profesionales altamente cualificados a tareas administrativas; Esperas a la resolución de expedientes por parte de proveedores de financiación para el desarrollo de actividades; Errores asociados a la falta de estandarización de procesos y falta de definición de criterios de aceptabilidad por parte de dichas entidades proveedoras de financiación.

En la mejora de procesos Lean requiere que las ideas de mejora se sometan a prueba y demuestren su eficacia antes de optimizarse y estandarizarse (24). Es decir, la aplicación del método científico descrito en el TPS. Los cambios se consideran como hipótesis que deben ser sometidas a prueba. Para ello deben de ser introducidos uno a uno y demostrar su eficacia a través de Ciclos rápidos PDSA antes de ser estandarizados y generalizados. Esto requiere tiempo y seguimiento. La literatura indica que en el sector sanitario las ideas de mejora tienden a implantarse sin haberse sometido a prueba y esto se conoce como “**mini Lean**” o “**Lean light**” y se ha relacionado con el fracaso en la implantación (27). En el CSA no todas las iniciativas de mejora fueron sometidas a prueba antes de su implantación y generalización. En ocasiones se implementaron varias acciones de mejora al mismo tiempo, siendo incapaces de estimar el impacto diferenciado de cada una en la optimización del proceso. Es posible que se hayan introducido cambios en los procesos del CSA y por tanto que se hayan empleado recursos para su implantación sin que dicho cambios hubieran demostrado previamente su eficacia. Esto implica que es factible que se hayan realizado esfuerzos innecesarios o que no se haya sido realmente eficientes en la gestión del cambio.

También se observó, tal y como se ha descrito ampliamente en la literatura que la reducción de ineficiencias en los procesos liberaba tiempo de los profesionales para realizar otras tareas tales como la mejora, la investigación o la gestión (31,36). Estas actividades resultaban además muy motivadoras para los profesionales del CSA, lo que favorecía su implicación en

la mejora continua de procesos. Cabe destacar que diferentes autores han indicado la relevancia de **planificar la reasignación de tareas tras la simplificación de los procesos** y la reconducción del tiempo liberado para evitar barreras a la implantación de Lean y el rediseño y mejora de procesos. Entre estas barreras se han descrito la falta de colaboración de los profesionales en la mejora que se percibe como una amenaza o incluso la oposición de los sindicatos (27).

En el análisis del flujo de valor de los procesos, se identificó una gran variabilidad en la realización de actividades. Esta, estaba claramente relacionada con la falta de estandarización de procesos, falta de definición de roles en la realización de tareas, tanto a nivel operativo como de gestión. Además, se evidenció falta de coordinación entre los diferentes procesos llevados a cabo en el CSA, que producía interrupciones en el flujo de la actividad. Todos estos aspectos constituyen requerimientos expresos de la Norma ISO 9001, en sus apartados 4.4.1, 5.3 y 8.1(10). Además, esta necesidad de estandarización de procesos en el ámbito de la simulación ha sido previamente identificada en por otros autores (98).

La estandarización de procesos debe acompañarse de su mejora continua, Kaizen. La mejora continua de los procesos no debe dejarse al azar, sino que tiene un importante componente técnico. El desarrollo de eventos Kaizen requiere de una fase de **planificación** (27) en la que se incluyen aspectos tales como la selección de los profesionales participantes, el establecimiento de mediciones y objetivos y el apoyo logístico necesario para que el equipo pueda trabajar de la manera más eficaz posible y con las mínimas interrupciones. **La selección adecuada de los participantes** y la existencia de figuras clave como el sponsor, líder y facilitador son aspectos fundamentales para el funcionamiento óptimo de los equipos de mejora (36). En el presente trabajo, la figura de sponsor (responsable de abordar las dificultades y barreras para la mejora a las que se enfrenta el equipo) fue asumida por el Director CSA. La figura de líder fue asumida por cada uno de los responsables de procesos designados en el mapa de responsabilidades. El equipo de mejora del CSA se dividió en subgrupos para abordar la mejora de los diferentes subprocesos. La literatura apoya la constitución de subgrupos para abordar tareas específicas, como un factor condicionante del éxito en la gestión de la mejora (36). El rol de mentor o facilitador fue asignado a la Responsable de Calidad de la Gerencia. Esta apoyaba metodológicamente al equipo de mejora y facilitaba el progreso de la actividad conforme a lo planificado con ayuda de diagramas de Gantt. Adicionalmente documentaba todas las actividades realizadas.

En cuanto a componente técnico en la gestión de la mejora destacan autores como Simon y Canacari que van más allá y proponen una guía para aplicar herramientas y principios Lean en proyectos de mejora en organizaciones sanitarias (36). Dentro de esta guía realizan una

propuesta para la estandarización en 9 fases del proceso de resolución de problemas, que en opinión del autor parece ser una adaptación del proceso de resolución de problemas propuesto por TBP (24).

Lean healthcare o Lean servicios en el CSA.

Según algunos autores la aplicación de Lean en organizaciones sanitarias requiere una adaptación del modelo debido a la gran variedad de productos y servicios que se generan en el entorno socio-sanitario a diferencia del sector industrial (25). Los cinco principios operacionales de Womack y Jones en 1996, “value, value stream, flow , pull and perfection” han sido adaptados al entorno sanitario de la siguiente manera (31):

- ✓ Value: El valor debe ser definido en base a las necesidades y expectativas de los pacientes proveyendo un tratamiento adecuado y evitando costes innecesarios (24,30). Este principio operacional de “Valor” fue incorporado como uno de los valores del CSA definido como “Añadir valor para los clientes y grupos de interés”. Se realizó un análisis de expectativas de partes interesadas, tanto para el diseño del Plan Funcional 2028-2020 como para el diseño y revisión de cada uno de los procesos.
- ✓ Value stream: Conllevaría la identificación de las fases del proceso que generan valor desde la perspectiva del paciente, de manera que muchas actividades y esperas deberían de ser eliminadas. En este sentido en el CSA, a partir de las expectativas de las partes interesadas, se definieron los objetivos de rendimiento de los procesos, y en base a los mismos, se diseñó la secuencia de actividades para su consecución.
- ✓ Flow: se relacionaría con la eficiencia en la prestación de la asistencia sanitaria, reduciendo interrupciones y esperas a lo largo del proceso asistencial, desde que el paciente solicita la asistencia hasta que esta finaliza. En el diseño del flujo de actividades en los procesos del CSA el foco de atención se centró en la mejora del flujo de actividad, con la reducción de ineficiencias e interrupciones.
- ✓ Pull: se refiere a la flexibilidad para adaptar los procesos a la demanda y la posibilidad de activar pasos posteriores del proceso asistencial a partir de la demanda en fases iniciales del mismo. El principio operacional Pull intentó aplicarse a la mejora de la detección de necesidades formativas y el establecimiento de criterios para su priorización. Se pretendía ajustar las actividades de diseño de cursos a la demanda real.
- ✓ Perfection: sería la provisión de la atención en tiempo, de alta calidad y que tiene como resultado un diagnóstico o tratamiento adecuado, coste efectivo y sin daños evitables. En el CSA la perfección se entendió como proveer al cliente de cada proceso del

servicio que solicitaba en el momento adecuado y con la mayor calidad posible intentando incluso superar sus expectativas actuales.

En base a los comentarios añadidos a la adaptación de cada uno de los principios operacionales de Womack y Jones podría afirmarse que esta adaptación no hubiera sido necesaria para la aplicación de dichos principios en la implantación de Lean en el CSA.

La posible existencia de características particulares en la aplicación de Lean a las organizaciones sanitarias ha favorecido que se acuñe el término **Lean Healthcare**. Esta se ha definido como una filosofía de gestión para el desarrollo de una cultura de mejora continua en organizaciones sociosanitarias en la que todos los miembros de la misma participan activamente en la reducción de actividades que no generan valor (33).

Contrariamente otros expertos defienden que los mismos principios y herramientas pueden aplicarse directamente al ámbito sanitario sin necesidad de crear nuevos constructos como el de Lean healthcare (36). En este sentido el CSA destaca por su idiosincrasia. Por una parte, tiene las características de un centro educativo dado que gran parte de sus procesos operativos están relacionados con la formación. Y por otra se ubica dentro de una organización sanitaria y en él se entrenan competencias y habilidades para la mejora de la calidad asistencial y de la seguridad del paciente. Los principales clientes de sus procesos son profesionales sanitarios o pertenecientes a una organización sanitaria. Por ello, podría considerarse que hubiera sido necesaria la aplicación específica de Lean Healthcare. Sin embargo en el CSA la aplicación de Lean se vio más favorecida por la revisión de la literatura sobre Lean en el entorno de empresas proveedoras de servicios siendo destacable el trabajo Liker en su libro *Toyota Way to service Excellence* (24), como guía en la implantación de Lean en la optimización de procesos del CSA. En la formación de los profesionales del CSA la presentación de ejemplos sobre Lean aplicados al entorno sanitario e incluso la adaptación de los principios operacionales anteriormente comentada ha favorecido la comprensión de algunos conceptos del modelo y consecuentemente su implantación. Por ejemplo, para un profesional del entorno sanitario público es más sencillo de entender inicialmente el concepto de expectativas del paciente que el de expectativas del cliente. También es más fácil entender el impacto de la espera sobre un paciente a lo largo de un proceso asistencial que las esperas que impactan sobre el diseño y desarrollo de una actividad formativa. Igualmente le es más sencillo trasladar el concepto de perfección o excelencia a un proceso asistencial a un proceso de servicios como es la evaluación de competencias.

Otros autores señalan la falta acuerdo internacional sobre una definición operativa del concepto de Lean Healthcare. Esto dificulta identificar de manera exhaustiva organizaciones, en las que realmente se está implementando este modelo de gestión (27). Se ha puesto de

manifiesto la necesidad de poder distinguir estudios en los que realmente se ha implantado la filosofía Lean de otros denominados “experimentos inspirados en Lean” (28). A este respecto, Rotter propone unos criterios mínimos para considerar que un estudio demuestra la implantación de Lean Healthcare, ya sea a nivel organizacional o de una parte de ella. En primer lugar la filosofía Lean evidenciable a través de sus principios y mejora continua que debe aparecer en la política o estrategia de la organización. Es decir, que explícitamente incorpore conceptos como reducción de ineficiencias, mejora del flujo de procesos o profesionales como agentes del cambio. En concreto, como evidencia de mejora continua se considera suficiente la designación de un equipo de mejora, o la existencia de al menos dos proyectos de mejora diferentes. En segundo lugar debe de existir evidencia de la utilización de actividades Lean, bien actividades de evaluación, de mejora o ambas. En base a esta definición operativa podemos afirmar que el trabajo para la mejora de la gestión del CSA, cumplirían los requisitos que demuestran la implantación de Lean. Añadir valor para los clientes y grupos de interés, mantener en el tiempo resultados sobresalientes, contribuir a desarrollar la capacidad de la organización, o alcanzar el éxito mediante el talento de las personas están recogidos en su estrategia. Además, aparecen recogidos en la visión definida para en el desarrollo de cada uno de los procesos. En relación a la mejora continua toda la optimización de procesos fue llevada a cabo por un equipo de mejora designado a tal efecto y existen evidencias documentales de la planificación y monitorización de su actividad a través de diagramas de Gantt. En cuanto a la actividades Lean a lo largo del presente documento se ha evidenciado el uso de herramientas tales como gemba walks, 5s, estandarización, 7+1 wastes y kaizen events.

Por todas estas evidencias en el presente trabajo se ha implantado Lean, sin poder considerar que sea específicamente Lean Healthcare.

Relevancia del liderazgo en la implantación de Lean en el CSA.

Desde el momento inicial de la planificación del nuevo modelo de gestión en el CSA se contempló la necesidad de establecer un nuevo estilo de liderazgo. **Lean** no es sólo una metodología de mejora de procesos o una filosofía, es también **un estilo de liderazgo** (25,30,32). La relevancia del estilo de liderazgo y gestión, en la implantación del pensamiento Lean, frecuentemente se ha infravalorado, lo que ha tenido un impacto negativo en sus resultados (33). Por ello, dentro de los principios propuestos por Dombrowsky y Mielke (32), posteriormente adaptados al entorno sanitario por Aij and Teunissen (25) en el CSA se abordaron específicamente los siguientes:

- **La mejora de la cultura organizacional.** En el CSA se contemplaron atributos tales

como la identidad de la tarea, tanto en la estandarización de procesos como en la asignación de responsabilidades sobre objetivos de rendimiento y de mejora.

- **La autonomía y la retroalimentación a los profesionales**, a través del mapa de responsabilidades y la estrategia de comunicación interna contemplada en el proceso de mesogestión y comunicación.
- **Desarrollo de los líderes**, se realizaron talleres para la mejora de competencias de gestión a las que asistieron todos los propietarios de los procesos.

En cuanto al principio de **calificación de los profesionales y gestión del talento y la creatividad**, o también denominado componente socio-técnico del pensamiento Lean (29), uno de los resultados más significativos del presente trabajo fue la creación de una matriz para la gestión de competencias de los miembros del CSA, en la que tras el establecimiento para todos los roles a desempeñar a lo largo del mapa de procesos se identificaron competencias necesarias para cada uno de los roles. Se diferenciaron las áreas de gestión, competencias docentes, de investigación y difusión del conocimiento científico. La implementación de esta matriz contribuyó significativamente a la mejora de la gestión del Talento en el Centro de Simulación. También se podría considerar que el empoderamiento de los profesionales a través de su participación en los sub-grupos de mejora y la asignación de nuevas responsabilidades en los procesos pudo contribuir al fomento de su creatividad.

El **principio Gemba** fue fundamental en el desarrollo del proyecto de mejora de procesos. Los líderes y los miembros de los equipos de mejora de cada sub-proceso analizaban el flujo de actividad en el lugar en el que esta se desarrollaba. Se implantaron otras medidas, en el lugar donde se genera el valor para el cliente como las reuniones tras la realización de las actividades formativas para la identificación y análisis de incidentes o problemas surgidos.

En relación al **principio Hoshind kanri** o desarrollo de la política la orientación al cliente se operativizó a través iniciativas tales como el diseño de la página Web del CSA, el formulario de solicitud de actividad al CSA, las matrices de priorización en base a criterios establecidos por el cliente o el rediseño de procesos partiendo del análisis de expectativas de los grupos de interés. Por último, la implantación un modelo de gestión basado en Lean responde a la estrategia organizacional recogida en el Plan Funcional del CSA 2018-2020. La coordinación entre los diferentes procesos y subprocesos del CSA se estandarizó a través del proceso estratégico de mesogestión y comunicación.

¿Es Lean eficaz y sostenible en la mejora de la gestión?

Lean se ha demostrado eficaz en su implantación en el sector productivo (26,32,36) y también en el sector sanitario (30,31,36). En este último destacan sus resultados en la mejora de la seguridad del paciente, mejora del flujo en los procesos y por lo tanto de su eficiencia (31,95), en la satisfacción de pacientes y profesionales (26), en la retención del talento e implicación de los profesionales en la mejora organizacional (30,113).

También se ha señalado en la literatura, la falta de evidencia científica suficiente, la existencia de sesgos en la publicación de resultados favorables y defectos en el diseño de los estudios (26–29,33). A esto se suma la ya mencionada falta acuerdo internacional sobre una definición operativa del concepto de Lean healthcare que permita identificar los estudios sobre su implantación y evaluación de su impacto (28).

Pocos estudios evidencian de sostenibilidad a largo plazo de los resultados alcanzados (26,28,29,31,33). Esto puede deberse a diferentes factores, entre ellos se ha descrito **la tendencia a implantar herramientas Lean que no se acompaña de la implementación de la filosofía y principios que la sustentan** (26,29).

Esta aplicación de herramientas Lean para la resolución de problemas concretos podría ser el caso que se produjo con la aplicación de la herramienta 5S en el CSA. Su uso tuvo un gran impacto inicial en la gestión documental (archivo de documentos) y especialmente en el proceso de gestión logística y mantenimiento de recursos específicos del centro de simulación. Sólo se alcanzó parcialmente la cuarta S (Standardise) (23, p.125) con la inclusión de un módulo de gestión de inventario denominado “Recursos”, en la base de datos “SIMUL-IN” y con la estandarización de la solicitud de recursos con carácter previo a la realización de actividades formativas a través del módulo “Actividad Recursos”. Tampoco se alcanzó la quinta S (Sustain) que garantiza la sostenibilidad de los resultados. Posiblemente la principal causa de esta falta de sostenibilidad fue el hecho de que sólo una persona se encargaba de este proceso y por ello se decidió que no era necesaria la estandarización documentada del proceso. Esto contraviene varios de los condicionantes del éxito y la sostenibilidad en la aplicación de Lean, como por ejemplo la flexibilidad en la gestión de los procesos. Los procesos deben de poder desarrollarse adecuadamente y de manera controlada, aunque el responsable habitual no esté presente, dado que se debe garantizar que esa actividad podría ser asumida con facilidad por otro profesional garantizando la respuesta adecuada al cliente “cuando lo necesita”. Por otra parte, la documentación de los procesos no es un requisito de la norma ISO (9, p. 21). El hecho de que los procesos estén documentados mejora su flexibilidad y adecuado control. Más aún, en el ámbito de la simulación en organizaciones sanitarias la mayoría de los profesionales no se dedican en exclusiva a la simulación sino que compaginan esta la actividad con la asistencial o de gestión. Por ello, específicamente en este

ámbito sería aún más recomendable documentar los procesos estandarizados para contribuir a garantizar su comunicación, control y flexibilidad. Por tanto, podemos considerar que la implantación aislada de la herramienta 5s constituye un ejemplo de implantación una herramienta Lean que de manera aislada no es sostenible a largo plazo.

La implantación de modelos integrados de gestión, especialmente ISO 9001, 14001, 179003 y EFQM es frecuente en el entorno sanitario (Hospital Universitario de La Paz, Hospital Universitario de Fuenlabrada...), sin embargo sigue siendo limitada la publicación de estos logros en la literatura científica (114). Para garantizar el éxito y la sostenibilidad de Lean, la evidencia destaca **la necesidad de adaptación e integración de Lean con otras herramientas y modelos de gestión que ya se están aplicando en el sector socio-sanitario** y demostrando su eficacia (26,29), tales como los anteriormente mencionados. Esto se ha puesto de manifiesto en la experiencia del autor en el CSA. A pesar de lo mencionado anteriormente en cuanto a la sostenibilidad de la aplicación del 5s se observó un efecto positivo en la **implantación sinérgica de Lean e ISO 9001**. La aplicación de la herramienta 5s en su fase Shituste-Sustain implica trasladar las mejoras introducidas a la forma habitual de trabajar. Para ello, puede apoyarse en la norma 9001 que implica requerimientos tales como la estandarización de procesos y la asignación de autoridad y responsabilidad para que el desempeño de los procesos esté controlado (subapartados 4.4 e y 5.3). La herramienta 5s contempla la realización de auditorías de buenas prácticas (88) para garantizar la sostenibilidad de los logros alcanzados en la estandarización de lugares de trabajo. La norma internacional requiere la realización de auditorías internas y externas a intervalos planificados para garantizar el control de los procesos y la eficacia y mantenimiento de sistema de gestión de calidad (subapartado 9.2). Los resultados de estas auditorías deben ser comunicados a la alta dirección a través del requerimiento de revisión por la dirección (subapartado 9.3.2.e) (9). En el CSA se observó que dichas auditorías internas y externas y en concreto contra los apartados 7.1 y 7.1.3 (Recursos/ infraestructura) favorecieron el cumplimiento de la quinta S “sustain” o “sostenibilidad” de las acciones de mejora introducidas con la aplicación de 5s. La falta de realización de auditorías que deberían haber sido estandarizadas en el proceso de gestión logística y mantenimiento de recursos específicos fue parcialmente compensada por las auditorías internas establecidas por el modelo de gestión de la calidad. También cabe destacar que la implantación del modelo de gestión de la calidad ISO 9001 se ve favorecidos por la existencia de otros modelos a través de los que se establecen los requerimientos para el desarrollo de estas auditorías. Las directrices para la realización de la auditorías internas de modelos de gestión están estandarizadas por la norma internacional ISO 19011 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión” (115). De la misma manera existe otro modelo que regula las auditorías externas requeridas para la certificación

por una entidad acreditada y que están definidas en la norma la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 (116). Este sería un ejemplo del potencial del uso sinérgico de diferentes modelos de gestión.

El autor considera además que este posible efecto facilitador de la integración de Lean con otros modelos de gestión puede deberse a que existen **paralelismos entre el pensamiento Lean y los principios que sustentan otros modelos aplicados a la gestión en organizaciones sanitarias**. Entre ellos cabe destacar principios tales como el enfoque al cliente, el liderazgo, la orientación a la mejora, el enfoque en procesos y su estandarización, el respeto por los profesionales (personas), el pensamiento basado en la anticipación al riesgo, y la toma de decisiones basada en la evidencia. Estos principios subyacen a las Normas ISO 9001:2015, UNE 179003: 2013, Modelo de Excelencia EFQM 2013 (52) y el Modelo Transformacional EFQM 2020 (15). El presente trabajo muestra la integración de tres modelos de gestión que comparten principios fundamentales, Lean, ISO 9001 y UNE 179003.

También se puede observar un claro paralelismo entre los **factores determinantes del éxito en la implantación de Lean en organizaciones sanitarias** encontrados en la revisión sistemática llevada a cabo por D'Ándreamatteo y cols., y los elementos que son considerados como requisitos para la implantación de un SGC conforme a la Norma 9001(10). Entre ellos destaca el apoyo por parte de los líderes a todos los niveles de la organización incluyendo el equipo directivo, la necesidad de garantizar una alineación entre las iniciativas de mejora y la estrategia organizacional y la necesidad de determinar el valor desde la perspectiva del cliente. Estos aspectos constituyen el eje central del punto 5 de la norma en el que se refleja la importancia del enfoque al cliente, del compromiso de la alta dirección y del establecimiento y comunicación de la Política de calidad (26).

También puede observarse un paralelismo entre las reglas que los líderes deben seguir “five golden gemba rules” en la resolución de problemas: ir al lugar en el que se ha producido el problema, evaluar, implementar soluciones iniciales, encontrar la causa raíz del problema y estandarizar la acciones que contribuyen a su solución permanente y la gestión de no conformidades establecida en el sub-apartado 10.2 de la norma internacional.

En relación al cambio de la cultura organizacional la adaptación de Lean al contexto específico recogido en el apartado 4 de análisis de situación y contexto; La formación de los profesionales, recogida a su vez en el sub-apartado 7.2 de competencias de las personas; La relevancia de garantizar su participación en los equipos de mejora; y establecer mecanismos eficaces de comunicación (31), que a su vez aparecen recogidos en los punto 7.3, y 7.4 de concienciación y comunicación; La necesidad de fuentes de información para la evaluación del impacto del cambio (sub-apartados 6.2, objetivos de calidad y 9.1, de seguimiento, medición,

análisis y evaluación). Por último, en la revisión sistemática se señala como fundamental **la planificación del cambio** con el establecimiento de las metas que se pretenden conseguir y la definición de indicadores que permitan evaluar el impacto del cambio. Este determinante para la implantación de Lean es igualmente recogido en los sub-apartados 6.2 y 6.3 referidos a los objetivos de calidad y a la planificación del cambio, específicamente.

En base a la experiencia del autor en la implantación de modelos integrados de gestión en organizaciones sanitarias esta puede contribuir a combatir las características definitorias de **las organizaciones sanitarias de bajo rendimiento**. Esto puede ser así por que dichas características coinciden en gran medida con los requerimientos explícitos que exigen los modelos de gestión. En una revisión sistemática de Vaughn y cols.(117), se clasificaron las características de las organizaciones sanitarias de bajo rendimiento en 5 dominios:

- **Cultura organizacional deficiente**, dentro de la cual se incluyen factores tales como la falta de asignación de responsabilidades y por tanto de sentimiento de pertenencia sobre los resultados, falta de involucración de los profesionales de primera línea y baja moral, un ambiente de poca colaboración entre los profesionales y especialmente entre diferentes departamentos, estructura organizacional altamente jerarquizada en la que no se empodera a los mandos intermedios y los profesionales se sienten infravalorados y a veces se suma una aproximación punitiva a los problemas identificados. Todos estos factores se relacionan con un estilo de liderazgo desconectado en el que se culpa a los líderes de la falta de cultura organizacional, considerándoles como poco serviciales, insuficientemente cualificados y que ejercen un liderazgo que no es transparente.

Todos estos aspectos son abordados de manera transversal a través de los principios del modelo ISO 9001 (10), especialmente los referidos al liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, toma de decisiones basada en la evidencia. Y también a través de requerimientos específicos como el apartado 5 referido al liderazgo. En él se establecen requerimientos tales como el enfoque al cliente (5.1), la definición y comunicación de la política (5.2) y la asignación de autoridad y responsabilidades entre los profesionales (5.3). El estándar UNE 179003 (23) establece los requerimientos para los líderes de la organización en gestión de riesgos sanitarios en su apartado 4. Así, exige un compromiso de la alta dirección con el fomento de la cultura de seguridad del paciente (4.3), una política y definición de objetivos estratégicos y la definición de responsabilidad para cada fase de esta gestión de riesgos (4.4).

- El segundo dominio es la **Infraestructura insuficiente**. En concreto hace referencia a la falta de estructura para la mejora de la calidad, falta de adecuados sistemas de

información, insuficiente personal y altas tasas de rotación. Es importante señalar que la infraestructura insuficiente es también señalada en estudios de organizaciones de alto rendimiento. También se ha observado que las mejoras en la infraestructura en organizaciones de bajo rendimiento no se acompaña necesariamente de la mejora de resultados (117). En este sentido no se ha encontrado en la literatura cual debe de ser el perfil de un miembro de la unidad de calidad o qué competencias deben de tener los profesionales implicados en la gestión de la mejora. En el momento actual se están llevando a cabo estudios sobre cuál es la composición ideal de estas unidades en organizaciones sanitarias. La estructura y gestión de competencias son requisitos de las normas ISO 9001, en su apartado 7.1 y 7.2 y especialmente en los apartados 4.7 y 4.8 de la UNE 179003.

- **Falta de una misión y visión cohesionadas.** Esta dimensión englobaría la falta de misión o visión o pobre definición las mismas, la existencia de conflictos entre la misión de la organización y la de los diferentes departamentos y la existencia de una “visión mediocre” con bajas expectativas para la organización o centrada exclusivamente en la viabilidad económica. Estos factores tendrían un efecto desmotivador en los profesionales. Estos aspectos estarían contemplados en los apartados 5.2 y 4.4 de las normas ISO 9001 y UNE 179003.
- **Shock sistémico.** Esta dimensión hace referencia a eventos que conmocionan a las organizaciones y capturan toda su atención y recursos desviándolos de la actividad y gestión diaria. Estos eventos hacen que aspectos fundamentales como podría ser la gestión de la calidad o seguridad del paciente queden eclipsados. Pueden ser factores internos como cambios en la dirección o implantación de un nuevo sistema de información. También factores externos como un problema de salud pública. Las organizaciones deberían de potenciar su habilidad para identificar y responder de forma ágil, eficaz y eficiente a las oportunidades y amenazas que existen en el ecosistema de la organización (15). Sin embargo las organizaciones de bajo rendimiento tienen menor capacidad de respuesta ante el cambio y en estas situaciones se ponen más de manifiesto sus debilidades subyacentes. La minimización del Shock sistémico se basa en la capacidad de anticipación de la organización. En ocasiones cuando el shock no puede ser anticipado debe ser abordado reduciendo al máximo su impacto. La situación debe aprovecharse como una oportunidad para un cambio organizacional positivo aprovechando el efecto disruptivo causado por la situación crítica. Un ejemplo sería la pandemia por Covid-19 que ha afectado dramáticamente a las organizaciones sanitarias y educativas en los últimos dos años.

Como se ha descrito, esta pandemia paralizó inicialmente toda la actividad del CSA. Supuso además un cambio drástico en el proceso de formación interna. También supuso una oportunidad con la organización de actividades formativas dirigidas al uso correcto de los equipos de protección individual a más de 3000 profesionales que dio al CSA una visibilidad sin precedentes dentro del Servicio Regional de Salud. En cuanto a la anticipación al riesgo la norma ISO 9001 engloba dentro del enfoque a procesos, el pensamiento basado en riesgos que se desarrolla en el apartado 6.1. Sin embargo, es importante destacar que probablemente este requerimiento no ha sido adecuadamente implementado. Se puede afirmar que las herramientas disponibles no nos permitieron anticipar, ni planificar los cambios en los procesos asociados a la pandemia. El tener implantado el modelo de gestión no nos ayudó a responder de manera ágil a este shock sistémico. Fonseca y Domingues señalan que los elementos de la nueva versión de la norma ISO 9001 que aportan más valor para la organización, pero que a su vez son más difíciles de implantar son la determinación de riesgos y oportunidades, el análisis del contexto (factores internos y externos relevantes para la organización) y la identificación de los requerimientos de las partes interesadas (79).

- ✓ La última dimensión hace referencia a las **Relaciones externas disfuncionales**. Se refiere las relaciones que la organización establece con agentes tales como proveedores, otros departamentos o servicios socio-sanitarios, órganos de gobierno o la comunidad y los propios pacientes. El hecho de que estas relaciones sean disfuncionales conlleva consecuencias nefastas para la organización. Este aspecto constituye otro de los principios del modelo 9001 definido como “gestión de las relaciones” y que es desarrollado en el apartado 4.2 de análisis de las expectativas de las partes interesadas. Este ha sido considerado como un requerimiento que aporta valor pero que a su vez es complejo de implantar (81). En este sentido el Modelo transformacional EFQM propone la creación de una cultura de co-creación o beneficio mutuo, en lugar de competición entre las organizaciones que forman parte del mismo ecosistema (15).

En cuanto al uso integrado de herramientas y modelos hay estudios en los que se han comparado organizaciones certificadas con la norma ISO 9001 en su versión 2008 respecto a otras certificadas con la versión 2015, en cuanto al incremento en el uso de otras herramientas tales como herramientas Lean o Six-Sigma. Estos autores no encontraron diferencias significativas en función de la versión de la norma implantada. En este estudio se observó que las herramientas PDCA, los diagramas de procesos y DMAIC eran las herramientas de calidad más utilizadas en organizaciones certificadas con la norma ISO 9001 (118).

¿Se encontraron las mismas barreras a la implantación de Lean en el CSA que las que se encuentran habitualmente en su implantación en organizaciones socio-sanitarias?

Los resultados en la aplicación de Lean en las organizaciones sanitarias están determinados por múltiples factores tales como la estrategia de implantación, el apoyo por parte de la alta dirección, la colaboración entre unidades y otras organizaciones, la complejidad del contexto en el que se aplica, o la capacidad para involucrar y motivar a los profesionales (112).

Entre las barreras identificadas para la implementación de Lean en las organizaciones socio-sanitarias destacan:

- ✓ Las **reticencias a implantar herramientas** de gestión que tienen su **origen** fuera contexto socio-sanitario, en concreto en el **sector industrial**. En ambos se requiere un producto o servicio de alta calidad con el menor número posible de errores y en un contexto de recursos limitados. También en ambos sectores se abordan procesos complejos y con múltiples entradas en los que se producen ineficiencias cuya reducción favorece tanto a los clientes-pacientes como a la propia organización (26,27).
- ✓ La creencia de que **Lean** favorece el ahorro a través de reducción de plantilla de profesionales o que **conlleva una agenda oculta de recortes** (26,27,112).
- ✓ Considerar que **Lean es otra moda** que pronto desaparecerá (111).
En relación a estas tres primeras barreras mencionadas se puede afirmar que en general los profesionales del CSA no tenían conocimiento previo sobre Lean, por lo tanto no percibieron la introducción del modelo como algo ajeno a su contexto ni tenían ideas preconcebidas sobre la finalidad de Lean. Además, inicialmente no se habló de un proyecto para implementar “Lean” sino de un proyecto organizacional para la optimización de procesos. En la literatura también se ha señalado la pertinencia de evitar el término Lean por las connotaciones que conlleva y que han sido identificadas como barreras en la aplicación de Lean (origen industrial, ahorro en costes y personal) (112). Pensamos que las barreras previamente mencionadas, se pueden minimizar poniendo el foco en los beneficios que se van a obtener para el paciente/cliente y para los profesionales más allá del modelo o herramientas que se va a utilizar.
- ✓ La estructura jerárquica de organización en departamentos en lugar de en procesos también denominada **estructura funcional** (26,27,112). En la experiencia del CSA esta barrera no sólo afectó a la aplicación de Lean sino a la del modelo ISO 9001 y

UNE 179003. Esto se debe a que los tres modelos se sustentan en la gestión por procesos mientras que la estructura de la GAICR es eminentemente funcional, vertical, caracterizada por las clásicas divisiones médica, de enfermería y de gestión. Sin embargo la gestión por procesos requiere una visión horizontal de la organización. Esto hace que ambos modelos tengan que coexistir y podría generar conflictos de gobernanza, sobreprocesamiento en la toma de decisiones e híper-burocratización. Todo ello enlentece la gestión del cambio y la toma de decisiones, lo que finalmente dificulta la implantación de modelos de gestión y provoca desmotivación en los profesionales implicados en la mejora. También se observó, que la estructura funcional tradicional hace que a los profesionales les cueste entender el concepto de cliente interno y de percibir el impacto que las ineficiencias en sus procesos tienen en otros procesos relacionados.

- ✓ La **falta de experiencia** en la implantación de prácticas para la mejora de la calidad (27). Esta barrera no afectó de manera significativa en el Centro de Simulación dado que este pertenece al Servicio de IDFCy(B), en el que además de haber implantado el estándar ISO 9001 se habían desarrollado previamente múltiples proyectos e iniciativas de mejora. Si es cierto que podría considerarse que la formación inicial en Lean en el momento del diseño del Plan Funcional no era la suficiente. Esto dio lugar a errores que han podido condicionar la eficiencia en su implantación y la sostenibilidad de las mejoras introducidas.

- ✓ Otro factor asociado a la falta de éxito en la aplicación de Lean es la **falta de definición de valor desde la perspectiva del paciente**. La literatura parece indicar que el valor es generalmente establecido por los profesionales sanitarios en lugar de por el paciente (27). En general hemos observado que cuando se solicita a los profesionales que identifiquen y analicen las expectativas de los grupos de interés, estos tienden a presuponerlas, pero no consultan directamente a dichos grupos de interés ni usan otras fuentes de información. En el caso del CSA para el análisis de las expectativas de los grupos de interés en el desarrollo del Plan Funcional se consultó directamente con algunos de los agentes implicados tales como la Dirección Gerencia de la GAICR, Servicio de Medicina Preventiva, institutos de investigación, Direcciones Generales del SESCAM...Además se revisaron las páginas Web de otras entidades consideradas como clientes potenciales del CSA tales como la Universidad de Castilla la Mancha, SENSAR, Sociedad Española de Simulación y Clínica y Seguridad del Paciente...(80, p.19). Todo ello con el objeto de conocer sus necesidades y expectativas reales.

- ✓ La **complejidad y alta variabilidad observada en los procesos asistenciales** (26). Estas barreras no afectaron especialmente a los procesos del CSA. Los profesionales percibieron la aplicación de Lean en la estandarización de procesos como una oportunidad para reducir la alta variabilidad en el proceso de gestión de la formación y dar visibilidad a la falta de estandarización de criterios y requisitos documentales de los dos principales proveedores de financiación.
- ✓ La **falta de comprensión del pensamiento Lean y de la terminología** utilizada (26,27,31,112). El impacto de esta barrera fue minimizado por el rol facilitador de la Responsable de Calidad de la Gerencia a través de la formación a los profesionales del CSA y con la coordinación de las reuniones de trabajo en las que se usaba un lenguaje muy coloquial para favorecer la comprensión de los conceptos.
- ✓ La **dificultad encontrada por los profesionales para identificar desperdicios** o ineficiencias en los procesos (26,27). En este sentido los profesionales del CSA mostraron una resistencia inicial a lo que consideraban una crítica al trabajo que se venía realizando. El liderazgo del Director del CSA fue crucial para superar esta resistencia. Destaca su participación activa en los grupos de trabajo en la normalización de la identificación de ineficacias y la re-conceptualización de las mismas, como oportunidades de mejora.
- ✓ **Falta de coaching mantenido en el tiempo** (27). La implantación de Lean en el CSA contó con el mentorazgo de la Responsable de Calidad de la Gerencia. Esta es la forma en la que tradicionalmente se han implementado los proyectos de mejora en organizaciones sanitarias introduciendo la figura de un facilitador externo al equipo de profesionales (34). Esta puede ser una de las razones por las que, tal y como se recoge ampliamente en la literatura (23, 25, 28, 31) la implantación de Lean en organizaciones sanitarias se realiza generalmente a través de iniciativas aisladas de mejora, “proyectos” y muy esporádicamente llega a formar parte de la cultura de la organización (26). Al ser la facilitadora un profesional sanitario se superaba otra barrera identificada en la implantación de Lean en este entorno que es la contratación de consultores del sector industrial. Se ha descrito que estos suelen presentar dificultades para captar la idiosincrasia y la complejidad de las organizaciones sanitarias (27).

En cuanto a la continuidad del mentorazgo se observó que con la ausencia posterior de la Responsable de Calidad de la Gerencia algunos proyectos que se habían iniciado, tales como la estandarización del proceso gestión logística y mantenimiento de recursos específicos o la estandarización de auditorías para el control de la implantación de las mejoras introducidas en los procesos no se llegaron a completar. Por ello, destacamos la relevancia del Modelo Transformacional propuesto por Toyota

para la transferencia de la cultura organizacional. En él los líderes de la organización adquieren las competencias necesarias y el conocimiento técnico para liderar los procesos de trabajo y las habilidades sociales y técnicas referidas en el Triángulo Toyota (23), que permiten promover y conseguir la mejora continua a largo plazo. Se convierten en coaches internos de los profesionales a su cargo, reduciéndose de esta manera la dependencia de consultores externos o de expertos cuya ausencia pone en riesgo la sostenibilidad de las mejoras en la organización. En el presente trabajo se realizó una formación inicial en modelos y herramientas de gestión para miembros del equipo. Cada sesión de los subgrupos de mejora se iniciaba con la presentación de objeto de la misma, principios fundamentales a considerar y la herramienta a utilizar. Sin embargo puede considerarse que esta formación no fue suficiente para formar como facilitadores a miembros de los equipos de trabajo. Esta capacitación de los líderes es descrita como la “tercera ola” en el Modelo Transformacional. La implantación de Lean requeriría el conocimiento de los principios y herramientas (primera ola), la capacidad de implementar estos principios y herramientas (segunda ola) y finalmente esta tercera ola o capacidad para enseñar y ser el mentor o coach de otros miembros de la organización en el conocimiento y la implantación de dichos principios (24). Podemos afirmar que en la experiencia del CSA se consiguió alcanzar parcialmente la segunda ola y se seguiría requiriendo del rol del facilitador.

- ✓ **Los profesionales sanitarios**, especialmente los facultativos **tienden a colaborar más fácilmente con profesionales de su colectivo** que con otros profesionales con los que habitualmente trabajan y que constituirían el equipo de mejora (27). Este problema no se identificó en la aplicación de Lean en el CSA, dado que el centro de simulación se caracterizaba tradicionalmente por el desarrollo de la actividad a través de equipos multidisciplinares. Por ejemplo, la formación se desarrolla a través de la estrecha colaboración de expertos, instructores, actores/confederados. Estos pertenecen a diferentes colectivos profesionales (Enfermería, Medicina, Psicología, Gestores) que están acostumbrados a trabajar de manera colaborativa.
- ✓ **Dificultades para la recogida y análisis de información, poca tradición en el registros de datos y evaluación de resultados de proyectos de mejora** (27). Este problema se evidenció tanto en relación a Lean como en el registro de datos para la obtención de indicadores de rendimiento de los procesos y consecuente cumplimiento del apartado 9.1 de la norma ISO. Esto observó especialmente un infra-registro en la base de datos “SIMUL-IN”. Este problema fue corregido a través de las reuniones de coordinación de los procesos del CSA y de la monitorización del grado de cumplimentación de la base de datos por parte del propietario del proceso de formación de profesionales en vías de especialización. Las auditorías internas y

externas de certificación en la Norma ISO 9001 contribuyeron a la concienciación de los profesionales sobre la necesidad de evaluar y dar visibilidad a los resultados de la actividad desarrollada en el CSA.

- ✓ En el caso de servicios sanitarios públicos la aplicación es aún más compleja porque la lógica de negocio se centra en el usuario y no en la eficiencia. Además se requiere **invertir recursos y tiempo en la implementación de una cultura de mejora continua que aparentemente es incompatible con** los objetivos de rendimiento y de **respuesta a la presión asistencial** (26). Esta barrera también se evidenció en el CSA, cuyos miembros en general son además profesionales asistenciales, Estos en general están focalizados en la respuesta a la demanda asistencial. Esto en el caso de la simulación clínica se une a estar focalizados en el diseño de cursos y su impartición. En general los profesionales sanitarios han recibido poca formación en gestión y les resulta difícil ver los resultados (que no son a corto plazo) de esta inversión de tiempo y talento para la gestión de la mejora. En este sentido fue fundamental la determinación del Director del CSA y el despliegue del apartado 7.2 del modelo ISO 9001. En la definición de perfiles de puesto de trabajo se establecieron roles en gestión tales como propietario del proceso, miembro del proceso, responsable de gestión de riesgos. Un profesional podía desempeñar el rol de instructor de simulación para el cual se había definido una serie de competencias específicas y al mismo tiempo ser propietario de un proceso, perfil para el cual se habían definido también unas competencias en el área de gestión. Cada profesional en función de su perfil era evaluado contra estas competencias y en función de los resultados se diseñaba su plan anual individualizado de formación. Las actividades necesarias para la gestión y mejora fueron estandarizadas dentro de los procesos. También es importante destacar la motivación y la implicación de los profesionales que hacía que en muchas ocasiones invirtieran parte de su tiempo libre en su participación en la mejora de la gestión del CSA. La participación de los profesionales en este equipo de mejora constituía para muchos una experiencia de aprendizaje y de crecimiento profesional, más allá de los requerimientos exigibles por su puesto de trabajo. Esto es considerado fundamental en la gestión del talento y su retención en la organizaciones (119). Aún así, el reconocimiento y la incentivación a estos profesionales ha sido identificado como uno de los factores condicionantes de la sostenibilidad de Lean (26).

De la misma manera que la implantación de la norma ISO 9001 sólo genera beneficios si se acompaña de la mejora interna. La implantación y la sostenibilidad de Lean en organizaciones sanitarias sólo puede ser exitosa si se entiende como una transformación cultural que afecta y

modifica la forma en la se trabaja en la organización. Requiere por tanto una nueva cultura y estilo de liderazgo. Requiere además nuevas habilidades, hábitos, y actitudes que deben alcanzar a todos los niveles jerárquicos de la organización, desde los trabajadores de primera línea hasta los consejos de dirección.

11. CONCLUSIONES.

Es posible implementar en un modelo de gestión basado en los principios y metodología Lean, en la Norma ISO 9001:2015 y la Norma UNE 179003:2013 para mejorar la gestión y optimizar los procesos de procesos de un Centro de Simulación Avanzada y contribuir con ello a la mejora de la seguridad del paciente desde una perspectiva organizacional.

- ✓ Se han utilizado diferentes modelos y herramientas de gestión (LEAN, ISO 9001 y UNE 179003) para la optimización y estandarización de los procesos incluidos en el alcance de la certificación del mapa de procesos futuro. El proceso de gestión de la logística y recursos específicos fue optimizado, pero su estandarización no fue documentada. También se produjeron cambios en la actividad del CSA que propiciaron el diseño de procesos no contemplados inicialmente como el de gestión de la formación on-line. Sin embargo, es necesario seguir trabajando en el futuro en el desarrollo y estandarización de otros procesos fundamentales para despliegue integral de la visión del CSA tales como la validación de productos sanitarios, evaluación de competencias o innovación en productos de simulación.
- ✓ Se establecieron objetivos de rendimiento e indicadores para la monitorización de cada uno de los procesos incluidos en el alcance de la certificación. Se revisó el flujo de actividad de cada uno de los procesos incorporando en ellos criterios de calidad definidos por las partes interesadas. El cumplimiento de estos criterios se monitorizó a través de indicadores de proceso.
- ✓ Se diseñó una base de datos "SIMUL-IN" que permitía la monitorización y el control de todo el Proceso de Gestión de la Formación Interna incluyendo la gestión administrativa, gestión económica, gestión de la información del profesorado y la obtención de indicadores de rendimiento y de satisfacción del cliente.
- ✓ Se diseñó una herramienta que permite no sólo la identificación y evaluación de riesgos, sino que además contribuye a su análisis a través de la identificación de factores contribuyentes. La herramienta finalmente diseñada permite la apreciación de riesgos no sólo desde la perspectiva de la seguridad del paciente sino desde la perspectiva gestión de otros riesgos que pueden afectar al desempeño organizacional.
- ✓ En el CSA se implantó un sistema de gestión documental que ha resultado fundamental como pilar para la estandarización de sus procesos. El funcionamiento del sistema de gestión documental y de la base de datos en la que se sustenta fueron

descritos en el documento “procedimiento de gestión documental”.

- ✓ La empresa Adok® certificó que el sistema de gestión del CSA cumplía con la Norma UNE-EN ISO 9001-2015, con Número de Certificado: 00146. Este certificado se emitió con fecha de inicio de 20-02-2019 y validez hasta el 19-02-2022. Desde ese momento el CSA ha superado todas las auditorías anuales internas y externas de seguimiento realizadas a su sistema de gestión.

- ✓ Se han obtenido dos derechos de propiedad intelectual por la Consejería de Educación, Cultura y Deportes para las siguientes obras:
 - “Manual de procesos de un Centro de Simulación Avanzada”. Solicitud nº CR-170-2019 de fecha 4/9/2019. Calificación jurídica “Favorable” con fecha 22 de octubre de 2019. Número de asiento registral 00/2019/4808.
 - “Herramientas para la gestión de la formación de un Centro de Simulación”. Solicitud nº CR-171-2019 de fecha 4/9/2019. Calificación jurídica “Favorable” con fecha 22 de octubre de 2019. Número de asiento registral 00/2019/4810.

12. REFERENCIAS

1. López Sánchez M, Ramos López L, Pato López O, López Álvarez S. La simulación clínica como herramienta de aprendizaje. CIR MAY AMB [Internet]. 2013;18(1):25–9. Available from: https://www.asecma.org/la-simulacion-clinica-como-herramienta-de-aprendizaje_14.aspx
2. Casal Angulo M. La simulación como metodología para el aprendizaje de habilidades no técnicas en enfermería [Internet]. Universitat de València; 2016. Available from: <https://roderic.uv.es/handle/10550/54430>
3. Durá Ros MJ. La simulación clínica como metodología de aprendizaje y adquisición de competencias en enfermería [Internet]. Universidad Complutense de Madrid; 2013 [cited 2021 Jan 18]. Available from: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/22989/>
4. Gaba DM, Fish KJ, Howard SK, Burden A. Manejo de las crisis en anestesia. Elsevier; 2015. 434 p.
5. Sem Lampotang, PhD, David Lizdas, Albert R. Robinson III, MD, Olga Ihnatsenka, MD, Nikolaus Gravenstein M, Simulation. Mixed Simulators: Seamlessly Integrating Physical and Virtual Simulation for Training in Procedural Skills and Safety - Anesthesia Patient Safety Foundation. Anesthesia Patient Safety Foundation [Internet]. 2014 [cited 2021 Jan 16];4. Available from: <https://www.apsf.org/article/mixed-simulators-seamlessly-integrating-physical-and-virtual-simulation-for-training-in-procedural-skills-and-safety/>
6. Martínez A, Rojo E, Piedra L, del Moral I, Maestre JM. Desarrollo y validación de una plantilla para la implementación de escenarios clínicos de simulación. Rev Latinoam Simulación Clínica. 2019;1(2):82–8.
7. Maestre JM, Rudolph JW. Theories and styles of debriefing: The good judgment method as a tool for formative assessment in healthcare. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2015 Apr 1 [cited 2022 Jan 17];68(4):282–5. Available from: <http://www.revespcardiol.org/es-teorias-estilos-debriefing-el-metodo-articulo-S0300893214003868>
8. Internacional Organization for Standardization. ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario [Internet]. 2015. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
9. 9001 ISO Council. Summary of ISO 9001:2015 | 9001 Council [Internet]. 2017 [cited 2020 Jan 27]. Available from: <https://www.9001council.org/iso-9001-summary.php>
10. International Organization for Standardization. UNE-EN-ISO 9001:2015 [Internet]. 2015 p.

- 1–44. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
11. Miguel Fonseca L. From quality gurus and TQM to ISO 9001:2015, a review of several quality paths. *Int J Qual Res* [Internet]. 2015 [cited 2020 Jul 25];9(1):167–80. Available from: https://www.researchgate.net/publication/273698022_FROM_quality_gurus_and_TQM_to_ISO_90012015_A_review_of_several_quality_paths
 12. Internacional Organization for Standardization. UNE-EN ISO 9001: 2008. *Sistemas de Gestión de Calidad*. [Internet]. 2008 p. 1–42. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v2:es>
 13. Moen R. Foundation and History of the PDSA Cycle. *Associates in Process Improvement-Detroit (USA)* [Internet]. 2009 [cited 2020 Apr 19];2–10. Available from: https://www.deming.org/sites/default/files/pdf/2015/PDSA_History_Ron_Moen.pdf
 14. Club de Excelencia en Gestión. *Modelo EFQM 2020 | Club Excelencia en Gestión* [Internet]. [cited 2021 Oct 4]. Available from: <https://www.clubexcelencia.org/conocimiento/modelo-efqm>
 15. Fluxà Cabrer B. *Modelo EFQM* [Internet]. EFQM. 2021 [cited 2021 Jul 20]. 1–42 p. Available from: <http://www.efqm.es/>
 16. WHO. *WHO/Europe | Patient safety* [Internet]. 2015 [cited 2020 Mar 16]. Available from: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/patient-safety>
 17. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan and MSD. *To Err Is Human. Building a Safer Health System, Volume 6. Vol. 2, International Journal of Public Health*. National Academies Press (US); 1999. 93–95 p.
 18. James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *J Patient Saf* [Internet]. 2013 Sep [cited 2020 Feb 25];9(3):122–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23860193>
 19. Andres JMA, Remon CA, Burillo JV, Lopez PR. *National Study on Hospitalisation-Related Adverse Events. ENEAS 2005*. [Internet]. ENEAS 2005. 2006 [cited 2020 Mar 20]. Available from: http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/ENEAS-EnglishVersion-SPAIN.pdf
 20. National Health System Quality Agency. *APEAS Study: Patient Safety in Primary Health Care* [Internet]. Madrid: Ministry of Health and Consumer Affairs. 2008 [cited 2020 Mar 20]. Available from: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/english2/2008/APEAS_Study

y.pdf

21. Ministerio de Sanidad España. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020. [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015 [cited 2019 Nov 4]. 1–128 p. Available from: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%0ASeguridad%0Adel%0APaciente%0A2015-2020.pdf>
22. Ham C, Baird B, Gregory S, Jabbal J, Alderwick H. The NHS under the coalition government. Part one: NHS reform. King's Fund [Internet]. 2015 [cited 2020 Mar 20];(February):1–82. Available from: http://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/field/field_publication_file/the-nhs-under-the-coalition-government-part-one-nhs-reform.pdf
23. Comité Técnico AEC/CTN 179. Calidad y Seguridad en Centros Sanitarios. UNE 179003:2013 [Internet]. 2013 p. 29. Available from: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0051018>
24. Liker J, Ross K. The Toyota Way to Service Excellence: Lean Transformation in Service Organizations. 2016. 449 p.
25. Aij KH, Teunissen M. Lean leadership attributes: a systematic review of the literature. Vol. 31, Journal of Health, Organisation and Management. Emerald Group Publishing Ltd.; 2017. p. 713–29.
26. D'Andreamatteo A, Ianni L, Lega F, Sargiacomo M. Lean in healthcare: A comprehensive review. Vol. 119, Health Policy. Elsevier Ireland Ltd; 2015. p. 1197–209.
27. Cohen RI. Lean Methodology in Health Care. Chest. 2018;154(6):1448–54.
28. Rotter T, Plishka C, Lawal A, Harrison L, Sari N, Goodridge D, et al. Lean Management What Is Lean Management in Health Care? Development of an Operational Definition for a Cochrane Systematic Review. Eval Health Prof. 2019;42(3):366–90.
29. Joosten T, Bongers I, Janssen R. Application of lean thinking to health care: Issues and observations. Int J Qual Heal Care. 2009;21(5):341–7.
30. Graban M. Lean Hospitals, Improving Quality, Patient Safety, and Employee Engagement, Second Edition. [Internet]. Lean Hospitals. Productivity Press; 2016 [cited 2019 Oct 10]. 29–31 & 94–95 p. Available from: <https://www.taylorfrancis.com/books/9781498743266>
31. Hallam C, Contreras C. Lean healthcare: scale, scope and sustainability. Int J Health Care Qual Assur [Internet]. 2018 [cited 2020 May 11];31(7):684–96. Available from:

- <https://doi.org/10.1108/IJHCQA-02-2017-0023>
32. Dombrowski U, Mielke T. Lean Leadership - Fundamental principles and their application. In: Procedia CIRP. Elsevier B.V.; 2013. p. 569–74.
 33. Majjala R, Eloranta S, Reunanen T, Ikonen TS. Successful Implementation of Lean As A Managerial Principle in Health Care: A Conceptual Analysis from Systematic Literature Review. Vol. 34, International Journal of Technology Assessment in Health Care. Cambridge University Press; 2018. p. 134–46.
 34. EFQM [Internet]. [cited 2020 May 10]. Available from: <https://www.efqm.org/>
 35. Shingo Institute. The Shingo Model - Shingo Institute [Internet]. Shingo Institute. 2018 [cited 2020 Apr 21]. Available from: <https://shingo.org/model/>
 36. Simon RW, Canacari EG. A Practical guide to applying lean tools and management principles to health care improvement projects. AORN J. 2012 Jan;95(1):85–103.
 37. Hines P, Rich N. The seven value stream mapping tools. Vol. 17, International Journal of Operations and Production Management. 1997. p. 46–64.
 38. Gallardo-Gallardo E, Dries N, González-Cruz TF. What is the meaning of “talent” in the world of work? Hum Resour Manag Rev [Internet]. 2013 [cited 2020 Jan 14];23(4):290–300. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrmr.2013.05.002>
 39. Hamidi N, Saberi H, Safari M. The effect of implementation of talent management on job satisfaction governmental organizations * (Case Study: Ministry of Roads and Urban). 2014 [cited 2020 Jan 14]; Available from: www.jnasci.org
 40. Allen D, Bryant P, Vardaman J. Retaining Talent: Replacing misconceptions with evidence-based strategies. Acad Manag Perspect [Internet]. 2010 [cited 2021 Aug 9];24(2):48–64. Available from: https://www.researchgate.net/publication/325002265_Retaining_Talent_Replacing_Misconceptions_With_Evidence-Based_Strategies
 41. Groves KS, Ph D. Impact of Talent Management Practices on Hospital Clinical, Financial, & Workforce Metrics Healthcare Talent Management Survey 2013 [Internet]. 2013 [cited 2021 Aug 9]. Available from: <https://www.grovesconsultinggroup.com>
 42. Tébar, MA. Gómez, FJ. Baladrón, V. Redondo F. Plan Funcional 2018-2022. Centro de simulación Avanzada. Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Ciudad Real. España: Documento interno perteneciente a la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real; 2018. p. 1–39.
 43. Ogrinc G, Davies L, Goodman D, Batalden P, Davidoff F, Stevens D. SQUIRE 2.0

- (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence): revised publication guidelines from a detailed consensus process. J Contin Educ Nursing, J Am Coll Surg [Internet]. 2016 [cited 2019 Oct 9];25:986–92. Available from: <http://www.squire-statement.org>
44. Goodman D, Ogrinc G, Davies L, Ross Baker G, Barnsteiner J, Foster TC, et al. Explanation and elaboration of the SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) Guidelines, V.2.0: examples of SQUIRE elements in the healthcare improvement literature. 2016 [cited 2020 Feb 12]; Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004480>
 45. Wildridge V, Bell L. How CLIP became ECLIPSE: A mnemonic to assist in searching for health policy/ management information. Health Info Libr J. 2002;19(2):113–5.
 46. Sayer NJ, Williams B. Lean For Dummies. Igarss 2014. John Wiley & Sons; 2007. 1–362 p.
 47. Gerencia Universidad de Cantabria. MANUAL GESTIÓN POR PROCESOS [Internet]. Universidad de Cantabria; 2019 [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://web.unican.es/consejo-direccion/gerencia/gestion-por-procesos>
 48. Microsoft. Software de diagramación y creación de diagramas de flujo | Microsoft Visio [Internet]. 2021 [cited 2021 Aug 20]. Available from: <https://www.microsoft.com/es-ww/microsoft-365/visio/flowchart-software>
 49. EFQM. EFQM.es: Modelo de excelencia y calidad EFQM [Internet]. EFQM. 2019 [cited 2021 Aug 12]. Available from: <http://www.efqm.es/>
 50. Tébar MA, Redondo FJ. Herramientas para la gestión de la formación en un centro de simulación avanzada. Centro de Simulación Avanzada. Documento con registro de propiedad intelectual.; 2019. 88 p.
 51. Tébar MA, Redondo FJ. Manual de gestión por procesos de un centro de simulación avanzada. Centro de Simulación Avanzada. Documento con registro de propiedad intelectual.; 2019. 91 p.
 52. Hacienda AE de E de las PP y la C de LS-M de, Públicas A. Guía de Interpretación del Modelo EFQM de Excelencia 2013 para las Administraciones Públicas [Internet]. Primera. Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, editor. Madrid; 2013 [cited 2021 Sep 11]. 248 p. Available from: http://www.aeval.es/es/difusion_y_comunicacion/publicaciones/Guias/Guias_Marco_General_Mejora_Calidad/guia_efqm2013.html

53. Sokovic M, Pavletic D, Pipan KK. Quality Improvement Methodologies – PDCA Cycle, RADAR Matrix, DMAIC and DFSS. J Achiev Mater Manuf Eng [Internet]. 2010 [cited 2020 May 10];43(1):476–83. Available from: www.journalamme.org
54. Jefatura del Estado. Gobierno de España. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE-A-1986-10499 1986 p. 15207 a 15224.
55. Ministerio de Sanidad y Consumo. Gobierno de España. Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud. [Internet]. BOE-A-1987-9351 1987 p. 11379 a 11383. Available from: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1987/04/15/521>
56. Jefatura del Estado. Gobierno de España. Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995 de 8 de noviembre [Internet]. Boletín Oficial del Estado (BOE) 1995 p. 1–40. Available from: <https://boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1995-24292>
57. Ministerio de Sanidad y Consumo. Gobierno de España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Internet]. BOE-A-2002-22188 2015 p. 1–13. Available from: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>
58. Jefatura del Estado. Gobierno de España. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE-A-2003-10715 2003 p. 20567 a 20588.
59. Jefatura del Estado. Gobierno de España. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado (BOE), BOE-A-2003-21340 2003.
60. Ministerio de Sanidad y Consumo. Gobierno de España. Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. Boletín Oficial del Estado (BOE) 2003 p. 44742 a 4476.
61. Jefatura del Estado. Gobierno de España. Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 [BOE n.º 272, de 9-XI-2017]. BOE-A-2017-12902 2017 p. 107714 a 108007.
62. Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo. Resolución de 22 de diciembre de 1997, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de Conferencia Sectorial del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre formación

- continuada de las profesiones sanitarias [Internet]. 1997 p. 5344 a 5345. Available from: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1998-3398
63. Ministerio de Sanidad y Consumo. Resolución de 30 de julio de 1999, de la Subsecretaría, por la que se dispone la publicación del Acuerdo adoptado por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud, en relación con el Sistema Acreditador de Ac. 1999 p. 31755 a 31756.
 64. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1142/2007, de 31 de agosto, por el que se determina la composición y funciones de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y se regula el sistema de acreditación de la formación continuada. [Internet]. Boletín Oficial del Estado 2007 p. 37544–6. Available from: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-16340>
 65. Jefatura del Estado. Gobierno de España. Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas. BOE-A-1985-151 1984.
 66. Jefatura del Estado. Gobierno de España. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de derechos digitales. BOE-A-2018-16673 2018 p. 119788 a 119857.
 67. Ministerio de Sanidad y Consumo. Profesionales - Formación continuada y Acreditación - Proceso de acreditación y tramitación de solicitudes [Internet]. Available from: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/formacion/formacionContinuada/procedimiento.htm>
 68. Dirección General de Recursos Humanos del SESCAM. Formación Continuada | Servicio de Salud de Castilla-La Mancha [Internet]. Available from: <https://sanidad.castillalamancha.es/profesionales/atencion-al-profesional/FormaciónContinuada>
 69. Sescam. Unidades Docentes en Castilla-La Mancha | Servicio de Salud de Castilla-La Mancha [Internet]. [cited 2021 Dec 9]. Available from: <https://sanidad.castillalamancha.es/profesionales/docencia/unidades-docentes>
 70. Jefatura del Estado. Gobierno de España. Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. BOE-A-2015-10566 2015.
 71. Sescam. Resolución de 16/07/2018, de la Dirección-Gerencia, sobre delegación de competencias. [2018/8587] [Internet]. . Diario Oficial de Castilla La-Mancha Número 143; 2018. Available from: <https://docm.castillalamancha.es/portaldocm/>

72. Instituto Psiquiátrico servicios de Salud Mental Jose Germain U. Procedimiento de actividad del proceso de gestión de riesgos sanitarios. Instituto Psiquiátrico, Servicios de Salud Mental José Germain. Procedimiento interno. 2015. p. 1–18.
73. GAI Ciudad Real. Procedimiento de Gestión de notificaciones Seguridad del Paciente a través de SINASP. Procedimeinto interno. 2018. p. 1–11.
74. Consejería de Sanidad de Castilla la Mancha. Estrategia de Seguridad del Paciente de Castilla la Mancha [Internet]. Consejería de Sanidad de Castilla la Mancha. 2019 [cited 2021 Sep 10]. p. 128. Available from: https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20190513/estrategia_de_seguridad_del_paciente_de_castilla-la_mancha.pdf
75. NHSScotland. Kanban and 5S for stock management in NHS Highland [Internet]. 2016 [cited 2019 Dec 5]. Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=omkdK6Ffajc>
76. AulaSimulacion HGUCR (@Simu_HGUCR) / Twitter [Internet]. [cited 2021 Sep 10]. Available from: https://twitter.com/simu_hgucr?lang=es
77. CSA [Internet]. [cited 2021 Sep 8]. Available from: <https://sites.google.com/view/csagaicr>
78. SESCOAM. SOFOS [Internet]. [cited 2021 Sep 2]. Available from: <https://sescam.jccm.es/sofos/matriculacion/listaCursos.jsp>
79. Aiteco. Matriz de Priorización [Internet]. 2012 [cited 2021 Sep 7]. Available from: <https://www.aiteco.com/matriz-de-priorizacion/>
80. El centro de simulación clínica avanzada del Hospital General Universitario de Ciudad Real consigue la certificación de calidad ISO 9001 | Gobierno de Castilla-La Mancha [Internet]. 2020 [cited 2021 Sep 11]. Available from: <https://www.castillalamancha.es/actualidad/notasdeprensa/el-centro-de-simulación-clínica-avanzada-del-hospital-general-universitario-de-ciudad-real-consigue>
81. da Fonseca L, Ciravegna M, Domingues JP. Empirical research of the ISO 9001:2015 transition process in Portugal: Motivations, benefits, and success factors. Qual Innov Prosper [Internet]. 2018 [cited 2020 Jul 25];22(2):16–46. Available from: <https://www.qip-journal.eu/index.php/QIP/article/view/1099/1023>
82. International Organization for Standarization. The ISO Survey [Internet]. ISO. 2020 [cited 2021 Jul 13]. Available from: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>
83. Tozzo P, Mazzi A, Aprile A, Rodriguez D, Caenazzo L. Certification ISO 9001 in clinical ethics consultation for improving quality and safety in healthcare. Int J Qual Heal Care. 2018;30(6):486–91.

84. Cabero MJ, Guerra JL, Gaite L, Pallezo S, Pulido P, Álvarez L. Experience of implementing the ISO 9001:2015 standard for the accreditation of a paediatric hospital emergency department. *J Healthc Qual Res.* 2018 Jul 1;33(4):187–92.
85. International Organization for Standardization. *The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2020.* 2021.
86. Da Dalt L, Callegaro S, Mazzi A, Scipioni A, Lago P, Chiozza ML, et al. A model of quality assurance and quality improvement for post-graduate medical education in Europe. *Med Teach.* 2010;32(2).
87. Diario Sanitario. Los 119 certificados de calidad del Sescam - Diario Sanitario. [Internet]. 2019 [cited 2020 Feb 11]. Available from: <https://diariosanitario.com/certificados-calidad-sescam/>
88. Tebar MA, Baladrón V, Bejarano N, Martínez A, Rodríguez De Guzmán J, Redondo FJ. Quality Management System Implementation Based on Lean Principles and ISO 9001:2015 Standard in an Advanced Simulation Centre. *Clin Simul Nurs* [Internet]. 2021 Feb 1 [cited 2021 Dec 17];51:28–37. Available from: <http://www.nursingsimulation.org/article/S187613992030102X/fulltext>
89. Dirección General de Cuidados y Calidad del SESCAM. La mejora de la calidad en la gestión de la asistencia sanitaria en el servicio regional de salud de castilla la mancha: la relevancia de la macro y meso gestión. Documento interno; 2021. p. 15.
90. Consejería de Sanidad de Castilla la Mancha. Plan de Salud de Castilla-La Mancha. Horizonte 2025 [Internet]. Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha; 2021 [cited 2021 Dec 12]. p. 212. Available from: <https://sanidad.castillalamancha.es/ciudadanos/plan-de-salud-clm-horizonte-2025>
91. Aebersold M. The history of simulation and its impact on the future. Vol. 27, *AACN Advanced Critical Care.* 2016. p. 56–61.
92. Henriksen K, Rodrick D, Grace EN, Brady PJ. Challenges in Health Care Simulation: Are We Learning Anything New? Vol. 93, *Academic Medicine.* Lippincott Williams and Wilkins; 2018. p. 705–8.
93. Davis S, Riley W, Gurses AP, Miller K, Hansen H. Failure Modes and Effects Analysis Based on In Situ Simulations: A Methodology to Improve Understanding of Risks and Failures [Internet]. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches* (Vol. 3: Performance and Tools). 2008 [cited 2020 Jan 14]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21249922>

TESIS DOCTORAL	OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS DE UN CENTRO DE SIMULACIÓN AVANZADA EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA, A TRAVÉS DE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA LEAN, Y DE LOS MODELOS DE GESTIÓN ISO 9001:2015 Y UNE 179003:2013.
---------------------------	---

94. Nielsen DS, Dieckmann P, Mohr M, Mitchell AU, Østergaard D. Augmenting health care failure modes and effects analysis with simulation. *Simul Healthc*. 2014 Feb;9(1):48–55.
95. Arafeh M, Barghash MA, Haddad N, Musharbash N, Nashawati D, Al-Bashir A, et al. Using six sigma DMAIC methodology and discrete event simulation to reduce patient discharge time in king hussein cancer center. *J Healthc Eng [Internet]*. 2018 [cited 2020 Jan 15];2018. Available from: <https://doi.org/10.1155/2018/3832151>
96. Weldon SM, Kelay T, Ako E, Cox B, Bello F, Kneebone R. Sequential simulation used as a novel educational tool aimed at healthcare managers: A patient-centred approach. *BMJ Simul Technol Enhanc Learn*. 2018 Jan 1;4(1):13–8.
97. Kneebone R, Weldon S-M, Bello F. Engaging patients and clinicians through simulation: rebalancing the dynamics of care. *Adv Simul [Internet]*. 2016 Jan 15 [cited 2020 Jan 16];1(1):19. Available from: <http://advancesinsimulation.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41077-016-0019-9>
98. Murphy JI. Using Plan Do Study Act to Transform a Simulation Center. *Clin Simul Nurs*. 2013 Jul;9(7).
99. JCI. Hospital: 2021 National Patient Safety Goals | The Joint Commission [Internet]. NPSG. 2021 [cited 2021 Jun 19]. Available from: <https://www.jointcommission.org/standards/national-patient-safety-goals/hospital-national-patient-safety-goals/>
100. Weller J, Boyd M, Cumin D. Teams, tribes and patient safety: Overcoming barriers to effective teamwork in healthcare. *Vol. 90, Postgraduate Medical Journal*. 2014. p. 149–54.
101. Sanko JS, McKay M. Participation in a system-thinking simulation experience changes adverse event reporting. *Simul Healthc [Internet]*. 2020 Jun 1 [cited 2020 Dec 15];15(3):167–71. Available from: https://journals.lww.com/simulationinhealthcare/Fulltext/2020/06000/Participation_in_a_System_Thinking_Simulation.6.aspx
102. Cooper JB. The case of the inadvertently triggered laser: An historical example of simulation-enhanced adverse event investigation. *Simul Healthc [Internet]*. 2021 Jun 1 [cited 2021 Jul 15];16(3):185–9. Available from: https://journals.lww.com/simulationinhealthcare/Fulltext/2021/06000/The_Case_of_the_Inadvertently_Triggered_Laser__An.5.aspx
103. MacRae C. Imitating Incidents: How Simulation Can Improve Safety Investigation and Learning from Adverse Events. *Simul Healthc [Internet]*. 2018 Aug 1 [cited 2021 Dec

- 16];13(4):227–32. Available from: https://www.researchgate.net/publication/325215102_Imitating_Incidents_How_Simulation_Can_Improve_Safety_Investigation_and_Learning_From_Adverse_Events
104. Gallagher TH, Etchegaray JM, Bergstedt B, Chappelle AM, Ottosen MJ, Sedlock EW, et al. Improving Communication and Resolution Following Adverse Events Using a Patient-Created Simulation Exercise. *Health Serv Res* [Internet]. 2016 Dec 1 [cited 2021 Dec 15];51:2537–49. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1475-6773.12601>
105. Diferencias entre ISO y EMAS [Internet]. [cited 2020 Nov 15]. Available from: <https://q-bo.org/diferencia-entre-iso-y-une/>
106. O'Donovan R, Ward M, De Brún A, McAuliffe E. Safety culture in health care teams: A narrative review of the literature [Internet]. Vol. 27, *Journal of Nursing Management*. John Wiley & Sons, Ltd; 2019 [cited 2021 Dec 15]. p. 871–83. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jonm.12740>
107. Dirección General de Cuidados y Calidad del SESCOAM. Informe regional proceso auditorías 2020 conforme a la Norma ISO 9001:2015. 2020. Documento interno; 2020. p. 13.
108. Depot H. Top Ten Reasons Why Large Companies Fail To Keep Their Best Talent. *Forbes* [Internet]. 2011 [cited 2019 Sep 15];12–5. Available from: <https://www.forbes.com/sites/ericjackson/2011/12/14/top-ten-reasons-why-large-companies-fail-to-keep-their-best-talent/?sh=221fc419741d>
109. ISOTools. ISO Software [Internet]. 2018 [cited 2020 Oct 13]. Available from: <https://www.isotools.org/>
110. Tecnoquality. tecnoquality.net | Sistemas de gestión de calidad [Internet]. [cited 2021 Oct 13]. Available from: <https://www.tecnoquality.net/>
111. QMKey. QMKey: software para el control de calidad [Internet]. [cited 2020 Oct 13]. Available from: <https://www.softwaredoit.es/qmkey/qmkey.html>
112. Savage C, Parke L, Von Knorring M, Mazzocato P. Does lean muddy the quality improvement waters? A qualitative study of how a hospital management team understands lean in the context of quality improvement. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2016 Oct 19 [cited 2020 May 11];16(1):588. Available from: <http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-016-1838-z>
113. Bortolotti T, Boscarì S, Danese P, Medina Suni HA, Rich N, Romano P. The social

- benefits of kaizen initiatives in healthcare: an empirical study. *Int J Oper Prod Manag.* 2018;38(2):554–78.
114. Merino P, Bustamante E, Campillo-Artero C, Bartual E, Tuero G, Marí J. Patient safety certification in a Department of Intensive Care Medicine: Our experience with standard UNE 179003:2013. *Med Intensiva (English Ed.* 2014 Jun;38(5):297–304.
115. International Organization for Standardization. ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión [Internet]. 2018 p. 66. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:19011:ed-3:v1:es>
116. International Organization for Standardization. UNE-EN ISO/IEC 17021:2011. Evaluación de la conformidad. Requis... [Internet]. 2011. Available from: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0047466>
117. Vaughn VM, Saint S, Krein SL, Forman JH, Meddings J, Ameling J, et al. Characteristics of healthcare organisations struggling to improve quality: Results from a systematic review of qualitative studies. *BMJ Qual Saf.* 2019 Jan 1;28(1):74–84.
118. Fonseca LM, Domingues JP. The best of both worlds? Use of Kaizen and other continuous improvement methodologies within Portuguese ISO 9001 certified organizations. *TQM J.* 2018 Jun 11;30(4):321–34.
119. Garavan TN, Nilsson S, Ellström P. Employability and talent management: Challenges for HRD practices. *Eur J Train Dev* [Internet]. 2012 [cited 2020 Sep 27];36(1):26–45. Available from: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/03090591211192610/full/html>