



**Hospital Universitario
de Getafe**

 **Comunidad de Madrid**

MANUAL DE LA CALIDAD

Revisión: 8

Fecha: 1 Septiembre de 2014

EDICIÓN	FECHA	MODIFICACIONES
06	20-12-2012	Adición ANEXO y referencia a los PGs 09 y 10
07	2-12-2013	Modificación ANEXO
08	1-9-2014	Modificación ANEXO

Realizado

Fdo.: Joaquín González Revaldería
Coordinador de Calidad

Fecha: 1 de septiembre de 2014

Revisado y aprobado

Fdo.: Carlos Villoria López
Director Gerente

Fecha: 1 de septiembre de 2014



ÍNDICE

CAP. DESCRIPCIÓN

- 0. ÍNDICE
- 1. PRESENTACIÓN
- 2. POLÍTICA DE LA CALIDAD
- 3. MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
- 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
 - 4.1 REQUISITOS GENERALES
 - 4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION
- 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
 - 5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN GERENCIA
 - 5.2 ENFOQUE AL CLIENTE
 - 5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD
 - 5.4 PLANIFICACIÓN
 - 5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN
 - 5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
- 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS
 - 6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS
 - 6.2 RECURSOS HUMANOS
 - 6.3 INFRAESTRUCTURA
 - 6.4 AMBIENTE DE TRABAJO
- 7. REALIZACIÓN DEL SERVICIO
 - 7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO
 - 7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE
 - 7.3 DISEÑO Y DESARROLLO
 - 7.4 COMPRAS
 - 7.5 PRESTACIÓN DEL SERVICIO
 - 7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN
- 8. MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA
 - 8.1 GENERALIDADES
 - 8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN
 - 8.3 PRODUCTOS NO CONFORMES
 - 8.4 ANÁLISIS DE DATOS
 - 8.5 MEJORA

ANEXO



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 1
TÍTULO: PRESENTACIÓN DEL HOSPITAL

FECHA: 1-9-2014

Página 3 de 39

1. PRESENTACIÓN

El Hospital Universitario de Getafe es un hospital público dependiente del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (Consejería de Sanidad de la CAM). Su funcionamiento se inició de forma progresiva a partir de junio de 1991.

Se presta atención en los siguientes centros:

- Hospital General
 - Hospitalización
 - Consultas externas
 - Urgencias
- Centros de salud y/o especialidades de su ámbito de influencia

Su ámbito de actuación comprende el municipio de Getafe y los que le son asignados por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Las actividades que realiza son:

- Atención sanitaria.
- Formación universitaria
- Formación de postgrado: médicos internos y residentes.
- Investigación

Se encuentra ubicado en Carretera de Toledo Km 12.500, 28905 MADRID



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 2

TÍTULO: POLÍTICA DE LA CALIDAD

FECHA: 1-9-2014

Página 4 de 39

2. POLÍTICA DE LA CALIDAD:

La calidad de la atención sanitaria no sólo es requerida por los usuarios de los servicios de Atención Especializada, también es demandada por los profesionales sanitarios y por los gestores. La satisfacción de los usuarios con el servicio recibido, la calidad científico-técnica de los profesionales y la optimización de recursos por parte de los gestores deben converger para poder mejorar continuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que se llevan a cabo.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Política de la Calidad definida para las Unidades de Atención Especializada en las que se implante el Sistema de Gestión de la Calidad (de ahora en adelante y para simplificar el nombre serán referidas como "Hospital") se puede concretar en los siguientes principios:

- a) Implantar y mantener en él un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma UNE-EN-ISO 9001:2008, adecuado a la organización, eficiente y dinámico, que permita satisfacer los requisitos, las necesidades y las expectativas de los clientes, entendiendo el término "cliente" como cualquier organización, persona o población que recibe un producto o servicio del Hospital. La implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, y por consiguiente la obtención del nivel de calidad óptimo que aglutine la satisfacción de todas las partes interesadas, requiere el compromiso y la participación activa de todo el personal involucrado en las actividades del Hospital.
- b) Llevar a cabo nuestras actividades de forma que se garantice el más estricto cumplimiento de las normas de orden legal y reglamentarias aplicables, emanadas del artículo 43 de la Constitución Española que reconoce el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos, desarrollado por la Ley General de Sanidad.
- c) Realizar las actividades con criterios de efectividad clínica y eficiencia persiguiendo siempre la mejora continua y la integración de innovaciones, sustentadas en la búsqueda de la satisfacción de los usuarios y la implicación activa de los profesionales de este Hospital.
- d) Realizar una gestión integral de los procesos para conseguir una prestación coordinada de los servicios y hacer que la mejora continua sea un principio fundamental desarrollado a lo largo de todos los procesos asistenciales y de gestión del Hospital.
- e) Controlar permanentemente que los indicadores de calidad se mantienen dentro de los límites que para cada periodo se establezcan en los diferentes niveles de la organización del Hospital, que muestren el grado de conformidad de nuestros servicios con los requisitos de nuestros usuarios y partes interesadas y su satisfacción.
- f) El Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital se fundamenta en la prevención de no conformidades como el medio más eficaz y económico, de acuerdo con el postulado: "Hacer lo correcto y hacerlo correctamente".



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 2

TÍTULO: **POLÍTICA DE LA CALIDAD**

FECHA: 1-9-2014

Página 5 de 39

- g) Cada persona realizará las actividades que le sean propias bajo el enfoque de ser simultáneamente cliente/proveedor del resto de personal involucrado en las actividades del Hospital.
- h) El Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital se define y desarrolla en el presente Manual de la Calidad y demás documentación emanada del mismo, siendo por tanto de obligado cumplimiento para todo el personal involucrado en las actividades del Hospital.

La Política de la Calidad del Hospital sirve como marco de referencia para establecer los Objetivos de calidad. Será revisada cada vez que se produzca un cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad que así lo justifique y como mínimo en el marco de la Revisión por la Dirección, al objeto de asegurar que es adecuada a la finalidad del Hospital y a las necesidades y expectativas cambiantes de la sociedad.

Firmado por:

D. Carlos Villoria López
Director Gerente del Hospital Universitario de Getafe.



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 3

TÍTULO: MANUAL DE LA CALIDAD

FECHA: 1-9-2014

Página 6 de 39

3. MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.1 OBJETO DEL MANUAL

Describir los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad desarrollado e implantado en las Unidades de Atención Especializada del Área 10 (Hospital), constituyendo el documento básico que sirve de referencia y del que emanan todas las actuaciones necesarias para garantizar que los servicios objeto de la actividad del Hospital, son conformes con las especificaciones que los definen, satisfacen las necesidades y expectativas de nuestros usuarios y partes interesadas y por consiguiente sean de la calidad requerida, proporcionando a su vez evidencia objetiva de ello.

NOTA: Por Unidad se entiende un área organizativa definida dentro de un Servicio o que abarque varios servicios o sea multidisciplinar

3.2 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Sistema de Gestión de la Calidad establecido es aplicable a aquellos procesos, Servicios y Unidades del Hospital que la Gerencia defina y a todos aquellos que, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y de este Manual, han de prestarles apoyo.

En concreto, el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad dentro del Servicio o Unidad del Hospital se define en el “Manual de la Calidad de la Unidad”, del que dispondrán los Servicios o Unidades donde se implante el Sistema de Gestión de la Calidad.

3.3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El Sistema de Gestión de la Calidad desarrollado en el presente Manual ha sido establecido de acuerdo con los requisitos recogidos en la norma:

- UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.

El significado de los términos de calidad utilizados se corresponde con las definiciones de la norma UNE-EN ISO 9000:2005.

Para la elaboración del Manual se han tenido en cuenta las recomendaciones y definiciones contenidas en la siguiente normativa:

- UNE 66924 IN: Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora de los procesos en las organizaciones sanitarias.



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: **3**

TÍTULO: **MANUAL DE LA CALIDAD**

FECHA: **1-9-2014**

Página **7** de **39**

- UNE-EN-ISO 9000:2005: Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

NOTA: Siempre que en este manual aparezca la palabra “cliente”, se entenderá tal como se define en la norma UNE-EN ISO 9000:2005 con las aclaraciones complementarias recogidas en el documento UNE 66924 IN:

Cliente: “Organización, persona o población que recibe un producto o servicio (ejemplos de términos relacionados con los clientes del servicio sanitario o que los describen pueden ser: sujeto de servicio sanitario, familia, grupo, vecindad, sociedad, población objetivo)”.



4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Este Capítulo describe y define el Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital, así como su estructura documental para asegurar un funcionamiento eficaz del mismo de forma que los productos y servicios proporcionados satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes, poniendo especial atención en la mejora continua del sistema y en la planificación de la calidad como medidas preventivas para evitar la aparición de situaciones no deseables.

4.1 REQUISITOS GENERALES

El Hospital ha establecido, documentado, implantado, mantiene actualizado y mejora continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad de conformidad con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2008.

El Sistema de Gestión de la Calidad implantado se fundamenta en la gestión de procesos, para lo cual se cumplirán los siguientes requisitos:

- a) Identificar los procesos, tanto de gestión como asistenciales, necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad;
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) Determinar los recursos, métodos y criterios para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos;
- d) Asegurar la disponibilidad de la información necesaria para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos;
- e) Medir, realizar el seguimiento y analizar los procesos identificados.
- f) Implantar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua.

Los procesos del Hospital se clasifican en tres grupos:

- a) Procesos estratégicos, por ejemplo
 - Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad
 - Medición y Análisis de datos
 - Planificación de mejoras y objetivos
 - Comunicación interna
 - Otros,...



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 4

TÍTULO: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

FECHA: 1-9-2014

Página 9 de 39

b) Procesos de apoyo y gestión del sistema de calidad, por ejemplo

- Control de documentación
- Control de registros
- Evaluación de proveedores
- Compras
- Almacenamiento
- Control de equipos de medida
- Gestión de infraestructura
- Formación de personal
- Control de Producto No conforme
- Acciones Correctivas y Preventivas
- Auditorías internas
- Tratamiento de quejas

Ambos tipos de procesos, estratégicos y de apoyo, son aplicables en general a todas las Unidades que implanten el sistema. Se describen en este Manual y en los Procedimientos Generales del Hospital, y de forma más específica en el Manual de Calidad de la Unidad (MCU) u otros documentos de las Unidades, cuando sea preciso. Las Unidades complementarán en su MCU estos procesos con otros estratégicos y de apoyo específicos suyos.

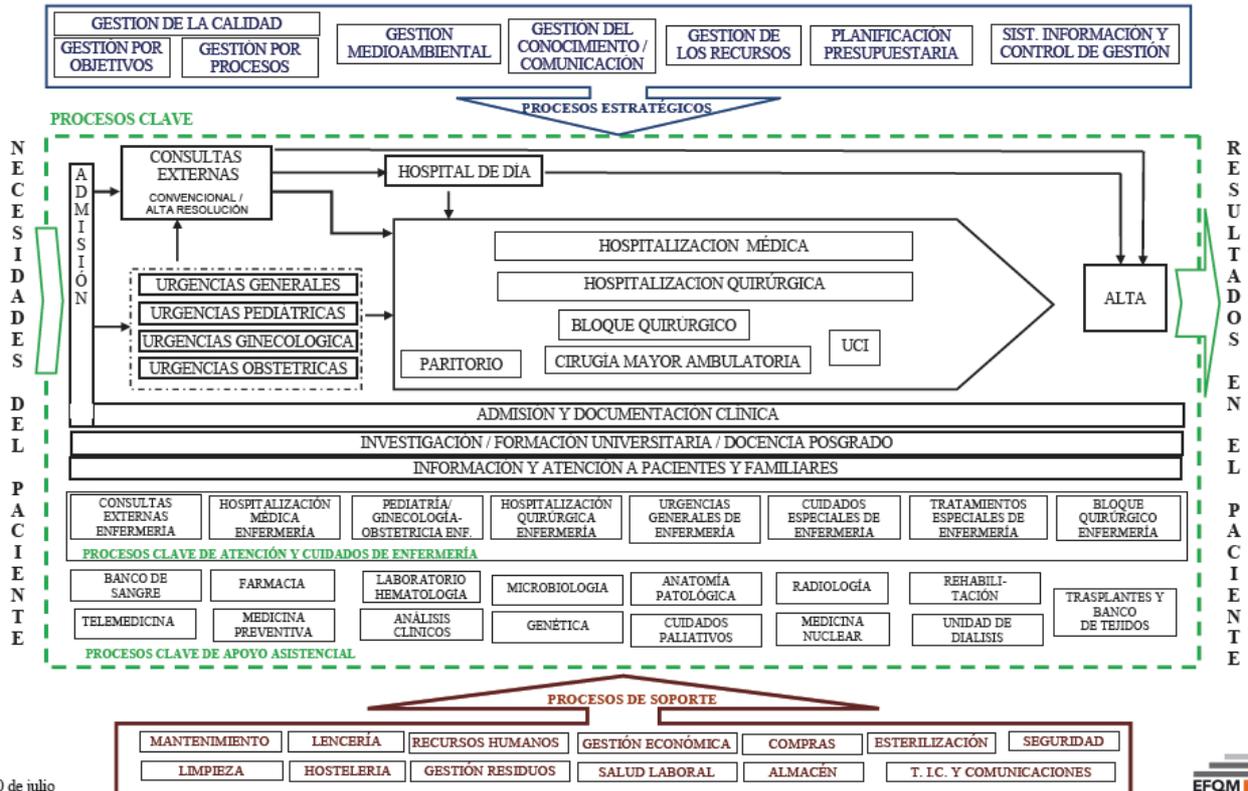
El seguimiento y control de estos dos tipos de procesos es realizado de manera rutinaria por los Responsables de Calidad de las Unidades, apoyados por el Coordinador de Calidad del Hospital, dentro de la función de los mismos de asegurar la implantación y mantenimiento de los procesos, y mediante las auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad.

c) Procesos operativos

Estos procesos son los relativos a las actividades propias de cada Unidad y cuyo resultado es el producto que se entrega al cliente. Los procesos operativos (de realización de servicio/producto) de las Unidades del Hospital que tienen implantado el Sistema de Gestión de la Calidad están identificados en el Manual de Calidad de la Unidad, donde se incluye el Mapa de Procesos específico de la Unidad. La descripción de estos procesos (entradas, salidas, diagramas de flujo, etapas, mediciones, etc), está documentada en las fichas de proceso.

A continuación se muestra el Mapa de Procesos General del Hospital.

MAPA DE PROCESOS





4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 Generalidades

El Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital está descrito y se implanta a través de los documentos que se describen a continuación, los cuales son elementos del proceso de Gestión Documental.

No obstante, cada área podrá establecer en documentos sus formas de actuación específicas dentro de su área de competencia que sustituyan a las indicadas en este Manual y en los documentos que lo desarrollan, siempre que se asegure el cumplimiento de los requisitos de la norma y la coherencia con la política y objetivos del Hospital.

a.- Manual de la Calidad

Define el Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital y es de aplicación a todo el personal involucrado en las actividades y procesos desarrollados por el Hospital. Se describe en el punto 4.2.2.

b.- Procedimientos Generales

Desarrollan el Manual de la Calidad cuando así se considera necesario y describen, con el nivel de detalle necesario, cómo se realizan las actividades de gestión general (gestión de documentos, realización de auditorías internas,...), cuándo, dónde y por quién. Su utilización tiene igualmente carácter general y son aplicables por cualquier persona del Hospital para realizar funciones sujetas a requisitos de calidad.

c.- Manual de la Calidad de la Unidad

Es el documento que define más concretamente el Sistema de Gestión de la Calidad de cada Servicio/Unidad.

d.- Ficha de proceso

Es el documento que define el proceso. Normalmente incluye el diagrama de flujo del proceso. Su uso es recomendable en los procesos operativos.



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 4

TÍTULO: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

FECHA: 1-9-2014

Página 12 de 39

e.- Procedimientos Técnicos

Describen cómo se realizan las actividades concretas, cuándo, dónde y por quién. Su utilización está restringida al personal responsable de realizar las actividades de su alcance

Estos procedimientos podrán recibir otros nombres, en función de las actividades que describan o de la semántica habitual en un área concreta (por ejemplo: procedimientos normalizados de trabajo –P.N.T.s-, instrucciones, pautas de inspección, etc.)

f.- Instrucciones técnicas

Son documentos breves, que describen la realización de actividades menos complejas que los procedimientos técnicos

g.- Formatos

Documentos diseñados para facilitar la toma de datos o el registro de actividades descritas en los anteriores documentos.

h.- Registros de la Calidad

Documentos que proporcionan evidencia objetiva de la realización de las diferentes actividades, de los resultados obtenidos y de las decisiones adoptadas.

Siempre que sea posible, se utilizarán registros informáticos.

4.2.2 Manual de la Calidad

EL Hospital ha establecido y mantiene actualizado este Manual de la Calidad, que incluye:

- a) El campo de aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad según se define en el Capítulo 3.
- b) Los procedimientos documentados o referencia a ellos según se establece en los correspondientes capítulos.



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 4

TÍTULO: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

FECHA: 1-9-2014

Página 13 de 39

La descripción de la secuencia e interacción entre los procesos definidos en cada Unidad donde se implante el Sistema de Gestión de la Calidad se describe en el Manual de la Calidad de la propia Unidad.

El Manual de la Calidad se distribuye y controla según se describe en el procedimiento general PG-01 “Control de los documentos”.

4.2.3 Control de los documentos

El sistema establecido por el Hospital asegura que los documentos:

- Son identificados con su número de revisión y fecha de la misma;
- Son revisados y aprobados por las personas autorizadas,
- Son distribuidos y están disponibles para su uso en todas las localizaciones requeridas
- Permanecen legibles, claramente identificables y recuperables;
- Son retirados y destruidos cuando se consideran obsoletos, y se les aplica una identificación adecuada si se conservan con cualquier propósito;
- Son elaborados de forma comprensible y aceptable para el personal que ha de utilizarlos;

En el Procedimiento PG-01 “Control de los documentos” se describe la metodología utilizada para el control de documentos.

4.2.4 Control de los registros

El cumplimiento de los requisitos especificados en los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, así como el funcionamiento efectivo de éste, se evidencia por medio de los registros asociados a los procesos

Las pautas de carácter general establecidas por el Hospital para la identificación, recolección, clasificación, acceso, registro, almacenamiento, mantenimiento, recuperación y disposición de los registros de la calidad se describen en el Procedimiento PG-02 “Control de los registros”.

	<p>MANUAL DE LA CALIDAD</p> <p>CAPÍTULO: 5</p> <p>TÍTULO: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</p> <p>FECHA: 1-9-2014</p> <p>Página 14 de 39</p>
---	---

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN GERENCIA

La Gerencia del Hospital proporciona evidencia de su compromiso para el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, mediante la política de calidad;
- b) Estableciendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad;
- c) Llevando a cabo las revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad;
- d) Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para la realización de las actividades del Hospital.

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

Con el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este Manual de la Calidad, la Gerencia se asegura que las necesidades y expectativas del cliente se determinan, se convierten en requisitos y son satisfechas con el propósito de lograr de forma continua la satisfacción del cliente.

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

Se define en el Capítulo 2 de este Manual.

Al estar incluida en el Capítulo 2 de este Manual, su actualización y control se asegura de acuerdo a las disposiciones establecidas en el PG-01 (Control de la Documentación).

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 Objetivos de la calidad

Los objetivos de calidad de las Unidades donde se haya implantado el Sistema de Gestión de la Calidad pueden ser propuestos por las propias Unidades, por la coordinación de la Calidad, por las Subdirecciones o por la propia Gerencia. Los objetivos son pactados por la Gerencia y los responsables de los Servicios o Unidades. Se establecen, habitualmente, para un periodo anual.

Estos objetivos son desplegados dentro de cada Unidad. El Responsable del Servicio determinará las actividades a desarrollar para dar cumplimiento al objetivo, los responsables de realizarlo y los plazos de ejecución. Su logro permite valorar la necesaria mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

	<p>MANUAL DE LA CALIDAD</p> <p>CAPÍTULO: 5</p> <p>TÍTULO: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</p> <p>FECHA: 1-9-2014</p> <p>Página 15 de 39</p>
---	---

Los objetivos serán formulados de forma que sean medibles de la manera más adecuada al nivel y tipo de objetivo, y asociados a sus correspondientes indicadores (cuando sea necesario). La medición puede ser cuantitativa o cualitativa.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos definidos en el punto 4.1 y cumplir los objetivos de la calidad.

La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital incluye:

- a) Los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, considerando lo definido en este Manual;
- b) Los recursos necesarios;
- c) La mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
- d) La consecución de los objetivos de la calidad.

Cualquier cambio que se produzca en el Sistema de Gestión de la Calidad derivado de la planificación se realizará de acuerdo a las disposiciones establecidas en este Manual, asegurando en todo momento que la integridad del sistema no se ve afectada por dichos cambios.

Los objetivos se planifican por la Unidad de acuerdo con lo indicado anteriormente.

El seguimiento del cumplimiento de los objetivos será realizado con la periodicidad que la unidad decida por el responsable de Calidad de la Unidad, informando del resultado al Responsable del Servicio. El cumplimiento de los objetivos será tratado también en el ámbito de las revisiones del sistema de calidad (ver apartado 5.6).

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

Las siguientes cláusulas describen las responsabilidades, las competencias y las relaciones del personal del Hospital (sólo Gerencia y Coordinador de Calidad, el resto en los manuales de la calidad de las unidades), a fin de cumplir con la Política de la Calidad y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad implantado.



5.5.1 Responsabilidad y autoridad

El organigrama general del Hospital aparece en el Anexo 1 de este capítulo. Cada unidad definirá su organigrama particular en el que se recojan los puestos que lo componen.

Las responsabilidades y autoridad de los distintos puestos integrados en el Sistema de Gestión de la Calidad, así como los requisitos necesarios para cubrir los puestos (titulación, formación, experiencia,...) estarán definidos en los manuales de la calidad u otros documentos específicos del Servicio o Unidad.

Aquí sólo se describen las responsabilidades de la Gerencia y del Coordinador de Calidad del Hospital.

Gerencia

La Gerencia es la máxima responsable de la gestión del Hospital y está dotado de la autoridad necesaria para ejercer su responsabilidad.

Sus responsabilidades asociadas al Sistema de Gestión de la Calidad son:

- Establecer y difundir la Política de Calidad;
- Gestionar las relaciones institucionales;
- Firmar los objetivos de la calidad de las Unidades;
- Aprobar el Manual de la Calidad;
- Aprobar los Procedimientos Generales;
- Participar y apoyar las auditorias que, por parte de una entidad exterior, se realicen al Hospital;
- Proponer acciones de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad;
- Elaborar los presupuestos anuales del Hospital;
- Realizar el control económico financiero del Hospital;
- Lo definido en este manual y en otros documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que le aplique.

Coordinador de Calidad

Es el responsable de asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital. En particular, es responsable de:



- Supervisar la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad en las Unidades afectadas y controlar su eficacia.
- Informar a Gerencia sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente y de cualquier necesidad de mejora.
- Elaborar el Manual de Calidad y los Procedimientos Generales.
- Asegurar la distribución, el control y la difusión de los documentos generales del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Supervisar la gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas estableciendo en cada una de las unidades, al menos en plazo, contenido y eficacia.
- Supervisar el control y archivo de los registros de Calidad.
- Asesoramiento y apoyo, desde el punto de vista de la calidad, a la actuación técnica.
- Lo definido en este manual y en otros documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que le aplique.

5.5.2 Representante de la Dirección para la calidad

El Coordinador de Calidad es el Representante de la Gerencia para los temas de calidad a nivel de Hospital.

5.5.3 Comunicación interna

Todo el personal del Hospital ha de colaborar para que la comunicación se realice de forma que se asegure la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. La comunicación puede ser:

- Verbal entre las personas de la organización
- Escrita.

La comunicación escrita se realiza a través de los siguientes canales:

- Informes/comunicaciones entre el Responsable del Servicio, el Responsable de Calidad de Unidad, el Coordinador de Calidad, y la Gerencia.
- Otros Comunicados internos.
- Intranet del hospital.
- Revista interna
- Notas informativas de la Gerencia, etc.

	<p>MANUAL DE LA CALIDAD</p> <p>CAPÍTULO: 5</p> <p>TÍTULO: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</p> <p>FECHA: 1-9-2014</p> <p>Página 18 de 39</p>
---	---

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 Generalidades

El responsable del Servicio/Unidad junto con el Responsable de Calidad de Unidad, representantes de las direcciones/Subdirecciones si procede, Coordinador de Calidad, Supervisor de Enfermería, si lo hubiera, son los encargados de efectuar una primera revisión del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad. Con todas las aportaciones, el Responsable del Servicio enviará un informe a la Gerencia, quien finalmente valorará los datos y propuestas contenidas en el mismo, comunicando a los responsables mencionados las decisiones adoptadas.

Si se estimase adecuado, se comunicará a los clientes y empresas o proveedores contratados afectados, cualquier deficiencia relevante que se detecte, así como las modificaciones del Sistema de Gestión de la Calidad implantado, necesarias para corregirla.

La sistemática detallada para llevar a cabo la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad se detalla en el Procedimiento PG-03.

5.6.2 Información para la revisión

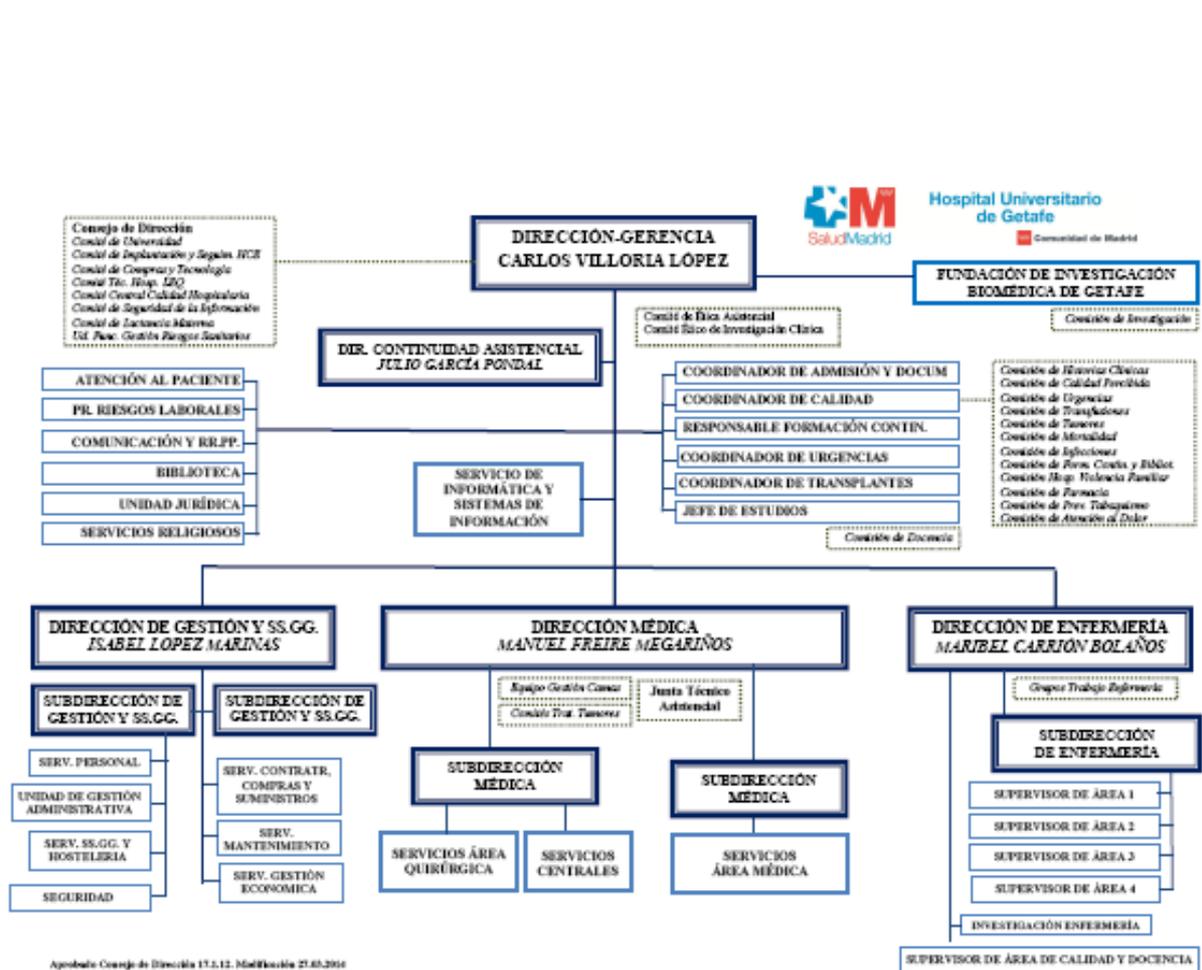
Entre la información de entrada para la revisión del sistema se incluye la relativa al funcionamiento actual del sistema y a las oportunidades de mejora asociadas.

El PG-03 detalla el modo de actuación.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión incluyen las decisiones adoptadas para la mejora del sistema. En el PG-03 se indican los distintos aspectos que deberán tener en cuenta estas decisiones.

ANEXO I: ORGANIGRAMA DEL HOSPITAL





6. GESTIÓN DE RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

Este Capítulo describe y define la metodología implantada en el Hospital para identificar y proporcionar en el momento adecuado los recursos necesarios

- a) para implantar, mantener y mejorar los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y su eficacia, y
- b) para aumentar la satisfacción de los “clientes”, mediante el cumplimiento de los requisitos.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 Generalidades:

Todo el personal del Hospital es competente para realizar las actividades que tiene encomendadas en función de la titulación aplicable a cada puesto, formación, habilidades prácticas y experiencia.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación:

Para cada puesto de trabajo de las Unidades existe una ficha descriptiva llamada “Descripción del Puesto de Trabajo” en la que se relaciona:

- Puesto de trabajo;
- Funciones y responsabilidades;
- Requisitos de educación, formación, experiencia y competencia.

En aquellos Servicios o Unidades que por la especificidad de su actividad o por las características de sus procesos así se considere conveniente, se podrán realizar programas de cualificación en los que se recojan las actividades que ha de realizar esta persona para considerarla cualificada (p.e. formación, trabajo bajo supervisión de otra persona, pruebas, etc.), considerando la educación, formación, habilidades y experiencia de la persona, las cuales estarán recogidos en una ficha, curriculum vitae u otros registros. Una vez realizadas estas actividades, el responsable de la Unidad para el que va a realizar esas actividades registrará esta cualificación. Este proceso se documentará en un formato específico de la Unidad para ello.

Las necesidades de formación sobre temas generales son comunicadas por las personas de la organización al responsable del Servicio o a la Supervisora para que las hagan llegar a la Comisión de Formación para su evaluación y planificación según se describe en el PG-09.

La formación sobre temas específicos de la Unidad podrá ser impartida por el propio personal del Servicio o mediante asistencia a seminarios, congresos o reuniones sectoriales.

Por otro lado, el personal de reciente incorporación al área de trabajo o a la actividad, será instruido dentro de la propia Unidad, quedando constancia de esta formación.

El objetivo es que todo el personal adquiera o complemente los conocimientos y habilidades prácticas necesarias para el buen desempeño de su función y se mantenga actualizado.

Se conservarán los registros relevantes de la titulación, formación, habilidades y experiencia del personal.

Los Servicios o Unidades se aseguran de que el personal es consciente de la contribución de sus actividades al logro de los objetivos comunicando estos a todo el personal (mediante asistencia a reuniones, carteles, entrega de documentación,...).

La eficacia de las actividades de formación llevadas a cabo relacionadas con la gestión de la calidad deberá ser evaluada, en general, por el responsable jerárquico o bien por la persona que se considere más idónea, mediante el sistema que se considere más adecuado al objeto de conocer la efectividad de la formación recibida por el personal, dejando registro de ello, e indicando si se considera que la acción ha sido eficaz —en función de los objetivos perseguidos al establecerla- o no y con las matizaciones que sean necesarias.

6.3 INFRAESTRUCTURA

El Hospital posee la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos aplicables a los servicios que presta.

Los edificios que se utilizan son los adscritos al hospital de acuerdo con los documentos contractuales correspondientes.

El equipamiento necesario está recogido en el inventario que al efecto lleva la Unidad de Inventario adscrita al Servicio de Suministros. El servicio de informática y la propia Unidad colaboran en el control del hardware y el software existentes.

Los servicios de apoyo forman parte de la organización del Hospital (p.e. Mantenimiento, Informática), están asociados a las propias instalaciones del Hospital (p.e. sistemas de comunicación, eléctricos, de acondicionamiento, etc.) y/o recogidos en los correspondientes contratos con los proveedores de los mismos (contratos de mantenimiento, transporte de muestras, etc.).



El mantenimiento de las instalaciones, es establecido por el Jefe del Servicio de Mantenimiento del Hospital, teniendo en cuenta las necesidades y requisitos transmitidos por los responsables de las unidades correspondientes, y realizado por personal de mantenimiento del Hospital o por empresas contratadas al efecto. El mantenimiento de los equipos puede ser realizado por personal del propio Servicio o Unidad para aquellas actividades (calibración, controles) en que así se considere necesario y se acuerde entre el responsable del mismo y la empresa proveedora de los mismos (p.e. las que van asociadas al uso diario de los equipos), por la empresa suministradora o por empresas especializadas contratadas para ello.

Se mantendrán los registros apropiados que proporcionan evidencia de las actividades de mantenimiento realizadas.

Las necesidades de nueva infraestructura se canalizan a la Dirección del Hospital por medio de un escrito justificado, o en su caso, de los formatos establecidos por el Hospital para las Compras.

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

En función de la naturaleza de las actividades, el Servicio o Unidad se responsabilizará de identificar las condiciones de ambiente de trabajo necesarias para asegurar que los servicios que se prestan y los productos que se elaboran cumplen con los requisitos (p.e. las condiciones adecuadas para no afectar negativamente a la actividad que se está llevando a cabo, necesidad de zonas limpias, etc.). En general, estas condiciones se identificarán a través de los procedimientos u otros documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad.

	<p>MANUAL DE LA CALIDAD</p> <p>CAPÍTULO: 7 TÍTULO: REALIZACIÓN DEL SERVICIO O PRODUCTO</p> <p>FECHA: 1-9-2014</p> <p>Página 23 de 39</p>
---	---

7 REALIZACIÓN DEL SERVICIO O PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO O PRODUCTO

El término “producto” se entiende como el resultado de un proceso. A nivel de Hospital, sus productos son el resultado de los procesos cuyos clientes son externos, en general, pacientes. Sin embargo, con respecto a Unidades no clínicas, los resultados de sus procesos operativos no siempre se dirigen al cliente externo, por ejemplo personal, Suministros, Contratación, etc.

En la planificación de la realización del producto (p.e. hemoderivados en Banco de Sangre, preparación de medicamentos por el Servicio de Farmacia) o de la prestación del servicio es necesario que el Servicio o Unidad determine lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el servicio o el producto, en su caso;
- b) la necesidad de establecer procesos y documentación, y proporcionar recursos e instalaciones específicas para la ejecución del servicio o el producto;
- c) las actividades necesarias de verificación, validación, seguimiento, e inspección, para la realización del producto o prestación del servicio y los criterios de aceptación correspondientes;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad de los procesos y de los servicios/productos resultantes.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio/producto

Los requisitos generales de cada servicio/producto están descritos en documentos específicos de las Unidades, por ejemplo en su Manual de Calidad de la Unidad (MCU), bien directamente o haciendo referencia a documentos que contengan estos requisitos (catálogos, Carta del Servicio,...). Si el pedido del cliente incluye, además, requisitos particulares, estos deberán ser contemplados expresamente en la petición del cliente (por ejemplo, formularios de solicitud)

Los requisitos pueden ser:



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 7

TÍTULO: REALIZACIÓN DEL SERVICIO O PRODUCTO

FECHA: 1-9-2014

Página 24 de 39

- especificados por el cliente, aunque éste no los haya documentado de forma explícita, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;
- legales y reglamentarios relacionados con el producto o servicio;
- cualquier requisito adicional determinado por el Hospital o Unidades.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio/producto

Los requisitos de cada servicio/producto definidos para una Unidad (que componen su oferta de servicios/productos) serán revisados por el Área responsable que los presta o realiza, dejando registro de ello.

La petición de servicios concreta es documentada, en general, por el peticionario en el correspondiente documento, por ejemplo volantes. En caso de que no esté documentada por el peticionario podrá recogerse como pedido verbal dejando el registro correspondiente, según un formato definido por la Unidad..

Estas peticiones se revisan por la persona y sistema definidos antes de adquirir cualquier compromiso y proporcionar el servicio, con el objeto de asegurar que:

- Están definidos los requisitos del servicio/producto
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del pedido y los expresados previamente (p.e. catálogo de pruebas, carta de servicios, etc.).
- Existe la capacidad para cumplir los requisitos establecidos

En el caso de que se cambien los requisitos del servicio/producto el responsable del Servicio o Unidad correspondiente, o persona que designe, tiene que asegurarse de que se modifica la documentación pertinente y que el personal afectado es consciente de los requisitos modificados.

Cada Unidad deberá establecer la metodología para la revisión de los requisitos relacionados con los servicios que presta y sus modificaciones.

7.2.3 Comunicación con el cliente

El Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital satisface las necesidades de comunicación con los clientes facilitando la información requerida sobre el



servicio/producto, resolviendo las consultas que se planteen, procesando las correspondientes a los pedidos que se reciben y, en su caso, sus modificaciones, y resolviendo las quejas y/o reclamaciones de los clientes.

Todas las reclamaciones de los pacientes o familiares son canalizadas a través del Servicio de Atención al Paciente, trasladándolas al Servicio afectado, que aporta las alegaciones correspondientes. Realizada la contestación, y tras ser firmada por el Gerente, se enviará al reclamante.

En el caso de reclamaciones o quejas reiteradas de clientes internos el Servicio deberá registrarlas, así como darles respuesta y dejar constancia de la misma.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

El proceso de diseño y desarrollo es aplicable cuando sea necesario desarrollar nuevos servicios (por ejemplo, ampliar el catálogo de pruebas o la carta de servicios) o productos, o cuando se modifiquen sustancialmente los existentes. En aquellas Unidades/Servicios que realicen Diseño y Desarrollo, será su responsabilidad realizar y documentar las actividades necesarias para el diseño del nuevo producto o servicio. Estas actividades tendrán en cuenta:

- Planificación del diseño y desarrollo. (Definición de actividades, responsables y plazos, desde el comienzo del diseño hasta su validación).
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo. (información utilizada para el diseño; por ejemplo, bibliografía, normativa legal, necesidades del cliente, etc.).
- Resultados del diseño y desarrollo. (Protocolos, procedimientos que recojan toda la información, características, pautas de actuación,... sobre el producto o servicio diseñado).
- Revisión del diseño y desarrollo. (Comprobación de que las actividades, documentos,... implicados en el diseño cumplen lo previsto).
- Verificación del diseño y desarrollo. (Comprobación del cumplimiento de los elementos de entrada antes de su aplicación práctica).
- Validación del diseño y desarrollo. (Comprobación de la práctica de que el producto o servicio diseñado cumple los requisitos establecidos).
- Control de cambios del diseño y desarrollo.

	<p>MANUAL DE LA CALIDAD</p> <p>CAPÍTULO: 7 TÍTULO: REALIZACIÓN DEL SERVICIO O PRODUCTO</p> <p>FECHA: 1-9-2014</p> <p>Página 26 de 39</p>
---	---

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de compras

Las compras y contrataciones están sujetas a la legislación en materia de contratación tanto de las Administraciones Públicas como de la Comunidad Autónoma de Madrid y se canalizan a través de los procedimientos internos establecidos al efecto.

Los proveedores deberán evaluarse y seleccionarse teniendo en cuenta su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos establecidos.

De acuerdo con la Ley de Contratos, las compras de suministros inferiores a la cuantía especificada podrán realizarse mediante contrato menor, solicitando cuando sea posible presupuesto a tres proveedores. Los de cuantía superior serán tramitados mediante concurso o procedimiento negociado, definiéndose las especificaciones técnicas de obligado cumplimiento, en los que una vez valorados los criterios técnicos y económicos, la Mesa de Contratación del Hospital eleva su propuesta de adjudicación al órgano de contratación (el Gerente) que es quién resuelve.

Las compras directas que obedecen a necesidades puntuales, no previsibles o nuevas, son sometidas a la consideración de la Comisión de adquisiciones que evalúa su necesidad, sus implicaciones económicas, la prospección de mercado realizada por el servicio de suministros y resuelve su adquisición e inclusión en el catálogo de productos del servicio demandante.

En cualquier caso, los Servicios deben comunicar por escrito al Servicio de Suministros las incidencias relevantes y aquella información que pudiera ser de interés para la reevaluación del proveedor según se describe en el PG-10. Los Servicios o Unidades dispondrán de una Lista de sus Proveedores actualizada cada año, así como de un listado de su inventario y catálogo de productos que consumen y calendarios de entregas periódicas o pactos de consumo con el almacén general.

Existirán registros asociados a las evaluaciones y reevaluaciones realizadas, así como de las acciones derivadas de las mismas.



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 7

TÍTULO: REALIZACIÓN DEL SERVICIO O PRODUCTO

FECHA: 1-9-2014

Página 27 de 39

7.4.2 Información de las compras

Es el Servicio de Suministros quien realiza los contratos a los proveedores, estableciendo de común acuerdo con el servicio peticionario el calendario de entregas en su caso. Los pedidos de productos describirán:

- los productos a comprar (descripción, código informático, referencia, precio y forma de presentación)
- los plazos y demás información que en cada caso resulte pertinente.

La Unidad de Contratación del Hospital es la encargada de tramitar y formalizar los contratos de servicios, siguiendo los mismos criterios (concurso abierto o contrato menor) que para los suministros de bienes.

Entre los criterios de valoración de las ofertas técnicas recibidas se pueden incluir:

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, servicios y equipos; por ejemplo, pruebas o controles realizados al producto, manuales de equipos, mantenimiento,...
- b) requisitos para la calificación del personal; por ejemplo, capacitación del personal que instala o explica al personal del Servicio el funcionamiento de un equipo; por ejemplo, capacitación del personal que instala o explica al personal del Servicio el funcionamiento de un equipo.
- c) requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad; por ejemplo, necesidad de certificado de calibración con trazabilidad.
- d) disposiciones para la verificación en las instalaciones del proveedor de los productos comprados y método para la liberación del producto (por ejemplo, comprobar el funcionamiento del equipo en la propia empresa proveedora antes de su instalación, solicitar al proveedor la realización de controles o pruebas específicas que tengan en cuenta las características del uso que del producto equipo se va a hacer en el Hospital).

La documentación técnica asociada al suministro (por ejemplo, certificados de calibración, de marca CE, de cumplimiento de normas técnicas, etc.) será archivada por la propia Unidad o en el propio expediente de adquisición con el resto de la documentación técnica aportada.



7.4.3 Verificación de los productos comprados

Las entradas de material o productos se realizan siempre por Almacén. Ningún Servicio puede hacer directamente un pedido si no es a través de Suministros. No se dará entrada en Almacén a ningún albarán que no responda a un pedido formalizado. No se pagará ninguna factura que no se corresponda a un pedido de Suministros. En el Almacén se cotejará el albarán de entrega del proveedor con el pedido y en caso de no conformidad se procederá a su devolución. Una vez contrastada la correlación entre el pedido y el albarán del proveedor se genera un albarán del hospital que será el que acompañe a la factura para proceder a su pago.

Las actividades mínimas de verificación de las compras serán las siguientes:

a) Productos, equipos e instalaciones

La recepción del material y verificación de los requisitos técnicos o de calidad es realizada bien por el propio Almacén o por los Servicios en función del tipo de material. Se realiza una inspección visual del producto y se comprueba que cumple los requisitos (ausencia de daños, tipo de producto, documentación que le acompaña, periodos de caducidad,...).

En cualquier caso, la persona encargada de la recepción siempre deja constancia escrita de su aceptación en el albarán u otro registro adecuado.

b) Servicios

Se realizará la verificación de que el servicio recibido se corresponde con el contratado, dejando constancia de ello mediante una conformidad o visto bueno por escrito.

7.5 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO

7.5.1 Control de las actividades desarrolladas por los Servicios o Unidades

El control de las actividades de los Servicios o Unidades se lleva a cabo mediante:



- a) La disponibilidad de información que especifique las características del servicio a realizar (p.e en el Manual de Calidad de la Unidad, catálogos u otros documentos propios de la Unidad).
- b) Donde sea necesario, la disponibilidad de procedimientos, instrucciones de trabajo y formatos aplicables.
- c) La utilización de los medios materiales necesarios para la prestación del servicio (equipos, dispositivos de seguimiento y medición, etc.).
- d) La implantación de las actividades de seguimiento y medición de los procesos

Los responsables de las Unidades o Servicios se asegurarán del cumplimiento de lo indicado anteriormente.

El control de los procesos que se lleva a cabo en cada Unidad se describe en los documentos propios de esta (por ejemplo, Manual de Calidad de la Unidad, fichas de procesos, procedimientos o instrucciones de trabajo, etc.).

7.5.2 Validación de los procesos operativos de los Servicios

Se entiende por validación de un proceso la confirmación de que se obtienen los resultados adecuados; es decir la demostración de la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

El requisito de validación es aplicable a los procesos cuyos resultados no pueden objetivarse a la finalización del proceso; por ejemplo, trasplantes, endoscopias, atención en la Urgencia, etc. En estos casos se debe establecer:

- a) La cualificación necesaria del personal.
- b) El uso de métodos y procedimientos específicos.
- c) Los requisitos de los registros
- d) La revalidación
- e) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de estos procesos.

Sólo se validarán los procesos nuevos diseñados a partir de la aprobación de este Manual. Para los procesos que en el momento de aprobación del Manual estuviesen implantados se considera su validación a través de la experiencia de trabajo con ellos.

La sistemática utilizada para la validación de los procesos donde sea aplicable este requisito se describirá en documentos propios de la Unidad o Servicio y quedará reflejada en los registros de la validación de cada proceso validado.



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 7

TÍTULO: REALIZACIÓN DEL SERVICIO O PRODUCTO

FECHA: 1-9-2014

Página 30 de 39

7.5.3 Identificación y trazabilidad

La identificación de los productos que se compran o se elaboran y de los servicios durante la prestación del servicio o la realización del producto ha de ser adecuada. En general esta identificación responderá a los siguientes criterios:

- Los productos comprados se identificarán por el código que Suministros les tenga asignado o el código o referencia del proveedor u otra referencia establecida por el Almacén o Unidad correspondiente.
- Los productos que se realizan en el Hospital (p.e. en los Bancos, Farmacia) se identificarán de acuerdo con lo que establezca el Responsable del Servicio o Unidad correspondiente (por medio de etiquetas, códigos, etc.).
- Los servicios que se prestan se identificarán a través del código/descripción del servicio correspondiente, del paciente o cliente al que se dirigen y, cuando sea necesario de la fecha de prestación u otros datos complementarios necesarios. Por ejemplo, en la realización de una radiografía, la cumplimentación del volante de petición incluirá los datos del paciente, su ubicación, el tipo de solicitud, etc. El informe, además de los datos clínicos, deberá contener igualmente los datos del paciente.

La identificación hará que se pueda conocer el estado de los productos (comprados, procesados o realizados, en proceso, no conformes, conformes) y de los servicios en cada momento; por ejemplo, muestra recepcionada, analizada, pendiente de análisis,... En general esta identificación responderá a los siguientes criterios:

- Los responsables de Almacén y de las Unidades o Servicios donde se almacenan productos definirán zonas para estos en función de su estado (por ejemplo, zonas de almacenamiento de productos conformes, pendientes de inspección o decisión y rechazados).
- Los registros relativos a los servicios que se prestan permitirán conocer el estado de los mismos. Cuando se considere necesario (por ejemplo, en función de su complejidad), el responsable de la Unidad describirá en documentos los sistemas específicos de identificación utilizados.



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 7

TÍTULO: REALIZACIÓN DEL SERVICIO O PRODUCTO

FECHA: 1-9-2014

Página 31 de 39

En aquellos casos en los que la trazabilidad sea específicamente requerida (por ejemplo, en Bancos con respecto al donante y la donación), se garantizará esta trazabilidad a través de métodos operativos, que aseguran la identificación única del producto y su control y registro.

El Manual de la Calidad de la Unidad, u otro documento definirá como se identifican sus productos y servicios y como se garantiza la trazabilidad de los mismos, en el caso de que ésta sea un requisito.

7.5.4 Propiedad del cliente

Aquellas Unidades del Hospital que reciben bienes del cliente (p.e. bancos en autodonaciones, laboratorios, historias clínicas) dispondrán de métodos operativos que contemplen la identificación, verificación, protección y salvaguarda de los bienes propiedad del cliente (p.e. muestras). Si cualquiera de estos bienes sufre pérdida, deterioro o que resulte inadecuado para su uso el responsable del área o persona que se defina registrará esta situación y avisará al cliente en el caso de que éste se viera afectado.

7.5.5 Preservación del producto

La Unidad o Servicio establecerá, por ejemplo en su Manual de la Calidad, las condiciones que han de cumplir los almacenes u otras dependencias que albergue los productos necesarios para realizar el servicio o el producto (por ejemplo medicamentos, reactivos, etc.) o donde se lleve a cabo la prestación de este. Asimismo definirá las condiciones específicas de utilización, manipulación, embalaje y protección cuando sean necesarias.

Cuando se detectan situaciones no conformes con los requisitos especificados se aplica el procedimiento PG-04 "No Conformidades"

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Las pautas generales de control de los equipos de seguimiento y medición se describen en el procedimiento general PG-05 "Control de los equipos de seguimiento y medición".

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.

8.1 GENERALIDADES

En este capítulo se describen los procesos:

- Medición y Análisis;
- Auditorías Internas;
- Control de No Conformidades; y
- Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas.

por medio de las cuales el Hospital verifica y se asegura:

- de la conformidad del servicio o producto;
- del correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad;
- de la pronta detección y control de las no conformidades que puedan producirse;
- de la identificación de las oportunidades de mejora que puedan existir, y
- de la implantación eficaz de las mejoras.

Esto incluye la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización así como su planificación e implantación.

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 Satisfacción del cliente

El tratamiento de las reclamaciones se ha descrito en el apartado 7.2.3 de este Manual.

Asimismo en el Procedimiento PG-06 “Medida de satisfacción del cliente” se describe la metodología para obtener y evaluar el grado de satisfacción de los clientes.

8.2.2 Auditoría interna

El Hospital llevará a cabo con una periodicidad anual y previamente a la Revisión del Sistema, auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad, para determinar si el sistema:

- a) es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008;
- b) ha sido efectivamente implantado y se mantiene actualizado.

En el Procedimiento PG-07 “Realización de auditorías internas” se describen las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de las auditorías internas de forma que se asegura la independencia (un auditor no puede auditar su propio trabajo), objetividad e imparcialidad en su realización y se registran los resultados. Se adoptarán las acciones oportunas en función de los hallazgos encontrados durante la auditoría.

8.2.3 Medida y seguimiento de los procesos

Cada Unidad del Hospital tiene definidos sus procesos operativos (ver los correspondientes Manuales de la Calidad de las unidades) y su relación con los procesos estratégicos y de apoyo (o soporte), así como indicadores que permiten demostrar la capacidad de estos para alcanzar los resultados planificados (para cada indicador se definirá un valor o margen de valores objetivo dentro del cual se ha de encontrar). Estos indicadores son seguidos por los Responsables de Calidad de la Unidad, *preferiblemente con una periodicidad mínima semestral*, llevando a cabo las acciones necesarias para asegurar la conformidad del servicio o producto cuando no se alcancen los resultados previstos.

El seguimiento de los procesos estratégicos y de apoyo es realizado de forma rutinaria por el Responsable de Calidad de la Unidad dentro de su función de asegurar la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad. Por otro lado, estos procesos son revisados en las auditorías internas.

8.2.4 Seguimiento y medición del servicio prestado o del producto

Al objeto de asegurar que el resultado del proceso de prestación del servicio y los productos que se realizan cumplen con los requisitos, se llevan a cabo las actividades de seguimiento y medición de las características de los servicios y productos. Estas se realizan a lo largo del proceso según sea adecuado y de acuerdo con lo establecido por la propia Unidad. Estas actividades se llevarán a cabo por personal cualificado de la unidad. Los registros (informes u otros) deberán dejar evidencia de la conformidad de los servicios o productos con los criterios de aceptación así como de las personas que autorizan la liberación del servicio o producto.

8.3 PRODUCTOS NO CONFORMES

Se entiende como Producto No Conforme o No Conformidad el incumplimiento de los requisitos establecidos para los servicios que se prestan o productos que se entregan al cliente (por ejemplo, informes no validados, paciente sin recomendaciones al alta,...). Una No Conformidad también es el incumplimiento de requisitos establecidos por el Sistema de Gestión de la Calidad (por ejemplo, ausencia de listas de documentos, no realización de auditorías internas,...). La detección de no conformidades puede producirse, entre otras, de las siguientes formas:

- a) No conformidades aparecidas como consecuencia de auditorías internas o externas y revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) No conformidades aparecidas durante la prestación del servicio o la realización del producto y de los procesos.
- c) No conformidades aparecidas durante las actividades de seguimiento del proceso o de control del servicio.
- d) No conformidades derivadas de reclamaciones.

En todos los casos, cuando se detecte una No Conformidad se documentará por la persona que lo detecta o se pondrá en conocimiento del responsable que corresponda, quién la registrará, y se adoptarán las acciones correctivas necesarias para su solución. Finalmente, el Responsable de Calidad de la Unidad recopila y mantiene bajo su control todas las no Conformidades de la Unidad, así como las acciones derivadas de las mismas.

El sistema indicado en este apartado se desarrolla en el PG-04 “No Conformidades”

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

Las Unidades del Hospital recopilan y analizan la información necesaria para identificar las áreas de mejora y para determinar la adecuación y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad. Los datos que se analizan procederán , como mínimo, de:

- a) Satisfacción y/o insatisfacción de los clientes

Se realizará de acuerdo con PG-06

- b) Conformidad del producto que se presta con los requisitos establecidos.

La Unidad estudiará con la frecuencia que establezca las no conformidades detectadas, así como cualquier otra información relevante.

- c) Características de los procesos, servicio y sus tendencias;

La Unidad estudia los resultados de los indicadores definidos para los procesos e información sobre sus productos y servicios, y sobre sus tendencias, realizando estadísticas y gráficos, si se considera adecuado, para facilitar una visión de la evolución.



d) Proveedores

La Unidad revisará las incidencias con los proveedores, e informará a Suministros de cualquier circunstancia relevante.

La Unidad analizará esta información *preferiblemente con una periodicidad mínima semestral*, decidiendo las mejoras a emprender y la sistemática y responsabilidades de su implantación. Dejará constancia documental de ello.

Esta información será utilizada en la revisión del sistema.

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora continua

El personal del Hospital podrá realizar las sugerencias de mejora que crea oportunas a través de los distintos canales disponibles. Los responsables correspondientes analizarán y, en su caso, establecerán las acciones a llevar a cabo.

El registro, análisis y seguimiento de las acciones de mejora se efectuará de acuerdo con las pautas establecidas en la Unidad, siendo normalmente el Responsable de Calidad de la Unidad el encargado de realizarlo.

8.5.2 Acciones Correctivas y Preventivas

Con el fin de eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales y evitar que estas ocurran en el futuro, el Hospital ha establecido un procedimiento para la implantación y seguimiento de las acciones correctivas (aquellas desencadenadas ante la aparición de una no conformidad) y preventivas (orientadas a evitar la aparición de la no conformidad), las cuales deben ser proporcionales a la magnitud de los problemas detectados o potenciales y a los riesgos que de dichos problemas puedan derivarse y de forma que se asegure su eficacia.

Para ello se evalúa de forma continua el funcionamiento de los procesos operativos de las Unidades, estableciendo y manteniendo un sistema de información continua sobre dicho funcionamiento.

Las fuentes de información para la adopción de acciones correctivas o preventivas provendrán de:

- Revisiones del sistema de la calidad;
- Auditorías internas;

- Auditorias externas;
- Las reclamaciones de los clientes;
- Los registros de no conformidad (incluyendo las quejas de los clientes) o las no conformidades potenciales.
- Otras informaciones sobre los procesos, servicios, productos y funcionamiento del sistema.

En el procedimiento PG-08: “Acciones correctivas y preventivas” se definen los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades reales y potenciales (incluyendo las quejas y reclamaciones de los clientes).
- b) Determinar las causas de no conformidad real (por ejemplo, formato obsoleto con múltiples epígrafes que dificultan su cumplimentación) o potencial (por ejemplo, posibilidad de fallo informático que pueda afectar a la actividad).
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelven a aparecer o prevenir su ocurrencia.
- d) Determinar y asegurar la implantación de las acciones correctivas y preventivas necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones adoptadas.
- f) Revisar las acciones correctivas y preventivas adoptadas para comprobar que han cumplido el objetivo previsto en el momento de su definición.

ANEXO

Alcance de las Unidades a las que aplica el sistema de gestión de la calidad.

- Unidad de Banco de Tejidos

Evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos destinados a su utilización como aloinjertos o autoinjertos o para investigación..

- Servicio de Análisis Clínicos

PREANALÍTICA

- 1- Recepción y distribución de especímenes correspondientes a solicitudes urgentes
- 2- Obtención de especímenes en pacientes ingresados para la realización de pruebas bioquímicas programadas
- 3- Obtención de especímenes en pacientes procedentes de consulta externa para la realización de pruebas bioquímicas programadas
- 4- Recepción y control de los especímenes procedentes de centros de extracción periféricos para la realización de pruebas bioquímicas programadas
- 5- Obtención de especímenes para pruebas derivadas a laboratorios externos

ANALÍTICA

- 1- Procesamiento analítico de muestras y validación técnica de resultados

POSTANALÍTICA

- 1- Validación facultativa y edición de resultados de pruebas solicitadas con carácter urgente
- 2- Validación facultativa de resultados y edición de informes de solicitudes programadas

- Banco de Sangre del S^o de Hematología y Hemoterapia

Extracción a donantes y autodonantes; flebotomías terapéuticas; proceso de aféresis; estudios inmunohematológicos; estudio, seguimiento y tratamiento de la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN); transfusión de hemoderivados.

- Servicio de Microbiología

Unidad de Preanalítica: Proceso de recepción de muestras

Unidad de Analítica: Proceso de Procesamiento de muestras de serología. Proceso de Procesamiento de muestras (excepto serología). Proceso de actuación técnica de los resultados



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 8
TÍTULO: **MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

FECHA: 1-9-2014

Página 38 de 39

Unidad de Postanalítica: Proceso de Validación facultativa de los resultados.
Proceso de emisión de informe de los resultados.

- Urgencias

Admisión, Triage, Atención Urgente, Alta y Observación de los pacientes y todas las actividades que sirvan de apoyo para la realización de los anteriores procesos.

- Cuidados de enfermería en hospitalización del área médica

Ingreso del paciente en la Unidad de Hospitalización médica, valoración de enfermería, atención y cuidados y recomendaciones al alta.

- Admisión y documentación clínica

Gestión de pacientes, desde su primer contacto con en el área de atención especializada, bien por urgencias o por consultas ambulatorias, así como la gestión y seguimiento de su ingreso hospitalario y las intervenciones quirúrgicas urgentes y programadas.

Gestión de la documentación clínica e información asistencial generada en dicha atención.

- Suministros y Gestión económica

El Servicio de Suministros y de Gestión Económica es el encargado de realizar la provisión y pago de todos los bienes y servicios necesarios para llevar a cabo la actividad asistencial desarrollada en el Hospital Universitario de Getafe.

- Atención sanitaria al paciente quemado

Tratamiento de los pacientes con quemaduras agudas que son atendidos en las distintas áreas del HUG (urgencias, unidad de grandes quemados, plantas de hospitalización, bloque quirúrgico, consultas externas).

- *Ortopedia infantil*

Diagnóstico y tratamiento. Ingreso del paciente en la Unidad de Hospitalización médica. Valoración de enfermería, atención y cuidados y recomendaciones al alta. Seguimiento.



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid

MANUAL DE LA CALIDAD

CAPÍTULO: 8
TÍTULO: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

FECHA: 1-9-2014

Página 39 de 39

- *Cuidados de enfermería en hospitalización del área quirúrgica*

Garantizar la prestación de cuidados de enfermería durante el proceso de hospitalización del paciente en el área quirúrgica, basándose en la evidencia científica y la mejora continua, siguiendo los principios de la buena práctica, empleando los recursos de forma eficiente, respetando el medioambiente y generando satisfacción en usuarios y profesionales

- *Farmacia hospitalaria*

Proporcionar una farmacoterapia adecuada, eficiente y segura, añadiendo valor al proceso asistencial a través de la Atención Farmacéutica, centrada en el paciente y de forma integrada y corresponsable con los demás profesionales sanitarios. Basándose en la búsqueda de la satisfacción de los pacientes y en la obtención de los mejores resultados en salud, y a través de una actitud proactiva ante el cambio para la mejora continua, así como respetando el medio ambiente.

- *Servicio de Atención al Paciente*

La misión del Proceso de Atención al Paciente es facilitar la relación del paciente y usuarios con el Hospital, siendo el objetivo fundamental la orientación sobre las prestaciones sanitarias y sociales, la información relativa a derechos y deberes dentro del sistema sanitario público, así como la recogida e integración de sus opiniones en la organización del Centro, a fin de lograr una mayor satisfacción en la asistencia que se les presta. Todo ello basándonos en criterios de calidad, eficiencia y protección del medio ambiente.