



**Ciencia Latina**  
Internacional

---

Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, Ciudad de México, México.  
ISSN 2707-2207 / ISSN 2707-2215 (en línea), julio-agosto 2024,  
Volumen 8, Número 4.

[https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v8i4](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i4)

## **NORMAS ISO EN GESTIÓN SANITARIA: REVISIÓN SISTEMÁTICA**

**ISO STANDARDS IN HEALTH MANAGEMENT:  
SYSTEMATIC REVIEW**

**Alvarado Cuenca, Rosa Irene**  
Universidad Nacional de Loja, Ecuador

DOI: [https://doi.org/10.37811/cl\\_rem.v8i4.12727](https://doi.org/10.37811/cl_rem.v8i4.12727)

## Normas ISO en Gestión Sanitaria: Revisión Sistemática

**Rosa Irene Alvarado Cuenca<sup>1</sup>**

[irecuenca2010@gmail.com](mailto:irecuenca2010@gmail.com)

<https://orcid.org/0000-0001-5121-2407>

Universidad Nacional de Loja

Máster Universitario de Gestión Sanitaria

Universidad Católica de Valencia

Ecuador

### RESUMEN

La evolución de la asistencia sanitaria ha sido consecuencia del desarrollo socioeconómico, que ha supuesto un rápido adelanto de la tecnología biomédica y del conocimiento científico con el consiguiente aumento de la esperanza de vida y de la calidad de las prestaciones y derechos de los pacientes. Esta investigación describe la situación de la implementación de las normas ISO 9001 en diversas áreas de Sanidad. El objetivo principal es conocer los estudios que hay acerca de la aplicabilidad de las normas ISO en gestión sanitaria desde su desarrollo en el ámbito empresarial. Cuáles son las ventajas, sus limitaciones en el sector sanitario Metodología: Búsqueda bibliográfica en bases de datos como Web of Science, Pubmed, Cochrane, Science Direct, Google Académico limitándonos a estudios de tipo metaanálisis, revisiones sistemáticas y descriptivos a partir de enero de 2018 en todos los idiomas de todos los países y asociados al entorno sanitario. Resultados: Fueron incluidos 23 artículos con niveles de evidencia de A-B-C en la escala de OXFORD, cuyos resultados determinan una amplia aplicabilidad de las normas ISO en varios ámbitos del entorno sanitario Conclusión: La implementación de las normas ISO en el ámbito de gestión sanitaria es positivo tanto para la gerencia, como para el personal y el paciente. Su aplicabilidad en los diversos ámbitos sanitarios lo hacen ideal como normas de calidad, sin embargo, no cuentan con una base científica y no se relaciona con la medicina basada en evidencia que cada día es más importante en el ámbito sanitario

**Palabras claves:** Normas ISO 9001, gestión sanitaria, calidad en sanidad

---

<sup>1</sup> Autor principal

Correspondencia: [irecuenca2010@gmail.com](mailto:irecuenca2010@gmail.com)

# ISO Standards in Health Management: Systematic Review

## ABSTRACT

The evolution of healthcare has been a consequence of socioeconomic development, which has led to a rapid advance in biomedical technology and scientific knowledge with a consequent increase in life expectancy and the quality of benefits and rights of patients. This research describes the situation of the implementation of ISO 9001 standards in various areas of Health. The main objective is to know the studies that exist about the applicability of ISO standards in health management from their development in the business field. What are the advantages, its limitations in the health sector Methodology: Bibliographic search in databases such as Web of Science, Pubmed, Cochrane, Science Direct, Google Scholar limiting ourselves to meta-analysis type studies, systematic and descriptive reviews from January 2018 in all languages of all countries and associated with the healthcare environment. Results: 23 articles were included with levels of evidence of A-B-C on the OXFORD scale, whose results determine a broad applicability of ISO standards in various areas of the healthcare environment Conclusion: The implementation of ISO standards in the field of healthcare management is positive. for both management, staff and the patient. Its applicability in various healthcare settings makes it ideal as quality standards, however, it does not have a scientific basis and is not related to evidence-based medicine, which is becoming more important every day in the healthcare setting.

**Keywords:** ISO 9001 standards, health management, quality in health

*Artículo recibido 12 junio 2024*  
*Aceptado para publicación: 15 julio 2024*



## **INTRODUCCIÓN**

En el pasado(1) se ha aplicado la premisa de que las cosas se hacen bien, pero esto ya no es suficiente y es necesario demostrar que se ofrece un nivel de calidad suficiente. Los sistemas de gestión de calidad (SGC) proporcionan las herramientas para evaluar cómo estamos trabajando.

El Sistema de Gestión de calidad (SGC)(2) puede ser entendido como una tecnología de gestión, aplicada para garantizar la calidad de los procesos y servicios particulares de la organización. Los SGC (1) son herramientas que sirven para estructura, controlar y mejorar las actividades habituales que tienen lugar en una organización o en un servicio.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización internacional independiente y no gubernamental que reúne expertos (3) para compartir conocimientos y desarrollar normas voluntarias, basadas en el consenso y relevantes para el mercado que apoyen a la innovación y proporcionen soluciones y desafíos globales. La ISO (2) es una organización internacional con sede en Ginebra (Suiza), cuyo ámbito y política principal es la normalización. El origen de la palabra iso es griego y significa “igual”, por lo que la elección de la frase ISO fue en función de estandarizar los procesos para garantizar la calidad.

### **Acreditación y Certificación en el Sector Sanitario**

Las acreditaciones están relacionadas con la capacidad de un hospital para seguir las mejores prácticas en la gestión asistencial y administrativa (4) mediante las herramientas de gestión de calidad. Las acreditaciones hospitalarias demuestran que un hospital funciona de acuerdo con las prácticas previamente definidas por organismos internacionales y nacionales. Así la certificación de una Institución Hospitalaria, como el proceso por el cual un hospital se incorpora voluntariamente a una verificación externa del cumplimiento del conjunto de normas previamente establecidas a través de un organismo acreditador que emite un veredicto mediante un certificado.

### **Normas ISO en Gestión Sanitaria**

En 1946, los delegados de 25 países se reunieron en Londres, y decidieron crear una nueva organización con el objetivo de “facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales”. Le dieron el nombre de Organización Internacional de Normalización (ISO)



En la década de 1980 se hizo evidente la necesidad de que las organizaciones implementaran sistemas de aseguramiento de calidad con el propósito de complementar los requisitos técnicos sobre los productos y servicios, y así garantizar al cliente que la calidad fue alcanzada de manera consistente.

En los albores del siglo XXI (5), la salud fue también uno de los primeros sectores en contar con sistemas sectoriales de gestión de la calidad, concretamente ISO 13485 para dispositivos médicos e ISO 15189 para laboratorios clínicos. Las normas siempre han tenido un papel clave en la atención sanitaria, con una presencia creciente con el paso de los años en campos como servicios médicos (1,6–9), equipamiento médico (3) y sistemas de gestión(10)

En la actualidad, la cartera de ISO abarca 1 400 normas relativas a la salud que ayudan a garantizar que los usuarios y comunidades disfruten de la atención de alta calidad que merecen. Las directrices que proporcionan permiten comparar fácilmente los servicios de salud, intercambiar información, consolidar datos y proteger la privacidad de los pacientes.

La incorporación de la normativa ISO por parte de los diferentes Servicios de Salud supone una tarea organizativa compleja y multidisciplinar(11). Es preciso que su integración se circunscriba al propio sistema organizativo de la organización y, además, que favorezca una integración efectiva de todos los eslabones del ente público(12); desde la dirección, los mandos intermedios, los jefes de servicio y sección, los jefes de grupo y equipo y, por supuesto, los propios trabajadores, como último y ejecutor escalafón

La obtención de la certificación por un centro sanitario o departamento de un establecimiento sanitario implica una preparación de sus estructuras y procesos que aseguren un nivel de calidad determinado de su atención o productos intermedios(13). En centro de titularidad privada constituye una herramienta de posicionamiento con respecto a otros centros al avalar la calidad del establecimiento. En el caso de los centros del Sistema Nacional de Salud es la consecución de determinado nivel de calidad obtenido tras aplicación de las medidas de mejora continua de calidad asistencial(14).

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

En el presente estudio se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura científica publicada en materia de normas ISO y en el ámbito de gestión sanitaria



Para su elaboración, se han seguido las directrices de la declaración PRISMA para la correcta realización de revisiones sistemáticas, en la (Figura 1) se muestra a detalle el procedimiento. A continuación, se detallará el proceso de elaboración en sus distintas fases.

### **Búsqueda Inicial**

Las primeras búsquedas se realizaron en marzo de 2022 combinando términos “ISO standards” “healthy managment” “quality healthy” en las bases de datos de PubMed, Science-Direct, Cochrane, Sources y Google Académico

En un primer lugar se realizó la búsqueda global de artículos que señalarán la cantidad de investigaciones relacionadas con el área de interés del presente trabajo.

### **Búsqueda Sistemática**

La búsqueda sistemática se realizó nuevamente en abril de 2022, en PubMed y ScienceDirect, Cochrane, Sources ,Web of Science, EBSCO, Google Académico acotando los resultados a las publicaciones realizadas desde 2018 (inclusive) hasta la actualidad.

La combinación de términos que arrojó mejores resultados en ambos buscadores fue la siguiente: (ISO standard OR healthy managment) OR quality healthy) AND ((quality OR standard ISO) OR managment)

Concretamente, se obtuvieron 23 resultados: 10 artículos en Web of Science, ESBCOhot 4, PubMed 3, en ScienceDirect 2, en Cochrane 1, en Sources 0 y Google Scholar 3. Antes de proceder a la selección de artículos, se definieron los criterios de inclusión y exclusión.

Debido a que los resultados arrojados por Sources fueron los más escasos y no parecían aportar ningún estudio que no estuviera incluido en las otras dos bases de datos, se decidió su eliminación de la búsqueda sistemática

### **Criterios de inclusión**

- Artículos que asocien Normas ISO a calidad de salud en el ámbito de gestión sanitaria
- Todos los artículos desde 2018 (inclusive)
- Entorno Sanitario
- Todos los idiomas, cualquier país
- Que presentes los datos completos que requiere un artículo académico

## Crterios de exclusión

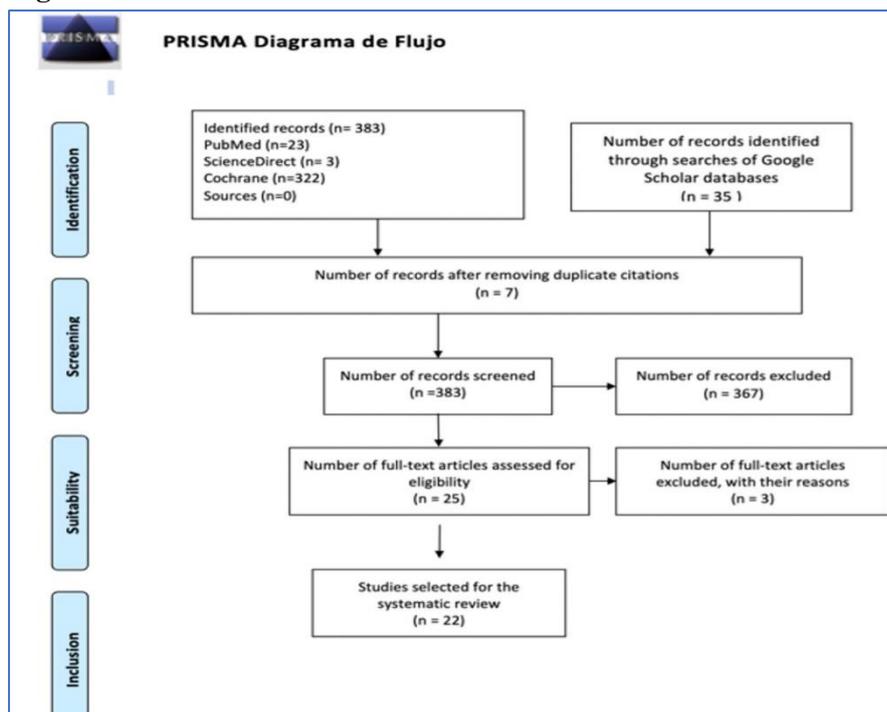
- Artículos que no estén asociados al ámbito sanitario
- Artículos que no responden a la pregunta PICO.
- Artículos en salud animal u otro que no fuese gestión sanitaria en Salud Humana
- Artículos de opinión, puesto que incluye una visión subjetiva y constituye el menor nivel de evidencia dentro de la escala de OXFORD

## Búsqueda Manual

Tras haber seleccionado los 21 estudios, y tras su lectura en profundidad, basándonos en sus referencias, se incluyó un nuevo artículo, del año 2016, que no entraba en el rango establecido (2018 hasta el presente), pero se decidió incluirlo por considerarlo básico tras comprobar que era citado en la práctica totalidad del resto de estudios por haber establecido una metodología clara que replicar y haber hallado resultados de especial relevancia.

Para finalizar, se utilizó Google Scholar con distintas combinaciones de los términos de búsqueda mencionados al principio para comprobar si podía haber quedado fuera algún artículo que debiera ser incluido. Estas búsquedas revelaron 1 nuevo estudio publicado en mayo de 2022 que también fue incluido en el presente estudio. Así pues, finalmente, se incluyeron 22 artículos empíricos de diferentes idiomas, donde se utilizó DeepL como método de traducción para su mejor comprensión.

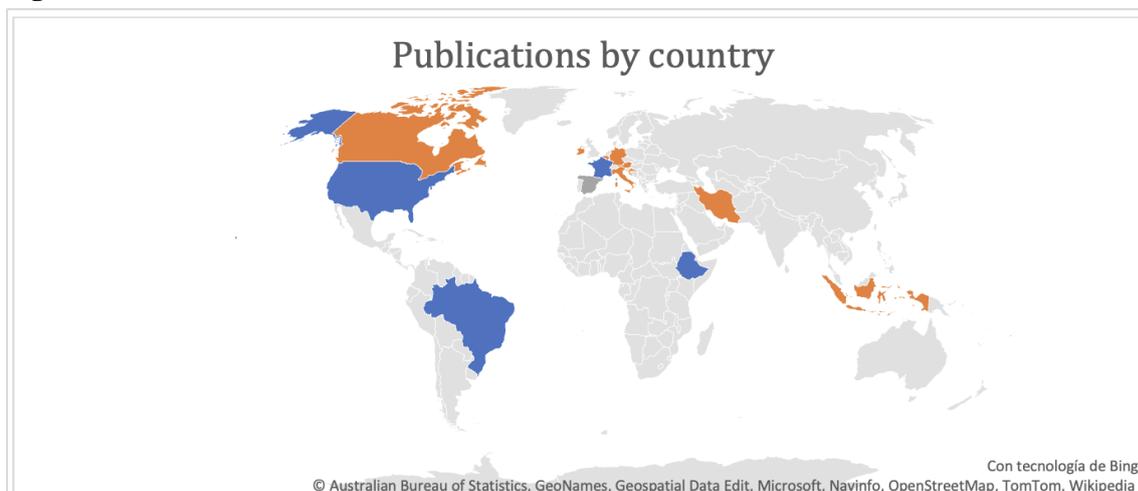
Figura 1



## RESULTADOS

Tras la aplicación de los procedimientos de revisión sistemática, se obtuvo una visión general sobre las publicaciones destacadas, la evolución de los estudios a lo largo de los años y los principales enfoques metodológicos. En relación a las ventajas de la aplicación de las normas ISO en el ámbito sanitario, la mayoría de artículos concuerda en que mejora la regulación de procesos, mejora la calidad de organización de la salud pública, mejora en la estandarización y optimización de los procesos de la organización además de mejoramiento continuo y el aseguramiento integral de la calidad(13), que todo esto contribuye a proporcionar mejor atención al paciente, siendo eficaz(15), lo que lleva a que los paciente se sientan más animados a depositar su confianza en un centro certificado, puesto que siente que son atendidos en un servicio que saben que ha sido sometido a una exhaustiva certificación externa. En el gráfico 1 se puede observar una distribución homogénea de los artículos encontrados, al menos 1 un artículo publicado por continente, sin embargo en relación a la cantidad, hay predominio del continente europeo.

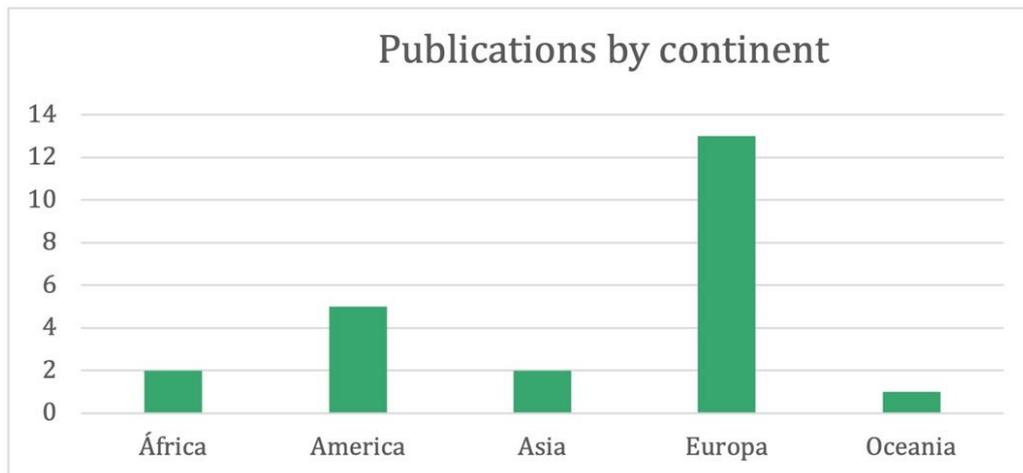
**Figura 2**



Lo errores y los eventos no conformes se reconocen y se aceptan como una oportunidad para mejorar la calidad(16). La retroalimentación de la evaluación induce intervenciones dirigidas a mejorar la calidad y garantiza mejoras en los sistemas de gestión, un buen diseño de procesos (5), una utilización racional de los recursos, la satisfacción de las necesidades de los pacientes y una mayor satisfacción en general. Por tanto, prestar atención especial a la mejora de la calidad ayuda a mejorar los servicios sanitarios, además de un reconocimiento a nivel Institucional del área certificada(10).

En el gráfico 2 se observa un predominio del continente europeo, lo cual va asociado a la amplia aplicación de normas ISO en la UE y el esfuerzo por la sanidad europea por poner en práctica la certificación ISO como implementación de calidad asistencial.

**Gráfico 1**



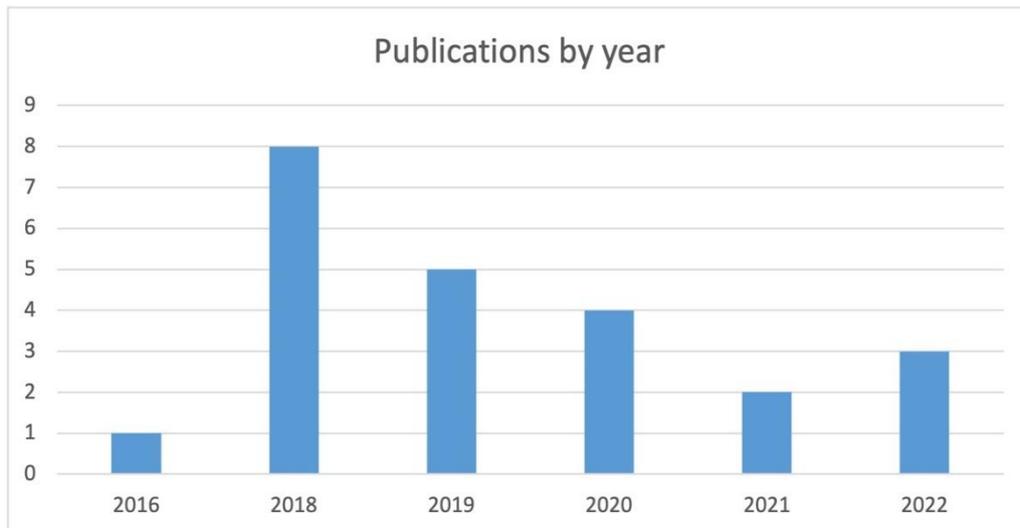
En la mayoría de los centros gracias a la aplicación de normas ISO se logra implantar protocolos médicos de actuación(17,18), además de indicadores de calidad. Gracias a la aplicación de normas ISO se crea registros para constatar los riesgos, su gravedad, su probabilidad de ocurrencia y su punto fuerte de tomar acciones para prevenirlos y mitigarlos

Además de que se ha aplicado en diversos ámbitos del sector sanitario como: Salud laboral y ocupacional (17–19), laboratorios clínicos (1,16,20–22), servicios de esterilización (7), dermatología(1), teledermatología (6), consulta ética (9) y varias áreas hospitalarias (1,22,23). Con relación a la aplicación de normas ISO en Laboratorios clínicos los beneficios son ampliamente reconocidos como que la confiabilidad de los resultados de las pruebas conduce a una mayor confianza de los clientes, lo que aumenta la demanda de los servicios(21), implicando un beneficio financiero adicional. En el área de salud laboral mejora el control de accidentes de trabajo dando como resultado beneficios directos como: disminuir los costos generales de incidentes, reducir el tiempo de inactividad, minimizar los costos de interrupción operativa(24), reduciendo el ausentismo y la tasa de rotación de empleados(18). Además de dos puntos importantes, el aumento de calidad externa, importante para garantizar la percepción del usuario y el aumento de calidad interna imprescindible para garantizar la calidad, funcionalidad, fiabilidad y capacidad de rendimientos externos(25). Estas ventajas estarían

sujetas a la inversión de cada país en el ámbito sanitario, lo cual también limita estandarizar los resultados

En el gráfico 3 podemos observar predominio de artículos publicados en 2018, esto asociado a que coincide con la certificación a posterior hay disminución de publicaciones que se podría asociar a pandemia por COVID y disminución de publicaciones.

**Gráfico 2**

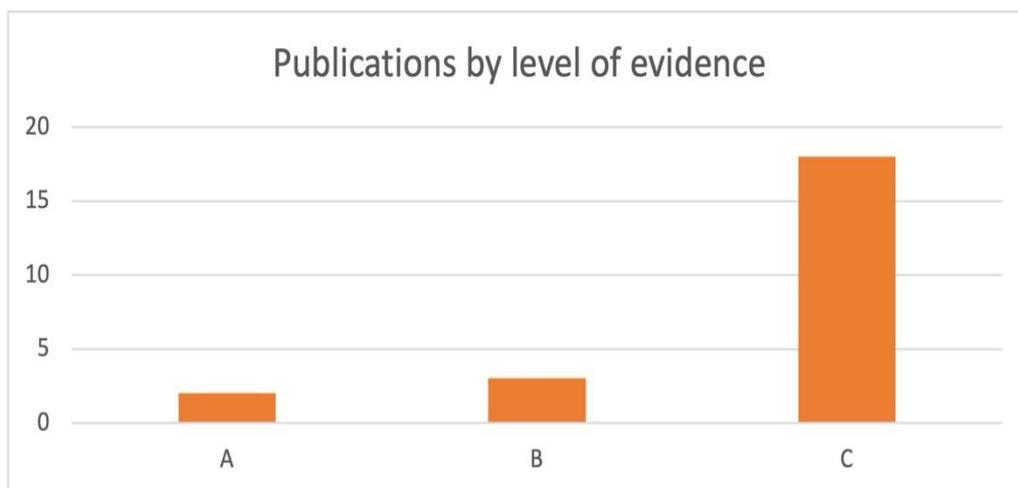


En relación con las limitaciones de las normas ISO las principales van relacionadas con el coste de la certificación que no se puede permitir cualquier centro, afectando al endeudamiento con respecto a la estructura de la deuda con una disminución de la rotación de activos (22), lo que implicaría que financieramente no es costo-eficiente. Asocia en pequeños centros la incertidumbre de su efectividad y coste-eficiencia. Relaciona además un considerable grado de burocracia(26), documentación excesiva, aumento de la carga de trabajo relacionado con la acreditación, los resultados son buenos siempre y cuando haya implicación de los integrantes del centro(27) que no siempre es posible, siendo más fácil su aplicabilidad si hay un centro formado y si tienen experiencia en una certificación anterior(28) y siendo las mismas limitaciones cuando se quiere implantar en un centro sin experiencia y sin formación. En algunos centros la infraestructura fue una limitación(15), puesto que eran centros que se abrieron sin tomar en cuenta las normas ISO y modernizarse en cuanto a la infraestructura y el espacio implica un reto económico. En el LCB (Laboratorio Clínico de Bioética)(9) la estandarización de circunstancias extremadamente variable conlleva un conflicto de intereses en relación con las creencias y aspiraciones personales.

Dentro de estas limitaciones es importante recalcar que las normas ISO no se discuten periódicamente a la luz de la acumulación de nueva evidencia, además de estar formado por opiniones de expertos(3), pudiendo utilizar cualquier enfoque que se adapte al propósito o a cualquier propósito, sin tener en cuenta el método científico, la evidencia o incluso la transparencia, partes fundamentales en la medicina basada en evidencia(29).

En el gráfico 4 se determina que la mayoría de las publicaciones tienen poca evidencia científica, lo cual llama la atención y es importante para las conclusiones del presente trabajo.

**Gráfico 3**



## DISCUSIÓN

Esta revisión sistematizada se ha realizado con la finalidad de determinar las ventajas y las limitaciones de las normas ISO en el sector sanitario. Las Normas ISO presentan una aplicabilidad variable dentro del Sector Sanitario así podemos mencionar: Salud laboral y ocupacional (19), laboratorios clínicos (16,20–22), servicios de esterilización (7), dermatología (1), teledermatología (6), consulta ética (9) y varias áreas hospitalarias (1,22,23).

Han sido aplicados en diversas áreas, pero el impacto en los laboratorios clínicos ha sido imponente, la mayoría de los estudios han sido realizados en laboratorios clínicos. Indicadores de monitorización, estandarizar el trabajo de la Unidad mediante procedimientos y protocolos, aumentar la seguridad en el trabajo mediante la utilización de listas de comprobación, iniciar acciones de mejora para fortalecer los puntos débiles del propio SGC, así como conocer el grado de satisfacción y necesidades de los pacientes y del personal que trabaja en ella son los beneficios que podríamos describir (16,20,21) Dentro de los

beneficios la experiencia adquirida (20–22,30) aparece como un activo adicional (7). La dinámica de las normas ISO (31) se basa en la mejora continua y favorece la gestión global. Las auditorías internas verifican el cumplimiento de la actuación del laboratorio, realizándose así auditorías interna muy estrictos como el caso de Croacia(19) e Irlanda (22) lo cual implica que las autoridades externas sean más rápidas y con mejores resultados, no siendo en caso de países como España e Italia.

En el área de salud laboral (18) uno de los elementos principales que hace que las normas ISO sean de gran aplicabilidad y de relevancia en este sector, es el concepto de gestión de procesos de seguridad y salud laboral que constituyen un requisito en su aplicabilidad (19), se concuerda y se añade que la acreditación y certificación del Instituto Nacional de Investigación de Salud Laboral de Croacia es fundamental, puesto que, su implementación implica no solo la acreditación sino beneficios financieros. Si tomamos en cuenta que en la UE está ampliamente difundido el uso de Normas ISO como normas de certificación no resulta raro encontrar la implicación de los gobiernos, con la finalidad de realizar esta certificación como es el caso de Croacia (19) y Francia (31), no sucediendo en países como Etiopia (15) donde se logró certificar 1 de 12 laboratorios clínicos mencionando además, que una de las limitaciones dependientes de factor externo es que el rendimiento de los equipos suministrados por la Agencia Etíope de Fondos y Suministros Farmacéuticos era en general imposible de validar y se compraban sin calibraciones. Lo que indica que las ventajas y las limitaciones están sujetas al nivel de énfasis de los gobiernos y su inversión en salud. Siendo más difícil para países poco interés en inversión pública sanitaria, mientras otros países han desarrollado políticas para facilitar o incluso hacer cumplir su aplicación.

La aplicación de normas ISO en los Hospitales Alemanes representa una carga financiera adicional (30), concordando (4) en un estudio de hospitales privados españoles concluyendo que reducen la rotación de activos y aumentan la calidad de la deuda, lo que implica que los centros a certificarse cuenten con solvencia económica previa, siendo más coste-eficiente en centros de gran tamaño y actuando como limitación en centro pequeños y países donde el presupuesto de inversión en salud es menor.

Dentro de las limitaciones predomina el exceso de tramitación, principalmente relacionada con el exceso de papeleo(8), la falta de apoyo de la alta dirección y la formación de este presenta una



influencia directa, puesto que, en centros donde el alto director tenía experiencia previa (6) la implantación de normas ISO era más efectiva y eficiente, la ausencia de formación en SGC, infraestructura fueron las limitaciones más predominantes, coincidiendo en la mayoría de los estudios. En Austria (21) las tasas de resultados incorrectos antes de la certificación/acreditación fueron comparables a las obtenidas para los laboratorios sin sistemas de calidad llevándonos a la idea que no existe evidencia sólida acerca de resultados claros con base científica. En este estudio se da mayor importancia a publicaciones como: metaanálisis y revisiones sistemáticas. Tomando en cuenta que la investigación empírica es amplia y por su parte la investigación científica específica es menor (8). Las normas ISO son “acuerdos voluntarios” (3) que no se desarrollan necesariamente según un proceso científico riguroso, lo cual está lejos de los objetivos de la medicina basada en evidencia que se intenta enfocar actualmente, además de expresar que algunas afirmaciones de las Normas ISO parecen basarse en opiniones personales y contrastan con las pruebas científicas de la literatura concuerda con esto (21) haciendo referencia que es notable que, en tiempos de creciente presión económica y de tendencias hacia la medicina basada en evidencia, aun no se hayan publicado datos sólidos siendo el estudio de (27) publicado en 2016 el único que presenta evidencia I de OXFORD el mismo que concluye que hay escasez de evaluaciones controlada de alta calidad sobre la eficiencia y la rentabilidad.

## **CONCLUSIONES**

Luego de la revisión sistemática se concluye las normas ISO en el sector sanitario presentan ventajas como la mejora continua, la gestión de procesos, implicación de los trabajadores en la gestión de un centro, las limitaciones por su parte son menos, la principal es considerar el tiempo y el coste económico que no sería coste-eficiente en centros pequeños y los trámites burocráticos que ello conlleva, además de concluir que la certificación externa que es el punto más fuerte de las normas ISO. Preocupa que están normas que no son basadas en evidencia científica, sean aplicadas ampliamente en el sector salud y no haya resultados concluyentes debido a la poca literatura científica publicada.

## **Recomendaciones**

Se recomienda que las futuras investigaciones vayan enfocadas a estudios que se basen en métodos científicos con la finalidad de mostrar resultados un poco más fiables, de mejor calidad y evidencia científica.



## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez J. Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance With ISO 9001:2015 in a Dermatology Department PALABRAS CLAVE. Vol. 110, Actas Dermosifiliogr. 2019.
2. Corsi CAC, Shoji M, Scarpelini KCG, Bento RL, Becari C, Assunção-Luiz AV, et al. Implementation and certification of ISO 9001:2015 seal in human tissue bank HCFMRP-USP. Cell and Tissue Banking. 2020 Dec 1;21(4):563–71.
3. Armstrong TJ, Burdorf A, Descatha A, Farioli A, Graf M, Horie S, et al. Scientific basis of ISO standards on biomechanical risk factors. Scandinavian Journal of Work, Environment and Health. 2018;44(3):323–9.
4. Creixans-Tenas J, Coenders G, Arimany-Serrat N. Corporate social responsibility and financial profile of Spanish private hospitals. Vol. 5, Heliyon. Elsevier Ltd; 2019.
5. Bird Katie, Brady Ann, Gould Rick. La anatomía Su acceso a las Normas Internacionales. Focus (Madison) [Internet]. 2018;133:2–49. Available from: [www.copant.org](http://www.copant.org)
6. Beckhauser E, von Wangenheim A, Krechel Hochschule RheinMain Alemania D. Evaluación de un sistema de informes estructurados de teledermatología para la sanidad pública brasileña conforme a la ISO.
7. Maurin A, Petit A, Tilleul P, Combeau D. ISO 9001 certification of a sterilization unit: Transition to the 2015 version. Vol. 77, Annales Pharmaceutiques Francaises. Elsevier Masson SAS; 2019. p. 363–73.
8. Tebar Betegon MA, Baladrón González V, Bejarano Ramírez N, Martínez Arce A, Rodríguez De Guzmán J, Redondo Calvo FJ. Quality Management System Implementation Based on Lean Principles and ISO 9001:2015 Standard in an Advanced Simulation Centre. Clinical Simulation in Nursing. 2021 Feb 1;51:28–37.
9. Tozzo P, Mazzi A, Aprile A, Rodriguez D, Caenazzo L. Certification ISO 9001 in clinical ethics consultation for improving quality and safety in healthcare. International Journal for Quality in Health Care. 2018 Jul 1;30(6):486–91.



10. Borra V, Vandekerckhove P, de Buck E. Implementing an ISO 9001:2015 Quality Management System within an evidence synthesis research group.
11. Galindo Wamba. Normas ISO en el ámbito sanitario - Revista Electrónica de Portales Medicos.com. Portales Médicos [Internet]. 2020 [cited 2022 Jun 29];1–2. Available from: <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/normas-iso-en-el-ambito-sanitario/>
12. Wamba Daniel Galindo Asurmendi. Normas ISO en el ámbito sanitario - Revista Electrónica de Portales Medicos.com. ISO standards in health services [Internet]. 2010 [cited 2022 Jun 28];2–16. Available from: <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/normas-iso-en-el-ambito-sanitario/>
13. Ruiz P. La certificación de la Normas ISO 9001 [Internet]. Valencia; 2019. Available from: <http://www.fundacionabbott.es/documentos/publicaciones/gestionsantariamedicos.pdf>
14. Hosseini Teshnizi S, Hayavi Haghighi MH, Alipour J. Evaluation of health information systems with ISO 9241-10 standard: A systematic review and meta-analysis. Vol. 25, Informatics in Medicine Unlocked. Elsevier Ltd; 2021.
15. Adane K, Girma M, Deress T. How Does ISO 15189 Laboratory Accreditation Support the Delivery of Healthcare in Ethiopia? A Systematic Review. Ethiop J Health Sci. 2019 Mar 1;29(2):259–64.
16. Carey RB, Bhattacharyya S, Kehl SC, Matukas LM, Pentella MA, Salfinger M, et al. Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. 2018; Available from: <https://doi.org/10.1128/CMR>
17. Malinda A, Soediantono D, Staf S, Tni K, Laut A. Benefits of Implementing ISO 45001 Occupational Health and Safety Management Systems and Implementation Suggestion in the Defense Industry: A Literature Review [Internet]. Vol. 3, Journal of Industrial Engineering & Management Research. 2022. Available from: <http://www.jiemar.org>
18. PALAČIĆ D. ISO 45001:2018 - CONCEPT OF MANAGING THE PROCESS OF OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY. Safety Engineering. 2019 Jun 10;9(1).



19. Franić Z, Bituh T, Godec R, Cačković M, Meštrović T, Šiško J. Experiences with the accreditation of the Institute for Medical Research and Occupational Health, Zagreb, Croatia. Vol. 71, Arhiv za Higijenu Rada i Toksikologiju. Sciendo; 2020. p. 312–9.
20. Adane K, Girma M. ISO 15189 Laboratory Support... How Does ISO 15189 Laboratory Accreditation Support the Delivery of Healthcare in Ethiopia? A Systematic Review. Teshiwal Deress Ethiop J Health Sci [Internet]. 2018;29(2):251. Available from: <http://dx.doi.org/10.4314/ejhs.v29i2.13>
21. Buchta C, Coucke W, Mayr WR, Müller MM, Oeser R, Schweiger CR, et al. Evidence for the positive impact of ISO 9001 and ISO 15189 quality systems on laboratory performance-evaluation of immunohaematology external quality assessment results during 19 years in Austria. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2018 Dec 1;56(12):2039–46.
22. Green AD, Kavanagh-Wright L, Lee GR. Investigation of the long-term yield of auditing for conformity with the ISO 15189:2012 quality standard in a hospital pathology laboratory. Practical Laboratory Medicine. 2020 May 1;20.
23. Cabero MJ, Guerra JL, Gaité L, Prellezo S, Pulido P, Álvarez L. Experience of implementing the ISO 9001:2015 standard for the accreditation of a paediatric hospital emergency department. Journal of Healthcare Quality Research. 2018 Jul 1;33(4):187–92.
24. Badawi HF, Laamarti F, el Saddik A. ISO/IEEE 11073 Personal Health Device (X73-PHD) Standards Compliant Systems: A Systematic Literature Review. IEEE Access. 2019;7:3062–73.
25. Mok D, Eloyan N, Chowdhury S. The process evaluation and improvement stage of ISO 15189:2012 management system standard: an implementation update. Vol. 74, \~N z J Med Lab Sci. 2020.
26. Girma M, Desale A, Hassen F, Sisay A, Tsegaye A. Survey-Defined and Interview-Elicited Challenges That Faced Ethiopian Government Hospital Laboratories as They Applied ISO 15189 Accreditation Standards in Resource-Constrained Settings in 2017. Vol. 150, American Journal of Clinical Pathology. Oxford University Press; 2018. p. 303–9.



27. Flodgren G, Gonçalves-Bradley DC, Pomey MP. External inspection of compliance with standards for improved healthcare outcomes. Vol. 2016, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2016.
28. Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC. Implantación y funcionamiento de un sistema integrado de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 9001:2015 en un servicio de dermatología\* PALABRAS CLAVE. Vol. 110, Actas Dermosifiliogr. 2019.
29. Pablo AA, Permuy P, Villanueva P, Divisi V. Las normas ISO en el entorno sanitario. 2009;2–15.
30. Göbel P. Center formation, registries, and quality assurance: Economic impact on training and quality of care. Vol. 47, Orthopade. Springer Verlag; 2018. p. 849–56.
31. Chesnais J, Fougerou-Leurent C, Laforest C, Renault A, Bellissant E, Laviolle B. THERAPIE RUBRIQUE : Pharmacologie clinique Epub ahead of print Certification ISO 9001 d'un système de management qualité dans un centre d'investigation clinique ISO 9001 certification of a quality management system in a clinical investigation center Certification ISO 9001 d'un CIC.



## ANEXO

**Tabla Resumen**

	<b>Autor</b>	<b>Título</b>	<b>País</b>	<b>Tipo</b>	<b>Oxf</b>	<b>Resultados</b>	<b>Conclusión</b>
1	(Hossaini y Teshni et al., 2021)	Evaluación de sistemas de información en salud con la norma ISO 9241-10: Una revisión sistemática y metanálisis	Irán	Meta análisis	A	Del total de 179 estudios sujetos a la selección inicial, quince estudios fueron elegibles para ingresar al metanálisis. Las estimaciones medias agrupadas de las puntuaciones generales de los sistemas de información sanitaria (3,11; intervalo de confianza [IC] del 95 %, 2,82–3,41), la idoneidad para la individualización (3,82; IC del 95 %, 2,59–3,04) y la capacidad de control (3,82; 95 % IC, 2,91–3,47) comúnmente tuvo un mejor desempeño en comparación con otras dimensiones. Se observó alta heterogeneidad entre las siete dimensiones ( $I^2 \geq 98,6\%$ , $p < 0,001$ ). Según los puntos de vista de los usuarios de HIS, la idoneidad para la individualización (3,82; IC 95 %, 2,59–3,04) y la controlabilidad (3,82; IC 95 %, 2,91–3,47) tuvieron un mejor desempeño en comparación con otras dimensiones, y los resultados de la el metanálisis de subgrupos confirmó esta diferencia ( $z = 4,75$ , $p < 0,001$ ). Para cada dimensión, las pruebas de Egger y Begg no mostraron sesgo de publicación ( $p > .1$ ). La mayoría de los estudios utilizaron la norma ISO 9241-110 como evaluación sumativa para la evaluación de la usabilidad del SIS y los resultados indicaron el éxito relativo de los sistemas evaluados basados en esta norma.	Esta revisión sistemática y metanálisis mostró que los HIS evaluados tuvieron más éxito al considerar los dominios de controlabilidad e idoneidad para la individualización. De alguna manera, los usuarios tenían opciones de acción al momento de trabajar con el sistema o podían personalizarlo de manera óptima de acuerdo con sus tareas, capacidades y preferencias. Pero por el contrario, se debe prestar más atención a la comprensibilidad de la facilidad de aprendizaje y uso del sistema para una mejor aceptación del usuario. Además, la gestión de errores en la mayoría de los sistemas estudiados fue un dominio desafiante. En general, este estudio mostró que ISO 9241-110 es una herramienta conveniente para evaluar los SIS desde diferentes perspectivas y puede ayudar a comparar los resultados de las evaluaciones de diferentes SIS a nivel regional e internacional.
2	(Flodgren et al., 2016)	Inspección externa del cumplimiento de las normas para mejorar los resultados de la atención de la salud	USA	Meta análisis	A	Resultados relacionados con el cambio en la organización de atención médica, y ningún paciente informó resultados distintos a la satisfacción del paciente. También es incierto si los programas de infecciones de inspección externa conducen a un mejor cumplimiento de los estándares y si esto, a su vez, influye en las tasas de infección por MRSA adquirida en la atención médica.	Ninguno de los estudios incluidos informó datos sobre consecuencias imprevistas/adversas o resultados económicos.
3	(Malinda et al., 2022)	Beneficios de implementar sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional ISO 45001 y aplicaciones propuestas en la defensa Industria: una revisión de la literatura	Indonesia	Revisión Sistemática	B	Los resultados del análisis de revisión de la literatura indican que el Sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional ISO 45001 tiene beneficios directos, como aumentar su capacidad para responder a problemas de cumplimiento normativo, reducir los costos generales de incidentes, reducir el tiempo de inactividad y los	Mejora la eficacia del control de accidentes de trabajo mediante la implementación de un sistema integral de gestión de OHS. ISO 45001 Se recomienda aplicar el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional ISO 45001 en la industria de defensa.



costos de interrupción operativa, reducir los costos de primas de seguros, reduciendo el ausentismo y la tasa de rotación de empleados, Reconocimiento por haber alcanzado estándares internacionales.

4	(Adane et al., 2019)	¿Cómo apoya la acreditación de laboratorio ISO 15189 la prestación de atención sanitaria en Etiopía? Una revisión sistemática	Etiopía	Revisión sistemática	B	La calidad general de los servicios sanitarios en los países en desarrollo era propensa a errores y sufría limitaciones. Estos podrían estar asociados con intervenciones incorrectas y mayores riesgos. Se han implementado planes de acreditación para proporcionar una atención de calidad y garantizar la seguridad	La retroalimentación de la evaluación induce intervenciones dirigidas a mejorar la calidad y garantiza mejores sistemas de gestión, un buen diseño de procesos, una utilización racional de los recursos, la satisfacción de las necesidades de los pacientes y una mayor satisfacción. Por lo tanto, las partes interesadas deben participar en la prestación de una mejor atención al paciente de calidad y reducir los riesgos asociados. Por lo tanto, prestar una atención especial a la mejora de la calidad ayuda a mejorar los servicios sanitarios de calidad
5	(Bada et al., 2019)	Revisión Sistemática: Sistemas conformes a las normas ISO/IEE 11073 para dispositivos personales de salud (XT3-phd)	Canadá	Revisión Sistemática	B	Revisión Sistemática, proponen una clasificación para los sistemas sanitarios personales basada en el lugar en el que se utilizan, la tecnología y el usuario. Encontrando 106 publicaciones de las cuales 53 fueron elegibles, donde encontraron que el 51% de los dispositivos utilizados están estandarizados el 40 % no lo están y 9% está sin especificar	El dispositivo sanitario más utilizado es el pulsioxímetro, seguido del tensiómetro, el termómetro y la báscula, gracias a la implementación de normas esto hace que las mediciones sean fiables e incluso algunos vayan dirigidos hacia el facultativo, además de que proponen actualización constante con nueva revisión de la literatura
6	(Franić et al., 2020)	Experiencias con la acreditación del Instituto de Investigación Médica y Salud Ocupacional, Zagreb, Croacia.	Croacia	Descriptivo	C	Estudio a 10 años de la evaluación y certificación ISO. El pilar clave de QIS es la acreditación. En Croacia, el organismo nacional de acreditación es la Agencia de Acreditación de Croacia (HAA) En IMROH, las auditorías internas se realizan 1 o 2 meses antes de las auditorías externas, realizando auditorías internas cada año y una externa para la certificación. Todos los auditores internos han sido capacitados para auditar. En los últimos 10 años, los auditores internos han informado 166 no conformidades (85 relacionadas con el sistema de gestión) La primera auditoría de acreditación (inicial) de IMROH tuvo lugar en 2010. Entre 2010 y 2020, HAA llevó a cabo nueve auditorías externas y encontró un total de 22 no conformidades, de las cuales solo tres se referían a la gestión del sistema. También emitió 58 recomendaciones,	En Croacia, el control ambiental de la contaminación radiactiva y la calidad del aire se confía principalmente a instituciones científicas. A cambio, brindan un valor adicional a los resultados del monitoreo. Los datos/resultados de pruebas validados y reconocidos internacionalmente solo pueden ser producidos por laboratorios acreditados. La confiabilidad de los resultados de las pruebas conduce a una mayor confianza de los clientes, lo que aumenta la demanda de dichos servicios. En el IMROH los beneficios financieros superan los costes. Las unidades acreditadas han aumentado el número de contratos con clientes externos y proyectos ejecutados



15 de las cuales se referían a la gestión del sistema.

7	(Mok et al., 2020)	La etapa de evaluación y mejora del proceso del estándar del sistema de gestión ISO 15189: 2012 y actualización de la implementación	Netherlands	Descriptivo	C	Se encontró que las organizaciones internacionales seleccionadas (n = 6) proporcionaron documentos de orientación relevantes (n = 19) en apoyo de la implementación de la etapa de evaluación y mejora del proceso de ISO 15189:2012. Se ha publicado una lista actualizada de literatura (n = 101)	Esta actualización ha proporcionado más referencias para apoyar la implementación del sistema de gestión de calidad de laboratorio médico, especialmente en la etapa PEI de ISO 15189:2012. La implementación de la etapa de PEI juega un papel vital para el laboratorio médico porque el nivel de cumplimiento de los CR se refleja directamente en la capacidad interna para implementar acciones correctivas, acciones preventivas y actividades de mejora. Es particularmente importante señalar que Garantizar la implementación practicable de la etapa PEI puede garantizar que los procesos relevantes estén regulados por las especificaciones establecidas por el laboratorio médico.
8	(Bucht et al., 2018)	Evidencia del impacto positivo de los sistemas de calidad ISO 9001 e ISO 15189 en el rendimiento del laboratorio - evaluación de los resultados de la evaluación externa de la calidad de inmunohematología durante 19 años en Austria	Austria	Descriptivo	C	Teniendo en cuenta más de 52 000 resultados de EQA, la ausencia o presencia de un sistema de gestión de la calidad de laboratorio mostró diferentes tasas de error. Los laboratorios con certificación/acreditación ISO 9001 o ISO 15189 tuvieron resultados incorrectos del 0,7 %, mientras que esta tasa se duplicó sin tales sistemas de calidad (1,4%, p=0,0002). Se observaron reducciones de errores estadísticamente significativas en la implementación de ISO 9001/ISO 15189 (1,3% antes vs. 0,7 % después; p=0,0468). Los servicios de transfusión tuvieron menos errores (0,9%) en comparación con los hospitales y los laboratorios independientes (ambos 1,2%).	La implementación y el mantenimiento de sistemas de calidad de acuerdo con ISO 9001 o ISO 15189, así como la especialización de laboratorio, dan como resultado un mejor rendimiento analítico, como se puede ver en los resultados de EQA de inmunohematología. La conclusión es que estos resultados se aplican a otras pruebas de laboratorio y a otras áreas de la atención sanitaria.
9	(Girma et al., 2018)	Desafíos definidos por encuestas y provocados por entrevistas a los que se enfrentaron los laboratorios hospitalarios del gobierno etíope al aplicar las normas de acreditación ISO 15189 en entornos con recursos limitados en 2017	Etiopía	Descriptivo	C	Trabajo descriptivo que evalúa los fallos en la implementación de las normas ISO 1589 en Etiopía, se realizó una encuesta verbal con grabaciones a 175 empleados y 11 jefes de laboratorios. La WHO acreditó uno de 12 laboratorios, dos laboratorios de 4 estrellas, dos laboratorios de 3 estrellas, cuatro de 3 estrellas y 3 laboratorios de 0 estrella. Se evaluó con SPPSS. Los principales problemas se identificaron en dirección, como	La encuesta y las entrevistas especificaron nueve desafíos principales para los laboratorios hospitalarios del gobierno etíope que obstruyen gravemente el cumplimiento de las demandas de la ISO 15189. Uno de los principales fue externo ya que el Instituto Nacional de Metrología de Etiopía no estaba certificada para calibrar el equipo del laboratorio clínico.



escaso apoyo a la dirección seguido de formación inadecuada, infraestructura insuficiente, documentación excesiva, poca tutoría y mayor carga de trabajo

10	(Borra et al., 2022.)	Implantación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en un grupo de investigación de síntesis de pruebas	Bélgica	Descriptivo	C	La norma ISO 9001:2015 ha mostrado algunos beneficios a corto plazo: una forma de trabajar uniforme, un mejor seguimiento de las desviaciones y de los proyectos de mejora a través de la tabla CAPA, y un mejor sistema de seguimiento de toda nuestra información documentada. Además, las opiniones de los clientes se recogen de manera más formal mediante el envío de encuestas de satisfacción al cierre de cada proyecto	Se describió por primera vez cómo se implementó un marco de SGC ISO 9001:2015 en un centro de investigación que practica la metodología EBP. La implementación de la norma ISO 9001:2015 ha mostrado claras ventajas. Sin embargo, queda la duda de si los resultados a corto plazo se traducirán en una mejora general de la calidad de los productos basados en la evidencia generados, y si esto es proporcional al coste (tiempo) invertido (y, por tanto, rentable).
11	(Mercader et al., 2022)	Resultado de la implementación de un sistema de gestión de la calidad en base a la Norma ISO 9001:2015 en una unidad de cuidados intensivos quirúrgica	España, 2022	Descriptivo	C	Se definieron las líneas estratégicas que marcaron el inicio del despliegue de Sistema de Gestión de Calidad alcanzándose su cumplimiento en el 100%. Se elaboraron los procesos clave que describieron el funcionamiento organizacional, así como los de tipo estratégico y de soporte o apoyo, complementados con 55 protocolos médicos y de enfermería	Permitió definir las líneas estratégicas de nuestra organización, desarrollar objetivos, establecer indicadores de monitorización, estandarizar el trabajo de la Unidad mediante procedimientos y protocolos, aumentar la seguridad en el trabajo mediante la utilización de listas de comprobación, iniciar acciones de mejora para fortalecer los puntos débiles del propio SGC, así como conocer el grado de satisfacción y necesidades de nuestros pacientes y del personal que trabaja en ella.
12	(Tebar Betegon et al., 2021)	Implementación del sistema de gestión de la calidad basado en los principios lean y la norma ISO 9001:2015 en un centro de simulación avanzado	España	Descriptivo	C	El ASC (Centro de Simulación avanzada) se certificó según los requisitos exigidos por la norma internacional ISO 9001:2015. Los procesos diseñados basados en las expectativas de los clientes, el pensamiento de riesgo y los principios Lean, se incluyeron en un Manual de Procesos que obtuvo derechos de propiedad intelectual.	Este artículo se escribió con la finalidad de impulsar a otros centros de simulación a implementar modelos de gestión de calidad que les ayudarían a ampliar su ámbito de actividad y lograr su máximo desarrollo.
13	(Corsi et al., 2020)	Implementación y certificación del sello ISO 9001:2015 en el banco de tejidos humanos HCFMRP-USP	Brazil	Descriptivo	C	Explica la certificación en un banco de tejidos humano desde el momento previo a la captura de tejidos humanos hasta el injerto, cumpliendo con el requisito legal exigido, su aplicabilidad asegura todo el proceso de la institución, garantizando inocuidad y seguridad a los interesados, sean médicos trasplantadores y pacientes trasplantados. Todas las etapas fueron impregnadas de los procesos críticos de HTB(Tejido oseoso trasplantado), como la captura,	Este artículo presenta la experiencia del HTB del Hospital Clínico de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto—Universidad de São Paulo, como preparación para la implementación y certificación del sello ABNT NBR ISO 9001:2015, lograda en marzo de 2019. La certificación mejoró la organización de los procesos y los altos estándares de calidad e inocuidad de los productos suministrados, injertos óseos, para trasplante de tejido



procesamiento y distribución de tejidos osteocondrofascioligamentarios con fines terapéuticos y de investigación, a partir de febrero de 2018 y finalizando en marzo de 2019, con una duración total de 13 (trece) meses . El proceso de certificación siguió fielmente las 6 (seis) fases propuestas en el Programa Nacional de Auditoría humano. Todas las fases del proceso de certificación fueron permeadas por los procesos críticos del HTB, como la captura, procesamiento y distribución de tejidos osteocondrofascioligamentarios con fines terapéuticos y de investigación, a partir de febrero de 2018 y finalizando en marzo de 2019, con una duración de 13 (trece) meses.

14	(Green et al., 2020)	Investigación del rendimiento a largo plazo de la auditoría para verificar la conformidad con la norma de calidad ISO 15189:2012 en un laboratorio de patología hospitalaria	Ireland	Descriptivo	C	<p>Este estudio concluye que la auditoría de la conformidad con las normas ISO 15189:2012 puede ser efectiva para obtener la acreditación, pero puede tener rendimientos decrecientes a largo plazo una vez que se establezca el SGC, a menos que haya una mejora continua en el proceso de auditoría para promover un mejor uso de los recursos.</p> <p>La auditoría continua de conformidad a las normas ISO15189:2012 no es una forma eficiente y eficaz de poner en manifiesto problemas estructurales y apenas justifica la cantidad de recursos que se asignan a la realización de dichas auditorías.</p> <p>La eficacia de la auditoría mantiene una buena calidad del servicio</p>	<p>La elevada proporción de no conformidades que se considera poco probable que tengan un efecto importante en la calidad del servicio indica que la auditoría continua de conformidad con las normas ISO 15189:2012, utilizando un proceso de auditoría estático, puede ser un enfoque ineficaz y en gran medida poco útil para seguir mejorando la calidad del servicio en los laboratorios clínicos que han desarrollado un SGC maduro. En consecuencia, hay margen de mejora en el proceso de auditoría requerido para el cumplimiento de la norma ISO 15189, a fin de promover un uso más eficiente y eficaz del tiempo y los recursos para ofrecer y mantener un alto nivel de calidad. También es necesario definir mejores indicadores de la calidad de servicio que permitan evaluar de forma más significativa el valor del cumplimiento de dichas normas de calidad para permitir la prestación de una alta calidad de servicio que conduzca a la prestación de una excelente atención al paciente.</p>
15	(Beillooch-Mas et al., 2019)	Implementación y Operación de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015 en un Departamento de Dermatología	España	Descriptivo	C	<p>El proceso de implantación de un SGC siguiendo esta norma debe seguir varias fases, que culminan con la realización de una auditoría externa que, una vez superada, permite obtener la certificación de calidad ISO 9001:2015.</p> <p>En este artículo se describen los pasos a seguir para obtener dicha certificación en un Servicio de Dermatología en el Hospital General de Alicante-Departamento de Salud.</p> <p>La certificación duró 3 años con la realización de 12 indicadores de procesos 21 indicadores de resultados y 10 indicadores estructurales, 2 días de auditoría externa , renovación de la certificación cada 3 años</p>	<p>La implementación de la Norma ISO ha permitido una reorganización del sistema y los procesos han sido identificados y puestos por escrito, ayudando en cumplimiento y supervisión de las etapas y del personal involucrado.</p> <p>El sistema mejora la seguridad de los pacientes a través de un mayor control de la actividad realizada permitiendo una mayor satisfacción para todas las partes interesadas y reconocimiento a nivel Institucional del Hospital.</p>



16	(Maurin et al., 2019)	Certificación ISO 9001 de una unidad de esterilización: Transición a la versión 2015	Fran	Descriptivo	C	El propósito de este trabajo es describir cómo la unidad se preparó para la transición de la versión 2008 a la versión 2015 del estándar, así como la realización de la auditoría en la unidad de esterilización del grupo hospitalario Pitié-Salpêtrière-Charles Foix. El equipo farmacéutico ha recibido capacitación previa de la organización nacional francesa para la estandarización (Afnor) para comprender los nuevos requisitos y cómo aplicarlos a la unidad de esterilización	El cumplimiento del sistema de gestión de calidad (SGC) ha llevado a la identificación de problemas internos y externos, partes interesadas relevantes (PIP) y riesgos y oportunidades. El liderazgo de gestión y la comunicación se han fortalecido y el control sobre los proveedores externos ha mejorado. La participación en el proceso de calidad de todo el personal del servicio también es el origen del éxito del proyecto.
17	(Beckhauser et al., 2018)	Evaluación conforme a la ISO de un sistema de informes estructurados de teledermatología para la salud pública brasileña	Bra	Descriptivo	C	El grado de calidad externa es importante para garantizar una buena percepción del usuario y la adhesión al sistema, tener un alto grado de calidad interna es imprescindible para garantizar la calidad, la funcionalidad, la fiabilidad, la capacidad de mantenimiento y el rendimiento externos. Con el objetivo de evaluar dicho escenario, este trabajo presenta una evaluación de calidad interna compatible con la ISO para el sistema de informes estructurados del Sistema Integrado de Telemedicina y Telesalud del Estado de Santa Catarina (STT/SC), en Brasil	La conclusión de que el sistema tiene un alto grado de calidad interna, en cuanto a usabilidad, mantenibilidad, eficiencia, fiabilidad y funcionalidad según lo dictado por la norma ISO/IEC 9126-1.
18	(Caber et al., 2018)	La experiencia de implantar la norma ISO 9001:2015 para certificar una unidad hospitalaria de urgencias pediátricas	Esp	Descriptivo	C	El objetivo de este trabajo fue describir el proceso de certificación de una unidad hospitalaria de urgencias pediátricas según las normas ISO 9001:2015. La implementación comenzó en febrero de 2015 y duró 18 meses. El proyecto comenzó con la decisión de la jefatura del departamento de mejorar la calidad del servicio. Se estableció un Comité de Calidad con representación del personal médico, de enfermería y administrativo y se realizaron sesiones de formación sobre sistemas de gestión de calidad y normas ISO para los empleados y concluye con la certificación.	Se incorporaron 35 protocolos médicos y 15 de enfermería al sistema de gestión y se establecieron indicadores de calidad que permitieron monitorizarlos. Se creó un registro para constatar los riesgos identificados, su gravedad, la probabilidad de ocurrencia y las acciones tomadas para prevenirlos o mitigarlos. La Unidad de Urgencias se sometió a una auditoría externa durante el mes de junio de 2016 y fue certificada conforme a los requisitos exigidos por la norma internacional ISO 9001:2015.
19	(Chesnais et al., 2018)	[certificación ISO 9001 de un sistema de gestión de la calidad en un centro de investigación clínica].	Fran	Descriptivo	C	En 2018, había 54 módulos CIC en Francia repartidos en 36 hospitales universitarios [1-2]. El Rennes CIC fue certificado por Inserm en 2002 e incluye un módulo multitemático y un módulo de innovación tecnológica. Está formado por equipos temáticos, cada uno de los cuales desarrolla investigación clínica y traslacional sobre temas de investigación	La certificación ISO 9001 de un CIC es un enfoque innovador y profesional para el equipo que la implementa. Si bien el proceso puede parecer largo y costoso, es beneficioso para la cohesión del equipo, mejora las prácticas y desarrolla la comunicación. Este enfoque de calidad es innegablemente positivo para los

específicos y unidades de apoyo responsables de ayudar a los equipos temáticos a diseñar, llevar a cabo y promover sus proyectos. Estas unidades de apoyo brindan a los profesionales habilidades en metodología, manejo de datos, bioestadística e investigación clínica, así como un laboratorio capaz de desarrollar ensayos biológicos específicos para proyectos de investigación. La actividad del CIC ha crecido considerablemente desde su creación y la plantilla ha pasado de unas quince personas en 2002 a más de 190 personas en 2018.

clientes (promotores) y socios, ya que sus requisitos se tienen en cuenta y se respetan.

20	(Göbel, 2018a)	Formación del centro, registros y garantía de calidad: impacto económico en la formación y la calidad de la atención.	Alemania	Descriptivo	C	<p>Los costos de la certificación completa de un hospital de acuerdo con la norma KTQ o ISO, los gastos para las certificaciones EndoCert y la EPRD, así como los requisitos de personal cada vez mayores para los registros, la garantía de calidad y los centros educativos representan una inmensa carga económica. Se puede suponer una mejora en la calidad de la atención para la Iniciativa EndoCert, pero esto sigue sin consecuencias para la situación de ingresos de los respectivos casos.</p> <p>Los costos significativos no son parte de los GRD, el alto costo tiene un impacto negativo en los jóvenes profesionales médicos</p>	<p>Este artículo se basa en los costos y las estructuras de personal de un hospital de tamaño mediano que brinda atención básica y estándar. Por supuesto, los costos de los procesos pueden variar de una clínica a otra. En general, sin embargo, la experiencia ha demostrado que los requisitos y gastos financieros, estructurales y de personal aumentan con el tamaño de la clínica respectiva, de modo que, por ejemplo, un proveedor de atención máxima o una clínica universitaria tiene costos significativamente más altos para los sistemas existentes que una Clínica de tamaño pequeño a mediano con pocas intervenciones de endoprótesis.</p>
21	(Tozzetti et al., 2018)	Certificación ISO 9001 en consulta de ética clínica para mejorar la calidad y la seguridad en la atención sanitaria	Italia, 2018	Descriptivo	C	<p>Los principales resultados que se han logrado con el “proyecto de gestión de la calidad” se resumen de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción de sistemas de supervisión eficaces y a la adopción de procesos de auditoría interna y externa</li> <li>- La formalización de habilidades ha permitido a los miembros de LCB(Consulta ética de calidad) aclarar los requisitos mínimos para la consulta de ética clínica y la educación bioética, mejorando las experiencias y promoviendo el desarrollo continuo y progresivo de habilidades</li> </ul>	<p>La experiencia de LCB muestra que la adopción de una norma internacional de garantía de calidad, diseñada originalmente para un contexto industrial que se aplica al mercado global, también puede aplicarse a un servicio que proporcione consulta y formación en el campo de la ética clínica.</p> <p>La experiencia de LCB también puede ser útil para promover la rendición de cuentas por la calidad de los servicios de consulta ética, y considerar el proceso de certificación como una herramienta para una forma transparente y confiable de llevar a cabo una de las tareas más críticas en el contexto actual de la atención médica, motivando a otras instalaciones que operan en consulta y educación de ética clínica a emprender vías</p>



							conformidad, y el papel determinante de los factores humanos en el logro de la calidad con respecto a los procesos y resultados.	similares, con el objetivo de proporcionar control de calidad de sus actividades.
22	(Creixans-Tenas et al., 2019)	Responsabilidad corporativa y financiero del español	social y perfil del español	España	Descriptivo	C	<p>La investigación implica inversiones en activos no corrientes, lo que puede dar lugar a un aumento de la deuda a largo plazo.</p> <p>Esto podría explicar la reducción del volumen de negocios de activos fijos y el aumento en la parte de la deuda a largo plazo dentro de los pasivos.</p> <p>El efecto de la RSE (responsabilidad social financiera) en la parte de los activos corrientes dentro de los activos totales, aunque insignificante, es el tercero más grande en términos estandarizados.</p>	Estos indicadores reducen la rotación de activos y aumentan la calidad de la deuda: la proporción de deuda a largo plazo dentro del pasivo total. Desde una perspectiva metodológica, el artículo propone la primera aplicación de DOCA en modelos estadísticos para predecir estados financieros a partir de variables no financieras, y el primer uso de DOCA en modelos de ecuaciones estructurales de mínimos cuadrados parciales (PLS-SEM) se ha encontrado RSE para afectar al volumen de negocios de manera negativa, y para afectar solo al endeudamiento con respecto a la estructura de la deuda.
23	(Arms trong et al., 2018)	Base científica de las normas ISO de factores de biomecánicos	de las ISO sobre riesgo	USA	Descriptivo	C	<p>Los estándares ergonómicos ISO rara vez se citan en la literatura científica. Este hecho tiene dos implicaciones importantes: 1) no está claro si los científicos generalmente aceptan o no los métodos propuestos por ISO; 2) Las normas ISO no se discuten periódicamente a la luz de la acumulación de nueva evidencia.</p>	Las guías de práctica médica, o estándares de salud pública, se someten a revisiones externas según lo recomendado por AGREE II. El proceso de revisión mejora la calidad de las guías basadas en la evidencia. Las normas ISO tiene un propósito diferente, ya que es un esfuerzo de un comité autoidentificado de personas interesadas para acordar "cómo se debe hacer algo" para facilitar el intercambio de bienes, servicios u otros esfuerzos similares. Esta es una distinción clave entre una revisión científica sobre un tema y una norma ISO sobre el mismo tema; el primero tendrá que cumplir con el proceso aceptado de revisión por pares para publicaciones científicas y desarrollo de recomendaciones, mientras que el este último puede utilizar cualquier enfoque que se adapte al propósito, sin tener que tener en cuenta el método científico, la evidencia o incluso la transparencia