

Definición de un sistema de gestión de calidad en una unidad de hemodiálisis desde el punto de vista de enfermería

Raquel López Molino
Cristina Carratalá Galiana
Laura Escalant Calpena
M^a Jose Cantó García
M^a Angeles Baeza Ruiz

Sanatorio Perpetuo Socorro.
Alicante

RESUMEN

Se presenta la experiencia de nuestro centro de hemodiálisis certificado en la norma ISO 9000 en la implantación de un sistema de gestión de calidad, analizando en que consiste y cuales han sido las ventajas y desventajas de este sistema para enfermería.

Como ejemplo se presenta el protocolo de calidad que hemos desarrollado para la prevención de trombosis de Fístulas Arterio-Venosas.

DEFINING A SYSTEM OF QUALITY MANAGEMENT IN A HAEMODIALYSIS UNIT FROM A NURSE'S POINT OF VIEW

ABSTRACT

A presentation of the experience of our haemodialysis centre (certified in standard ISO 9000) in implementing a system of quality management, analysing the system and its advantages and disadvantages for nurses.

As an example, a quality protocol is presented which was developed for the prevention of thrombosis of arterial-venous fistulas.

PALABRAS CLAVE: NORMA ISO 9000
CONTROL DE CALIDAD
PROTOCOLO

KEY WORDS: STANDARD ISO 9000
QUALITY CONTROL
PROTOCOL

Correspondencia: Cristina Carratalá
C/ Zarandíeta n 4, 5 D
03010 Alicante

INTRODUCCIÓN

El interés por la calidad en la asistencia sanitaria ha venido creciendo en los últimos tiempos especialmente a partir de mediados de la década de los 80, y prueba de ello es el número creciente de actividades que implantan un sistema de gestión de la calidad, tanto en el sistema público como privado^{1,2}. Uno de los pasos más avanzados ha tenido lugar en las unidades de hemodiálisis, fundamentalmente de los centros concertados, entre otras cosas porque en algunos conciertos ya se valora de forma muy positiva el disponer de sistemas de calidad certificados.

El principal motivo por el que se ha decidido implantar un sistema de calidad y, posteriormente certificarlo en nuestras unidades de hemodiálisis fue tener una herramienta que, por un lado proporcionara la confianza necesaria de que el servicio de hemodiálisis cumpliría los requisitos de calidad, y por otra que hiciera a la empresa más competitiva satisfaciendo las necesidades y expectativas de los pacientes y las inquietudes de las administraciones públicas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Definiciones

Certificación: Es un proceso por el cual una empresa autorizada da la conformidad con relación al cumplimiento de unas normas. Su finalidad es garantizar que se documentan y siguen determinados procedimientos³.

Calidad: Para la Norma ISO 9000 es el "conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades, tanto establecidas como las implícitas"⁴.

Sistema de calidad: Es la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios que permiten implantar una gestión de la calidad y ha de ser todo lo amplio que sea necesario para alcanzar los objetivos de la calidad⁵.

Acreditación: Consiste en que un centro o servicio sanitario se somete, con carácter *voluntario*, a un procedimiento de verificación *externo*, en orden a evaluar su grado de cumplimiento de criterios y estándares previamente establecidos por un *órgano independiente*. El proceso de acreditación implica la evaluación de la estructura organizativa del centro y la provisión de asistencia, en comparación con estándares profesionales contemporáneos, para determinar si el centro cumple un número suficiente de estándares para merecer el certificado de acreditación^{4,5,6,7}.

Alcance

El alcance de nuestro sistema afecta al tratamiento con hemodiálisis de pacientes insuficientes renales crónicos.

Fases del proyecto

Se identifica las siguientes fases en la implantación del sistema de gestión de calidad:

1. Desarrollo de la documentación, 2. Implantación del sistema, 3. Realización de Auditorias internas, 4. Certificación, 5. Seguimiento de actividades y mejora continua, 6. Auditoria de seguimiento de AENOR.

1º Fase: Desarrollo de la documentación

En la etapa inicial se realiza un diagnóstico de la situación de partida, se define la Política y los Objetivos de Calidad, y se diseña un sistema de calidad lo más adecuado posible a nuestras necesidades reales. Se elabora la documentación en la que se define qué debía hacerse (funciones y organización) y quién lo debe hacer (responsabilidades y competencias). Todas y cada una de las actividades desarrolladas en nuestras unidades de hemodiálisis son definidas mediante Protocolos Normalizados de Trabajo, que describen de forma pormenorizada quién, cómo, cuándo y con qué medios se realizan las actividades. Esta documentación es, por naturaleza, cambiante, y se modifica siempre que sea necesario para incluir en ella todas las correcciones y mejoras que surjan.

2º Fase: Implantación

Durante la implantación se pretende hacer que coincidan los requisitos establecidos en los documentos correspondientes con la práctica diaria.

3º Fase: Auditoria interna

El objetivo de la auditoria interna es verificar que las actividades realizadas por las unidades de hemodiálisis, han sido documentadas adecuadamente.

4º Fase: Certificación

El objetivo es superar el proceso de Certificación de AENOR en las unidades de hemodiálisis, y mejorar y detectar aquellos aspectos que no cumplen la norma de calidad.

5º Fase: Seguimiento de actividades y mejora continua

El objetivo de esta fase es mantener implantado el sistema de calidad, actualizar las modificaciones en la documentación y motivar y mantener el espíritu de colaboración del personal del centro.

6º Fase: Auditoria de seguimiento de AENOR

La entidad certificadora evalúa el grado de cumplimiento del Sistema de Calidad realizando auditorias de seguimiento anuales para verificar que se cumplen las normas establecidas.

RESULTADOS

El resultado ha sido la implantación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO-9000 en nuestras unidades de hemodiálisis.

• Definición de objetivos e indicadores de calidad

Se definen unos objetivos e indicadores que valoran aspectos de calidad para enfermería, los cuales se enumeran en la *tabla 1*.

TABLA 1. INDICADORES Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD EN HEMODIÁLISIS PARA ENFERMERIA

| |
|---|
| Tasa de trombosis espontáneas de accesos vasculares. |
| Tasa de infecciones relacionadas con el acceso vascular. |
| Prevalencia de fístulas, prótesis de Goretex y Permcath®. |
| Incidencias en preparación del monitor de hemodiálisis. |
| Tasa de coagulaciones del sistema extracorpóreo. |
| Incidencia de hipotensiones y calambres en hemodiálisis. |
| Tasa de errores en el cálculo de ultrafiltraciones. |
| Tasa de incidencias en la administración de medicación intradiálisis. |
| Grado de aceptación/rechazo del paciente al tratamiento. |
| Resultados de la encuesta de satisfacción del paciente. |

• Identificación y trazabilidad

En una unidad de hemodiálisis es importante la identificación exacta de las historias clínicas, informes médicos, autorizaciones de diálisis, resultados de pruebas analíticas, gráficas de diálisis, así como de los materiales y equipos de diálisis.

La *Gráfica de Diálisis* que se emite por cada sesión de diálisis permite reconocer todos los datos relativos al seguimiento del paciente: tensión arterial, temperatura, pulso, pérdida programada, peso inicial y final, incidencias durante la diálisis, y medicación administrada durante la misma, así como el nefrólogo, ATS y auxiliar responsables, ya que éstos incluyen su nombre y firma, así como monitores y el lote de los productos de mayor relevancia en el proceso de la hemodiálisis: dializadores y líquidos de diálisis, lo que asegura su trazabilidad.

• Control de los procesos

Se identifican y planifican los procesos o actividades que afectan directamente a la calidad y se asegura que se llevan a cabo en condiciones controladas. Este aseguramiento de que los procesos se realizan en condiciones controladas se basa en el cumplimiento de los siguientes conceptos:

- La existencia de protocolos en que se describe la distribución de responsabilidades y la forma de realización de las diferentes actividades o procesos en he-

modiálisis en aquellos aspectos en que su ausencia pueda suponer un impacto negativo en la calidad, los cuales se definen en la *tabla 2*.

TABLA 2. PROTOCOLOS DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS

| |
|---|
| RECEPCIÓN DE PACIENTE NUEVO DE HEMODIÁLISIS POR ENFERMERIA |
| PREPARACIÓN DEL MONITOR DE HEMODIALISIS. MONTAJE Y CEBADO DEL CIRCUITO DE HEMODIALISIS. |
| CONEXIÓN DEL PACIENTE PORTADOR DE ACCESO VASCULAR PERMANENTE. |
| CONEXIÓN DEL PACIENTE PORTADOR DE CATÉTER PERMANENTE AL MONITOR DE HEMODIALISIS. |
| CONEXIÓN DEL PACIENTE AL MONITOR DE HEMODIALISIS |
| PROGRAMACIÓN DE LA HEMODIÁLISIS |
| CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA HEMODIÁLISIS POR ENFERMERIA |
| EXTRACCIÓN DE SANGRE EN HEMODIÁLISIS PARA ANALÍTICA |
| ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN |
| ACTUACIÓN ANTE INCIDENCIAS TÉCNICAS EN HEMODIÁLISIS |
| ACTUACIÓN ANTE INCIDENCIAS CLÍNICAS EN HEMODIÁLISIS |
| DESCONEXIÓN DEL PACIENTE PORTADOR DE ACCESO VASCULAR PERMANENTE DEL MONITOR DE HEMODIALISIS |
| DESCONEXIÓN DE PACIENTE PORTADOR DE CATÉTER DE HEMODIALISIS |
| DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DE LOS MONITORES |
| DETECCIÓN PRECOZ DE DISFUNCIÓN EN EL ACCESO VASCULAR |
| DESARROLLO Y MADUREZ DE LA FISTULA A.V. |
| ACTUACIÓN ANTE COMPLICACIONES DE LA FISTULA A.V. |
| VACUNACIÓN DE HEPATITIS B |
| ADMINISTRACIÓN DE OXIGENOTERAPIA |
| REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR |
| REALIZACIÓN DE UN ELECTROCARDIOGRAMA |
| COLOCACIÓN DE CATÉTER FEMORAL TEMPORAL PARA HEMODIÁLISIS |
| GESTIÓN DE RESIDUOS SANITARIOS BIOSPECÍFICOS |
| RECOGIDA MUESTRAS DE BAÑO DE HEMODIÁLISIS |
| TOMA DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE AGUA DE HEMODIÁLISIS |
| MEDIDAS DE AISLAMIENTO Y PROTECCIÓN |
| EDUCACIÓN DEL PACIENTE: AUTOCUIDADOS DE LA F.A.V.I. |
| SEGUIMIENTO DE LA FUNCIÓN RENAL RESIDUAL |
| SEGUIMIENTO ANALÍTICO Y DE EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS DEL PACIENTE EN HEMODIÁLISIS |
| CONTROL DE LOS MONITORES DE HEMODIALISIS |
| LIMPIEZA DIARIA DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS |
| CONTROL DE LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA HEMODIALISIS |

- b. El aseguramiento de una formación adecuada del personal que realiza tareas de verificación.
- c. La existencia de labores de supervisión en cada una de las áreas.
- d. La conservación de registros de los procesos.

• Control de los productos y servicios no conformes

Se entiende por *producto o servicio no conforme* a aquel que no cumple cualquiera de los requisitos especificados para el mismo. Se evalúan todas las incidencias para evitar que vuelvan a ocurrir, analizando las posibles causas y el tratamiento o decisión a adoptar. Esta decisión tendrá una acción positiva inmediata, tendente a remediar dicha incidencia o incumplimiento y en el caso de que se detecte un problema sistemático o se considere suficientemente importante, se abrirá una acción correctora, que tiene un carácter preventivo.

La recepción, tratamiento y resolución de las *reclamaciones* es uno de los principales factores para conseguir la satisfacción de los clientes, ya que tiene dos consecuencias: mejorar la imagen y eliminar las causas que producen las reclamaciones.

• Manipulación, almacenamiento y conservación de los productos

Es requisito de la norma el mantenimiento de los productos en perfecto estado de uso y caducidad y el sistema de calidad define la sistemática a seguir para controlar este aspecto. Se realizan controles periódicos de los almacenes (mensuales) vigilando las fechas de caducidad y el estado de conservación de los productos. Se vigila de forma especial aquellos productos que han de mantener la cadena de frío.

• Control de los registros de la calidad

Los *registros* son "documentos", donde se reflejan y anotan datos de naturaleza variable, y que son evidencia objetiva de las actividades realizadas o de resultados obtenidos. Los registros se conservan durante al menos tres años a partir de la fecha de emisión.

DISCUSIÓN

La calidad es un concepto que tiene diferentes acepciones según la perspectiva que se adopte. Este concepto aplicado a la prestación de servicios de cuidado de la salud, entre los que se encuentra el servicio de hemodiálisis, se traduciría en una preocupación por los pacientes, su bienestar y la mejora constante de los procesos de cuidado de estos.

Implantar un sistema de gestión de calidad consiste básicamente en identificar las actividades de la calidad, asignar las responsabilidades, dividir el trabajo en tareas, protocolizarlo y definir las competencias y la autoridad de cada una de ellas, establecer las relaciones entre las áreas y coordinar entre sí las actuaciones de calidad, así como ser autocrítico con la actividad que se está realizando con el fin de detectar cuando no se cumplen las normas preestablecidas y poner las soluciones adecuadas. Como resultado se obtiene un mayor control sobre la calidad de los suministros, un mayor aseguramiento de la calidad del proceso mismo de la hemodiálisis, desde que el paciente llega a la sala de tratamiento hasta que sale, y el establecimiento y mantenimiento de un sistema que garantice un correcto funcionamiento de la estructura de la calidad.

La medición sistemática y planificada de indicadores de calidad, representa uno de los aspectos más importantes a nuestro juicio que pueden ser realizados en los programas de gestión de calidad. Su práctica requiere definir primero qué indicadores se van a monitorizar y segundo cómo van a medirse, es decir, cuál va a ser el plan y la metodología e interpretación de mediciones^{7,8}.

A nivel general el sistema de calidad nos permite conocer los procesos en detalle; prevenir la aparición de errores y reducir los costes de la no calidad, ayuda a optimizar, asegurar y reducir la variabilidad de los procesos y de las actividades que no aporten valor y tiene como objetivo la mejora continua. Aumenta el control sobre la actividad que se realiza, ya que hay registros de todo, permitiéndonos hacer un seguimiento y análisis de los problemas y hablar de datos reales con medidas que están controladas.

Por contrapartida, supone un aumento importante de la actividad burocrática que requiere grandes requerimientos de tiempo y dedicación, que a veces resulta difícil compaginar con la actividad de trabajo cotidiano.

Como conclusión, vamos a exponer algunos aspectos de un protocolo concreto de nuestro sistema de calidad con el que hemos medido la incidencia de trombosis de fistulas arterio-venosas en nuestra unidad de hemodiálisis.

PROTOCOLO PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE DISFUNCIÓN EN EL ACCESO VASCULAR

• Objetivo

Detectar precozmente la mal función del acceso vascular para hemodiálisis con el fin de actuar precozmente y poder reducir el número de trombosis.

• Precauciones

- Verifique el funcionamiento del acceso vascular.
- Realice la punción como habitualmente.
- Informe al paciente de lo que se le va a realizar.
- Intente tranquilizar al paciente transmitiéndole seguridad.

• Generalidades

Todos los catéteres transvenosos para diálisis pueden ocasionar estenosis en la vena donde están colocados. Esta estenosis impiden que puedan realizarse fístulas en la extremidad que drena la vena.

Indicadores de estenosis en el acceso vascular:

- Coagulación frecuente (dos o más veces al mes)
- Dificultad para puncionar el acceso vascular
- Edema persistente en la extremidad.
- Presión venosa superior a 180 mmHg con un flujo sanguíneo de 300 ml/min con agujas de calibre 15 G y superior a 200 mmHg en fístulas protésicas (prótesis de goretex).
- KTV menor de 0.8 o recirculación mayor de 15%
- Dificultad para alcanzar flujos de 300 ml/min y/o presiones arteriales mayores de 200 mmHg.

• Realización

1. MEDIOS

1.1. HUMANOS:

- Enfermero/a.
- Nefrólogo/a.

1.2. MATERIALES:

- Hoja de seguimiento de fístulas (Anexo 1)
- Material para extracciones sanguíneas.
- Gráficas de hemodiálisis.

2. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Coloque al paciente cómodamente.
- Procure que el brazo del acceso vascular quede accesible para facilitar su control.

3. PROCESO

- Valorar el estado del acceso vascular midiendo y anotando, cada tres meses los parámetros señalados en la hoja de seguimiento de fístulas.
- En caso de obtener datos patológicos se informara al nefrólogo, que evaluara la fístula mediante fistulografía o eco-doppler, según su criterio.
- Se anotara el flujo sanguíneo máximo obtenido durante unos segundos sin sobrepasar nunca de 500 ml/min. Si no sobrepasa los 300 ml/min, se considerara mal función. Se comentara con el nefrólogo responsable y habrá que evaluar la fístula.
- Anotar el numero de aguja arterial y venosa utilizada. Preferiblemente utilizar agujas 15 G.

- Seguimiento en las gráficas de cada hemodiálisis de cualquier modificación en las presiones venosas y arteriales, así como cualquier anomalía en la zona de punción.
- Si el KTV es inferior a 0.8 y la recirculación es superior al 15%: comprobar que las zonas de punción no estén muy próximas y buscar estenosis perifistulosas.
- Anotar cualquier problema detectado en el brazo del acceso vascular: robo, edema, infección, circulación colateral...
- Verifique que ha realizado todos los pasos correctamente, anótelos en la hoja de seguimiento y refleje fecha y firma.

Con este protocolo, se ha conseguido en el 2001 en el Servicio de Hemodiálisis del Sanatorio Perpetuo Socorro de Alicante, una prevención de trombosis de accesos vasculares del 96.7 % de 120 casos estudiados. Así podemos deducir que nuestro sistema de calidad en este aspecto concreto ha sido satisfactorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Manual de Evaluación y Mejora de la satisfacción de las personas en las organizaciones de servicios. Osa-kidetzta/Servicio vasco de salud. Administración de la Comunidad Autónoma Vasca. Vitoria 2001
2. Orbea T. Aportación de las ISO 9000 a los servicios sanitarios. Rev Calidad Asistencial 2001; 16(7):484-5.
3. Bohigas L. ¿Qué es la acreditación? Rev Calidad Asistencial 1995; 1:5-6.
4. Zancajo JL. Propuesta de perfil competencial uniforme para evaluadores que integran los procesos de acreditación de sistemas sanitarios. Rev Calidad Asistencial 2001; 16:208-14.
5. Fernández-León A. Las nuevas normas ISO 9000:2000. ¿Nuevos estándares para la gestión de la Calidad Total? Rev Calidad Asistencial 2001; 16:303-4.
6. Aranaz JM^a. Cuaderno de Gestión Sanitaria. Universidad Miguel Hernández de Elche. Elche, 2000.
7. Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH. The public release of performance data: what do we expect to gain? A review of the evidence. JAMA 2000; 283:1866-74.
8. Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization(JCHAO): Características de los indicadores clínicos. Control de calidad asistencial 1991; 6:65-79

Se agradece la colaboración al personal de enfermería y personal médico, de la Unidad de Hemodiálisis del Sanatorio Perpetuo Socorro de Alicante.

ANEXO 1

SEGUIMIENTO DE LAS FISTULAS
(cada 3 meses o si se detecta algún problema)

Nombre:

| | Flujo sang. máx. | Agujas Art. | Ven. | P. venosa (Qb=300) | KTV | Rec | Edema/circ. colateral | Robo | Infección | Observaciones |
|------------|---------------------|----------------|------|-----------------------|-----|-----|--------------------------|------|-----------|---------------|
| Enero | | | | | | | | | | |
| Febrero | | | | | | | | | | |
| Marzo | | | | | | | | | | |
| Abril | | | | | | | | | | |
| Mayo | | | | | | | | | | |
| Junio | | | | | | | | | | |
| Julio | | | | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | | | | |
| Septiembre | | | | | | | | | | |
| Octubre | | | | | | | | | | |
| Noviembre | | | | | | | | | | |
| Diciembre | | | | | | | | | | |