



Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL BREVE

Certificación de los servicios enfermeros. Norma UNE-EN-ISO 9001-2008



R. Salazar de la Guerra*, C. Ferrer Arnedo,
M.J. Labrador Domínguez y A. Sangregorio Matesanz

Unidad de Enfermería, Hospital Guadarrama, Madrid, España

Recibido el 21 de abril de 2014; aceptado el 29 de octubre de 2014

Disponible en Internet el 19 de diciembre de 2014

PALABRAS CLAVE

Certificación servicios
enfermeros;
UNE-EN- ISO Q4
9001-2008;
Seguridad

Resumen

Objetivo: Certificar los servicios enfermeros mediante un sistema de gestión de calidad, tomando como referencia una norma internacional basada en un enfoque por procesos y en la mejora continua.

Material y método: La norma fue revisada, actualizando la documentación del control del sistema de gestión, formado por el Manual de calidad y 7 procedimientos de control. Se codificaron todos los procedimientos existentes de acuerdo al proceso de control de la documentación.

Cada proceso operativo tuvo asociado un conjunto de indicadores que permitieron conocer los resultados obtenidos, analizar las desviaciones e implantar mejoras.

Resultados: El sistema se implantó satisfactoriamente. Se incorporaron al sistema de gestión 28 procedimientos de cuidados y 11 relativos a técnicas. Se establecieron 30 indicadores que permitieron monitorizar el proceso. El 100% de los pacientes tuvo asignada una enfermera en la historia clínica y todos contaron con un plan de cuidados personalizado acorde con la metodología de planificación y utilizando clasificaciones internacionales de la *North American Nursing Diagnosis Association (NANDA)*, *Nursing Interventions Classification (NIC)* y *Nursing Outcomes Classification (NOC)*.

La incidencia de caídas y de heridas cutáneas crónicas (HCC) fue baja, atendiendo a las características de los pacientes y a la duración de la estancia ($X = 35,8$ días). Los indicadores de seguridad tuvieron un alto grado de cumplimiento (90% el de identificación inequívoca del paciente y 100% el protocolo de higiene). La valoración sobre la confianza que proporcionaban las enfermeras fue del 91%.

Conclusión: La certificación permitió mejorar la calidad del servicio de manera estructurada, analizando resultados, tratando las no conformidades e introduciendo mejoras.

© 2014 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rosam.salazar@salud.madrid.org (R. Salazar de la Guerra).

KEYWORDS

Nursing services
certification;
UNE-EN-ISO
9001-2008;
Safety

Nursing service certification. Norm UNE-EN-ISO 9001-2008**Abstract**

Objective: To certify the nursing services using a quality management system, taking an international standard as a reference, and based on a continuous improvement process.

Material and method: The standard was revised, and the Quality Management System documentation was updated, consisting of a Quality Manual and 7 control procedures. All the existing procedures were coded in accordance with the documentation control process. Each operational procedure was associated with a set of indicators which permitted to know the results obtained, analyze the deviations and to implement further improvements.

Results: The system was implemented successfully. Twenty-eight care procedures and eleven procedures concerning techniques were incorporated into the management system. Thirty indicators were established that allowed the whole process to be monitored. All patients were assigned to a nurse in their clinical notes and all of them had a personalized Care Plan according to planning methodology using North American Nursing Diagnosis Association (NANDA), Nursing Interventions Classification (NIC) and Nursing Outcomes Classification (NOC) international rankings.

The incidence of falls, as well as the incidence of chronic skin wounds, was low, taking into account the characteristics of the patient and the duration of the stay (mean = 35.87 days). The safety indicators had a high level of compliance, with 90% of patients clearly identified and 100% with hygiene protocol. The confidence rating given to the nurses was 91%.

Conclusion: The certification enabled the quality of the service to be improved using a structured process, analyzing the results, dealing with non-conformities and introducing improvements.

© 2014 SECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Nuestra sociedad es cada vez más exigente. Los pacientes y familiares se implican más en su proceso y en todo lo que atañe a su salud. Las organizaciones han de implantar sistemas de calidad reconocidos que den respuesta a estas necesidades y que añadan valor al servicio sanitario. La confianza como valor diferenciador hace diferentes a unas organizaciones de otras.

Hasta no hace mucho tiempo, la confianza la generaba básicamente la relación terapéutica que establecía el paciente con su médico. Sin embargo, a raíz de dos hitos interesantes, esto está cambiando. En el año 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso a los países que desarrollasen estrategias orientadas a la seguridad del paciente¹, y en 2005 que los países trabajasen en nuevas estrategias relacionadas con la cronicidad y la dependencia de los pacientes². Estas dos fechas marcaron un antes y un después en las organizaciones sanitarias, generando cambios en los modelos. Fue clave el enfoque de valorar el cuidado profesional enfermero como una oportunidad de futuro para pacientes, cuidadores y sistema.

La Dra. Aiken en sus estudios³ manifestó la importancia de las enfermeras en la seguridad del paciente y en el modelo de organización. Las estrategias para el abordaje de la cronicidad del Sistema Nacional de Salud⁴ y de la Comunidad Autónoma de Madrid⁵ han puesto de manifiesto que el cuidado de los pacientes, la coordinación entre niveles y los nuevos roles para las enfermeras son parte fundamental para mejorar la seguridad en la atención al paciente crónico.

Certificarse mediante una norma UNE-EN-ISO 9001-2008 fue un proyecto que vinculamos al valor confianza y seguridad. Este valor hizo del Hospital Guadarrama una organización «diferente». Se trata de un hospital donde el cuidado profesional es nuclear para potenciar la autonomía de los pacientes, desarrollar sus capacidades personales y sentir una seguridad que emana de las buenas prácticas enfermeras, ejerciendo a la vez un rol de garante de los pacientes. Las enfermeras, según Virginia Henderson, «sustituyen a los pacientes cuando les falla la fuerza, el conocimiento o la voluntad»⁶, para progresivamente alcanzar su máximo potencial de independencia.

La implantación de la norma UNE-EN-ISO 9001-2008 proporcionó un sistema centrado en garantizar que el servicio se oferte según las especificaciones establecidas previamente por la organización, teniendo en cuenta la satisfacción de los clientes⁷. Este sistema permitió ordenar los procesos, controlar su seguimiento y mejorarlos continuamente. Este modelo de gestión ha sido para muchas organizaciones una ventaja competitiva⁸.

Material y método

En el hospital disponíamos de 2 unidades certificadas, unidad de recuperación funcional y farmacia, por lo que se procedió a revisar la documentación de control del sistema de calidad de estas unidades y a unificarlo, dando lugar a un sistema único para toda la organización.

Se revisó también la norma para asegurar su cumplimiento, actualizando la documentación relativa al control

del sistema de gestión, formada por el Manual de calidad, procedimientos de control del sistema, procesos operativos y procedimientos (proceso atención de enfermería, proceso de escuela cuidadores —tanto presencial-individual, presencial-grupal como *on-line*— proceso seguridad del paciente y procedimientos de cuidados y técnicas).

Para describir el proceso de atención de enfermería se comenzó con el procedimiento de acogida y se finalizó con el alta del paciente, teniendo en cuenta que la acogida es el primer contacto del paciente/familia con el sistema sanitario, y que contribuye a crear la idea sobre la calidad de los cuidados que van a recibir, siendo responsabilidad de la enfermera. Los planes de cuidados derivados de la valoración fueron revisados semanalmente en sesiones específicas. Antes de que se generase el alta del paciente, acordado en la sesión interdisciplinar, los pacientes fueron valorados nuevamente, generándose el correspondiente informe de continuidad de cuidados. Dichos informes se pusieron a disposición de las enfermeras de atención primaria (AP), a través del visor Horus. Desde la unidad de admisión se concretó una cita con la enfermera de AP para asegurar la continuidad de cuidados. En el momento del alta el paciente dispuso de ambos documentos que fueron entregados en la guía de despedida.

Cada proceso operativo tuvo asociado un conjunto de indicadores que permitieron conocer los resultados obtenidos, analizar las desviaciones e implantar mejoras. Los procesos y procedimientos necesarios para la prestación de los servicios enfermeros se actualizaron y unificaron siguiendo el formato del procedimiento del control de la documentación. Todos los documentos se pusieron a disposición de los profesionales, estando disponibles en la intranet.

Resultados

El sistema se implantó en su totalidad de manera satisfactoria, siendo relativamente sencillo por el alto grado de conocimiento que manifestaron los profesionales de todos los procesos operativos y procedimientos específicos. Se revisaron e incorporaron al sistema de calidad un total de 3 procesos operativos, 28 procedimientos específicos de cuidados y 11 relativos a técnicas. Se establecieron un total de 30 indicadores que nos permitieron monitorizar el proceso. En la [tabla 1](#) se muestra el conjunto de indicadores.

En la [figura 1](#) se muestra el cumplimiento del proceso de atención de enfermería. Como se puede observar el cumplimiento es muy alto para todos los indicadores que fueron monitorizados.

El cumplimiento del proceso escuela de cuidadores fue alto. Contábamos con 7 enfermeras entrenadoras. En relación con el proceso de seguridad se utilizaron un conjunto de procedimientos que permitieron planificar y estandarizar la actuación en esta materia, como fueron: identificación de pacientes, protocolo de higiene, valoración del riesgo de presentar heridas cutáneas crónicas, riesgo de sufrir caídas, capacidad deglutoria, protocolo de higiene de manos, control sistemático de la medicación, protocolos de cuidados relacionados con el control de la infección, control de las medidas de aislamiento, higiene de equipos y traspaso seguro de la información. En la [figura 2](#) se muestran los resultados alcanzados.

Tabla 1 Relación de indicadores. Conjunto de indicadores que nos permiten controlar los procesos

Indicador	Frecuencia de cálculo
Pacientes con enfermera responsable	Semestral
Valoración dependencia funcional al ingreso (I)-Barthel al alta (A)	Semestral
Valoración del nivel de cuidados	Semestral
Valoración deterioro cognitivo (I/A)	Semestral
Deterioro de la deglución (I/A)	Semestral
Valoración nivel de conciencia	Semestral
Valoración estado de orientación (I/A)	Semestral
Valoración estado de ánimo (I/A)	Semestral
Valoración patrón sueño (I/A)	Semestral
Programa reeducación vesical, control vesical ICTUS	Semestral
Media de problemas de cuidados etiquetados por la clasificación NANDA durante ingreso	Semestral
Media de problemas etiquetados durante el ingreso	Semestral
Pacientes con informe de continuidad cuidados al alta	Semestral
Cuidados incluidos en la escuela	Semestral
Valoración de la escala de ZARIT al ingreso	Semestral
Satisfacción con la capacidad que tienen para el cuidado de su familiar. Encuesta	Semestral
Nivel de conocimientos (I/A)	Semestral
Satisfacción global con la escuela de cuidadores	Semestral
Identificación inequívoca de pacientes	Semestral
Pacientes con valoración de riesgo de padecer HCC	Semestral
Pacientes con valoración de riesgo de sufrir caídas	Semestral
Valoración del dolor como 5. ^a constante	Semestral
Incidencia de heridas cutáneas crónicas (HCC)	Semestral
Incidencia de caídas	Semestral
Neumonías por aspiración	Semestral
Cumplimiento protocolo cuidados de la vía venosa	Semestral
Cumplimiento protocolo cuidados en oxigenoterapia	Semestral
Cumplimiento protocolo de cuidados en higiene del paciente	Semestral
Cumplimiento protocolo de cuidados en sondaje vesical	Semestral

La [figura 3](#) muestra los resultados de incidencia de caídas⁹, que están en consonancia con los que presentan hospitales de las mismas características. Los datos de incidencia de heridas cutáneas crónicas fueron buenos¹⁰. En la [figura 4](#) se presentan los resultados de satisfacción de los pacientes en el año 2012 y 2013, año en el que se implantó la norma UNE-EN-ISO 9001-2008. Los resultados que alcanzamos

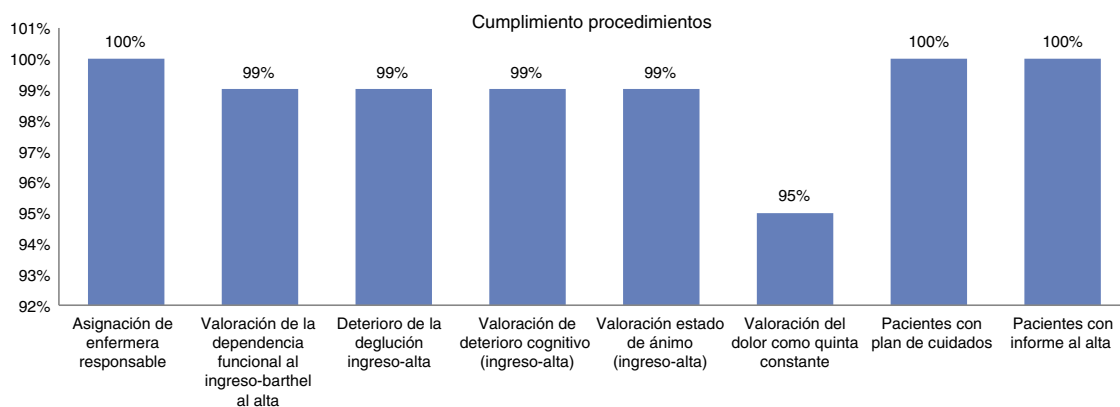


Figura 1 Proceso de atención de enfermería. La figura expresa el porcentaje de cumplimiento de este proceso.



Figura 2 Resultados de seguridad. La figura expresa el porcentaje de cumplimiento de los protocolos que tenemos implantados.

fueron muy altos, superando para la mayoría de los indicadores el 90% de pacientes satisfechos o muy satisfechos.

Mediante el procedimiento de «no conformidades» se analizaron las desviaciones que se produjeron en el sistema,

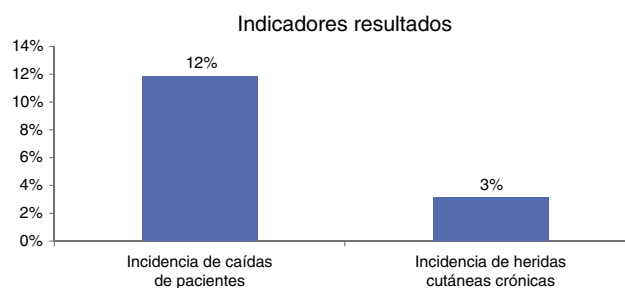


Figura 3 Indicadores de resultados. La figura expresa la incidencia de caídas y heridas cutáneas crónicas.

trabajando tanto las no conformidades como las acciones correctivas y de mejora. Se definió «no conformidad»¹¹ como el incumplimiento de un requisito especificado. Desde la implantación del sistema identificamos un total de 5 no conformidades. Se desarrollaron un total de 9 acciones de mejora. Se definió acción de mejora¹¹ como la acción tomada para llevar a cabo una mejora en el funcionamiento del servicio.

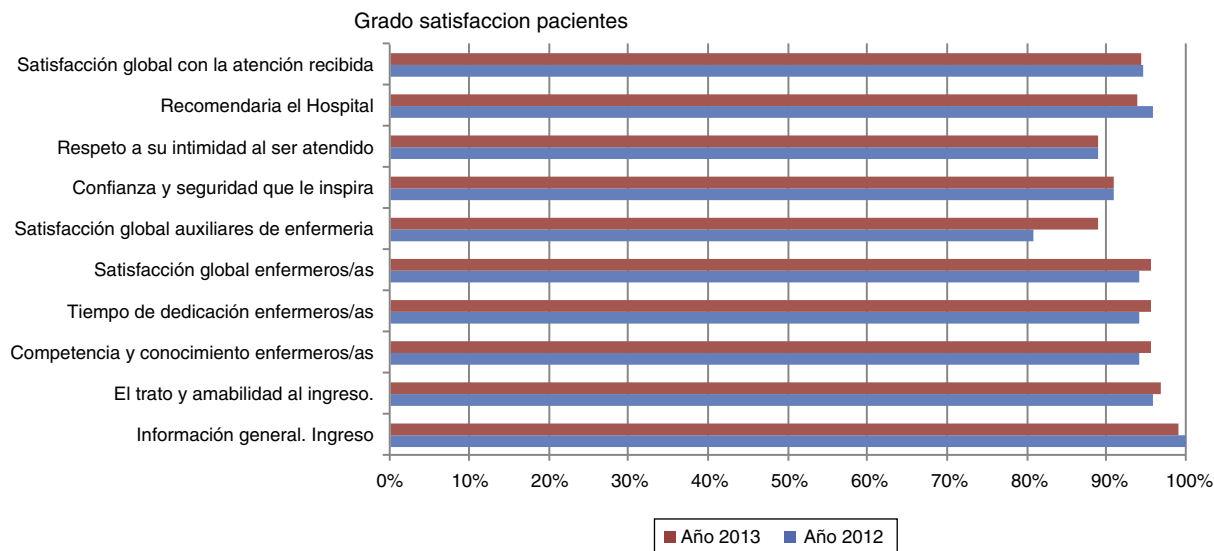


Figura 4 Satisfacción de los pacientes. La figura expresa el grado de satisfacción de pacientes con el personal de enfermería en los años 2012-2013.

Discusión

La implantación de la norma ISO supuso un gran esfuerzo para el conjunto de la organización, añadiendo valor al desempeño. La certificación de los servicios enfermeros fue una decisión de la comisión de dirección, promovida por la gerencia, lo que facilitó el éxito de la misma. La certificación nos comprometió con la calidad, actualizando procesos y procedimientos según establece el plan de calidad del hospital¹² y de acuerdo con la evidencia científica.

La certificación con la norma UNE-EN-ISO 9001:2008 ha tenido una amplia difusión en los últimos años en el ámbito sanitario. Diferentes estudios publicados¹² han coincidido en el beneficio de disponer de un sistema de gestión de la calidad. Los datos mostraron un alto cumplimiento de los procedimientos y muy buenos resultados. El cumplimiento del proceso de atención de enfermería fue alto en todo su conjunto. Los datos de incidencia de caídas y HCC fueron similares a los publicados en otros estudios⁹⁻¹⁰. La principal ventaja del trabajo fue la implantación del sistema de calidad y la implicación de los profesionales. Aunque la percepción que tuvieron los pacientes sobre la atención recibida no se vio incrementada, sí pudimos observar mejores resultados relacionados con la satisfacción global con las enfermeras, el tiempo de dedicación, la competencia, los conocimientos, el trato y la amabilidad. La satisfacción con las auxiliares de enfermería, que fue el menor valorado en el año 2012, ha mejorado en el año 2013, en gran parte debido a la labor de formación desarrollada para trabajar la mejora del trato.

El sistema nos ha permitido sistematizar las mejoras; de las 5 no conformidades surgidas se realizó el análisis de causas y las acciones correctivas correspondientes.

El trabajo en equipo fue muy importante, sobre todo en un sector en el que se desenvuelven un gran número de profesionales. La continuidad y la comunicación fueron claves para trabajar conjuntamente los objetivos a alcanzar con los pacientes. Hemos de hacer un mayor esfuerzo por incorporar la visión del cliente en los procesos.

Como conclusión creemos que la certificación de los servicios enfermeros en el Hospital Guadarrama han sido un valor y una fortaleza. Entrar en la dinámica de la mejora continua nos permitió ser más eficientes, lo que redundará en el futuro en mejoras para los pacientes y familiares. El sistema de calidad implica someterse a auditorías externas e internas anualmente mejorando así nuestra transparencia con respecto a los clientes. El hospital ya disponía de buenos resultados en cuanto a la satisfacción con los profesionales de enfermería, sin embargo se han producido mejoras a

partir de la certificación de los servicios enfermeros, lo que aporta visibilidad y valor al cuidado profesional.

Agradecimientos

A todos los profesionales de enfermería del hospital por su implicación, su buen hacer y por su compromiso constante con los pacientes y sus necesidades. Al conjunto de profesionales del hospital por su apoyo y por compartir la idea de que la práctica enfermera sistematizada es un valor dentro de la oferta global del hospital a los ciudadanos de la Comunidad de Madrid.

Bibliografía

1. World Health Organization. World alliance for patient safety: Forward programme. Geneva: World Health Organization; 2004.
2. Organización Mundial de la Salud. Prevención y control de las enfermedades no transmisibles: aplicación de la estrategia mundial. 63.ª Asamblea Mundial de la Salud. A63/12; 2010.
3. Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. *JAMA*. 2002;288:1987-93.
4. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Estrategia aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 27 de junio de 2012. Madrid; 2012.
5. Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad. Estrategia de Atención a Pacientes con Enfermedades Crónicas en la Comunidad de Madrid. 2013.
6. Henderson V. Principios básicos de los cuidados de enfermería. Ginebra: CIE; 1971.
7. AENOR. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. (ISO: 9001:2008). AENOR; 2008.
8. Mateos Rafael J. Cuando las normas ISO pasan de ser una ventaja competitiva a un requisito mínimo para competir [Internet] [consultado 10 Abr 2013]. Disponible en: <http://qualitytrends.squalitas.com>
9. Minaya Saiz J, Lozano Menor A, Salazar de la Guerra R. Abordaje multidisciplinar de las caídas en un hospital de media estancia. *Rev Calid Asist*. 2010;25:106-11.
10. Ferrer Solá M, Espauella Panicot J, Altamires Roset J, Ylla-Catalá Boré E, Moreno Susi M. Prevención de las úlceras de talón en un hospital de media estancia. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2013;48:3-8.
11. Hospital Guadarrama. Procedimiento de no conformidades, acciones preventivas y de mejora (PC-02). Jul 2013.
12. Lorenzo Torrent R, Sánchez Palacios M, Santana Cabrera L, Cobian Martínez JL, García del Rosario C. Gestión de la calidad en una unidad de cuidados intensivos: implementación de la norma ISO 9001:2008. *Med Intens*. 2010;34:476-82.