

# Descripción del proceso de certificación ISO 9001/2000 en el área de nutrición parenteral

M. T. Miana Mena, S. Fontanals Martínez, Y. López Púa<sup>1</sup>, E. López Suñé, C. Codina Jané, J. Ribas Sala

*Servicio de Farmacia. <sup>1</sup>Unidad de Garantía de Calidad-UASP (Unitat d'Avaluació, Suport i Prevenció).  
Hospital Clínic i Provincial. Barcelona*

## Resumen

**Objetivo:** Garantizar la calidad y seguridad e incrementar la satisfacción del usuario ha llevado a organizaciones del ámbito sanitario a integrar un sistema de gestión de calidad en su estructura. Este trabajo describe el proceso de implantación de la norma UNE-EN-ISO-9001/2000 en el área de nutrición parenteral.

**Método:** Un grupo multidisciplinar definió el alcance de la norma, centrándose en transcripción, acondicionamiento, dispensación y control microbiológico.

**Resultados:** Se elaboró un procedimiento detallando secuencialmente los circuitos y actividades asociadas, el personal responsable y las pautas de actuación a seguir. Se establecieron indicadores de calidad y de actividad.

**Conclusiones:** Este proceso ha permitido establecer un sistema normalizado cuyos procesos están perfectamente descritos y documentados, logrando la trazabilidad y supervisión de las fases. Al no disponer de histórico de los datos actualmente obtenidos, no es posible establecer una comparación directa; por tanto, deberá analizarse su evolución en un futuro.

**Palabras clave:** Servicio de farmacia. Nutrición parenteral. Certificación. Norma ISO-9001/2000. Indicadores de calidad.

---

Miana Mena MT, Fontanals Martínez S, López Púa Y, López Suñé E, Codina Jané C, Ribas Sala J. Descripción del proceso de certificación ISO 9001/2000 en el área de nutrición parenteral. *Farm Hosp* 2007; 31: 370-374.

Recibido: 19-03-2007

Aceptado: 31-10-2007

Correspondencia: María Teresa Miana Mena. Servicio de Farmacia. Hospital Clínic i Provincial. C/ Villarroel, 170. Escalera 8. Sótano. 08036 Barcelona. e-mail: mtmiana@clinic.ub.es

## Summary

**Objective:** In order to guarantee quality and safety and to increase user satisfaction, healthcare organisations have integrated quality management systems into their structures. This study describes the process for introducing the UNE-EN-ISO-9001/2000 standard in the parenteral nutrition area.

**Method:** A multidisciplinary group established the scope of the standard, focusing on transcription, preparation, dispensation and microbiological control.

**Results:** A detailed procedure describing the sequences of circuits and associated activities, the responsible staff and the action guidelines to be followed was established. Quality and activity markers were also established.

**Conclusions:** This process has enabled a standard system to be implemented, with its operation perfectly described and documented, allowing its stages to be traceable and supervised. As there is no record of the data obtained beforehand, no direct comparison can be made; its evolution must therefore be analysed in the future.

**Key words:** Hospital pharmacy service. Parenteral nutrition. Certification. ISO-9001/2000. Markers.

---

## INTRODUCCIÓN

Cada vez son más las organizaciones dentro del ámbito sanitario, entre ellas los servicios de farmacia<sup>1-3</sup> (SF), que apuestan por integrar en su política de funcionamiento un *sistema de gestión de calidad* (SGC) con la finalidad de demostrar su habilidad en prestar servicios y/o elaborar productos.

La normativa ISO (*International Organization for Standardization*) pretende gestionar/asegurar la calidad de

los sistemas, a diferencia de otros modelos más enfocados al concepto de calidad total<sup>4</sup>, como el EFQM (*Euro-pean Foundation for Quality Management*).

En este contexto, el SF planteó un SGC según el modelo internacional de calidad UNE-EN ISO 9001:2000, para mejorar circuitos y calidad de los productos finales. Este modelo promueve la gestión por procesos<sup>5</sup> y obliga a disponer de una clara identificación y definición de los servicios a ofrecer en función de las necesidades de los clientes y de los procesos desarrollados.

Se decidió aplicar dicho SGC en los siguientes ámbitos: adquisición, almacenamiento, dispensación y distribución de medicamentos, gestión de muestras y evaluación de protocolos de ensayos clínicos, evaluación e información de medicamentos, elaboración y reenvasado, atención farmacéutica y docencia.

Como parte integrante del bloque de elaboración y reenvasado de medicamentos, se incluyó el área de preparación de nutrición parenteral (NP) en adultos.

El número aproximado de NP de adultos realizadas en un año en el hospital es de 9.000 preparaciones. Tanto la composición de la nutrición parenteral total (NPT) o periférica (NPP) como su posterior seguimiento son responsabilidad de farmacéuticos o endocrinólogos.

La solicitud de NP la realiza el médico vía interconsulta electrónica. Posteriormente, el farmacéutico o el endocrinólogo accede informáticamente a la historia clínica para consultar informes, analíticas, pruebas,...

En la sala de hospitalización se comprueba tratamiento, constantes y dieta. A partir de estos datos se decide la composición de la NP.

Aquellas NPT que puedan preverse con 24 horas de antelación son solicitadas a una empresa externa, que las suministra al día siguiente. En caso contrario, son elaboradas en el SF.

El objetivo de este trabajo es describir el proceso de integración del modelo UNE-EN ISO 9001:2000 en el área de NP.

## MÉTODO

En el año 2003 se inició el proceso de implantación del SGC, según normativa UNE-EN-ISO-9001/2000. Se definieron los ámbitos en los que se integraría la norma y se planificó cómo se organizaría el proceso.

La norma ISO 9001 exige documentar el SGC<sup>6</sup>, por lo que se desarrolló un manual de calidad y procedimientos que detallase el SGC y describiera las interrelaciones y responsabilidades del personal.

Los aspectos de la NP en los que se centró dicho proceso fueron: recogida y transcripción de datos, estandarización del proceso de preparación (orden de adición de los componentes<sup>7</sup>, embolsado, etiquetado), dispensación y control microbiológico.

Para realizar este proyecto, se constituyó un grupo de trabajo formado por el farmacéutico y los técnicos del

área, los responsables de calidad del SF y de la UASP (Unitat d'Avaluació, Suport i Prevenció) del hospital, y la empresa consultora externa *Consultors Politècnics Associats* (CPA) que dirigió y supervisó el proyecto.

El personal recibió formación específica, mediante charlas, sobre gestión de calidad, proceso de implantación, seguimiento y certificación de un SGC.

Las propuestas de cambio en procesos o documentos aprobados, surgidas de la observación diaria de los circuitos y/o de las auditorías internas postcertificación, constituyen *acciones de mejora* (AM). Tras su aprobación, se establece un plazo para instaurar los cambios sugeridos. Transcurrido dicho plazo, el equipo auditor del centro comprueba la consecución de dichas modificaciones.

## RESULTADOS

Se describió un procedimiento que consta de procesos; estos a su vez se subdividen en las actividades desarrolladas en el área de NP, así como las instrucciones de trabajo y pautas de actuación asociadas.

Todas las actividades se plasmaron en el sistema documental mediante dos *mapas de procesos: validación y seguimiento de NP* (Fig. 1) y *elaboración de NP* (Fig. 2).

En ellos se reflejan las actividades de cada proceso, permitiendo el seguimiento y reproducibilidad del mismo. En dichos diagramas de flujo se esquematizan las decisiones, actividades y personal responsable de un modo secuencial y ordenado.

El proceso de implantación coincidió parcialmente en el tiempo con la puesta en marcha del RD 175/2001, que implicó la reestructuración física de las secciones de farmacotecnia y de mezclas intravenosas. Por ello, se editaron de forma compartida instrucciones sobre vestuario, higiene y limpieza.

La tabla I recoge los aspectos que han sufrido mayores cambios en la práctica diaria en el área de NP.

Por otra parte, se establecieron parámetros objetivos y de fácil obtención con el fin de documentar, cuantificar y evaluar los procesos, denominados indicadores<sup>8-11</sup>; estos son evaluados mensualmente por el responsable de calidad del SF. Se distinguen dos tipos: de calidad y de actividad.

Una vez definidos los indicadores, se determinaron sus "estándares de calidad"<sup>10,11</sup>, valores umbrales fijados por el farmacéutico responsable, para garantizar la calidad del producto y con los que se comparan los valores obtenidos en cada periodo evaluado (Tabla II).

Se decidió, por cuestiones organizativas y horarias, fijar el límite que permitiera asegurar la calidad deseada del trabajo en 25 NP al día.

Tras disponer de la documentación del sistema de calidad y previamente a la auditoría externa por parte de la empresa certificadora, se realizaron auditorías internas por la empresa consultora (CPA). Su propósito era valorar la viabilidad del proceso de certificación, determinar el cumplimiento de lo establecido y realizar los cambios oportunos.

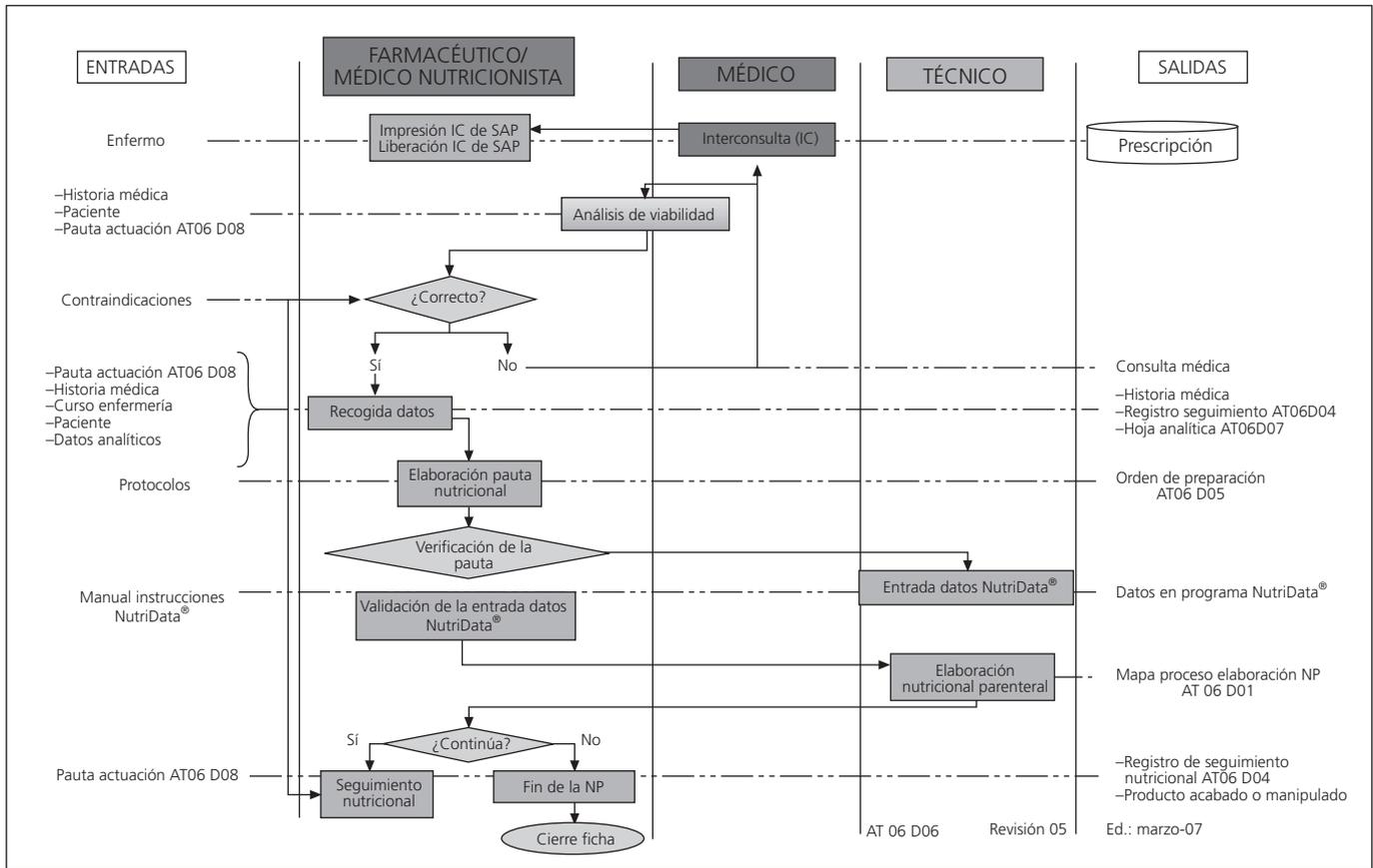


Fig. 1. Mapa del proceso de validación y seguimiento de la nutrición parenteral.

Tabla I. Cambios que ha supuesto la certificación según norma ISO

Actividad	Antes de ISO	Después de ISO	Qué ha supuesto
Solicitud de NP	Vía telefónica Comunicación verbal en sala Prescripción en hoja tratamiento Interconsulta	Interconsulta	Centralizar las peticiones Evitar errores por falta de notificación de solicitud de NP Registro de la solicitud de NP en la historia clínica del paciente
Transcripción de pautas nutricionales a NutriData®	Farmacéutico	Técnico	Posibilidad de mayor dedicación al seguimiento de los pacientes Menor acumulación de trabajo en determinadas franjas horarias Doble validación de la composición escrita en ficha
Comprobación de la transcripción	-	Revisión por farmacéutico	Detección de errores en la introducción de los datos, previamente a la preparación
Suministro de NP por empresa externa	-	Se comprueba el pedido	Detección de diferencias por exceso o defecto en el número de NP suministradas Registro de quien realiza el control
Personal implicado en la manipulación de la NP	-	Registro (firma) del técnico	Corroborar que se ha preparado cada NP, y tanto etiquetado como ubicación son los correctos
Comprobación del farmacéutico de las NP en activo	-	Se edita un listado diario de NP	Doble comprobación de que se han preparado todas las NP y ubicación a la que se envían
Creación de un documento sobre las pautas de funcionamiento interno	-	Se dispone de esta información por escrito	Homogeneización del sistema de trabajo en el área de NP Agiliza la formación de nuevo personal

NP: nutrición parenteral.

El SF fue sometido a la auditoría de certificación en octubre de 2005, por la empresa APPLUS+. Se obtuvo la certificación para todo el alcance definido, en el que se encuentra el área de NP, y en la actualidad, se ha superado la primera auditoría de seguimiento con éxito.

Las AM propuestas en el periodo postacreditación han hecho hincapié en aspectos tan diversos como: promover el registro mediante firma del personal implicado en cada proceso, crear un plan de actuación en caso de obtener un cultivo microbiológico positivo, adición de un nuevo

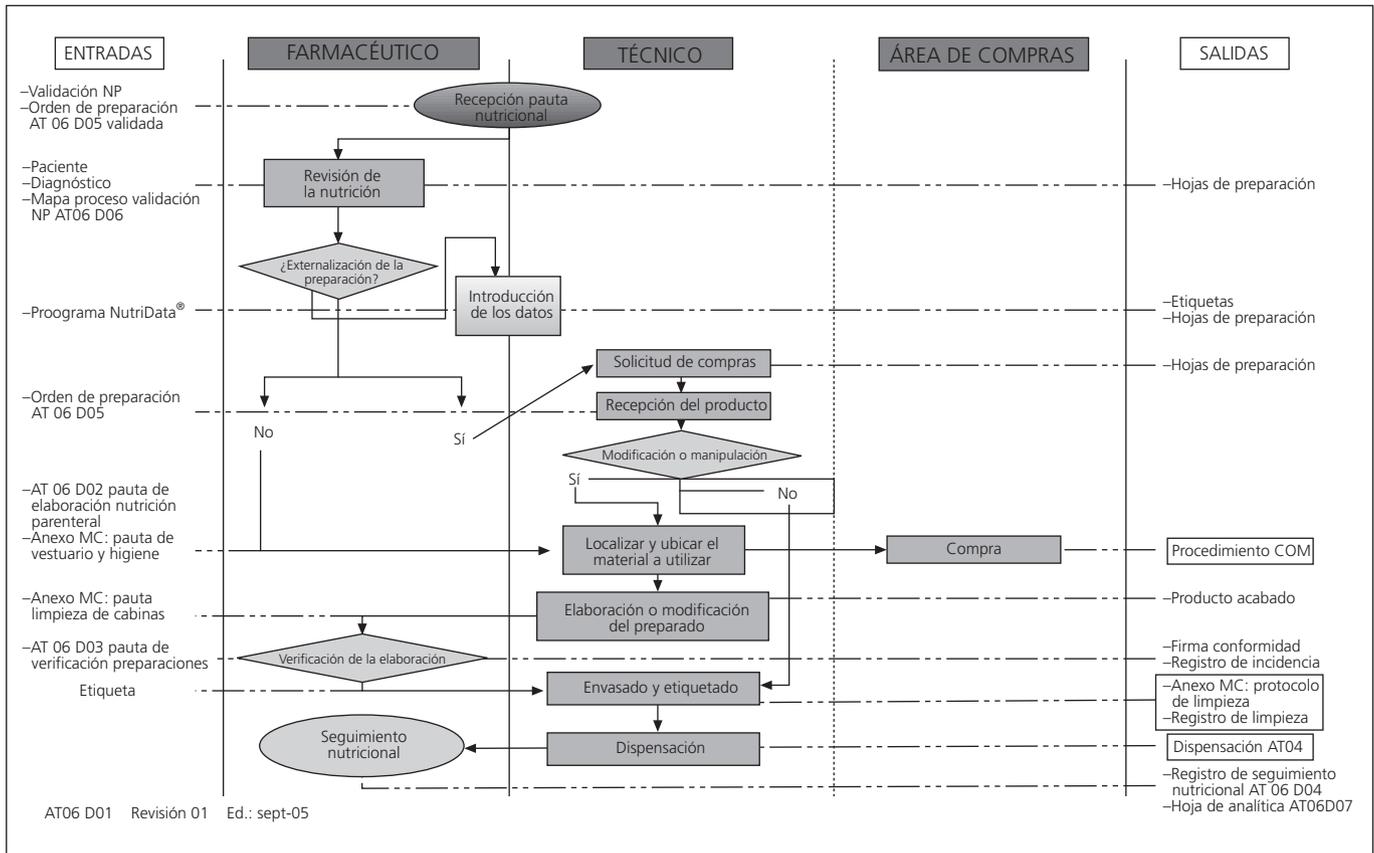


Fig. 2. Mapa del proceso de elaboración de nutrición parenteral.

Tabla II. Estándares fijados para cada indicador

Indicador (mensual)	Estándar establecido
<b>Indicadores de calidad</b>	
(NP contaminadas/nº total de NPT) x 100	< 0,5%
Incidencias de preparación <sup>a</sup>	< 5
(Errores de preparación <sup>b</sup> /nº de NP preparadas) x 100	< 1%
(Nº de bacteriemias relacionadas catéter NPT/nº de días catéter con NPT) x 1.000 <sup>c</sup>	< 5/1.000
<b>Indicadores de actividad</b>	
Nº de días con más de 25 NP preparadas	0
Nº de NP preparadas/mes	< 750

NP: nutrición parenteral; NPT: nutrición parenteral total; SF: servicio de farmacia. <sup>a</sup>Discrepancia a nivel de transcripción, validación o etiquetado de la NP detectada antes de que el producto salga del SF. <sup>b</sup>Discrepancia a nivel de transcripción, validación, etiquetado y dispensación de la NP detectada una vez el producto ha salido del SF. <sup>c</sup>Información facilitada por el Grupo de Estudio de las Bacteriemias mediante el seguimiento clínico de hemocultivos positivos, en colaboración con el SF.

$$\frac{\text{Nº bacteriemias relacionadas con catéter NPT}}{\text{Nº total de días de catéter con NPT}} \times 1.000$$

indicador de actividad y modificación de la etiqueta de NP. Hasta la fecha, dichas AM se han aprobado satisfactoriamente, modificándose la documentación según lo establecido.

## DISCUSIÓN

Primeramente, destacar que la norma UNE-EN-ISO-9001/2000 no reemplaza la normativa legal vigente, sino que supone un marco de trabajo para la creación de un sistema de gestión óptimo<sup>1</sup>.

Con la implantación de dicha norma no se ha modificado esencialmente la forma de trabajo sino que se ha establecido un sistema normalizado cuyos procesos más importantes están perfectamente descritos y documentados. Así, “todo lo que se hace debe estar escrito y todo lo que está escrito debe hacerse”<sup>2</sup>, facilitándose la trazabilidad del proceso y optimizando la supervisión de todas las fases implicadas.

Mediante la evaluación mensual de los indicadores, por comparación con los estándares, se cuantifica la actividad desarrollada y se conoce el nivel de calidad ofrecido. La obtención de valores superiores a los establecidos como estándares (de forma puntual o mantenida en el tiempo) advierte del riesgo de no satisfacer los requisitos de calidad marcados como objetivo, pudiendo justificar la necesidad de más recursos.

Por otra parte, la doble comprobación de diversos puntos del proceso que muestra la tabla I facilita el control del producto y disminuye el riesgo de error en el acondi-

cionamiento y dispensación. Sin embargo, el no disponer de registro de incidencias y errores previo a la implantación del sistema, supone una limitación de este trabajo, dado que no es posible establecer una comparación directa ni cuantificar estos cambios. En próximos trabajos, se realizará la comparación de los datos de distintos periodos desde la obtención de la acreditación y se incorporarán actividades como la adecuación a los protocolos, indicaciones de NP, intervenciones farmacéuticas, etc.

Los fundamentos sobre los que se sustenta la implantación de un SGC son comunes a cualquier organización<sup>5,11-13</sup>, si bien es decisión de cada área el adaptar procedimientos, indicadores y estándares a sus necesidades. Esto, junto con el reducido número de trabajos publicados sobre NP y certificación, campo relativamente novedoso, dificulta el establecer comparaciones entre centros.

Uno de los pilares básicos en la implantación de un SGC es el compromiso de los miembros de la entidad y la dirección en esta tarea, integrándola a la cultura de la

organización y asumiéndola como una conducta en su trabajo diario<sup>3</sup>. De su participación y experiencia aparecen ideas que ayudan a la mejora de los procesos<sup>6</sup>.

En definitiva, la aplicación de las normas ISO debe entenderse no como una acción puntual en el tiempo o como unos criterios de actuación fijos, sino como un proceso dinámico que promueve la mejora continua del SGC.

## AGRADECIMIENTOS

A todo el personal del Servicio de Farmacia del Hospital Clínic i Provincial de Barcelona por el esfuerzo realizado y por su espíritu de mejora.

Al Dr. Jordi Massó por tomar la iniciativa en este proceso y por su valiosa contribución en el desarrollo del soporte nutricional en el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona.

## Bibliografía

- Martínez Fernández-Llamazares C, Barrueco Fernández N, Jiménez Manzorro A, Lobato Matilla E, Caro González L, Sanjurjo Sáez M. Implementation of a quality plan (ISO 9001) in a hospital pharmacy service. *EJHP Practice* 2005; 2: 25-8.
- Llodrá Ortolá V, Morey Riera MA, Perelló Roselló X, Vaquer Sunyer X. Acreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO 9002. Experiencia en la Fundación Hospital Manacor. *Farm Hosp* 2001; 25: 229-39.
- Traverso ML, Salamano MC, Pérez B, Botta CA, Sopranzetti V, Colautti M. Aplicación de un programa de Acreditación en Servicios de Farmacia hospitalarios en Argentina. *Farm Hosp* 2002; 26: 356-65.
- Martínez García C, Roig Martínez M, Capdevila Prim C. Introducció a la Gestió de la Qualitat a la farmàcia: la norma ISO 9001:2000 i el model EFQM. *Circ Farm* 2006; 64: 98.
- López-Revuelta K, Lorenzo S, Gruss E, Garrido MV, Moreno JA. Aplicación de la gestión por procesos en nefrología. Gestión del proceso hemodiálisis. *Nefrología* 2002; 22: 329-39.
- Bonal J, Domínguez-Gil A, Gamundi MC, Napal V, editores. Gestión de la Calidad. Farmacia Hospitalaria. 3ª edición. 2002.
- Mirtallo J, Canada T, Jonson D, Kumpf V. Safe practices for parenteral nutrition. *JPEN* 2004; 28: S39-70.
- Font Noguera I, Cercós Lletí AC, Llopis Salvia P. Quality improvement in parenteral nutrition care. *Clin Nutr* 2001; 20: 83-91.
- Llop JM, Badia MB, Tubau M. Selección de indicadores para una política de control de calidad a partir del seguimiento clínico. *Nutr Hosp* 1993; 8: 43-52.
- Gottschlich M, editor. Quality performance improvement indicators and standards. USA: The Science and Practice of Nutrition Support; 2001.
- Arenas MD, Álvarez U de F, Egea JJ, Gil MT, Amoedo ML, Millán I, et al. Impacto del seguimiento de indicadores de calidad de hemodiálisis. *Nefrología* 2004; 24: 261-75.
- Geraedts HPA, Montenarie R, Van Rijk PP. The benefits of total quality management. *Comp Med Imag Graph* 2001; 25: 217-20.
- Villalba R, Eisman D, Fornes G, Mesa A, De Torres P, Ariza MJ, et al. Implementation of a quality plan (ISO 9002) in a regional tissue bank. *Cell Tissue Bank* 2001; 2: 45-9.