

Implantación de la norma de la Organización Internacional de Normalización 710:2023 en un servicio sanitario: primera experiencia en España

Félix Somoza Domínguez(1), Nerea Ruanova de la Fuente(1), Jesica Campos Lorenzo(1), Paula Belén Aboy Campos(1), Eva González Babarro(1), Diego López Otero(1), Juan Ocampo Míguez(1) y Delia Torres Malvar(1) de (1)Servicio de Cardiología. Complexo Hospitalario Universitario de Pontevedra, Pontevedra - España

Introducción: La norma de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 7101:2023 es la primera norma diseñada específicamente para la gestión de la calidad en el sector sanitario. El objetivo es describir la implantación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 7101:2023 en un servicio de cardiología, constituyendo la primera experiencia en España.

Métodos: Se constituyó un equipo multidisciplinar encargado del diseño e implantación del sistema de gestión de calidad, que elaboró el mapa de procesos del servicio. Este se estructuró en nueve procesos: análisis; planificación y mejora; gestión de la actividad
asistencial; gestión de recursos; gestión de la mejora continua; comunicación del servicio; evaluación del contexto; evaluación de riesgos y oportunidades; y evaluación del desempeño y gestión de incidencias. Durante el proceso de implantación, se identificaron las necesidades y expectativas de pacientes y profesionales, así como los principales riesgos asistenciales y oportunidades de mejora. Se llevó a cabo una revisión sistemática de la documentación clínica y organizativa, se definieron indicadores trazadores para el seguimiento del desempeño, y se desarrollaron actividades de formación específica dirigidas a los profesionales implicados. Finalmente, se realizaron auditorías interna y externa para evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma.

Resultados: Se identificaron 46 oportunidades de mejora, en cada una de las cuales se evaluaron el origen, los efectos, la prioridad, la respuesta adoptada y la verificación de su implantación. Por otra parte, se identificaron y priorizaron 24 riesgos en la matriz de riesgos, para los cuales se definieron planes de acción específicos. En cada caso se analizaron las causas, los efectos, el nivel de riesgo, las medidas de tratamiento y las oportunidades asociadas. La auditoría interna detectó 22 no conformidades, subsanadas antes de la auditoría externa. Esta última confirmó la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la norma, culminando con la obtención de la certificación.

Conclusiones: La implantación de la ISO 7101:2023 fue factible y permitió estandarizar procesos, mejorar la gestión de riesgos y medir resultados. La certificación aporta un marco reproducible que refuerza la mejora continua y la seguridad del paciente.

AENOR

Certificado de Calidad en la Asistencia Sanitaria

AENOR
CALIDAD EN LA ASISTENCIA SANITARIA
ISO 7101

SGOS-2025/0001

AENOR certifica que la organización

ÁREA SANITARIA DE PONTEVEDRA E O SALNÉS

SERVICIO DE CARDIOLOGÍA - UNIDAD DE REHABILITACIÓN CARDIACA

Dispone de un sistema de calidad en la asistencia sanitaria según ISO 7101:2023

para las actividades: **La prestación del servicio de rehabilitación cardiaca.**

que se realizan en: HOSPITAL MONTECELO - MOURENTE, S/N. 36071 - PONTEVEDRA

Primera emisión:2025-11-28 Expiración:2028-11-28

Rafael GARCÍA MEIRO
CEO

AENOR CONFIA S.A.U.
Génova, 6. 28004 Madrid. España
Tel. +34 91 432 60 00.-
www.aenor.com