



*ISO 9001: uso generalizado por los profesionales de las Tecnologías Sanitarias*

## **LOS CERTIFICADOS DE CALIDAD EN LOS HOSPITALES DEBERÍAN VERSE COMO UNA INVERSIÓN Y NO COMO UN GASTO**

- Los números son claros indicadores, pues existen, aproximadamente, un millón de empresas certificadas en todo el mundo, 65.000 de ellas en España
- En el caso de nuevos centros sanitarios, la calidad es un requisito legal, aunque una revisión inicial en su acreditación no permite asegurar el continuo cumplimiento posterior de la calidad
- El coste de implantar el certificado ISO 9001 depende del número de días necesarios para llevarlo a cabo, así como del número de empleados que trabajan en el servicio
- En tiempos de crisis, los Sistemas de Gestión de Calidad ayudan a priorizar los recursos para mantener la seguridad y eficacia de las Tecnologías Sanitarias

**Madrid, 4 de marzo de 2009.-** El mantenimiento de la calidad, tanto referida a la seguridad como a la eficacia, de los aparatos y equipos médicos, y por extensión, de los centros sanitarios, hace tiempo que se ha convertido en una necesidad básica, al tratarse de productos de cuyo funcionamiento depende la vida del paciente. Además, con la entrada en vigor de las directivas europeas sobre Productos Sanitarios, también se ha convertido en un requisito legal.

Esto sólo puede llevarse a cabo mediante un sistema de calidad revisado periódicamente por una certificación externa, según una norma como la ISO 9001, cuya primera versión corresponde al año 1987. Actualmente, la norma que se encuentra en vigor es la ISO 9001:2008, la cual hace especial énfasis en el control del cumplimiento de los requisitos legales aplicables al servicio que ofrece la organización certificada.

Existen, aproximadamente, un millón de empresas certificadas según ISO 9001 en todo el mundo. China, Italia y Japón son los países donde más certificaciones se realizan a través de esta norma. España, con 65.000 empresas certificadas, se encuentra en el cuarto lugar, por delante de países como Alemania, Estados Unidos o Gran Bretaña.

Según Xavier Canals, miembro de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) y director de Tecno-med Ingenieros, “la acreditación de centros sanitarios es un proceso de evaluación por parte de la autoridad sanitaria que analiza la capacidad de un centro sanitario para su apertura. Esta evaluación, que incluye la revisión de su sistema de calidad, se lleva a cabo en el momento de inicio de actividad del centro, pero no se asegura el continuo cumplimiento de los requisitos por



# Comunicado de Prensa

## Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

parte del mismo a lo largo del tiempo. Para lograrlo, se debe recurrir a un sistema de calidad que lo asegure y que naturalmente, incluya unas auditorias periódicas por parte de una entidad de certificación”.

“El coste de implantar el certificado ISO 9001 depende del número de días requeridos para su revisión por parte de la entidad de certificación, y éste, del número de empleados que trabajan en el servicio hospitalario. Según nuestra experiencia, la consecución del certificado para nueve servicios del hospital, hace tres años, ascendió a 9.000 € (certificación inicial) más 5.600 €, como coste del mantenimiento anual”, afirma Antonio Ojeda, miembro de la SEEIC y director de calidad del Servicio de Electromedicina del Complejo Insular Materno Infantil de Gran Canaria.

“Como cualquier herramienta, la certificación tiene unos costes de puesta en marcha que deben verse como una inversión y no como un gasto. Es importante que se seleccione correctamente la Entidad de Certificación, así como la consultora que nos ayude a implantar el sistema, para tratar de conseguir unos costes razonables. En nuestro Centro Hospitalario, por ejemplo, hemos iniciado una línea de actuación denominada Gestión de Procesos, la cual facilita mucho la labor de incorporar la certificación a nuevos servicios sin necesidad de grandes inversiones”, añade Ojeda.

Actualmente, en los centros sanitarios se apuesta por los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), pues la labor de la unidad de calidad hospitalaria ha sido muy efectiva en cuanto al control y sobre todo, al rigor, dando credibilidad al sistema y aportando ventajas en la gestión. “Es curioso que, al principio, se buscaban en el hospital servicios cuya cultura e inquietud demandaran SGC, pero estos tenían muy poca aceptación. Sin embargo, tan solo pocos años después, nos encontramos en la tesitura de tener que filtrar la cantidad de demandas de certificación recibidas”, añade Antonio Ojeda.

Los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) son una herramienta muy potente y permiten priorizar acciones para que, con los mismos recursos, se puedan mantener la seguridad y eficacia de las tecnologías sanitarias en tiempos de crisis. “El número de empresas certificadas, siendo la certificación voluntaria, hablan por sí solos. Por ello, no podemos negar la aportación que realiza la ISO 9001 a la industria en general, y a la sanitaria en particular”, concluye Xavier Canals.

En el caso de los sistemas de calidad asociados a las Tecnologías Sanitarias, la nueva norma específica que se recomienda es la ISO 13485, basada en la ISO 9001, que también incluye los requisitos reglamentarios de sistemas de vigilancia, comunicación de incidentes adversos y gestión de riesgos. Esta es la norma por la que deben regirse la instalación y mantenimiento de las Tecnologías Sanitarias, de aplicación a los Servicios de Electromedicina, así como a los procesos de esterilización de Productos Sanitarios, como es el caso de las Centrales de Esterilización.

### **Presente y futuro de la SEEIC**

La Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) es una institución nacional de carácter científico-técnico constituida, entre otros, con el objetivo de ser el interlocutor que promueva, ante los organismos públicos y privados, la ordenación y normalización profesional de los estándares y requisitos necesarios para la correcta aplicación del equipamiento electromédico.



# Comunicado de Prensa

## Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

---

Se trata de una sociedad pionera en España que en la actualidad cuenta con cerca de 300 socios que desarrollan su actividad en las empresas del sector, en los hospitales públicos y privados del país y resto de organizaciones e instituciones relacionadas con la tecnología electromédica.

Los retos de esta sociedad científica apuntan a corto plazo hacia la creación de la acreditación profesional y de la titulación, hasta ahora formalmente inexistente, de técnico superior en Electromedicina y a la consolidación de la correspondiente categoría profesional dentro de los hospitales públicos y privados del país y en las empresas del sector.

Por otro lado, de acuerdo con su objetivo de colaborar en la preparación de los profesionales que llevarán a cabo tareas relacionadas con la Electromedicina, la Sociedad mantiene programas de formación propios que abarcan los diferentes temas técnicos y de gestión relacionados con su ámbito de actuación.

### **Para más información:**

Berbés Asociados - Gabinete de prensa de la SEEIC:

Alba Corrada

91 563 23 00 / 670 655 038

[albacorrada@berbes.com](mailto:albacorrada@berbes.com)

Página Web de la SEEIC: [www.seeic.org](http://www.seeic.org)

Nota de Prensa