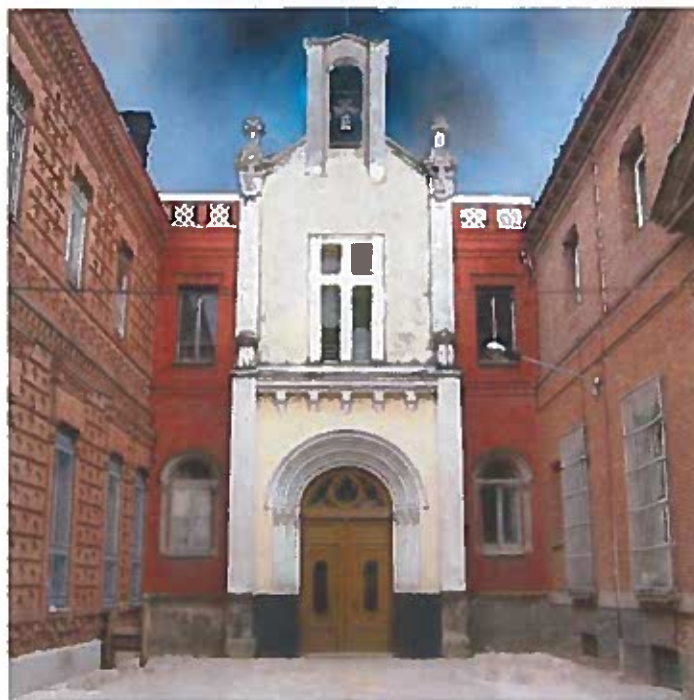


 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017

MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE



Este documento es propiedad del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain. Su difusión total o parcial al exterior no se puede efectuar sin la autorización de la Dirección Gerencia. Los responsables de los Servicios o Unidades deben difundirlo entre los profesionales que se haya determinado que tienen que conocerlo y/o utilizarlo cuando les sea de aplicación.

Elaborado: Departamento de Calidad  Fecha: 29/12/2016	Revisado: Dirección Enfermería, Dirección Médica y Dirección Gestión  Fecha: 24/02/2017	Aprobado: Dirección Gerencia  Fecha: 15/03/2017	Modificaciones: Cambio de logo. Adaptación cambios de normas ISO del 2015
--	--	---	--

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

ÍNDICE

1. PRESENTACIÓN DEL INSTITUTO PSIQUIÁTRICO JOSÉ GERMAIN.....	4
1.1. General.....	4
1.1.1. Cartera de Servicios.....	4
1.1.2. Infraestructuras.....	4
1.2. Misión.....	5
1.3. Visión.....	5
1.4. Valores.....	5
1.5. Grupos de Interés.....	6
2. POLÍTICA DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE.....	6
3. MANUAL DE LA CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE.....	7
3.1. Objeto del manual.....	7
3.2. Alcance del Sistema de Gestión Integrado.....	7
3.3. Documentos de referencia.....	8
3.4. Definiciones.....	8
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	10
4.1. Compresión de la organización.....	10
4.2. Necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	10
4.3. Requisitos generales.....	10
4.4. Requisitos de la documentación.....	11
4.4.1. Manual de la Calidad Seguridad del Paciente y Medio Ambiente.....	11
4.4.2. Control de la información documentada (ID).....	11
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	12
5.1. Compromiso de la Dirección.....	12
5.2. Enfoque al cliente.....	12
5.3. Política de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente.....	12
5.4. Planificación.....	13
5.4.1. Abordaje de riesgos y oportunidades.....	13
5.4.2. Objetivos de la calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente.....	13
5.4.3. Planificación del Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente.....	13
5.4.4. Aspectos ambientales.....	13
5.4.5. Requisitos legales, otros requisitos y evaluación del cumplimiento.....	14
5.5. Responsabilidad y autoridad.....	14
5.6. Revisión por la dirección.....	14
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	14
6.1. Provisión de recursos.....	14
6.2. Recursos Humanos.....	14
6.2.1. Generalidades.....	14
6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación.....	15
6.3. Infraestructura.....	15
6.4. Ambiente de trabajo.....	15
6.5. Comunicación.....	15
7. OPERACIÓN.....	16
7.1. Planificación y control operacional.....	16
7.2. Preparación y respuesta ante emergencias ambientales.....	16
7.3. Procesos relacionados con el cliente.....	16
7.3.1. Determinación de los requisitos relacionados con el servicio/producto.....	16

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

7.3.2.	Revisión de los requisitos relacionados con el servicio/producto	16
7.3.3.	Comunicación con el cliente	17
7.4.	Diseño y desarrollo	17
7.5.	Control de productos y servicios suministrados externamente	18
7.5.1.	Proceso de compras	18
7.5.2.	Información de las compras	18
7.5.3.	Verificación de los productos comprados	18
7.6.	Producción y prestación del servicio	19
7.6.1.	Control de la producción y de la prestación del servicio	19
7.6.2.	Validación de los procesos operativos de los Servicios	19
7.6.3.	Identificación y trazabilidad	19
7.6.4.	Propiedad del cliente	20
7.6.5.	Preservación del producto	20
7.7.	Control de los equipos de seguimiento y medición	20
7.8.	Seguimiento y medición del servicio prestado	20
8.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	21
8.1.	Generalidades	21
8.2.	Seguimiento y medición	21
8.2.1.	Satisfacción del cliente	21
8.2.2.	Auditoría interna	21
8.2.3.	Seguimiento y medición de los procesos	21
8.3.	Control del servicio no conforme	22
8.4.	Análisis de datos	22
8.5.	Mejora	22
8.5.1.	Mejora continua	22
8.5.2.	Acción Correctiva	22
9.	GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS	22
9.1.	Generalidades	22
9.2.	Análisis del contexto	22
9.3.	Sistemas de comunicación, notificación, participación y consulta	23
9.4.	Definición de los criterios para la evaluación del riesgo	23
9.5.	Apreciación del riesgo	23
9.6.	Tratamiento del riesgo	23
9.7.	Registro de las actividades de los procesos para la gestión de riesgos	24
9.8.	Seguimiento y revisión de los resultados de los procesos de gestión de riesgos	24

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

1. PRESENTACIÓN DEL INSTITUTO PSIQUIÁTRICO JOSÉ GERMAIN.

1.1. General.

1.1.1. Cartera de Servicios.

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain, está constituido por un conjunto de dispositivos sanitarios que ofertan una amplia gama de prestaciones de salud mental especializada (atención ambulatoria, hospital de día, hospitalización para tratamiento y rehabilitación, rehabilitación ambulatoria, unidad residencial y pisos supervisados) a toda su población de referencia.

El Centro realiza la atención especializada de salud mental en el municipio de Leganés, unos 186.696 habitantes, así como atiende a la población del sur de la Comunidad de Madrid 1.304.800 habitantes para algunos recursos específicos.

La Cartera de Servicios del Instituto está compuesta por los Servicios de Psiquiatría, Psicología Clínica, Medicina Interna y Farmacia Hospitalaria.

El Servicio de Psiquiatría y Psicología Clínica, presta una amplia variedad de técnicas diagnósticas y terapéuticas, y se estructura en las Unidades y Programas que se refieren a continuación:

- Atención ambulatoria.
- Hospital de Día **Adultos** (30 plazas).
- **Hospital de Día Infanto-Juvenil** (30 plazas).
- Rehabilitación hospitalaria para pacientes psiquiátricos:
 - Unidad de Tratamiento y Rehabilitación I (41 camas).
 - Unidad de Tratamiento y Rehabilitación II (38 camas).
- Centro Ambulatorio de Tratamiento y Rehabilitación (150 plazas; 60 ambulatorias y 90 para pacientes hospitalizados).
- Unidad Residencial (94 camas).
- Pisos supervisados (7 pisos con un total de 21 camas).

El Servicio de Medicina Interna realiza su actividad diagnóstica y terapéutica en las Unidades de Hospitalización de Psiquiatría.

El Servicio de Farmacia Hospitalaria provee una atención farmacéutica integral a los pacientes atendidos en los distintos dispositivos del Instituto (ingresados, ambulatorios y pacientes externos) que incluye actividades de adquisición, dispensación, elaboración e información de medicamentos, seguimiento farmacoterapéutico y gestión de riesgos asociados a la farmacoterapia (errores de medicación, reacciones adversas a medicamentos) entre otros.

1.1.2. Infraestructuras.

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain se emplaza en el casco urbano de Leganés y trae su origen de la cesión por parte de los Duques de Medinaceli en 1851 del palacio que albergó el antiguo manicomio y que con las sucesivas reformas, forma parte del escaso número de edificios protegidos así catalogados en el municipio. El instituto en la actualidad cuenta con dos fincas en las que se ubican los edificios que lo integran.

- La finca Santa Isabel, con una superficie de 25.000 m² (12.683 m² construidos) se encuentra ubicada enfrente del Ayuntamiento con entradas por el Paseo Colón y por la calle Luna. Esta finca contiene varios edificios de diferentes usos. La entrada restringida por la calle Luna, a través de un portón nos conduce a un patio formado por una fachada del Centro de Salud Palomares/Pizarro (edificio neomudéjar de dos plantas construido a finales del siglo XIX), la iglesia desacralizada convertida en salón de actos

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

cuyo uso compartimos con atención primaria, y la entrada a un edificio de finales del siglo XIX en cuya planta baja se encuentra el Hospital de Día, la Biblioteca, el museo y la zona de Docencia, ubicándose y en su primera planta la Administración con acceso independiente por el Paseo Colón.

Por el Paseo Colón se accede a la Unidad de Rehabilitación I (edificio de dos plantas con jardín construido a finales del siglo XIX y reformado por última vez en el 2004), al Centro de Salud Mental (edificio de dos plantas construido en 1946 y reformado en 1988 y al Centro Ambulatorio de Tratamiento y Rehabilitación y nuevos talleres de rehabilitación construidos en el año 2009.

- La Finca Santa Teresa, con una superficie de 95.000 m² (10.284 m² construidos), se encuentra ubicada en la calle Aragón. Dentro de la finca se encuentran tres edificios, dos de ellos de hospitalización, la Unidad Residencial (edificio de tres plantas construido en 1991) y la Unidad de Rehabilitación II (edificio de tres plantas, construido en los años 20 y reformado en 1992); el tercer edificio denominado de multiusos, cuya construcción se finalizó en 2004, es de una planta y cuenta con 4 módulos: Farmacia, Almacén, Lavandería y Cocina. Además, la finca cuenta con un Centro Agrícola (taller de rehabilitación de pacientes).
- El Hospital de Día Infanto-Juvenil paso a formar parte del Instituto Psiquiátrico José Germain en diciembre del 2016, tiene una superficie de 3101 m², se encuentra ubicada en la Avda. de los Pinos s/n.

También en Leganés, en diversos barrios de la localidad, el Instituto cuenta con 7 viviendas supervisadas.

1.2. Misión.

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain, es una organización sanitaria pública cuya misión es proporcionar asistencia sanitaria especializada integral a población con trastornos mentales y grupos de riesgo, mediante la provisión de programas e intervenciones terapéuticas, rehabilitadoras y preventivas. Estas intervenciones se sustentan en la evidencia científica, se orientan a la minimización de riesgos derivados de la asistencia sanitaria, y se guían por principios de equidad, continuidad y accesibilidad, con una filosofía de mejora continua de la calidad y eficiencia, y una orientación permanente al usuario y su familia.

1.3. Visión

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain, quiere ser un modelo de referencia en el ámbito de la atención a población con trastorno mental y grupos de riesgo, por los resultados obtenidos en salud integral, calidad de vida, gestión de riesgos sanitarios, y por los niveles de satisfacción alcanzados por todos sus grupos de interés. Para ello, habrá de seguir avanzando en la mejora continua de programas asistenciales y técnicas terapéuticas desde la perspectiva de la práctica basada en la evidencia, innovación, eficiencia y excelencia, en procesos estratégicos, operativos y de soporte; fomentando la actividad docente e investigadora, en colaboración con otras entidades.

1.4. Valores.

Los valores que guían el desempeño de las personas en nuestra organización para el desarrollo de su misión y visión son:

- La búsqueda de la excelencia.
- Usuario y familia, razón de ser de nuestra organización.
- Compromiso con los derechos y la recuperación de la persona con enfermedad mental.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

- Proactividad e innovación.

1.5. Grupos de Interés.

Nuestra misión, visión y valores, están orientados a garantizar la satisfacción y expectativas de nuestros Grupos de Interés identificados como: Usuarios, Familiares, Consejería de Sanidad, Asociaciones de Usuarios, Familiares, Vecinos, Asociación Madrileña de Tutela del Adulto, (y otras asociaciones del ámbito de la salud mental), Estudiantes, Centros Educativos, Atención Primaria, Hospitales, Servicio de Urgencias Extra-hospitalarias, Corporaciones Locales, Universidades, Voluntarios, Proveedores, Personas, Red de Salud Mental, Centros Concertados de características similares, Colegios Profesionales, Juzgados, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, Sociedades Científicas, Red Socio-sanitaria, IVIMA y otras instituciones de salud mental.

2. POLÍTICA DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE.

La Calidad en la atención sanitaria no sólo es requerida por los clientes del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain, también es demandada por los profesionales sanitarios, gestores y otros grupos de interés. La satisfacción de los clientes con el servicio que reciben, la calidad humana y científico-técnica de los profesionales, la gestión de riesgos asociados a la asistencia sanitaria, la optimización en la gestión de los recursos y del capital humano, y el respeto al medio ambiente, deben converger en una estrategia organizacional orientada a la mejora continua de los procesos que se llevan a cabo.

En base a lo anterior, se define nuestra política de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente, en la que se plasman los principios y líneas generales de actuación que orientan el desempeño de nuestra organización:

- Documentar, implantar y mantener un Sistema de Gestión Integrado de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente (SGI), basado en los requisitos de la normas UNE-EN-ISO 9001:2015, UNE-EN-ISO 179003:2013 y UNE-EN-ISO 14001:2015. Éste sistema es adecuado a la organización y a su contexto, dinámico y eficiente, que permite satisfacer los requisitos, las necesidades y expectativas de los clientes, minimizar los riesgos derivados de la asistencia sanitaria, así como la protección del medio ambiente.
- Cumplir con la legislación y reglamentación aplicable, así como con cuanta normativa la organización suscriba, relativa al cliente interno (miembros de la organización), al cliente externo (pacientes, familiares), u otras instituciones o grupos de interés, a la gestión de riesgos en seguridad del paciente y a los aspectos ambientales.
- Trabajar con criterios de efectividad y eficiencia, persiguiendo siempre la mejora continua, el aprendizaje, la innovación y la toma de decisiones basada en la evidencia.
- Proporcionar un marco de referencia para medición a través de indicadores y el cumplimiento de objetivos estratégicos relacionados con la calidad, la gestión de riesgos en seguridad del paciente y el medio ambiente.
- Hacer de la seguridad del paciente y la prevención de la contaminación ambiental principios fundamentales en nuestra organización, que se contemplen y se desarrollen a lo largo de todos los procesos asistenciales y de gestión.
- Establecer una cultura de seguridad del paciente de carácter no punitivo entre los profesionales del centro.
- Facilitar la notificación de incidentes que se basará en el principio de responsabilidad ética y profesional, garantizando la confidencialidad y su utilización para la evaluación, priorización y gestión de los riesgos que puedan afectar al paciente.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

- Proporcionar la formación e información actualizada y pertinente, necesaria para satisfacer las necesidades propias del nivel de calidad de servicio que se espera de nuestra institución.
- Promover la concienciación y sensibilización de las personas implicadas, sobre el impacto ambiental de las actividades de la organización.
- Establecer mecanismos de comunicación eficaz con nuestros clientes, que garanticen nuestro conocimiento de sus necesidades y expectativas presentes y futuras y así orientar la estrategia de la organización a su consecución.

El SGI del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain, se define y desarrolla en el Manual de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente, y demás documentación emanada del mismo, y es por tanto de obligado cumplimiento por todos los profesionales involucrados en las actividades del Instituto Psiquiátrico José Germain cubiertas por el SGI.

Esta Política de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain, será revisada por la Dirección como mínimo una vez al año. Será comunicada a todos los profesionales de la organización y a todos aquellos vinculados a empresas que prestan servicios en la organización, y será expuesta al público.

3. MANUAL DE LA CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE.

3.1. Objeto del manual.

El presente Manual describe los requisitos del Sistema de Gestión Integrado de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente (SGI) desarrollado e implantado en los Servicios/Unidades del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain, constituyendo el documento básico que sirve de referencia y del que emanan todas las actuaciones necesarias para garantizar que los servicios que presta el Instituto Psiquiátrico cubiertos por el alcance del SGI, son conformes con las especificaciones que los definen, satisfacen las necesidades y expectativas de los usuarios, organizaciones o personas que reciben los servicios (clientes en general), y por consiguiente cumplan los requisitos aplicables, proporcionando a su vez evidencia objetiva de ello.

NOTA: Por Servicio/Unidad se entiende un área organizativa definida dentro del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain.

3.2. Alcance del Sistema de Gestión Integrado.

Teniendo en cuenta la determinación de cuestiones externas e internas, los requisitos y expectativas de las partes interesadas (determinadas según punto 4 de este manual), los requisitos legales, las actividades y servicios de la organización, etc. El IPJG define el alcance del SGI como:

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain es aplicable, en los centros de Santa Isabel y Santa Teresa, a los Procesos de:

- Admisión del paciente.
- Atención al paciente.
- Farmacia
- Hospital de Día.
- Mantenimiento.
- Servicio de Seguridad y Control.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

El alcance del Sistema de Gestión Ambiental es aplicable a toda la organización en la actividad de "Atención ambulatoria y hospitalaria de pacientes con trastorno mental (Unidad de Rehabilitación 1, Hospital de Día Adultos, Admisión, Centro de Salud Mental, Centro Ambulatorio de Tratamiento y Rehabilitación, Unidad Residencial, Unidad de Rehabilitación 2, Farmacia, Atención al Paciente, Gestión Económica, Recursos Humanos, Gestión de Calidad, Gestión Ambiental y Gestión de Riesgos Sanitarios, Sistemas de Información y seguridad de la Información, Biblioteca, Seguridad, Información y Control, Mantenimiento, Cocina, Almacén, Lavandería, Traslados y Hostelería)".

El Alcance del Sistema de Gestión de Riesgos sanitarios para la Seguridad del Paciente, del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain es aplicable a toda la organización en la actividad de "Atención ambulatoria y hospitalaria de pacientes con trastorno mental".

3.3. Documentos de referencia.

El SGI desarrollado en el presente Manual ha sido establecido de acuerdo con los requisitos recogidos en las normas:

- Norma UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- Norma UNE-EN ISO 14001:2015 Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Norma UNE 179003:2013: Servicios sanitarios. Gestión de Riesgos para la Seguridad del Paciente.

3.4. Definiciones.

Se han aplicado los términos y definiciones dados en las normas UNE-EN-ISO 9001:2008, UNE-EN-ISO 9000:2005: Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario, UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de Riesgos para la Seguridad del Paciente y UNE-EN-ISO 14001:2004 Sistemas de Gestión Ambiental. Algunos de ellos se reflejan a continuación:

- **Acción Correctiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada.
- **Acción Preventiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial.
- **Análisis de riesgos:** Proceso que permite comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo.
- **Aspecto Ambiental:** Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente.
- **Auditor:** Persona con competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Auditoría Interna:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría del SGI fijado por la organización.
- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **Comunicación del riesgo:** Intercambio de información acerca del riesgo entre los directivos de una organización y otros grupos de interés.
- **Evaluación del riesgo:** Proceso de comparación de los resultados del análisis del riesgo con los criterios de evaluación del riesgo para determinar si el riesgo y/o su magnitud son aceptables o tolerables.
- **Evento adverso:** incidente que causa daño a un paciente.
- **Evento:** Algo que le ocurre a un paciente o le atañe.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

- **Gestión de riesgos:** conjunto de actividades coordinadas destinadas a prevenir y controlar el riesgo en una organización.
- **Impacto Ambiental:** Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización.
- **Incidente:** Acontecimiento o situación imprevista o inesperada que puede producir o no daño al paciente.
- **Información documentada:** Información que una organización tiene que controlar y mantener y el medio que la contiene.
- **Medio Ambiente:** Entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, agua, suelo, recursos naturales, flora, fauna, seres humanos y sus interrelaciones.
- **Mejora continua:** Proceso recurrente de optimización del SGI para lograr mejoras en el desempeño global de forma coherente con la política de la organización.
- **Meta:** Requisito de desempeño detallado aplicable a la organización o a partes de ella, que tiene su origen en los objetivos y que es necesario establecer y cumplir para alcanzar dichos objetivos.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Notificación:** Acción de transmitir, comunicar o dar noticia de un evento.
- **Objetivo:** Fin de carácter general coherente con la política, que una organización se establece.
- **Organización:** Compañía, corporación, firma, empresa, autoridad o institución, o parte o combinación de ellas, sean o no sociedades, pública o privada, que tiene sus propias funciones y administración.
- **Política de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente:** Intenciones globales y orientación de una organización, relativas a la calidad, seguridad del paciente y el medio ambiente tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Prevención de la Contaminación:** Utilización de procesos, prácticas, técnicas, materiales, productos, servicios o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación) la generación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, con el fin de reducir impactos ambientales.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Procesos estratégicos:** Definen las directrices de evolución marcadas por la dirección.
- **Procesos operativos:** Directamente relacionados con la transformación de los requisitos del cliente en los servicios/productos que deben satisfacer sus expectativas.
- **Procesos soporte:** Permiten el funcionamiento de la organización y la puesta en marcha de los procesos operativos.
- **Producto:** También puede significar "servicio". Resultado de un proceso.
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos, o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.
- **Responsable de un proceso:** Persona que tiene la responsabilidad global de la gestión del proceso y de su mejora continua.
- **Riesgo:** Efecto de la incertidumbre
- **Sistema de Gestión:** Sistema para desarrollar e implementar la política y gestionar sus objetivos.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.

4.1. Compresión de la organización.

El IPJG determina las cuestiones internas y externas que son importantes para su actividad y estrategia y que pueden afectar a la capacidad de lograr los resultados previstos del SGI. La forma de determinar estas cuestiones y el seguimiento y revisión de la información se refleja en el Procedimiento, *GER-PG-16 Análisis del contexto de la organización*.

4.2. Necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Teniendo en cuenta el efecto que tengan sobre la capacidad de la organización de satisfacer los requisitos del cliente, legales, protección del medio ambiente, etc. El IPJG determina cuáles son sus partes interesadas (o grupos de interés), cuáles son sus necesidades y expectativas pertinentes.

La forma de determinarlo y el seguimiento y revisión de la información se reflejan en un procedimiento *GER-PG-16 Análisis del contexto de la organización*.

4.3. Requisitos generales.

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain ha establecido, documentado, implantado, mantiene actualizado y mejora continuamente un Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente de conformidad con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001, UNE 179003 y la norma UNE-EN ISO 14001 vigentes **incluidos los procesos necesarios y sus interacciones**. El SGI se fundamenta en la gestión por procesos, para lo cual cada área deberá:

- Determinar sus procesos, ya estratégicos, operativos o de soporte, necesarios para el SGI.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de los procesos identificados.
- Implantar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.

La identificación de los procesos específicos de cada área se recoge en el Mapa de Procesos. Los procesos son clasificados en tres grupos:

1. Procesos estratégicos.
2. Procesos operativos.
3. Procesos soporte.

La descripción de estos procesos, está documentada en los mapas de Proceso que tiene cada área.

- GER-MP-01: Mapa de Procesos del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain.
- GER-MP-02: Mapa del Proceso de Seguridad y Control.
- GER-MP-03: Mapa del Proceso de Atención al Paciente.
- GER-MP-04: Mapa del Proceso de Hospital de Día.
- GER-MP-05: Mapa del Proceso de Mantenimiento.
- GER-MP-06: Mapa del Proceso de Admisión de Paciente.
- GER-MP-07: Mapa del Proceso de Gestión de Riesgos Sanitarios.
- GER-MP-08: Mapa del Proceso de Gestión Ambiental.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

- **GER-MP-09: Mapa del proceso de Farmacia.**

4.4. Requisitos de la documentación.

El SGI de los Servicios/Unidades del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain está descrito, se implanta y se evidencia a través de los documentos que se describen a continuación:

- Política de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente.
- Manual de la Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente.
- Procedimientos Generales.
- Mapas de Procesos.
- Instrucciones de Trabajo.
- Protocolos y procedimientos.
- Formularios.
- Documentos externos.
- Registros de la Calidad, etc.

Es política del Instituto Psiquiátrico que siempre que sea posible y se considere adecuado se utilicen documentos informáticos.

4.4.1. Manual de la Calidad Seguridad del Paciente y Medio Ambiente.

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain ha establecido y mantiene actualizado este Manual, que incluye:

- Referencia al campo de aplicación del SGI según se define en el Punto 3.
- La metodología, los procedimientos documentados o referencia a ellos que desarrollan cada una de las actividades del SGI.

Este Manual se distribuye y controla según se describe en el Procedimiento General *GER-PG-04 "Procedimiento de control de la documentación y los registros, y comunicación"*.

4.4.2. Control de la información documentada (ID).

El sistema establecido por el Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain asegura que la ID:

- Es identificada con su código, título, versión y fecha de la misma;
- Es revisada y aprobados por las personas autorizadas en cuanto a su adecuación antes de su emisión;
- Es actualizada cuando es necesario y revisada y aprobada nuevamente;
- Se identifican los cambios respecto a su versión anterior;
- Son distribuidos y están disponibles en su versión vigente para su uso en todas las localizaciones requeridas;
- Permanecen legibles y claramente identificables;
- La ID externa aplicable se identifica y se controla su distribución;
- Son retirados y destruidos cuando se consideran obsoletos, y se les aplica una identificación adecuada para prevenir su uso no intencionado si se conservan con cualquier propósito;
- Son elaborados de forma comprensible y aceptable para el personal que ha de utilizarlos.

El Procedimiento General, *GER-PG-04 "Procedimiento de control de la documentación y los registros, y comunicación"*, describe la metodología general que se deberá utilizar para el control de documentos.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

5.1. Compromiso de la Dirección.

La Dirección del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain proporciona evidencia de su compromiso para el desarrollo y mejora del SGI:

- Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios.
- Estableciendo la Política de la Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente y asegurando la definición de los Objetivos en los procesos que implanten el SGI, **compatibles con el contexto y la dirección estratégica.**
- Llevando a cabo las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente **y se asegura que cumple los resultados previstos.**
- Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para la realización de las actividades del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain cubiertas por el alcance del Sistema.
- **Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas sobre la eficacia del sistema.**
- **Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema en los procesos clave para la organización.**
- **Promoviendo el uso del enfoque a procesos y pensamiento basado en riesgos.**
- **Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas para contribuir a la eficacia del sistema.**
- **Promoviendo la mejora.**
- **Apoyando otros roles pertinentes para la Dirección.**

5.2. Enfoque al cliente.

En el contexto actual, el paciente es en realidad un cliente, al que se le presta un servicio y que debe quedar satisfecho. Así pues, la labor del Instituto Psiquiátrico se ha orientado hacia la satisfacción de las necesidades de sus pacientes/clientes.

Al establecer la Política de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente y con el cumplimiento de las disposiciones generales establecidas en este Manual, la Dirección Gerencia se asegura que las necesidades y expectativas del cliente se tienen en cuenta a la hora de establecer los requisitos del servicio, adicionales a los legalmente aplicables, y son satisfechos con el propósito de lograr de forma continua, el aumento de la satisfacción del cliente, **también determina los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la capacidad del servicio o a la capacidad de satisfacer al cliente.**

La dirección identifica los aspectos ambientales significativos asociados a la actividad de esta entidad y establece las medidas oportunas para su control y minimización de los impactos que de ellos pudiesen derivarse. Estos aspectos ambientales se tienen en cuenta a la hora de establecer los objetivos ambientales.

5.3. Política de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente.

Se define en el Punto 2 de este Manual.

Los Servicios/Unidades que se acojan al SGI asumirán la Política de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente general definida por la Dirección Gerencia en este manual.

La Política de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente es revisada al menos anualmente en la Revisión del Sistema por la Dirección o antes si se producen cambios en la organización o sus servicios.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

5.4. Planificación.

5.4.1. Abordaje de riesgos y oportunidades.

El IPJG planifica el sistema de gestión considerando el análisis de cuestiones internas y externas, los requisitos de las partes interesadas (según lo descrito en el procedimiento *GER-PG-16 Análisis de contexto en la organización*) y el alcance del sistema, y aborda los riesgos y oportunidades relacionadas con los aspectos ambientales, legislación, cuestiones internas y externas, partes interesadas, para:

- Asegurarse que el SGI cumple los resultados previstos.
- Previene o reduce los efectos no deseados.
- Logra la mejora continua.

La metodología para la identificación, evaluación y abordaje de riesgos se determina en los procedimientos:

- Para Sistema Gestión de Calidad: GER-PG-05
- Para Sistema de Gestión de riesgos sanitarios: UFR-PG-01
- Para Sistema de Gestión Ambiental: GER-PG-05, GER-PG-12 Y GER-PG-09.

5.4.2. Objetivos de la calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente.

Los objetivos se establecen en los niveles adecuados para poder llevar a cabo las acciones relacionadas que permitirán su consecución, designando responsables, medios y plazos de acuerdo a la Política con el fin de satisfacer las expectativas de los clientes, minimizar los riesgos asociados a la asistencia sanitaria, prevenir la contaminación y mejorar el comportamiento ambiental.

Los objetivos serán formulados de forma que sean susceptibles de ser "medidos" de la manera más adecuada al nivel y tipo de objetivo, y asociados a sus correspondientes indicadores (cuando sea necesario), y que estén alineados con los objetivos institucionales. El seguimiento del cumplimiento de los Objetivos será realizado periódicamente y será documentado, tal y como se detalla en el Procedimiento General *GER-PG-05 "Procedimiento de Responsabilidad de la Dirección en Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente"*.

5.4.3. Planificación del Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente.

La planificación del SGI de los procesos del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain incluye:

- a) Los procesos del SGI, considerando lo definido en este Manual.
- b) Los recursos necesarios.
- c) La mejora continua del SGI.
- d) La consecución de los Objetivos.

Cualquier cambio que se produzca en el SGI derivado de la planificación se realizará considerando su propósito, consecuencias potenciales, disponibilidad de recursos, asignación de responsabilidades, etc. asegurando en todo momento que la integridad del sistema no se ve afectada por dichos cambios.

5.4.4. Aspectos ambientales.

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain establece una metodología para la identificación y evaluación de aspectos ambientales de sus actividades y determinar aquellos aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente. Estos aspectos se tienen en cuenta para el mantenimiento del SGI.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

La metodología aplicada para la identificación y evaluación se detalla en el Procedimiento General GER-PG-09 "Identificación y Evaluación de Aspectos ambientales".

5.4.5. Requisitos legales, otros requisitos y evaluación del cumplimiento.

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain establece, implementa y mantiene un procedimiento para la identificación de los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales, la aplicación de los requisitos a sus aspectos ambientales y su evaluación periódica, la cual se obtiene mediante el control operacional. Se describen en el Procedimiento General, GER-PG-12 Procedimiento de identificación y evaluación de los requisitos legales.

5.5. Responsabilidad y autoridad.

La Dirección se asegura que se asignan y comunican las responsabilidades y autoridades pertinentes para:

- Asegurarse que el sistema es conforme a los requisitos de las normas.
- Asegurarse que los procesos cumplen los resultados previstos.
- Asegurarse que se informa sobre el desempeño de la organización.
- Asegurarse que el sistema se mantiene cuando se implementan cambios.

Todo ello a través de organigramas.

El organigrama general del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain aparece en el procedimiento GER-PG-05 "Procedimiento de Responsabilidad de la Dirección". Cada Servicio/Unidad definirá su organigrama particular en el que se recogen los puestos que lo componen.

Las responsabilidades, autoridades y las competencias, relacionadas con el SGI, de la Dirección Gerencia, Direcciones (Médica, Enfermería y Gestión), Responsable de Calidad (CC), se describen en el procedimiento GER-PG-05 "Procedimiento de Responsabilidad de la Dirección".

Las responsabilidades y autoridades de los otros puestos integrados en el SGI de cada Servicio/Unidad, así como los requisitos necesarios para cubrir los puestos (titulación, formación, experiencia,...) están definidas en los "Perfiles de Puesto" específicos, cuya metodología se describe en el procedimiento general GER-PG-05.

5.6. Revisión por la dirección.

La sistemática detallada para llevar a cabo la Revisión del SGI, así como la información de entrada y los resultados se detallan en el procedimiento GER-PG-05 "Procedimiento de Responsabilidad de la Dirección".

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. Provisión de recursos

Este Capítulo describe y define la metodología implantada en el Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain para identificar y proporcionar en el momento adecuado los recursos necesarios, para:

- Implantar, mantener y mejorar los procesos del SGI y su eficacia.
- Aumentar la satisfacción de los clientes, mediante el cumplimiento de los requisitos.

6.2. Recursos Humanos

6.2.1. Generalidades

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain adquiere el compromiso de velar para que el personal que realice trabajos que afecten a las actividades que tienen

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

encomendadas, que afecten a la gestión de riesgos sanitarios o que afecten a los aspectos ambientales significativos identificados por la organización, tengan la competencia técnica adecuada en función de la titulación, formación, experiencia y habilidades prácticas para cada puesto, según lo dispuesto en el presente manual.

6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación:

Para cada puesto de trabajo se determinan, cuando sea de aplicación, los requisitos necesarios que se reflejan en los "Perfiles de Puesto"

- Dependencia orgánica y funcional.
- Funciones y responsabilidades.
- Requisitos de competencia basados en la titulación, formación, experiencia y habilidades si fuera el caso.

Como complemento a la formación inicial, el Instituto Psiquiátrico es consciente de la importancia de la formación continua y la necesidad de una metodología definida para:

- Identificar las necesidades de formación.
- Establecer el Plan de Formación.
- Implementar la formación necesaria para mantener y mejorar el SGI.
- Evaluar la eficacia de la formación.
- Mantener los registros necesarios.

Se detalla en el Procedimiento general GER-PG-06 "Gestión de competencia y formación".

6.3. Infraestructura

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain posee la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos aplicables a los servicios que presta. La metodología definida para garantizar el adecuado mantenimiento de la infraestructura se detalla en el PCM-PG-01 *Procedimiento de actividad del proceso de mantenimiento*.

Las necesidades de nueva infraestructura se canalizan a la Dirección correspondiente por medio de un escrito justificado, o en su caso de los formatos establecidos por el Instituto.

6.4. Ambiente de trabajo

En función de la naturaleza de las actividades, el Servicio/Unidad se responsabilizará de identificar las condiciones de ambiente de trabajo necesarias para asegurar que los servicios que se prestan y/o los productos que se elaboran cumplen con los requisitos (p.e. condiciones de limpieza) ambientales adecuadas para no afectar negativamente a la actividad que se está llevando a cabo.

En general, estas condiciones se identificarán a través de los procedimientos u otros documentos del SGI del Servicio/Unidad, y si procede por el Comité de Seguridad y Salud Laboral o en la Revisión del Sistema por la Dirección.

6.5. Comunicación.

Todo el personal del Instituto Psiquiátrico José Germain ha de colaborar para que la comunicación se realice de forma que se asegure la eficacia del SGI.

El Instituto Psiquiátrico José Germain establece, implementa y mantiene un procedimiento para la comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización, así como para la recepción, documentación y respuesta a las comunicaciones pertinentes de nuestros grupos de interés.

Se describe en el Procedimiento General, GER-PG-04 *Procedimiento de control de la documentación y los registros, y comunicación*.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

7. OPERACIÓN.

7.1. Planificación y control operacional.

En la planificación de la realización del servicio el Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain determina:

- Los Objetivos de la Calidad y los requisitos para el servicio, en su caso.
- Los procesos definidos en nuestro mapa de procesos y adscritos al SGI, y la documentación para su desarrollo, proporcionando los recursos e instalaciones específicas para la ejecución del servicio que se describe en dichos documentos.
- Las actividades necesarias de validación, verificación, seguimiento y medición, e inspección, para la prestación del servicio y los criterios de aceptación correspondientes.
- Los registros necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad de los procesos y de los servicios resultantes.

El resultado de esta planificación se plasma en procedimientos, protocolos, instrucciones de trabajo, o en otro tipo de documentos.

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain establece una metodología para identificar y planificar aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales significativos identificados. La metodología aplicada se detalla en el Procedimiento General GER-PG-13 "Control Operacional".

7.2. Preparación y respuesta ante emergencias ambientales.

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain identifica situaciones potenciales de emergencia y accidentes potenciales que puedan tener impactos en el medio ambiente y como responder ante estos. Esta metodología se detalla en el Procedimiento General GER-PG-10 *Preparación y respuesta ante emergencias ambientales*.

7.3. Procesos relacionados con el cliente

7.3.1. Determinación de los requisitos relacionados con el servicio/producto

Los requisitos generales de nuestros servicios vienen definidos en la legislación existente y en documentos específicos del SGI se describen las particularidades.

Los requisitos pueden ser:

- Especificados por el cliente, en base a sus necesidades.
- No establecidos por el cliente pero necesarios para la correcta prestación de cada servicio.
- Legales y reglamentarios relacionados con nuestros servicios.
- Requisitos adicionales determinados por el Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain.

7.3.2. Revisión de los requisitos relacionados con el servicio/producto

Los requisitos de cada servicio solicitado por un cliente serán revisados por el Responsable del proceso que los presta o realiza.

La petición de servicios concreta es documentada, en general, por el cliente o por el proveedor del servicio cuando así esté establecido, en el documento designado a tal efecto (por ejemplo volante, impreso de reclamaciones, parte de trabajo a mantenimiento, etc.).

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.
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos solicitados y los expresados previamente, de forma que el Instituto tenga la capacidad para cumplir los requisitos establecidos.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
D. Gerencia y Dpto. Calidad		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017

En el caso de que se cambien los requisitos del servicio, el responsable del Proceso correspondiente tiene que asegurarse de que se modifica la documentación pertinente y que el personal afectado es consciente de los requisitos modificados.

7.3.3. Comunicación con el cliente

El SGI del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain satisface las necesidades de comunicación con los clientes facilitando la información requerida sobre nuestros servicios, procesando las correspondientes peticiones que se reciben, resolviendo las consultas que se planteen, y resolviendo las quejas y/o reclamaciones de los clientes.

Todas las reclamaciones y/o quejas de los pacientes o familiares son canalizadas a través del Servicio de Atención al Paciente, trasladándolas al Servicio afectado, quien da respuesta a la reclamación, siendo el Servicio de Atención al Paciente quien lo comunica al reclamante, según lo dispuesto en los procedimientos, PAP-PG-01 Procedimiento de actividad del proceso de Atención al Paciente y PAP-PG-02 Procedimiento de recepción y gestión de quejas verbales.

7.4. Diseño y desarrollo

El Instituto Psiquiátrico José Germain establece a través de este manual, que en el caso de realizar algún proyecto de diseño y desarrollo de servicios, en el propio proyecto deberán quedar definidas y aprobadas las siguientes características:

- Planificar las etapas y controles necesarios considerando: la naturaleza, duración y complejidad de las actividades, las etapas del proceso, actividades de verificación y validación, responsabilidades, necesidades de recursos, necesidad de participación de clientes, requisitos posteriores al servicio, nivel de control, información documentada, etc.
- Determinar los requisitos esenciales del servicio teniendo en cuenta: información de proyectos similares, requisitos legales, desempeño del servicio, prácticas comprometidas a implantar, consecuencias en caso de fallar el servicio. Deben estar claras, sin ambigüedad, completas, etc.
- Determinar los controles que se realizan para que: se logren los resultados, se realicen revisiones de evaluación de resultados, se realicen verificaciones o validaciones del servicio prestado y que se tomen las acciones necesarias ante problemas que surjan durante las revisiones, verificaciones o validaciones.
- Determinar cómo se identificarán, revisarán y controlarán los cambios durante el diseño.
- Al final de la implantación del proyecto de diseño y desarrollo del servicio, se emite un informe que contenga como mínimo:
 - Si el resultado obtenido cumple los requisitos previamente definidos.
 - Se hace referencia a los requisitos de seguimiento y medición, si precisa, y criterios de aceptación.
 - Si el resultado es adecuado a procesos posteriores.
 - Que se especifiquen las características del servicio.
 - Los cambios que se han identificado, revisado y controlado del diseño durante su desarrollo, quién los ha autorizado, qué acciones se han tomado...

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

7.5. Control de productos y servicios suministrados externamente

7.5.1. Proceso de compras

Las compras y contrataciones están sujetas a la legislación vigente en materia de contratación, tanto del Estado como de la Comunidad Autónoma de Madrid.

En función de las peculiaridades de los distintos artículos o servicios, su importe, normativa, consumo, etc., se determinará el procedimiento adecuado de adquisición. Principalmente son los siguientes:

- Concursos Públicos.
- A través de la Junta Central de Compras.
- Contrato Menor.

La metodología para la realización de las compras y la evaluación de proveedores se describen en los procedimientos:

- GER-PG-07: Procedimiento de compras no farmacéuticas.
- PFR-PG-06: Procedimiento de actividad del proceso de Farmacia.

7.5.2. Información de las compras

Las necesidades de productos o servicios parten de los Servicios/Unidades y son trasladados a la Unidad de Compras y/o el Servicio de Farmacia del Instituto Psiquiátrico, que es quien genera los pedidos o contratos a los proveedores.

Para la realización de los pedidos se seguirán las instrucciones y se utilizarán los impresos que tiene establecidos la Unidad de Compras y Servicio de Farmacia del Instituto.

En cualquier caso, los pedidos describirán:

- Los productos o servicios necesarios,
- Los plazos y demás información que en cada caso resulte pertinente.

Antes de realizar la adquisición, se tendrán en cuenta, según corresponda:

- Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, servicios y equipos, por ejemplo; pruebas o controles realizados al producto.
- Requisitos de solvencia técnica del proveedor.
- Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente.

7.5.3. Verificación de los productos comprados

Los propios Servicios/Unidades podrán realizar procedimientos, instrucciones, etc., de recepción para todos los productos comprados que necesiten criterios adicionales a los indicados a continuación:

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

Productos, equipos e instalaciones

Según lo especificado en los procedimientos:

- GER-PG-07: Procedimiento de compras no farmacéuticas.
- PFR-PG-06: Procedimiento de actividad del proceso de Farmacia.

Servicios

Se realizará la verificación de que el servicio recibido se corresponde con el contratado, dejando constancia de ello en las certificaciones. Esta verificación se realizará según los criterios especificados en el pliego de contratación.

	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

En el caso de que no se cumplan los requisitos de la verificación, el Servicio/Unidad que realiza la verificación procederá a registrarlo como producto/servicio no conforme y tratarlo según la sistemática definida en el SGI.

7.6. Producción y prestación del servicio

7.6.1. Control de la producción y de la prestación del servicio.

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

- La disponibilidad de información que especifique las características del servicio a realizar (por ejemplo; en catálogos u otros documentos propios del Servicio/Unidad).
- Donde sea necesario, la disponibilidad de instrucciones de trabajo/protocolos y formatos aplicables.
- La utilización de los medios materiales necesarios para la prestación del servicio.
- La implantación de las actividades de seguimiento y medición de los procesos.
- La implantación de actividades posteriores a la realización del servicio.

El objetivo es asegurar que la prestación del servicio se realiza en condiciones controladas, con el fin de que todos aquellos procesos de producción que afectan directamente a la calidad se lleven a cabo bajo control.

Los responsables de los Servicios/Unidades se asegurarán del cumplimiento de lo indicado anteriormente.

El control de los procesos que se lleva a cabo en cada Servicio/Unidad se describe en los documentos propios de cada proceso (Por ejemplo; instrucciones de trabajo, procedimientos o protocolos, etc.).

7.6.2. 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.

Los servicios incluidos en el alcance del sistema pueden verificarse a la finalización del servicio, de acuerdo a los requisitos previamente definidos. En estos casos aseguramos que el proceso es válido a partir del:

- Establecimiento de instrucciones de trabajo.
- Cualificación del personal.
- Mantenimiento adecuado de los equipos.
- Medición de Indicadores.
- Satisfacción del cliente.

7.6.3. Identificación y trazabilidad

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; 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, contiene igualmente los datos del paciente.

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 Servicio/Unidad describirá en documentos los sistemas específicos de identificación utilizados.

El Manual de la Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente u otros documentos del Servicio/Unidad definirán, cuando sea necesario, criterios adicionales o diferentes de los anteriores, cómo se identifican sus productos y servicios y cómo se garantiza la trazabilidad de los mismos.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

7.6.4. Propiedad del cliente.

La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales. Aquellos Servicios/Unidades del Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain que reciben bienes del cliente (Por ejemplo; información clínica, vestuario, dinero) dispondrán de métodos operativos que contemplen la identificación, verificación, protección y salvaguarda de los bienes propiedad del cliente (Por ejemplo; marcado de ropa). Si cualquiera de estos bienes sufre pérdida, deterioro o que resulte inadecuado para su uso el responsable correspondiente registrará esta situación y avisará al cliente en el caso de que éste se viera afectado.

7.6.5. Preservación del producto.

Las condiciones de preservación estándar que, según corresponda, aplicarán los Servicios/Unidades que almacenen productos son las siguientes:

- Los productos comprados (por ejemplo; consumibles, etc.) se conservarán en su **embalaje** original hasta su utilización o en otro adecuado a sus características. Para los productos producidos por el Instituto y para aquellos entregados por los pacientes se utilizarán recipientes adecuados (condiciones de esterilidad, tamaño, materiales, cierre, identificación, etc.) a sus características, de forma que aseguren su idoneidad para el uso que se va a hacer de ellos.
- La **manipulación** se hará de forma que no se dañen los productos y, salvo que se defina otra forma de actuación, respetando lo indicado en su caso por los fabricantes y/o suministradores de los mismos. En caso de que sea necesario, el Servicio/Unidad definirá los criterios específicos de manipulación necesarios.
- El **almacenamiento** de los productos comprados y de los elaborados en el Instituto será tal que garantice su adecuada conservación (por ejemplo; condiciones ambientales de temperatura, luz, etc.).
- Se garantizará la **protección** de los productos a través de las limitaciones de acceso a las instalaciones en las que se encuentran, su utilización por personal autorizado del Instituto y de las medidas indicadas anteriormente.

El Servicio/Unidad establecerá, en procedimientos documentados u **otra información documentada**, las condiciones específicas no contempladas en lo anterior que han de cumplir los productos necesarios para realizar el servicio o donde se lleve a cabo la prestación de este. Asimismo definirá las condiciones específicas de utilización, manipulación, embalaje y protección cuando sea necesario.

7.7. Control de los equipos de seguimiento y medición

Los Servicios/Unidades deben determinar a qué magnitudes o características se debe realizar el seguimiento, la medición, y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos de sus productos o procesos. Las pautas generales de control de los equipos de seguimiento y medición se describen en el Procedimiento *GER-PG-14 Para la verificación/calibración de equipos de medición y seguimiento*.

7.8. Seguimiento y medición del servicio prestado

Al objeto de asegurar que los resultados del proceso de prestación del servicio cumplen con los requisitos, se llevan a cabo las actividades de seguimiento y medición de las características de estos servicios. Estas se realizan a lo largo del proceso según sea adecuado (controles, verificaciones, validaciones,...) y de acuerdo con lo establecido por el propio Servicio/Unidad.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

Los registros (informes u otros) deberán dejar evidencia de la conformidad de los servicios, así como de las personas que autorizan la prestación del servicio, la cual no se llevará a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. Generalidades

En este capítulo se describen las actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para asegurar:

- La conformidad del servicio.
- La conformidad del SGI.
- La mejora continua de la eficacia del SGI.

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción del cliente

Para realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos, el Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain, utiliza las sugerencias, quejas, reclamaciones y agradecimientos, encuestas de satisfacción y otras técnicas cualitativas como grupos focales.

El tratamiento de las sugerencias, quejas, reclamaciones y agradecimientos se realiza en el Servicio de Atención al Paciente.

Se realizan encuestas de satisfacción a pacientes, familiares y/o clientes internos. El método estadístico utilizado en cada caso se describe en el correspondiente informe de análisis resultante de cada estudio.

Los resultados de cada estudio son incluidos en la correspondiente revisión del Sistema por la Dirección.

La metodología para la elaboración de encuestas, su aplicación, así como su análisis, se detallan en el Procedimiento General GER-PG-08 *Medición, análisis y mejora*.

8.2.2. Auditoría interna

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain llevará a cabo auditorías internas del SGI a intervalos planificados para verificar que el SGI es conforme tanto a los requisitos de la norma como a los establecidos por la organización, que se ha implantado y que se mantiene de manera eficaz.

La metodología para la realización y gestión de las auditorías internas se detalla en el Procedimiento General GER-PG-08 *“Medición, análisis y mejora”*.

Para poder realizar auditorías internas es necesario calificarse como auditor interno, para lo cual hay que cumplir unos requisitos, los cuales se detallan en el Procedimiento General GER-PG-08 *“Medición, análisis y mejora”*.

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain tiene definido en su SGI sus procesos operativos y su relación con los procesos estratégicos y soporte, plasmada en los mapas de procesos.

Para cada proceso se definen indicadores que permiten medir y demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados asociados a los mismos, [según la metodología que se detalla en el procedimiento de medición, análisis y mejora, GER-PG-08](#).

	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

8.3. Control del servicio no conforme

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain se asegura que el producto no conforme con los requisitos del servicio que presta, una vez identificado se controla.

La metodología de identificación, análisis de causas, aplicación de acciones correctivas y la evaluación de la eficacia de las acciones tomadas se reflejan en el procedimiento general GER-PG-08 "*Medición, análisis y mejora*".

8.4. Análisis de datos

Los Servicios/Unidades del Instituto Psiquiátrico recopilan y analizan la información necesaria para identificar las áreas de mejora y para determinar la adecuación y la eficiencia del SGI. Los datos que se analizan procederán, como mínimo, de:

- Satisfacción de los clientes.
- Conformidad del producto o servicio que se presta con los requisitos establecidos: estudiará las no conformidades detectadas, así como cualquier otra información relevante.
- Características de los procesos, servicio y sus tendencias: estudia los resultados de los indicadores de actividad definidos para los procesos y sobre sus tendencias, realizando estadísticas y gráficos, si se considera adecuado, para facilitar una visión de la evolución.
- Proveedores: revisará las incidencias con los proveedores, e informará a Suministros de cualquier información relevante.
- Otros datos relevantes de la eficacia del sistema.

Esta información será utilizada en la Revisión por la Dirección.

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

La mejora continua de la eficacia del SGI se consigue principalmente mediante el uso de la Política de Calidad, Seguridad del Paciente y Medio Ambiente, los objetivos, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas, preventivas y de mejora y las Revisiones por la Dirección.

8.5.2. Acción Correctiva

El Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades y prevenir así que vuelvan a ocurrir. La metodología para su registro, identificación, revisión y evaluación de su eficacia se detallan en el procedimiento general GER-PG-08 "*Medición, análisis y mejora*".

9. GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS

9.1. Generalidades

La Dirección a través de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios establece un marco de referencia que permite dirigir los esfuerzos de todo el personal hacia una asistencia sanitaria libre de riesgos evitables, siendo una parte integrante de la gestión del Instituto Psiquiátrico e integrándola en su cultura, sus procesos, su estructura y su estrategia.

9.2. Análisis del contexto

El Instituto Psiquiátrico José Germain identifica y controla los procesos en los que implementa el sistema de gestión de riesgos sanitarios incluyendo la disponibilidad de personal competente, de información, de procedimientos, de equipos, etc., todo ello a través

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

de la Unidad funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios. La metodología se refleja en el Procedimiento de actividad del proceso de Gestión de Riesgos Sanitarios UFR-PG-01.

9.3. Sistemas de comunicación, notificación, participación y consulta

El Instituto Psiquiátrico José Germain establece circuitos apropiados de comunicación interna y externa (tal y como se trata en el punto 5.5.3.), de notificación de incidentes y eventos adversos (Según los protocolos UFR-PR-01 de notificación de incidentes y eventos adversos y CFR-PG-02 de notificación de acontecimientos adversos por medicamentos), y de participación y consulta (Según el procedimiento UFR-PG-01 de actividad del proceso Gestión de Riesgos Sanitarios).

9.4. Definición de los criterios para la evaluación del riesgo

El Instituto Psiquiátrico José Germain define los criterios para el evaluación de todos los riesgos identificados en las fases de análisis de situación y contexto, e identificación de riesgos, estableciendo para ello el Número de Prioridad de Riesgo (NPR), índice que se calcula a través de la multiplicación de la gravedad, la probabilidad y la detectabilidad, lo cual queda especificado en los diferentes protocolos/ procedimientos de trabajo.

- UFR-PR-01 Protocolo de notificación de incidentes y eventos adversos.
- CFR-PG-02 Procedimiento de notificación de acontecimientos adversos por medicamentos.
- PCA-PR-01 Protocolo para la realización de rondas de seguridad.
- UFR-PG-01 Procedimiento de actividad del proceso de Gestión de Riesgos Sanitarios.

9.5. Apreciación del riesgo

El Instituto Psiquiátrico José Germain, a través de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios, establece la metodología para la:

- Identificación del riesgo con la finalidad de generar una lista de los riesgos a los que está expuesto el paciente. Para ello se tiene en cuenta los procesos, el comportamiento humano, las capacidades, las instalaciones, los cambios, etc.
- Análisis de riesgos para conocer la naturaleza de los riesgos identificados y poder determinar su nivel de gravedad, frecuencia y detectabilidad.
- Evaluación del Riesgo para posteriormente tomar las decisiones sobre la necesidad de su tratamiento.

Esta metodología se recoge en:

- UFR-PR-01 Protocolo de notificación de incidentes y eventos adversos.
- UFR-PG-01 Procedimiento de actividad del proceso Gestión de Riesgos Sanitarios.
- CFR-PG-02 Procedimiento de notificación de acontecimientos adversos por medicamentos.
- PCA-PR-01 Protocolo para la realización de rondas de seguridad.

9.6. Tratamiento del riesgo

Con el fin de identificar y seleccionar posibles alternativas que eviten, reduzcan o prevengan los riesgos, el Instituto Psiquiátrico José Germain, a través de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios, ha desarrollado una metodología que identifica los posibles tratamientos, selecciona las posibles alternativas para el tratamiento y documenta la implantación de las mismas.

Esta metodología se recoge en:

- UFR-PR-01 Protocolo de notificación de incidentes y eventos adversos.
- UFR-PG-01 Procedimiento de actividad del proceso Gestión de Riesgos Sanitarios.

 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE Y MEDIO AMBIENTE	CÓDIGO: GER-MC-01
		VERSIÓN: 4
		FECHA APROBACIÓN: 15 de marzo de 2017
D. Gerencia y Dpto. Calidad		

- CFR-PG-02 Procedimiento de notificación de acontecimientos adversos por medicamentos.
- PCA-PR-01 Protocolo para la realización de rondas de seguridad.

9.7. Registro de las actividades de los procesos para la gestión de riesgos

El Instituto Psiquiátrico José Germain dispone de los registros necesarios y apropiados que permitan la mejora de los procesos para la gestión de riesgos.

Esta metodología se recoge en:

- UFR-PR-01 Protocolo de notificación de incidentes y eventos adversos.
- UFR-PG-01 Procedimiento de actividad del proceso Gestión de Riesgos Sanitarios.
- CFR-PG-02 Procedimiento de notificación de acontecimientos adversos por medicamentos.
- PCA-PR-01 Protocolo para la realización de rondas de seguridad.

9.8. Seguimiento y revisión de los resultados de los procesos de gestión de riesgos.

Una vez que se ha identificado, evaluado y tratado el riesgo, el Instituto Psiquiátrico José Germain a través de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios, realiza el seguimiento para verificar la eficacia y efectividad de las acciones tomadas, de una forma planificada y monitorizada periódicamente.

Esta metodología se recoge en:

- UFR-PR-01 Protocolo de notificación de incidentes y eventos adversos.
- UFR-PG-01 Procedimiento de actividad del proceso Gestión de Riesgos Sanitarios.
- CFR-PG-02 Procedimiento de notificación de acontecimientos adversos por medicamentos.
- PCA-PR-01 Protocolo para la realización de rondas de seguridad.