

Histórico de Modificaciones:

Rev. nº	Descripción	Fecha

Elaboración

Revisión

Aprobación

David Hardisson Hernández
Jefe de Servicio
04/05/2016

Blanca Vicandi Plaza
Jefe de Sección
Responsable de Calidad
04/05/2016

David Hardisson Hernández
Jefe de Servicio
04/05/2016

ÍNDICE

1.	OBJETO Y ALCANCE	4
2.	REFERENCIAS A NORMATIVAS Y OTROS DOCUMENTOS.....	4
3.	PRESENTACIÓN DEL SERVICIO Y DESCRIPCIÓN ACTIVIDADES.....	4
3.1.	PRESENTACIÓN DEL SERVICIO.....	4
3.2.	ORÍGENES Y CREACIÓN	5
4.	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN	6
4.1.	ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	6
4.1.1.	SALVAGUARDAS	7
4.1.2.	COMUNICACIÓN INTERNA	7
4.2.	POLÍTICA DE CALIDAD	8
4.3.	OBJETIVOS DE CALIDAD.....	8
4.4.	SISTEMA DE GESTIÓN	9
4.5.	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	10
4.6.	CARTERA DE SERVICIOS Y ACUERDOS CON SOLICITANTES	11
4.7.	SUBCONTRATACIÓN DE PRUEBAS.....	12
4.8.	COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	13
4.8.1.	Proceso de compras	13
4.8.2.	Evaluación de proveedores	13
4.9.	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	13
4.10.	GESTIÓN DE RECLAMACIONES, INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	14
4.10.1.	Reclamaciones.....	14
4.10.2.	Incidencias y No conformidades	14
4.10.3.	Acciones Correctivas	14
4.10.4.	Acciones Preventivas.....	15

4.11.	MEJORA CONTINUA	15
4.12.	MEDIDA DE LA SATISFACCIÓN.....	15
4.13.	MEDIDA DE LOS PROCESOS.....	15
4.14.	AUDITORÍAS INTERNAS	17
4.15.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	17
5.	REQUISITOS TÉCNICOS	19
5.1.	PERSONAL	19
5.2.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	19
5.3.	EQUIPOS.....	20
5.4.	PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS	21
5.4.1.	Hoja de Petición	22
5.4.2.	Recepción en el Servicio.....	22
5.4.3.	Conservación.....	22
5.5.	PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y DIAGNÓSTICOS	22
5.6.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	23
5.7.	PROCEDIMIENTOS POSANALÍTICOS	25
5.8.	SISTEMAS INFORMÁTICOS	26
5.8.1.	Protección de Hojas de Cálculo.....	27
5.8.2.	Validación de Hojas de Cálculo	28
5.8.3.	Fallos del Sistema Informático	28
5.9.	GESTIÓN DEL RIESGO	28
5.10.	GESTIÓN DE RESIDUOS.....	29
	ANEXO I – ORGANIGRAMA DE LA ESTRUCTURA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	30
	ANEXO II – ORGANIGRAMA DEL SERVICIO.....	31
	ANEXO III - MAPA DE PROCESOS.....	32

1. OBJETO Y ALCANCE

El presente documento tiene por objeto la descripción del sistema de calidad implantado en el Servicio de Anatomía Patológica de Hospital Universitario La Paz a fin de gestionar las actividades relativas a la calidad de los procesos del Servicio, y asegurar la competencia técnica y la validez de los resultados emitidos por el mismo, todo ello según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189 “Servicios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”.

El alcance del presente manual de calidad y del resto de documentación que conforma el sistema de calidad (procedimientos, formatos, etc.), incluye las actividades que desempeña el Servicio relativas al análisis y diagnóstico de muestras de pacientes para los servicios que se ofrecen.

El Manual de Calidad define la estructura general del sistema de calidad del Servicio, haciendo referencia cuando procede a procedimientos u otros documentos del Sistema de Calidad.

2. REFERENCIAS A NORMATIVASY OTROS DOCUMENTOS

- Norma UNE-EN ISO 15189 Servicios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC_LCL Criterios Generales de acreditación de Servicios Clínicos

3. PRESENTACIÓN DEL SERVICIO Y DESCRIPCIÓN ACTIVIDADES

3.1. PRESENTACIÓN DEL SERVICIO

Servicio de Anatomía Patológica

Hospital Universitario La Paz

Teléfono: +34 91 727 7300

Fax: +34 91 727 7049

Correo electrónico: secretaria.anatomia.patologica.hulp@salud.madrid.org

Razón social: Hospital Universitario La Paz

CIF Q2877009G

Dirección: Paseo de la Castellana, 261; 28046 Madrid

Web: <http://www.madrid.org/hospitallapaz/>

3.2. ORÍGENES Y CREACIÓN

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario La Paz se crea en el año 1966 como Departamento de Anatomía Patológica bajo la Dirección del Profesor Félix Contreras, Jefe del Departamento y Catedrático de Anatomía Patológica de la Universidad Autónoma de Madrid hasta su jubilación el año 1996. El Profesor Contreras fue un extraordinario docente y un experto dermatopatólogo reconocido internacionalmente. Se acompañó de excelentes patólogos tanto en el campo de la Patología Quirúrgica como en la Citopatología y la Patología Autóptica. Cabe señalar a los primeros Jefes de Sección, Dra. Mercedes Patrón, excelente patóloga general y reconocida especialista en el campo de la Patología Oral y Maxilofacial; el Prof. Manuel Nistal, posteriormente Jefe de Servicio, catedrático de Histología de la Universidad Autónoma de Madrid y el mayor experto internacional en el campo de la Patología Testicular Funcional como atestiguan sus más de 300 publicaciones en revistas de reconocido prestigio; el Prof. Javier Larrauri, también Jefe de Servicio, Profesor Titular y Director del Departamento de Anatomía Patológica de la Universidad Autónoma de Madrid durante varios años, que contribuyó decisivamente a impulsar la docencia de Pregrado de la Anatomía Patológica en la Facultad de Medicina de la UAM y experto en Patología Gastrointestinal y Hepática, con especial dedicación al campo del trasplante hepático e intestinal pediátrico; el Dr. Manuel Gutiérrez, que desarrolló su actividad asistencial e investigadora en el campo de la Neuropatología; la Dra. María Luz Picazo, experta en Nefropatología y Uropatología; el Dr. Fernando López Barea, uno de los mejores especialistas españoles en el campo de la Patología Osteoarticular; y el Dr. José María Víguer, pionero del desarrollo de la Citopatología en España y responsable de la Sección de Citopatología hasta su jubilación en 2015. También merecen un reconocimiento especial la Dra. Asunción Suárez, responsable de la Sección de Ginecopatología y Patología Mamaria hasta su jubilación en 2012; la Dra. Carmen Morales, experta neuropatóloga, encargada de las autopsias de adultos y tutora de residentes durante muchos años; el Dr. José Ignacio Rodríguez, excelente docente, responsable de la autopsia

pediátrica y perinatal y referente internacional en el campo de la patología malformativa; el Dr. Emilio Burgos, después Jefe de Sección, artífice del desarrollo de la Microscopía Electrónica en el Departamento y encargado del diagnóstico y la docencia de la Patología Gastrointestinal y Hepática junto con el Prof. Larrauri, hasta su jubilación en 2016; y el Dr. Javier Alves, encargado hasta su marcha del hospital en 2016 de la docencia y diagnóstico de la Hematopatología y del Laboratorio de Inmunohistoquímica así como del desarrollo e implementación del Sistema Informático y del Sistema de Trazabilidad del Servicio.

Desde su creación, una de las señas de identidad del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario La Paz ha sido su vocación de docencia, tanto en Pregrado, vinculado a la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid, como de Posgrado, colaborando de forma decisiva en la formación de los médicos especialistas en Anatomía Patológica de nuestro país. Así, este 2016 comenzará su formación la 50 Promoción de Médicos Residentes del Servicio.

Finalmente, merece destacarse la faceta investigadora del Servicio, actualmente con varios de sus miembros integrados en el Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), donde participan activamente en numerosos proyectos de investigación tanto propios como en colaboración con otros Servicios del hospital.

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

4.1. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

El **Anexo I y II** describen la estructura organizativa y detalla el personal dedicado al Servicio de Anatomía Patológica.

El organigrama describe la estructura del Hospital Universitario La Paz para llevar a cabo sus actividades, entre las cuales están las del Servicio de Anatomía Patológica.

En el organigrama se indican los puestos de trabajo y las responsabilidades de las personas que trabajan en el Servicio de Anatomía Patológica.

La Dirección del Hospital Universitario La Paz delega en el Responsable de Calidad y el Jefe del Servicio de Anatomía Patológica (Dirección del Servicio), las funciones de gestionar y supervisar la definición e implantación del sistema de calidad del Servicio de Anatomía Patológica.

La Dirección del Hospital Universitario La Paz proporcionará los medios necesarios para el adecuado desarrollo e implantación del Sistema de Calidad, de manera que los trabajos se realicen siempre de acuerdo a la política, objetivos y procedimientos de calidad establecidos.

4.1.1. SALVAGUARDAS

Se realiza una investigación de los posibles conflictos de interés.

Con respecto a la relación entre las actividades realizadas y otras organizaciones relacionadas, se han evaluado todas las actividades con el fin de identificar posibles conflictos de interés, para ello se establece que todo el personal realice sus actividades en base a los siguientes criterios de actuación:

- El personal no realizará actividades con organizaciones y/o personas que puedan comprometer los resultados de su trabajo.
- Toda la información que pueda surgir en el desarrollo de actividades en el Servicio será tratada como confidencial.
- Sólo el personal autorizado tendrá acceso a la información, y a las instalaciones del Servicio.
- No se aceptará la realización de ensayos o pruebas diagnosticas cuya viabilidad o resultados pueda poner en peligro la independencia, imparcialidad e integridad del Servicio.
- El personal del Servicio no está sometido a presión comercial, financiera ni de cualquier otro tipo que pueda influir en el desarrollo de sus actividades técnicas.
- El personal que realiza actividades de carácter técnico basará sus actividades bajo criterios de profesionalidad y buenas prácticas.

4.1.2. COMUNICACIÓN INTERNA

El tamaño del Servicio permite que la comunicación interna a todos los niveles se realice principalmente a través de comunicación directa.

Asimismo, con carácter periódico, se celebrarán reuniones con el fin de resolver problemas, plantear sugerencias y recomendaciones del personal, etc. Las conclusiones de estas reuniones quedan registradas en la correspondiente Acta de Reunión.

4.2. POLÍTICA DE CALIDAD

La Dirección del Servicio ha decidido implantar un sistema de calidad acorde a la norma de referencia UNE-EN ISO 15189. En la Política de Calidad se refleja el compromiso de la Dirección con el Sistema de Gestión de la Calidad.

La Política de calidad, así como todos los métodos y procedimientos derivados del Sistema de Gestión de la Calidad es comprendida, asumida y llevada a cabo en el desarrollo de sus funciones por todo el personal del Servicio dando lugar a una gestión de la calidad participativa.

La Política de Calidad, debe estar fechada y firmada, al menos, por el Jefe de Servicio.

4.3. OBJETIVOS DE CALIDAD

La política de calidad del Servicio supone el cumplimiento de diversos objetivos generales planteados:

- Ofrecer a nuestros solicitantes un servicio de calidad, prestando asistencia y asesoramiento sobre los resultados obtenidos.
- Adaptarnos a los requisitos de nuestros solicitantes, así como a los requisitos legales y reglamentarios.
- Optimizar permanentemente los procedimientos de trabajo.
- Realizar los trabajos conforme a procedimientos de carácter preventivo y de control, para eliminar la aparición de deficiencias.

De manera general, los objetivos de calidad se basan en la mejora continuada en todas las actividades que se desarrollan en el Servicio, y la satisfacción de las necesidades de los solicitantes dentro del marco reglamentario aplicable a la actividad.

Para cumplir estos objetivos genéricos, el Jefe del Servicio aprobará los objetivos específicos a cumplir por el Servicio cada año. Los objetivos de Calidad serán concretos y medibles.

Asimismo, deben establecerse metas que suponen las acciones concretas definidas por el Servicio para alcanzar los objetivos definidos.

El seguimiento de objetivos y metas es responsabilidad del Responsable de Calidad, quien realizará el seguimiento con la periodicidad que se especifique (trimestral, semestral, anual, etc).

El Servicio evaluará el cumplimiento de los objetivos establecidos, y registrará la evaluación final respecto al cumplimiento/incumplimiento de los mismos. Esta responsabilidad recae sobre el Jefe del Servicio y Responsable de Calidad.

Las actividades relativas al establecimiento, seguimiento y evaluación de objetivos quedarán registradas en el **Registro de Objetivos e Indicadores de Calidad** que se hace anualmente.

4.4. SISTEMA DE GESTIÓN

El sistema de gestión de calidad incluye aspectos de gestión, tales como: tratamiento de incidencias y no conformidades, gestión de solicitudes analíticas o realización de auditorías internas, y aspectos técnicos como son: gestión de equipos del Servicio, descripción y registro de actividades analíticas o actividades de control de calidad, entre otros. El sistema de gestión de la calidad adoptado, se establece por escrito y describe en el presente Manual de Calidad. Este documento describe los procesos que se incluyen y sus interrelaciones, y define autoridades y responsabilidades de las personas involucradas en el funcionamiento del sistema. A lo largo del Manual de Calidad se referencian otros documentos que forman parte de este Sistema de Gestión de Calidad (ver apartado Control de documentos y Registros).

En el **Anexo III** se incluye el mapa de procesos general. En él se reflejan los procesos y procedimientos que conforman el sistema de gestión de calidad del Servicio así como los principales documentos que lo establecen. En el **Anexo III** se relacionan los procedimientos del sistema de Gestión de Calidad del Servicio.

Los procesos recogidos en el Mapa se clasifican en:

- **Procesos Clave:** Son aquellos procesos del Servicio que afectan de manera directa a la calidad del diagnóstico y a la conformidad de los resultados.

- **Procesos Soporte:** Son procesos que afectan de manera indirecta a la calidad y conformidad de los resultados, pero que son necesarios e indispensables para el correcto funcionamiento del sistema de calidad.
- **Procesos Estratégicos:** Abarcan de manera genérica y, fundamentalmente a nivel directivo, aspectos de calidad y dirección. Algunos de los procesos identificados a nivel estratégico no están directamente plasmados en un documento en concreto del sistema de calidad, sino que aparecen de manera genérica en ellos.

4.5. CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

La necesidad de definir y divulgar clara e inequívocamente la política y objetivos de calidad del Servicio, así como la necesidad de disponer de procedimientos de actuación normalizados, hacen que el sistema de calidad deba estar establecido documentalmente.

Los documentos sobre los que se basa el Sistema de Calidad son:

- **Política de Calidad**
- **Objetivos de Calidad**
- **Manual de Calidad.** Es el documento principal utilizado para definir el sistema de calidad, en él se describe la estructura general del sistema de calidad.
- **Procedimientos de Gestión.** Algunos capítulos del Manual de Calidad relativos a requisitos de gestión de la norma UNE-EN ISO 15189 (punto 4), requieren una descripción y explicación más exhaustiva y metódica, para estos apartados específicos se desarrollan los Procedimientos de Gestión.
- **Procedimientos Técnicos.** En ellos se describen las actividades a realizar para el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma UNE-EN ISO 15189 (punto 5) como procedimientos de control de equipos, procedimientos preanalíticos, etc.
- **Procedimientos Técnico-Diagnósticos.** En ellos se describen las actividades a realizar para el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma UNE-EN ISO 15189 (punto 5) relativos a los procesos técnico-diagnósticos del Servicio.
- **Documentación Externa.** Las disposiciones legales, así como otra documentación de origen externo relacionada con la calidad son gestionadas por el Responsable de

Calidad, quién las conserva, archiva y pone a disposición de los departamentos afectados.

- **Formatos.** Son formularios o plantillas diseñados para registrar o anotar determinada información. Por su propio diseño, indican el tipo y cantidad de información que puede registrar la persona que lo cumplimenta.
- **Registros.** Son los documentos donde se deja constancia de las actuaciones realizadas. Los formatos una vez cumplimentados, se convierten en “registros”, porque muestran la evidencia de una actividad realizada en un momento determinado.

El tratamiento de la documentación y los registros del Sistema de Calidad viene descrito en el procedimiento **PG-02 Control de Documentos y Registros**. En él se describe el sistema adoptado por el Servicio para la elaboración, revisión, aprobación, modificación, archivo y distribución controlada de los documentos del sistema de calidad, de manera que estén en la edición actualizada y a disposición del personal involucrado en las actividades afectadas.

4.6. CARTERA DE SERVICIOS Y ACUERDOS CON SOLICITANTES

El Servicio dispone de una Cartera de Servicios, en la que se incluyen el conjunto de los diferentes procesos diagnósticos que el Servicio puede realizar, en base a sus capacidades técnicas y humanas. La Cartera de Servicios incluye información completa, dirigida a todos aquellos solicitantes que puedan tener interés en los procesos del Servicio, y está a disposición de todo aquel que la solicite. Incluye las pruebas ofrecidas, las determinaciones que implican, la tecnología utilizada, el tipo y cantidad de muestra primaria requerida, los plazos de entrega de los resultados, instrucciones para la obtención y transporte de las muestras y otra información de interés para los solicitantes.

El Servicio mantiene actualizada la Cartera de Servicios, a partir de los recursos disponibles, las necesidades y sugerencias manifestadas por sus solicitantes, así como del estado y evolución de la ciencia y de la tecnología.

La Cartera de Servicios deben ser periódicamente revisada junto con los solicitantes llegando a acuerdos que garanticen que:

- Los requisitos, incluyendo los métodos a utilizar y los plazos estimados de emisión de resultados diagnósticos, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos.

- El Servicio tiene la capacidad para cumplir los requisitos.
- Los procedimientos apropiados seleccionados son capaces de cumplir los requisitos de los solicitantes, y las necesidades clínicas.

4.7. SUBCONTRATACIÓN DE PRUEBAS

En atención a la capacidad actual del Servicio de Anatomía Patológica de ORG y a su política general de proceder, en principio no se contempla la necesidad de subcontratar pruebas diagnósticas. No obstante, se incluye el presente apartado, a efectos de establecer la política genérica del Servicio en este asunto en caso de que por necesidades excepcionales fuera necesario.

Es política del Servicio asegurar a sus solicitantes la máxima competencia técnica y de calidad en las distintas áreas analíticas. Por tal motivo y dada la especialización en su actuación habitual, el Servicio podría considerar en algún caso puntual la necesidad de remitir muestras a otros Servicios o Laboratorios para realizar pruebas no disponibles en el Servicio. Para ello deberá asegurar que:

- El Servicio Externo seleccionado es competente para realizar las pruebas solicitadas.
- Existe un acuerdo con el Servicio externo, en el cual constan los requisitos de los procedimientos que realizará y las responsabilidades respectivas.
- La externalización no supone una cesión del Servicio de la responsabilidad que tiene frente al solicitante en la ejecución de las actividades externalizadas, salvo que sea el solicitante quien seleccione al Servicio Externo.
- Se comunica al solicitante la externalización de la prueba informando del nombre y dirección del Servicio responsable del diagnóstico. El informe del Servicio contendrá todos los elementos esenciales de los resultados comunicados por el Servicio externo.
- Cuando se trate de diagnósticos acreditados, la externalización de estos sólo podrá realizarse a Servicios acreditados por ENAC según la Norma UNE-EN ISO 15189 o entidades con quien ENAC haya suscrito acuerdos de reconocimiento.

Se mantendrán registros de la evaluación de la competencia del Servicio Externo, los acuerdos establecidos, y las muestras enviadas y los informes recibidos.

4.8. COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

4.8.1. Proceso de compras

Las peticiones de equipos, reactivos, patrones y otro material necesario, son gestionadas por el personal del Servicio en base a las previsiones y las necesidades de reposición, y en colaboración con el Servicio de Suministros del Hospital. Asimismo, el personal del Servicio gestiona las peticiones de servicios de mantenimiento y calibración de equipos.

El Servicio dispone de una sistemática de control de inventario de los materiales comprados.

El proceso de compras se realiza de acuerdo al procedimiento **PG-04 Gestión de Compras e Inventario. Selección y Evaluación de Proveedores.**

4.8.2. Evaluación de proveedores

Todos los proveedores de productos, materiales y servicios que pueden influir en la calidad de las actividades del Servicio son evaluados, con el fin de determinar su aptitud para satisfacer los requisitos de calidad exigidos.

Es necesario realizar evaluaciones de:

- Proveedores de equipos, materiales, etc.
- Proveedores de actividades de mantenimiento y calibración, y otros servicios.

La evaluación de los proveedores y subcontratistas se efectúa según se dispone en el procedimiento **PG-04 Gestión de Compras e Inventario. Selección y Evaluación de Proveedores.**

4.9. SERVICIOS DE ASESORAMIENTO

Dentro de los servicios que brinda el Servicio, se encuentra la actividad de asesoría respecto a las características específicas de los servicios de análisis y diagnóstico que se ofrecen incluyendo, cuando sea apropiado, su interpretación.

Cuando se requiere, se organizan reuniones con los solicitantes y/o facultativos peticionarios respecto a la utilización de los servicios del Servicio o consultas sobre temas científicos.

Las conclusiones derivadas de las reuniones quedarán registradas en las Actas de Reunión.

4.10. GESTIÓN DE RECLAMACIONES, INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

4.10.1. Reclamaciones

El Servicio cuenta con procedimientos para la solución de quejas u otra retroalimentación recibida de los solicitantes. El Servicio mantiene los registros de las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas de acuerdo al procedimiento **PG-03 Gestión de Incidencias y No Conformidades. Acciones Correctivas y Preventivas.**

4.10.2. Incidencias y No conformidades

El Servicio, para asegurar la calidad de los servicios cuando detecta que cualquier aspecto de sus análisis técnico-diagnósticos no está conforme con sus propios procedimientos, con los requisitos acordados de su sistema de calidad, o lo solicitado por el solicitante, actúa según el procedimiento **PG-03 Gestión de Incidencias y No Conformidades. Acciones Correctivas y Preventivas.**

4.10.3. Acciones Correctivas

El Servicio, para asegurar que las no conformidades sean resueltas, ha establecido un procedimiento para la gestión de acciones correctivas, con el fin de determinar las causas de las no conformidades. Las acciones correctivas definidas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y proporcionales a los riesgos encontrados.

Deberá realizarse un seguimiento de las acciones correctivas, así como la verificación de su cierre.

El proceso para la gestión de acciones correctivas se describe en el procedimiento **PG-03 Gestión de Incidencias y No Conformidades. Acciones Correctivas y Preventivas.**

4.10.4. Acciones Preventivas

El Servicio dispone de una sistemática que permite identificar mejoras y posibles fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relacionadas con aspectos de gestión. Deberá realizarse un seguimiento de las acciones preventivas, así como la verificación de su cierre. Estas actividades se describen en el procedimiento **PG-03 Gestión de Incidencias y No Conformidades. Acciones Correctivas y Preventivas.**

4.11. MEJORA CONTINUA

El Servicio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión de la calidad mediante las herramientas que proporciona el propio sistema, entre las que cabe destacar:

- La política de calidad.
- Los objetivos de calidad.
- Los resultados de las auditorías de calidad.
- El análisis de datos.
- Las acciones correctivas y preventivas.
- La revisión por la Dirección (Jefatura de Servicio)

4.12. MEDIDA DE LA SATISFACCIÓN

El Servicio debe obtener información de sus solicitantes acerca de su grado de satisfacción, para ello al menos con una periodicidad mínima anual (MC_03, MC_04 y MC_05), remite a sus solicitantes encuestas de evaluación de satisfacción. Una vez obtengan los resultados de dichos cuestionarios se realizará la evaluación de los mismos. Se incluirá esta evaluación en la revisión anual del sistema.

4.13. MEDIDA DE LOS PROCESOS

En el **Anexo III** se incluye el mapa de procesos general del Servicio.

El Servicio define indicadores de calidad para controlar y evaluar sistemáticamente el funcionamiento de sus procesos.

Con objeto de asegurar el adecuado funcionamiento de los procesos, el Servicio:

- Realiza periódicamente un seguimiento de los indicadores definidos.
- Realiza anualmente auditorías internas, que incluyen la revisión de todos los procesos.
- Realiza controles periódicos de los métodos de ensayo a través de duplicados, repeticiones, controles externos de calidad, etc.

Anualmente el Jefe de Servicio y Responsable de Calidad realizan una planificación de los indicadores a medir a lo largo del ejercicio siguiente, con el fin de obtener información acerca del funcionamiento de los procesos. Los indicadores se registran en el **Registro de Objetivos e Indicadores de Calidad**, que contiene la siguiente información:

- Nombre del indicador.
- Proceso al que pertenece el indicador.
- Fecha Establecimiento. Fecha en que se define el indicador.
- Responsable de Aprobación. Responsable de definir el indicador.
- Ejercicio. Año en que se va a realizar la medición del indicador.
- Responsable de la medición.
- Periodicidad de Obtención (Ejemplo: Mensual, Trimestral, etc).
- Límites/Criterios de aceptación, cuando puedan establecerse.
- Cálculos a realizar para la obtención del indicador.
- Gráfico de Tendencia, si se considera adecuado, podrán elaborarse gráficos que muestren la evolución de las mediciones que se vayan realizando.
- Observaciones/Evaluación: Comentarios sobre los resultados que se van obteniendo, así como evaluación global de los resultados obtenidos.

Los indicadores a medir en cada ejercicio se planificarán en la Revisión Anual del Sistema de Calidad, en función de los objetivos específicos establecidos para ese período.

4.14. AUDITORÍAS INTERNAS

Las auditorías internas se realizan con el fin de evaluar el cumplimiento por el Servicio de los requisitos establecidos en el sistema de calidad, verificando el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 15189, sus propios documentos y procedimientos, los requisitos legales y de sus solicitantes, así como otros requerimientos que puedan ser de aplicación, relacionados con el sistema de calidad.

Las auditorías internas se realizan con una periodicidad mínima anual en base a un programa elaborado por el Responsable de Calidad.

El proceso de preparación y realización de auditorías internas se describe en el procedimiento **PG-05 Realización de auditorías internas.**

4.15. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La revisión del sistema de calidad se efectúa anualmente con carácter ordinario; además se podrán efectuar revisiones adicionales por decisión de la Dirección (Jefatura de Servicio).

Para la revisión del sistema, el Jefe de Servicio contará con la colaboración del Responsable de Calidad y de los Responsables Técnicos. Se revisarán como mínimo los siguientes aspectos:

- Revisión periódica de peticiones, adecuación de procedimientos y requisitos de las muestras.
- Aspectos pendientes de revisiones por la Dirección previas.
- Valoración de No Conformidades, Reclamaciones, Acciones Correctivas y Preventivas.
- Evaluación de los informes del personal directivo y de gestión, si existen.
- Valoración de los resultados de las últimas auditorías internas realizadas.
- Valoración de auditorías u otras evaluaciones, realizadas por organismos externos.
- Evaluación de resultados de ensayos de aptitud.
- Valoración de cambios en el volumen y/o tipo de trabajos realizados.
- Evaluación de la información proporcionada por los solicitantes (generalmente resultados de encuestas).

- Indicadores de calidad para realizar el seguimiento de los procesos del Servicio. Deben evaluarse los resultados obtenidos de los indicadores medidos a lo largo del año. Asimismo, se planificarán los indicadores a medir para el próximo año.
- Seguimiento de plazos de respuesta a solicitantes.
- Resultados de los procesos de mejora continua y recomendaciones para la mejora.
- Evaluación de proveedores.
- Evaluación de la eficacia de las acciones formativas realizadas.
- Recomendaciones del personal
- Gestión del riesgo
- Revisión del plan de contingencia
- Revisión de las políticas y procedimientos, incluyendo los procedimientos técnico-diagnósticos, con el fin de verificar si siguen siendo adecuados.
- Otros factores relevantes como: actividades de control de calidad, recursos y formación del personal.
- Evaluación general de cumplimiento de objetivos.

Como resultado de la revisión de los aspectos indicados se establecerán objetivos, metas y planes de acción para el ejercicio siguiente. Asimismo, los resultados de la revisión deben incluir aspectos relativos a:

- la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos
- la mejora de los servicios a los usuarios
- las necesidades de recursos

Cada revisión del sistema se registrará en las Actas de Reunión, con indicación de los puntos tratados y las conclusiones. El acta será redactada por Responsable de Calidad, en colaboración con los Responsables Técnicos, y aprobada por Dirección (Jefatura de Servicio).

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. PERSONAL

El organigrama representado en el Anexo I describe la estructura de esta organización para llevar a cabo todas sus actividades entre las cuales están las de Servicio de Anatomía Patológica.

Para llevar a cabo las operaciones del Servicio de Anatomía Patológica se cuenta con la estructura organizativa descrita en el Anexo II. En este organigrama se indican los puestos de trabajo y las responsabilidades de las personas que trabajan en el Servicio de Anatomía Patológica.

Para cada puesto de trabajo, se definen los requisitos mínimos de titulación, formación, cualificación y experiencia mínimos requeridos, así como las funciones y responsabilidades de todo el personal implicado en el alcance del sistema de calidad. El Servicio mantiene registros de dichas actividades.

Las actividades relativas al personal están descritas en el procedimiento **PT-14 Gestión de Personal**. El procedimiento **PT-15 Manual de Acogida** contempla el proceso a seguir ante la incorporación de nuevo personal al Servicio.

Todo el personal implicado en el Sistema de Gestión de la calidad firma un compromiso de confidencialidad de la información manejada.

5.2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

El Servicio de Anatomía Patológica desarrolla sus actividades en una superficie de 1500 m², localizadas en la Planta 1 del Edificio de Consultas Externas de Maternidad del Hospital Universitario La Paz.

Desde el punto de vista de organización de las actividades del Servicio las salas se encuentran distribuidas en las siguientes zonas de trabajo:

El Servicio de Anatomía Patológica tiene forma de Y y las áreas de trabajo están distribuidas de la siguiente forma:

- Zona A: recepción de muestras, tallado y laboratorios (laboratorio general, inmunohistoquímica, histoquímica y técnicas especiales y patología molecular).
- Zona B: Área de Patología Quirúrgica, secretaría, salas de diagnóstico, sala de sesiones, sala de residentes.
- Zona C: Área de Citopatología (recepción de muestras, laboratorio, sala de diagnóstico y sala de citotécnicos), despachos médicos.

En el diseño de las instalaciones del Servicio se ha tenido en cuenta:

- Transporte mínimo de muestras y residuos entre diferentes áreas.
- Desplazamientos mínimos de los trabajadores entre las distintas áreas de trabajo.
- Áreas bien diferenciadas para no favorecer el acceso de personas no autorizadas a las áreas técnicas
- Seguridad: aislamiento de zonas de trabajo y/o almacén de materiales susceptibles de contaminación cruzada o potencialmente peligrosos, si los hubiera.

Aquellas determinaciones que requieren condiciones ambientales específicas, o aquellas en las que la manipulación del material pueda crear ambientes nocivos que afecten a la seguridad del personal o dañar los equipos, así como sus medios de control y registro, quedarán definidos en los correspondientes Procedimientos.

Asimismo, es responsabilidad de todo el personal del Servicio mantener los espacios de trabajo ordenados y limpios, de manera que no se puedan producir errores o desviaciones en la realización de ensayos motivados por estas circunstancias.

5.3. EQUIPOS

El Servicio cuenta con los equipos (instrumentos, materiales de referencia, consumibles, reactivos y otros materiales fungibles, y sistemas analíticos) necesarios para la prestación de sus servicios.

La sistemática relativa al control de los equipos del Servicio (actividades de identificación, inventario, calibración, verificación y mantenimiento) se describe en el procedimiento interno **PT-13 Gestión de Equipos**.

Todos los equipos tendrán las características requeridas para el uso a que estén destinados. Estos requisitos se definirán en el momento de la compra, para garantizar que los equipos funcionan de forma adecuada y cumplen los requisitos de los procedimientos en cuanto a sus características.

Existen planes de mantenimiento, verificación y calibración para los equipos, según se requiera en cada caso. Asimismo, se realiza una inspección y calibración, de los equipos que así lo requieran, antes de su puesta en marcha y durante su periodo de funcionamiento.

Cada equipo cuenta con los registros donde se recogen sus principales características, instrucciones de funcionamiento y las actividades necesarias de mantenimiento, verificación y/o calibración. Estas actividades quedan registradas en formatos creados a tal fin.

Con el fin de llevar a cabo un adecuado control de los equipos e instrumentos de ensayo, todos los equipos se encuentran identificados. Asimismo, se dispone de una base de datos de equipos (inventario de equipos) que contiene información completa sobre cada uno de ellos.

5.4. PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS

El Servicio de Anatomía Patológica no recibe pacientes. Los solicitantes envían las muestras a analizar y el Servicio no participa en el proceso de obtención y transporte de las mismas. Los procedimientos internos **PG-01 Peticiones Diagnosticas** y **PT-01 Recepción de Muestras** describen las condiciones generales relativas a las actividades previas a los procesos técnico-diagnósticos. Los procedimientos preanalíticos, incluyen las actividades comprendidas entre el momento en que el solicitante realiza la solicitud hasta el inicio del procesamiento técnico-diagnóstico (solicitudes y su formalización, recepción de muestras, inspección e inclusión en el registro de muestras a procesar por el Servicio).

5.4.1. Hoja de Petición

El Servicio documenta de manera clara y detallada las condiciones en que se realizarán los diagnósticos (pruebas solicitadas, tipos de muestras y condiciones de recepción de las mismas, información que las acompaña, etc ...) mediante la hoja de petición o volante.

5.4.2. Recepción en el Servicio

A la recepción de las muestras se les dará entrada en el sistema de registro del Servicio. El Servicio establece criterios de aceptación y rechazo a la recepción de las muestras, con el fin de detectar posibles fallos en las mismas que pudieran invalidar los resultados. Las muestras son dadas de alta en el sistema de registro de muestras a procesar por el Servicio, en el que se introduce información proporcionada por el solicitante y por el Servicio para su adecuada identificación y trazabilidad.

5.4.3. Conservación

Las muestras procesadas son almacenadas por un tiempo determinado, en condiciones que aseguren la estabilidad de las propiedades de la muestra para permitir la repetición del procedimiento técnico-diagnóstico. Estas condiciones se describen en los correspondientes procedimientos de trabajo.

5.5. PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y DIAGNÓSTICOS

El Servicio utiliza procedimientos apropiados a los análisis técnico-diagnósticos solicitados. Dichos procedimientos pueden proceder de métodos comerciales diseñados y validados por su fabricante, sociedad científica u otra entidad o procedimientos propios desarrollados y validados por el Servicio. Los procedimientos técnico-diagnósticos quedan documentados en los procedimientos técnico-diagnósticos correspondientes.

Los procedimientos técnico-diagnósticos son validados o verificados apropiadamente para su uso previsto siguiendo las instrucciones indicadas en los mismos, y dicha validación queda completamente documentada en los correspondientes protocolos e informes de validación, los cuales describen los parámetros que se evalúan para asegurar la validez de los métodos.

Se llevan a cabo actividades para la comprobación de los procedimientos antes de su puesta en marcha en el Servicio. En función del grado de normalización de los procedimientos, pueden requerirse las siguientes actividades:

- **Verificación de procedimientos** Se aplica a procedimientos técnico-diagnósticos validados previamente por el fabricante, sociedad científica u otra entidad, que son utilizados por el Servicio sin modificación. Las actividades a desarrollar deben demostrar el cumplimiento de los parámetros validados inicialmente (fabricante, sociedad científica, etc).
- **Validación de procedimientos** El Servicio debe validar de manera completa los procedimientos técnico-diagnósticos derivados de: métodos no normalizados, métodos desarrollados internamente, métodos utilizados fuera del ámbito de aplicación o métodos validados pero modificados. Las actividades a desarrollar deben demostrar que los procedimientos son válidos para el uso previsto.

El Servicio realiza una revisión periódica de los procedimientos técnico-diagnósticos para verificar si requieren actualización o mejora. Estas revisiones son documentadas en la revisión anual del sistema de calidad, realizada por la Dirección del Servicio. El Jefe del Servicio es responsable de asegurar que el contenido de los procedimientos técnico-diagnósticos es completo, está actualizado y ha sido totalmente revisado.

Todos los procedimientos técnico-diagnósticos están documentados y disponibles para todo el personal. El personal de Servicio utiliza como referencia el procedimiento en el cual ha descrito el método de ensayo requerido, estos documentos forman parte del sistema de control de documentos. Cualquier cambio realizado sobre los procedimientos técnico-diagnósticos será realizado de acuerdo a la sistemática de control de documentos, según el procedimiento **PG- 02 Control de Documentos y Registros**.

5.6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Las actividades de aseguramiento de la calidad de los procedimientos técnico-diagnósticos que realiza el Servicio pretenden asegurar la veracidad y trazabilidad de los resultados técnico-diagnósticos.

El aseguramiento de la calidad se realiza a través de las siguientes actividades:

- La validación de los procedimientos técnico-diagnósticos

- El seguimiento de un plan de control de calidad interno adecuado
- Participación en un programa adecuado de comparaciones interServicios siempre que sea posible
- Uso de materiales de referencia adecuados.
- Verificaciones y/o calibraciones de los equipos implicados en los procedimientos.
- Documentación de declaraciones con respecto a reactivos, procedimientos o el sistema de análisis cuando la trazabilidad es proporcionada por el proveedor o fabricante.

Estas actividades se describen en los procedimientos técnicos o de gestión correspondientes.

Respecto a las actividades de control de calidad, tal y como se describe en los procedimientos técnico-diagnósticos el Servicio dispone de un sistema de control de calidad interno y externo de sus procedimientos técnico-diagnósticos, mediante el cual verifica periódicamente el logro de la calidad prevista de los resultados.

Existen 3 tipos de actividades de control de calidad:

- *Control de calidad de rutina.* Se incluyen en cada proceso técnico-diagnóstico, y generalmente se documentan en el propio procedimiento técnico-diagnóstico (ej: verificación de respuesta del equipo, controles, etc).
- *Control de calidad interno periódico.* Son actividades realizadas para verificar que, a lo largo del tiempo, el procedimiento técnico-diagnóstico sigue cumpliendo los criterios de calidad (ej: muestras ciegas, repetición de muestras, etc). La frecuencia de estos controles está condicionada por la tipología de los ensayos y el número y variedad de muestras que el Servicio diagnostique habitualmente.
- *Control de calidad externo.* A través de la participación en programas de intercomparación o actividades similares, que implican la comparación de los resultados obtenidos, con los obtenidos en otros Servicios. Este control se realizará anualmente en la medida en que existan otros Servicios que realicen los mismos procesos técnico-diagnósticos que el Servicio, y pueda realizarse una comparación adecuada.

El Servicio elabora anualmente un plan de control de calidad que resume las actividades a realizar y su periodicidad para cada procedimiento técnico-diagnóstico.

Los registros derivados de las actividades de control de calidad se archivarán como mínimo durante un período de 5 años.

5.7. PROCEDIMIENTOS POSANALÍTICOS

La sistemática establecida en el Servicio de Anatomía Patológica para la revisión y validación de resultados, la elaboración de informes de ensayo, posterior comunicación a los solicitantes de los resultados del proceso técnico-diagnóstico, el almacenamiento y la eliminación de muestras, se describe en el procedimiento **PT-12 Almacenamiento Eliminación Muestras y PT- 11 Informes Diagnósticos.**

Los informes se generan a partir de los datos obtenidos en los procedimientos técnico-diagnósticos. El Servicio es responsable de emitir los informes de los diagnósticos. El solicitante puede acceder a estos informes a través de la Estación Clínica ubicada en la Intranet del Hospital.

Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción, e informados a personas autorizadas para recibir y utilizar información médica.

Los informes incluyen el siguiente contenido mínimo:

- Código del informe y paginación (Página x de y).
- Identificación del Servicio.
- Identificación del paciente, a través del código asignado a la muestra por el solicitante
- Identificación del solicitante (nombre y dirección).
- Diagnóstico anatomopatológico.
- Fecha de toma de la muestra primaria.
- Hora de toma de la muestra primaria, cuando esté disponible esta información y sea pertinente para la asistencia al paciente.
- Descripción e identificación de la muestra, asignada por el Servicio.
- Resultados, incluyendo unidades si aplica.
- Nombre, firma y cargo del responsable de la validación de resultados.

- Fecha del informe.
- Interpretación, si procede.
- Comentarios respecto a calidad de las muestras, si aplica.
- Otra información adicional que se considere de interés.

El Responsable Técnico revisa sistemáticamente los resultados técnico-diagnósticos, y autoriza la emisión de los informes.

En todo momento se garantizará la confidencialidad de los datos. Los informes son confidenciales, por lo que el Servicio instaurará los mecanismos que garanticen que todo el personal mantenga un estricto control de la custodia, así como de la confidencialidad de los datos.

Los informes se archivarán como mínimo durante un período de 5 años.

El Servicio, una vez finalizados los análisis técnico-diagnósticos, conserva las muestras en unas condiciones y tiempo determinados. La eliminación segura de muestras que ya no se requieren, se realiza de acuerdo con las normas de bioseguridad aplicables según la legislación de gestión de residuos (ver apartado GESTIÓN DE RESIDUOS).

Se mantendrá un archivo de muestras tras la realización de los procedimientos técnico-diagnósticos por si en algún caso fuera necesario repetir algún proceso. Las muestras se conservan durante un periodo definido de tiempo a este efecto, y el Servicio dispone de un registro de las muestras almacenadas descrito en **PT-12 Almacenamiento Eliminación Muestras**.

5.8. SISTEMAS INFORMÁTICOS

Los resultados técnico-diagnósticos y la información son los productos del Servicio de Anatomía Patológica. Para evitar que los sistemas informáticos puedan resultar dañados o alterados, el Servicio dispone de procedimientos para la protección de la información contenida en dichos sistemas. Estos procedimientos incluyen la sistemática relativa a:

- Control de accesos a los sistemas informáticos.

- Protección de la información contra modificaciones.
- Realización de copias de seguridad periódicas de la información.

5.8.1. Protección de Hojas de Cálculo.

Las hojas de cálculo definidas por el Servicio deben estar protegidas contra accesos y modificaciones.

Protección contra acceso

Las hojas de cálculo disponen de una contraseña de acceso. Esta contraseña es establecida por Responsable de Calidad, quien la asigna al personal necesario, en función del grado de acceso que se defina para cada uno.

Para asignar la contraseña de acceso han de seguir los siguientes pasos:

- Elaborar la hoja de cálculo
- Pinchar Archivo / Guardar Como
- En la Ventana de Guardar Como: Herramientas / Opciones Generales/ Contraseña de Apertura (establecer una contraseña) / Aceptar.

Protección contra modificaciones

Las celdas que no deban ser modificadas, deben estar protegidas.

Para proteger las celdas se han de seguir los siguientes pasos:

- Elaborar la hoja de cálculo.
- Seleccionar toda la hoja de cálculo, y pinchar Formato / Celdas / Proteger, desactivar la casilla "Bloqueada".
- Seleccionar las celdas que se han de proteger, y pinchar Formato / Celdas / Proteger, activar la casilla "Bloqueada".

- Pinchar Herramientas / Proteger / Proteger Hoja. Seleccionar los permisos y establecer la contraseña.

NOTA. Estas instrucciones pueden variar en función de la versión de Excel que se utilice.

5.8.2. Validación de Hojas de Cálculo

Las hojas de cálculo elaboradas por el Servicio, deben ser validadas, para ello deben seguirse los siguientes pasos:

- Rellenar con algunos datos primarios la hoja de cálculo a validar, según su formato correspondiente.
- Realizar los cálculos con una calculadora
- Para realizar la validación se toma un ejemplo de todas las fórmulas de la hoja de cálculo a validar
- Comparar los resultados obtenidos en el formato.xls y los obtenidos tras realizar los cálculos con la calculadora
- Si los resultados son los mismos, el formato queda validado

En caso de que se observe alguna anomalía en los resultados obtenidos con la calculadora en comparación con los obtenidos en la hoja excel, se procederá a la revisión de la hoja de cálculo realizando las modificaciones oportunas para la realización correcta de los cálculos.

5.8.3. Fallos del Sistema Informático

En los registros de aplicación del procedimiento **PG-07 Plan de Contingencia** se describe la sistemática de actuación ante posibles fallos en los sistemas informáticos, las incidencias se registran en el listado de Incidencias, **PG-03_1 Listado de Incidencias**

5.9. GESTIÓN DEL RIESGO

En el procedimiento **PG-06 Gestión del Riesgo** se describe la evaluación realizada por el Servicio con respecto al impacto de sus procesos de trabajo y fallos potenciales sobre la seguridad del paciente.

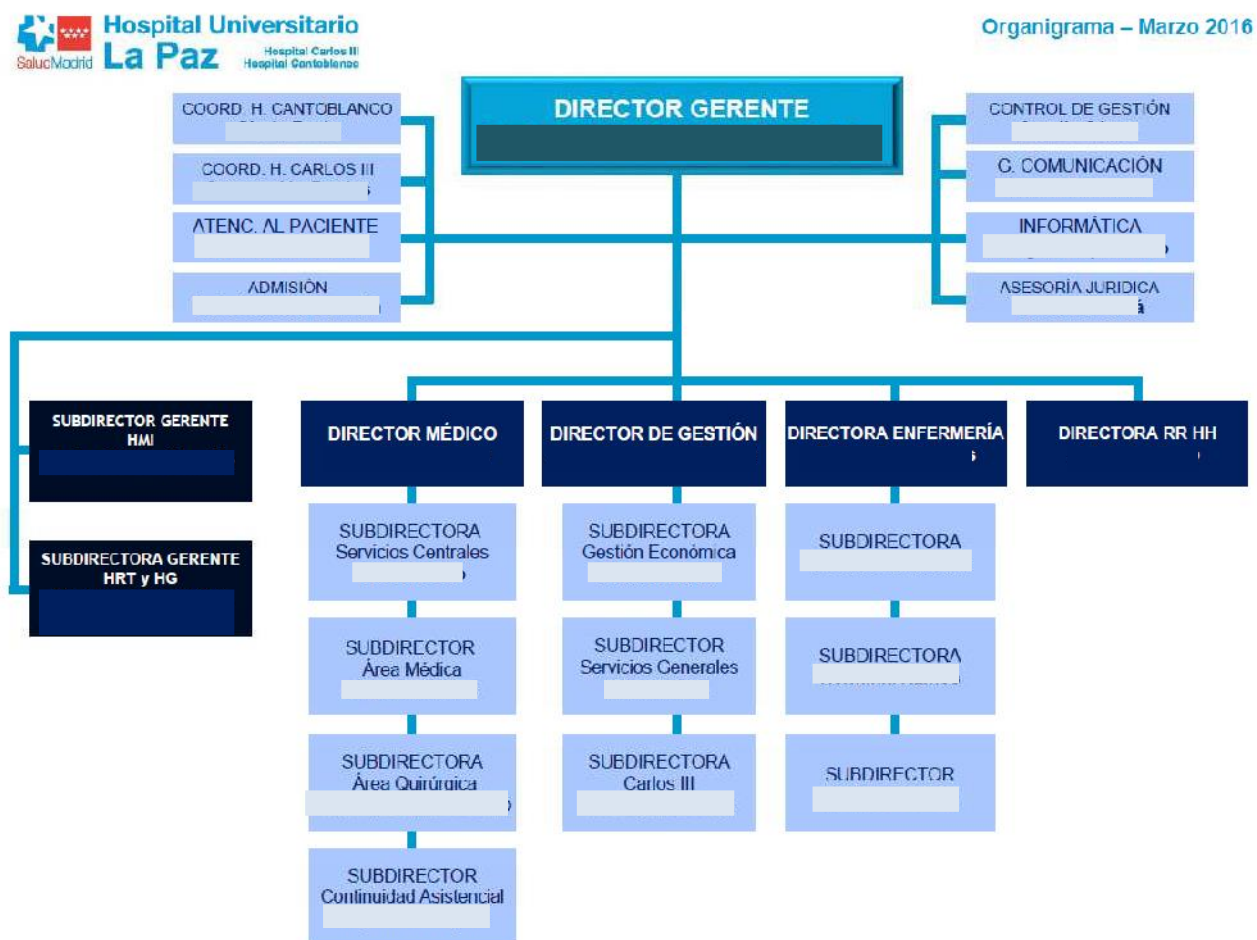
5.10. GESTIÓN DE RESIDUOS

La manipulación, transporte y eliminación de los residuos generados durante los procesos técnico-diagnósticos son efectuadas de acuerdo con la legislación vigente. Esto incluye recogida, almacenamiento, locales de eliminación, procedimientos de transporte y descontaminación, apropiados.

La gestión de Residuos es uno de los servicios generales de las instalaciones que FERROVIAL proporciona al Hospital Universitario La Paz y, por tanto, al Servicio de Anatomía Patológica. Así pues, la manipulación, transporte y eliminación de residuos sanitarios que se gestiona de acuerdo con el procedimiento contratado por el Hospital Universitario La Paz.

De acuerdo con este procedimiento, la manipulación, transporte y eliminación de los residuos generados durante los procesos técnico-diagnósticos que realice el Servicio serán efectuadas de acuerdo con la legislación vigente relativa a gestión de los residuos sanitarios. Esto incluye recogida, almacenamiento, locales de eliminación, procedimientos de transporte y descontaminación, apropiados.

ANEXO I – ORGANIGRAMA DE LA ESTRUCTURA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ



ANEXO II – ORGANIGRAMA DEL SERVICIO



ANEXO III - MAPA DE PROCESOS

