

CERTIFICACIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9002 EN UNA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS

Esther Morell Romero, Francisca Juan Amer, Laura Pardo Martín, M^a Mar Castillo Roig, Mari Sol Hernández Ramírez, Mercedes Zanoquera García, Montse Parcerisa Morta

Unidad de Hemodiálisis Fundación Hospital de Manacor (Baleares)

INTRODUCCIÓN

La gestión de calidad, llevada a cabo en nuestro centro hospitalario, tiene como objeto conseguir que los servicios prestados a la población respondan al principio de equidad y eficiencia, satisfaciendo las necesidades de salud de la población. Para ello se utilizan las herramientas que permiten y garantizan una mejora continua así como la eficiente optimización de los recursos.

El termino calidad se define como un conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas. Los componentes de la calidad asistencial son: Efectividad, eficiencia, adecuación, calidad científico-técnica, satisfacción, accesibilidad y continuidad.

Los modelos más establecidos de calidad a nivel sanitario son:

- LAS NORMAS ISO 9000 (Internacional Standard Organization)
- EL MODELO EFQM (European Foundation for Quality Management): basado en los elementos organizativos y que engloban agentes facilitadores y resultados.
- Joint Comission: el cual se centra en elementos asistenciales basados en el paciente, lo que supone una forma de acreditación de la institución global fundamentados en estándares profesionales y públicos.

Las normas ISO son modelos para aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio post-venta de las empresas.

La normalización es un compromiso plasmado en un documento técnico, mediante el cual, se acuerdan las características técnicas que debe reunir un servicio o producto. Por eso aparecen las normas de calidad como complemento a estos requisitos y para asegurar que se cumplen. Sus objetivos son:

- Proporcionar los elementos necesarios para que las empresas puedan mantener la calidad del producto de manera que las necesidades del cliente estén permanentemente satisfechas.
- Proporcionar un aseguramiento de la calidad, tanto a nivel interno (consiguiendo la calidad prevista a un coste adecuado) como a nivel extremo (proporcionando confianza a los clientes sobre las calidad del producto o servicio.)

La serie ISO 9000 está formada por 5 documentos (ISO 9000 a 9004), todos ellos referentes a los sistemas de aseguramiento de la calidad. Cada empresa debe orientarse hacia la norma más adecuada a su actividad productiva.

La FHM inició un plan de calidad total en el año 1999 para el cual decidió aplicar las normas ISO en diferentes servicios; los servicios que consiguieron la certificación en dicho año fueron Farmacia, Anatomía Patológica y Servicios de Información; en el año 2000 se inició el proceso de certificación en cinco servicios más entre los que se encuentra la unidad de Hemodiálisis Hospitalaria.

OBJETIVO

Descripción de la aplicación de las normas ISO 9002 a nuestra unidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

En nuestra unidad se aplicó la norma ISO 9002 al procedimiento de hemodiálisis, se confeccionó un manual de procedimientos e instrucciones específicas para la unidad desarrollado en distintos apartados:

A. DESCRIPCIÓN DE PUESTOS DE TRABAJO: nefrólogo, supervisora, enfermera, y auxiliar de enfermería.

B. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS (PR) E INSTRUCCIONES (IT): se crearon los siguientes PR para describir actividades dentro de la unidad, constando cada uno de ellos de sus respectivas instrucciones detallando paso por paso las actividades a realizar:

- *PREPARACIÓN DE LA SESIÓN DE HEMODIÁLISIS.*

El objetivo fue la descripción de la preparación correcta de la sesión de hemodiálisis desde su final hasta el inicio de la siguiente. Se realizaron el diagrama de flujo (Anexo 2) que presenta los pasos de desconexión del paciente; retirado del material fungible y desecho en los contenedores indicados a tal efecto, desinfección y limpieza externa del monitor así como del material no fungible. Tras esto se inicia una nueva sesión de HD. Todos estos pasos quedan recogidos en el grupo de ITs realizadas a tal efecto. Nos servimos del "Registro de incidencias en la preparación de la sesión de HD" como herramienta de control en esta fase.

- **HEMODIÁLISIS EN PACIENTES CRÓNICOS:**

En la primera fase del diagrama de flujo (Anexo 3), se explica como el tratamiento renal sustitutivo se programa y dirige a pacientes con insuficiencia renal crónica bajo criterios médicos objetivados. Una vez el paciente es incluido en el tratamiento programado, se le informa y prepara sobre las sesiones, su enfermedad, régimen de vida, alimentación, accesos vasculares, etc... En la 2ª fase del diagrama se describe la metodología a seguir para realizar una sesión; realización del montaje del monitor de hemodiálisis; preparación del lugar para el paciente; registro del peso pre-HD, constantes vitales y valoración inicial. Tras esto se realiza la conexión del paciente por el acceso vascular disponible. Durante la sesión se procederá a la monitorización continua de la sesión (horaria), actuando ante posibles complicaciones e incidencias y administrando la medicación pautada. Tras la desconexión, se realiza la valoración clínica del paciente, registro del volumen total filtrado, registro del volumen sanguíneo procesado y peso del paciente. Todos estos pasos quedan recogidos en el grupo de ITs realizadas a tal efecto. los registros que se utilizan para recoger la información derivada serán los programas informáticos de las que dispone el servicio: NefrosoftR, GesdoHcR y DialmasterR

- *HEMODIÁLISIS DE PACIENTES AGUDOS*

Se establecieron las actividades necesarias para realizar una sesión de hemodiálisis no programada a un paciente que lo precisara. El Nefrólogo es el encargado de verificar

la necesidad de dializar a un paciente y de la clasificación del mismo como “estable” o “inestable” según el cumplimiento de unos criterios previamente establecidos. Para la realización de la sesión, el paciente se ubicará en la Sala de Agudos o Sala de Crónicos en función de la estabilidad del paciente, de la existencia o no de acceso vascular, de la disponibilidad de monitor y de la disponibilidad de personal de enfermería. Tras estos pasos se procederá a la preparación e inicio de la sesión, con atención personalizada y continua por parte de enfermería. Los registros que se utilizarán serán los mismos que los descritos para pacientes crónicos.

C. INDICADORES DE CALIDAD

Indicador de calidad del monitor

Tiene como objetivo medir la disponibilidad de los monitores de HD, en porcentaje de utilización y con una periodicidad de registro mensual. Se realiza el registro del nº de horas de indisponibilidad teniendo como denominador el nº de horas totales mensuales de funcionamiento (n° días hábiles \times n° horas diarias \times n° de monitores \times 100) La responsabilidad del registro de averías y del nº de horas de indisponibilidad recae en personal de enfermería.

Indicador de calidad de la sesión de hemodiálisis.

La adecuación en HD tiene como objetivo prioritario asegurar el mayor número posible de HD adecuadas en la totalidad de los pacientes de la unidad. El cálculo del KT/V sanguíneo por sesión presenta varios inconvenientes de diferentes calibres (organizativos, económicos, asistenciales,...) por lo que se establece un equivalente del KT/V que viene representado por el número de litros de sangre dializados. Se calcula para cada paciente el volumen mínimo de sangre que se debe depurar en cada sesión para alcanzar un KT/V adecuado (1,3 Daugirdas) mediante gráficas de correlación entre la reducción de la urea (URR) y KT/V y litros dializados (anexo I). De esta manera se obtiene un valor individualizado que se indica que una sesión de HD adecuada es aquella en la que el volumen de sangre depurado es igual o superior al volumen mínimo precalculado.

Partiendo de esto se establece el indicador de sesiones de HD inadecuadas con el objeto de medir el número de sesiones en las que no se alcanza el volumen mínimo predeterminado, midiéndose en porcentaje y donde el numerador es el número de sesiones inadecuadas y el denominador el número total de sesiones realizadas, y revisándose mensualmente. La adquisición de los datos es responsabilidad de la enfermera/supervisora, registrándose diariamente en las gráficas de HD.

Se realiza la toma de datos durante los primeros seis meses y se realiza su evaluación posterior.

D. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO: de monitores y de la calidad del agua para HD. La responsabilidad del mantenimiento de los monitores recae en el servicio de mantenimiento del Hospital.

E. REGISTRO PARA LA DETECCIÓN DE NO CONFORMIDADES Y APLICACIONES CORRECTORAS. Así como para las reclamaciones de los clientes internos.
CONCLUSIONES

Llevar a cabo la elaboración de los procedimientos operativos e instrucciones ha

supuesto un gran esfuerzo por parte del personal de la unidad; un trabajo añadido al que ya es habitual en una unidad de hemodiálisis; tener que unificar criterios para establecer formas de trabajo sistematizada y ordenada,; aceptar un compromiso de implicación de todo el equipo en la realización de la puesta en práctica del trabajo descrito en los manuales y tener que utilizar de forma habitual la tecnología informática de la que disponemos habiéndonos preparado anteriormente a través de cursillos, seminarios, etc. con lo cual es **imprescindible** el trabajo en equipo.

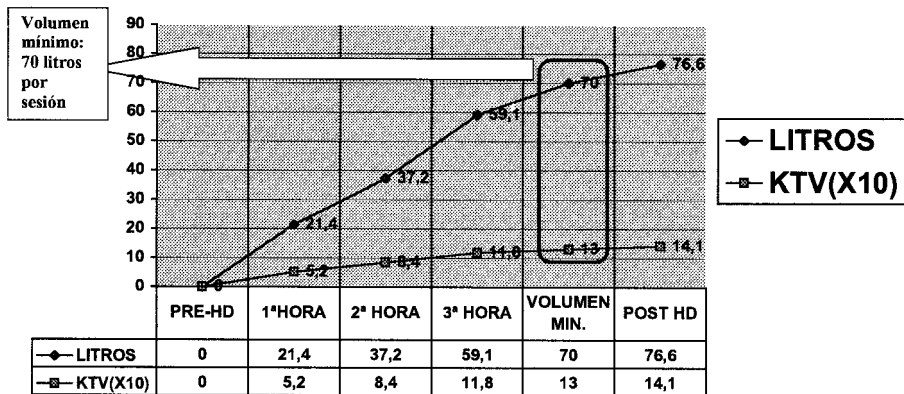
La norma ISO 9002 es una herramienta aplicable a una unidad de HD que resulta adecuada y útil en la práctica, que contribuye a minimizar la variabilidad de la actuación de enfermería ofertada y optimizar los recursos disponibles.

BIBLIOGRAFÍA

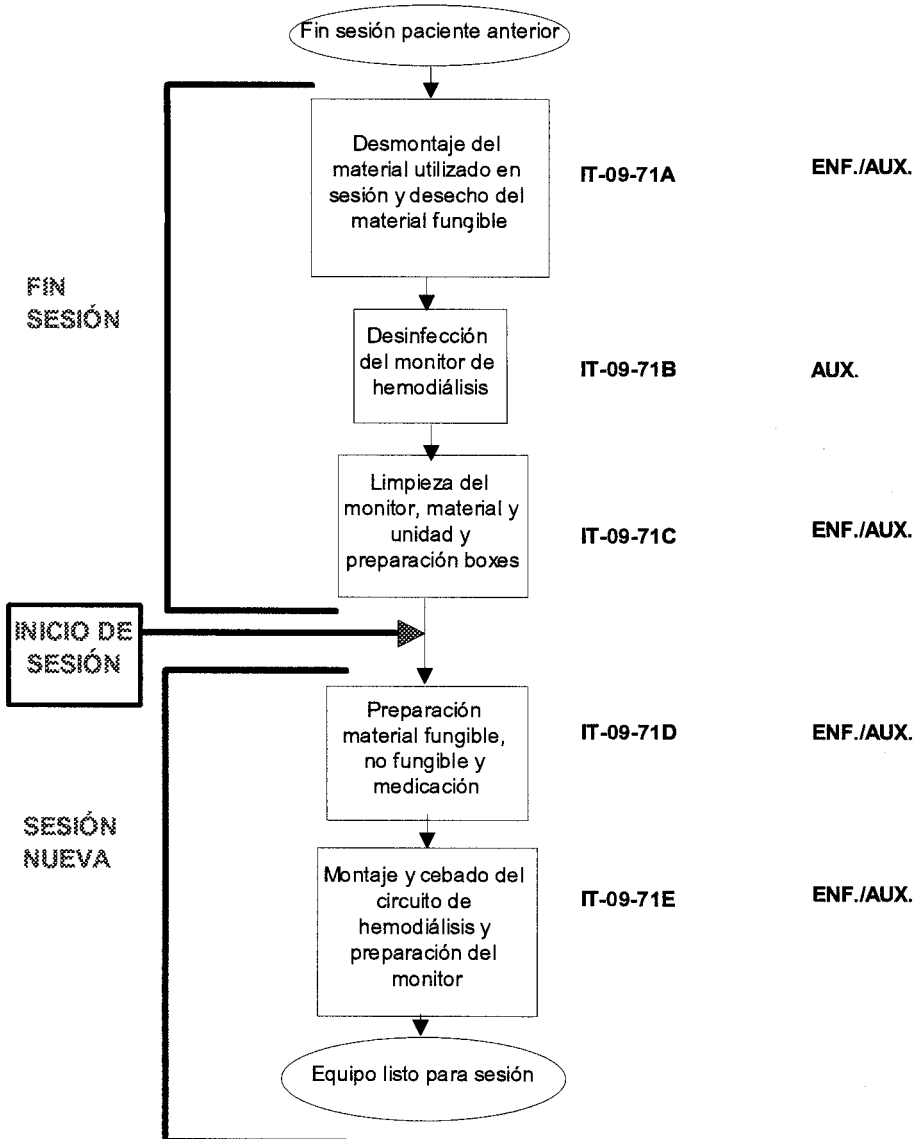
1. "Introducción a las Normas ISO 2000". Calidad y dirección. Club Gestión de Calidad. European Foundation For Quality Management.

Anexo 1.

ADECUACIÓN EN HEMODIÁLISIS



PREPARACIÓN DE LA SESIÓN PR-09-71



HEMODIÁLISIS DE PACIENTES CRÓNICOS PR-09-72

