



Nutrición Hospitalaria



Calidad total en Nutrición: adecuando la práctica clínica

Certificaciones de calidad: ¿qué son?, ¿cómo se consiguen y en qué pueden mejorar realmente la asistencia?

Quality certifications: what are they? How are they achieved, and how can they truly improve care?

Inmaculada Mediavilla Herrera

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Presidenta de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA)

INTRODUCCIÓN

Para mejorar la calidad asistencial es recomendable que los profesionales formen un grupo de mejora en el que analicen los resultados obtenidos y los posibles motivos por los que no se alcanza el resultado deseado en un proceso determinado. Además, deben identificar puntos fuertes y áreas de mejora, para así plantear acciones correctivas. Esta es la forma más eficiente de organizarse para profesionales que no son gestores ni pertenecen a las altas direcciones: constituir grupos de trabajo que se disuelvan una vez se haya logrado la mejora. Un ejemplo de un grupo de mejora que permanece en el tiempo son las comisiones clínicas. Estas comisiones, integradas por profesionales expertos, son una exigencia normativa y actúan como asesores de la dirección en el estudio y mejora de áreas claves de la asistencia.

Existen modelos internacionales que permiten comparar la calidad asistencial y obtener un reconocimiento externo, otorgando certificaciones que incrementan la reputación ante colegas, pacientes y clientes. Los sistemas de calidad reconocidos a nivel internacional incluyen las Normas ISO (modelo de certificación; del inglés, *International Organization for Standardization*), la *Joint Commission* (acreditación específica del ámbito sanitario) y el Modelo EFQM (*European Foundation for Quality Management*).

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) surgió de la necesidad de normalizar la globalización de la economía, lo que obligó a crear estándares o normas que permitieran elaborar productos homologados. Para conseguir acuerdos que equipararan los productos o servicios, ISO nació en 1947 como una orga-

nización independiente y no gubernamental; hoy en día acoge a las organizaciones de estandarización de 163 países miembros. La ISO elabora normas internacionales, que son conjuntos de criterios o estándares de aplicación universal, diseñados para garantizar condiciones mínimas de calidad en diferentes tipos de organizaciones.

A nivel europeo, existe también un comité de normalización llamado Comité Europeo de Normalización, creado en 1961, responsable de la elaboración de los estándares europeos, reconocidos por el acrónimo EN (Norma Europea).

SOBRE LA ORGANIZACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN (AENOR)

En España, la organización responsable de desarrollar y difundir las normas técnicas es la Asociación Española de Normalización (AENOR). Se constituyó en 1986 con motivo de la entrada de España en la Unión Europea. A partir de 2017, la entidad se desdobló en dos organizaciones: la Asociación Española de Normalización (UNE), que se encarga de la elaboración de las normas españolas denominadas Normas UNE (acrónimo de Una Norma Española), y AENOR, que se dedica a actividades como la certificación y la formación.

Las normas pueden ser documentos netamente nacionales o bien adoptados de normas europeas o internacionales, y este es el motivo por el que hay:

1. Norma UNE: norma española.

Conflicto de intereses: la autora declara no tener conflicto de interés.

Inteligencia artificial: la autora declara no haber usado inteligencia artificial (IA) ni ninguna herramienta que use IA para la redacción del artículo.

Mediavilla Herrera I. Certificaciones de calidad: ¿qué son?, ¿cómo se consiguen y en qué pueden mejorar realmente la asistencia?. Nutr Hosp 2024;41(N.º Extra 4):18-22

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.05767>

Correspondencia:

Inmaculada Mediavilla Herrera. Medicina Familiar y Comunitaria. Presidenta de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA)
e-mail: inmaculada.mediavilla@salud.madrid.org

2. Norma UNE EN: norma española y europea.
3. Norma UNE EN ISO: norma española, europea e internacional.

ISO, EN y UNE elaboran normas que consisten en criterios y estándares diseñados para homogeneizar productos y servicios. La certificación es el proceso de declarar públicamente que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos o los criterios establecidos. Las entidades que realizan esta certificación se denominan *entidades certificadoras acreditadas*. En España, la entidad certificadora más conocida es AENOR, y la acreditación de estas entidades certificadoras la lleva a cabo la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), una asociación sin ánimo de lucro declarada de utilidad pública.

NORMAS ISO DESTACABLES

El catálogo de la ISO cuenta con hasta 23 627 normas internacionales, que cubren casi todos los aspectos de la vida. Estas normas son desarrolladas por comités de expertos que conocen las necesidades de las organizaciones que representan. Actualmente, las 7 normas ISO principales en las empresas son:

1. ISO 31000: norma de referencia para implementar el pensamiento basado en riesgos en una organización, ayudando a reducir costes y mitigar riesgos (1).
2. ISO 9001: norma para implantar sistemas de gestión de la calidad, permitiendo a las empresas garantizar la calidad de sus productos (2).
3. ISO 37301: norma de Compliance que ayuda a las organizaciones a prevenir riesgos de incumplimiento legal, reduciendo así las posibilidades de multas o sanciones (3).
4. ISO 27001: estándar internacional relacionado con la seguridad de la información, enfocado en la ciberseguridad, pero aplicable a cualquier sistema de información empresarial (4).
5. ISO 22301: norma que garantiza la continuidad del negocio ante eventos que puedan poner en peligro la actividad de una organización.
6. ISO 14001: norma medioambiental que las empresas implementan para garantizar procesos más sostenibles (5).
7. ISO 45001: norma para implementar un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, siendo una guía de referencia para la gestión de riesgos laborales (6).

La norma más extendida internacionalmente es la ISO 9001:2015, que inicialmente estaba enfocada en el aseguramiento de la calidad para empresas que desarrollaban productos. En el año 2000 se redujo la burocracia de la norma, haciéndola adecuada para empresas de servicios y administraciones públicas. En 2008, se realizó otra revisión de la norma, y la actual data del 23 de septiembre de 2015. Actualmente, se está llevando a cabo una nueva revisión.

Por otro lado, la norma UNE 179009:2018 se aplica a las unidades de Nutrición Clínica y Dietética (UNCyD) en adultos, elaborada por el comité técnico CTN 179 Calidad y seguridad en

los centros de asistencia sanitaria (7). Esta norma, basada en la ISO 9001, especifica los requisitos para establecer un sistema de gestión de la calidad aplicable a las UNCyD. El alcance de la norma UNE 179009:2018 abarca una serie de procesos clave en la gestión de la Nutrición Clínica y Dietética, incluyendo:

- Identificación de pacientes en riesgo nutricional: proceso de detectar a aquellos pacientes que pueden tener o desarrollar problemas nutricionales.
- Gestión de interconsultas a la UNCyD: coordinación y manejo de las consultas y derivaciones hacia la unidad de Nutrición Clínica y Dietética.
- Valoración del estado nutricional: evaluación exhaustiva del estado nutricional del paciente.
- Diagnóstico nutricional y codificación: determinación del diagnóstico nutricional específico y su correspondiente codificación.
- Estimación/cálculo de los requerimientos nutricionales: cálculo preciso de las necesidades nutricionales del paciente.
- Indicación del tratamiento nutricional: recomendación de tratamientos nutricionales, que pueden incluir dietas orales, suplementos nutricionales orales, nutrición enteral y nutrición parenteral.
- Seguimiento del estado y tratamiento nutricional: monitoreo continuo del estado nutricional del paciente y la eficacia del tratamiento nutricional.
- Gestión de la nutrición artificial domiciliaria: manejo de la nutrición artificial en el entorno doméstico del paciente.
- Educación sanitaria, formación y adiestramiento/capacitación sobre cuidados y tratamiento nutricional: provisión de educación y formación sobre cuidados y tratamientos nutricionales tanto para pacientes como para el personal sanitario.

Adicionalmente, si la UNCyD lo considera pertinente, puede incluir en el alcance de la norma las actividades de docencia e investigación.

Además de la UNE 179009:2018, otras normas ISO relevantes en el sector sanitario incluyen:

- ISO 9004:2018: regula la gestión para la consecución del éxito sostenido en la gestión de la calidad, proporcionando una guía para mejorar la calidad de manera continua y sostenida (8).
- UNE 179003: normaliza la gestión de riesgos de seguridad de pacientes, ayudando a las organizaciones sanitarias a identificar, evaluar y gestionar los riesgos para la seguridad de los pacientes (9).

Existen diversos ejemplos de unidades de atención clínica que han sido certificadas por la norma ISO 9001:

- 4 de diciembre de 2018. La Unidad de Nutrición Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre, de la Comunidad de Madrid, recibe la certificación por implantar un proceso operativo de nutrición artificial del paciente hospitalizado, que incluye la valoración nutricional y la gestión del tratamiento, así como actividades de docencia e investigación.
- 30 de abril de 2021. La Unidad de Nutrición Clínica y Dietética del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo

Hospitalario Universitario de Badajoz (CHUB) recibe la certificación ISO 9001 (Fig. 1).

- 19 de junio de 2021. La Unidad de Nutrición Clínica y Dietética del Complejo Asistencial Universitario de León (CAULE) incluye la filosofía de mejora continua desde sus inicios y en el año 2016 se marca unos objetivos en forma de Plan Estratégico de la Unidad. En 2017 recibe por primera vez el Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad, que debe renovarse cada año. Tras la última auditoría efectuada, AENOR señala como puntos fuertes de la Unidad el esfuerzo en la continuidad y mantenimiento del sistema a lo largo del año 2020, a pesar de las circunstancias adversas derivadas de la COVID-19. La Unidad incluye también la realización de un Protocolo de Manejo de la Desnutrición en pacientes COVID y recomendaciones para pacientes post-COVID, que se puso en marcha a mediados de marzo de 2020.

ACREDITACIÓN EN SALUD DE LA *JOINT COMMISSION*

La acreditación internacional en salud de la *Joint Commission* se obtiene a partir de una evaluación externa e independiente que reconoce que un centro asistencial demuestra niveles óptimos de calidad. Esto se debe a que cumple con una serie de estándares previamente establecidos por consenso científico y técnico, conocidos por la organización que se acredita. La acreditación abarca la totalidad de la organización.

La *Joint Commission* permite acreditar diversos tipos de centros en el sector sanitario, tales como hospitales, centros de atención ambulatoria de especialidades y centros de atención primaria. En el sector sociosanitario y social se aplica a la atención domiciliaria, centros de media y larga estancia, residencias asistidas, centros de rehabilitación y centros de cuidados paliativos. Recientemente, también se ha establecido la certificación de programas asistenciales. A diferencia de la acreditación, cuyo alcance es toda la organización, la certificación está limitada a una patología concreta o servicio clínico.

El modelo *Joint Commission International* se basa en el cumplimiento de una serie de estándares de buena práctica en cada uno de los procesos clave en la organización. Se distinguen dos grandes grupos de estándares:

1. *Sección I. Estándares centrados en el paciente*: incluye objetivos internacionales para la Seguridad del paciente, Accesibilidad y continuidad de la atención, Derechos del paciente y de su familia, Evaluación de pacientes (incluyendo estado nutricional y necesidades funcionales), Atención de pacientes, Anestesia y atención quirúrgica, Gestión y uso de medicamentos, y Educación del paciente y de su familia.
2. *Sección II. Estándares de gestión de la organización sanitaria*: incluye Mejora de la calidad y seguridad del paciente, Prevención y control de infecciones, Gobierno, liderazgo y dirección, Gestión y seguridad de la instalación, Cualificaciones y educación del personal, y Manejo de la comunicación e información.

Entre los estándares centrados en el paciente, se encuentra el Estándar AOP.1.6 que se refiere a la evaluación del estado nutricional y las necesidades funcionales del paciente. Se estudian el estado nutricional y las necesidades funcionales de los pacientes y se les deriva para una evaluación más profunda y para tratamiento cuando sea necesario con los siguientes elementos medibles:

1. Las personas cualificadas elaboran criterios para identificar pacientes que requieren una evaluación nutricional más exhaustiva.
2. Se somete a los pacientes a un cribado de riesgo nutricional como parte de la evaluación inicial.
3. Los pacientes en riesgo de padecer problemas nutricionales, según los criterios, se someten a una evaluación nutricional.

Como ejemplos de unidades certificadas, destacar:

- Hospital Alto Deba y las Unidades de Atención Primaria de Oñati, Bergara y Arrasate. Estas organizaciones sanitarias de la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Alto Deba de Osakidetza recibieron en 2016 la acreditación internacional *Joint Commission* por su calidad asistencial centrada en el paciente, la seguridad del paciente y la mejora de los procesos clínicos, así como por su modelo de gestión dinámico y participativo. La OSI Alto Deba se convirtió en la primera OSI de Osakidetza en obtener esta importante certificación de prestigio internacional.
- Hospital público Materno-Infantil Gregorio Marañón. Este hospital recibió el certificado de acreditación de la *Joint Commission International*, el reconocimiento de calidad más exigente y prestigioso en el ámbito de la atención sanitaria a nivel internacional. Es el primer centro público de su nivel en España en lograr este reconocimiento, demostrando el cumplimiento continuo de sus estándares de calidad y seguridad del paciente. El proceso de acreditación comenzó en 2018 y contó con la participación de 3000 trabajadores del hospital, culminando tras una exhaustiva auditoría que evaluó más de 1200 elementos relacionados con la seguridad del paciente, la evaluación y atención de los usuarios, la anestesia y la atención quirúrgica, entre otros aspectos.

EFQM - EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT

Además, existe la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM), creada en 1988 por una serie de empresas privadas europeas como Bosch, Renault, Nestlé y Volkswagen, al advertir que no eran tan competitivas como las estadounidenses y las japonesas que habían adoptado la Gestión de la Calidad Total. En 1991 se crea el Modelo EFQM y se convoca el Primer Premio Europeo de Calidad para empresas. En 1995 se adapta el modelo y se convoca otro premio para el sector público. La versión más reciente del modelo es de 2020.

El modelo EFQM 2020 se ha diseñado para adaptarse a cualquier organización sin importar el sector o el tamaño. Este mode-

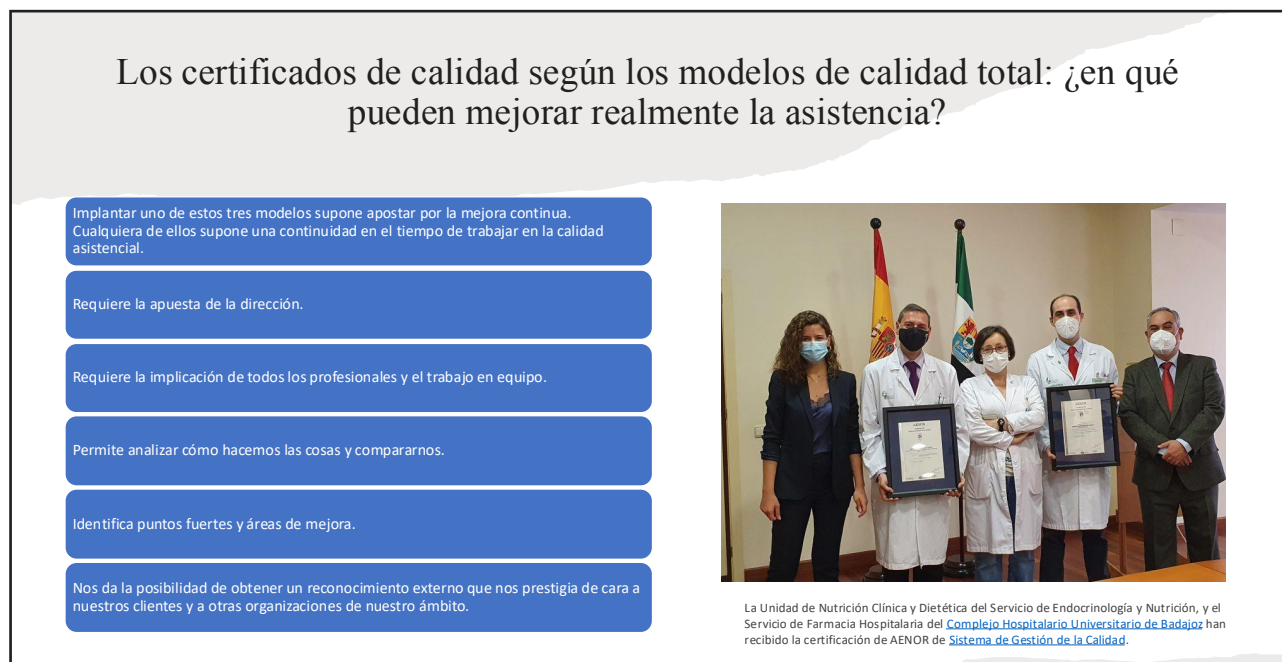


Figura 1.

Impacto de los certificados de calidad en la mejoría de la asistencia sanitaria.

lo se enfoca en adaptarse al entorno VUCA (volátil, incierto, complejo y ambiguo). Las organizaciones deben entregar productos o servicios que aporten valor a sus partes interesadas, teniendo en cuenta las condiciones económicas, sociales y ambientales del ecosistema en el que operan. Esto implica un cambio en el tipo de liderazgo, de jerárquico a colaborativo, y reconoce el valor de las personas, la mentalidad creativa e innovadora, y la capacidad para responder de forma ágil a las oportunidades y amenazas del entorno.

El modelo EFQM 2020 se estructura en 3 bloques y 7 criterios, inspirados en los 3 anillos del "The Golden Circle" de Simon Sinek. Este modelo sigue una lógica que responde a tres preguntas clave: ¿por qué? (*why?*), ¿cómo? (*how?*) y ¿qué? (*what?*).

1. **Bloque "why": dirección.** Este bloque se enfoca en el propósito, misión, visión, valores, cultura y dirección estratégica de la organización.
 - Criterio 1: propósito, visión, estrategia.
 - Criterio 2: cultura de la organización y liderazgo.
2. **Bloque "how": ejecución.** En este bloque, la dirección marca el camino y ejecuta la estrategia de manera eficiente y efectiva. Se enfoca en crear valor sostenible e impulsar la mejora y la transformación necesaria para el éxito.
 - Criterio 3: implicar a los grupos de interés.
 - Criterio 4: crear valor sostenible.
 - Criterio 5: gestionar el funcionamiento y la transformación.
3. **Bloque "what": resultados.** Este bloque se refiere a los resultados alcanzados mediante la aplicación de los bloques anteriores.

- Criterio 6: percepción de los grupos de interés.
- Criterio 7: rendimiento estratégico y operativo.

El modelo EFQM 2020 permite a las organizaciones realizar una autoevaluación comparando su desempeño con los criterios y subcriterios del modelo. Esto ayuda a identificar puntos fuertes y áreas de mejora. Además, las organizaciones pueden someterse a un reconocimiento externo, obteniendo una puntuación y un sello que les permite compararse con otras organizaciones y mejorar su reputación entre sus iguales y clientes.

Un ejemplo de una institución certificada sería el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda de la Comunidad de Madrid, que recibió el Sello de Calidad EFQM 600 (700 es la máxima puntuación). Este reconocimiento internacional destaca la gestión del centro, considerando variables como la calidad de la asistencia, la eficacia en la gestión y la innovación, tanto en las relaciones con los pacientes como en la investigación y la docencia. Es el primer centro de gestión pública de España en recibir esta distinción. La certificación fue otorgada por el Club de la Excelencia en Gestión (CEG) y la Fundación Europea de Gestión de la Calidad (EFQM) tras un proceso de evaluación riguroso.

Otro ejemplo notable es la Comunidad de Madrid, que ha logrado el Sello de Excelencia Europea EFQM 400 para la Gerencia Asistencial de Atención Primaria y sus centros de salud públicos, siendo el primer reconocimiento de este tipo en España.

Conseguir certificados de calidad según los modelos de calidad supone una apuesta por la mejora continua. La obtención de cualquiera de los tres reconocimientos mencionados (ISO, *Joint Commission* y EFQM) implica un compromiso sostenido con la calidad asistencial. Requieren el apoyo de la dirección,

la implicación de todos los profesionales y el trabajo en equipo. Estas certificaciones permiten analizar y comparar las formas de trabajo, identificando puntos fuertes y áreas de mejora. Además, ofrecen la posibilidad de obtener un reconocimiento externo que aumenta el prestigio frente a clientes y otras organizaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. ISO 31000:2018(es). Gestión del riesgo — Directrices. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>
2. ISO 9001:2015(es). Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
3. ISO 37301:2021(en). Compliance management systems — Requirements with guidance for use. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:37301:ed-1:v1:en>
4. ISO/IEC 27001:2022. Information Security Management Systems — A practical guide for SMEs. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:pub:PUB100484>
5. ISO 14001:2015. Environmental management systems — A practical guide for SMEs. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:pub:PUB100411>
6. ISO 45001:2018. Occupational health and safety management systems — A practical guide for small organizations. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:pub:PUB100451>
7. UNE 179009:2018. Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para las unidades de nutrición clínica y dietética en adultos. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0061248>
8. ISO 9004:2018(en). Quality management — Quality of an organization — Guidance to achieve sustained success. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9004:ed-4:v1:en>
9. UNE 179003:2013. Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0051018>