

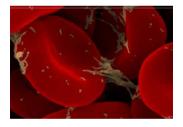


Implantación de un

Sistema de Gestión de Calidad

en un Servicio de Transfusión. Objetivo: La

ACREDITACIÓN del mismo.



16 de Octubre de 2010

Francisco de Paula Martín González, Antonio Jesús Recio Jurado, J.

Martín Sánchez, J. García Masegoso, J.A. Pérez Simón.

U.G.C. de Hematología : Servicio de Transfusión.

H.H. U.U. "Virgen del Rocío". SEVILLA.





- 1.- CALIDAD
- 2.- NORMAS ISO
- 3.- SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD (SGC)
- 4.- NUESTRA EXPERIENCIA



1.- Evolución histórica del concepto de calidad



- * Al principio había "algo" comparable con lo que entendemos por Calidad → Artesanía
- * Satisfacción del Cliente y del Artesano

- Primeros antecedentes Calidad como tal, principios XIX → Samuelt Colt
- Revolución Industrial → Producir más, con < coste y para más clientes
- 1910 Henry Ford → Fabricación en Cadena: Tareas sencillas y repetitivas =
 Tedio y Aburrimiento = Monotonía



Calidad: antecedentes

- •Padre empresario de la Industria textil (Seda)
- •Desde joven se interesó por las mecanismos sobre todo los relacionados con las armas de fuego.
- •Viaje en barco de vapor a India ⇒ fundamento revolver
- •Línea de producción y partes intercambiables
- •Minas marinas, cable submarino conductor de electricidad y telegráfico trabajando con Morse en la 1ª línea entre N.Y. y Coney Island

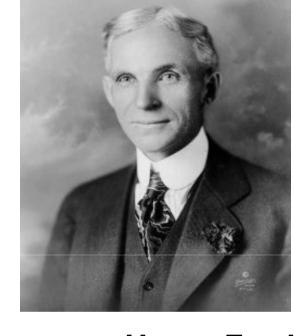


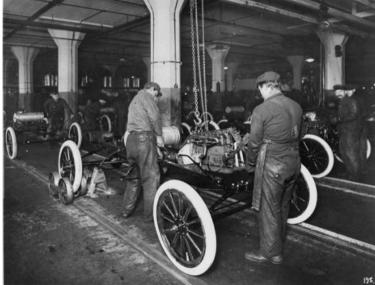
Samuel Colt (1814 – 1862. Hartford, CT)



Calidad: antecedentes







Henry Ford (1863 – 1947. Dearborn, MI)



1.- Evolución histórica del concepto de calidad

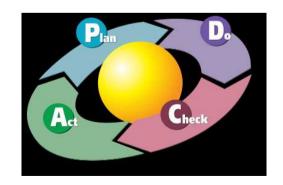
- 1920 en EE.UU. Se introduce concepto <u>Control de Calidad</u> en áreas técnicas y productivas, un año después aparecen los gráficos de control → <u>Control Estadístico de los Procesos</u>.
- La II GM → conlleva que se busque : <u>Eficacia</u> en lo que se produce (armamento) cumpliendo un <u>Plazo</u> de entrega . No importa el <u>Coste</u>.
- Tras la guerra, los EE.UU., ayudan a Japón a levantar su industria → envía sus mejores técnicos que incorporan allí el Control de Calidad.
 Paradoja en los 70: Se igualan los niveles de calidad de Occidente.
- Posguerra: gran <u>demanda</u> de bienes junto a una <u>reducción</u> de costes (procesos defectuosos): obligan a crear procesos de <u>inspección</u> para garantizar la calidad de lo fabricado → resultó ser lo más costoso.



1.- Evolución histórica del concepto de Calidad

"hacerlo bien a la 1º" es decir calidad correctiva y preventiva, basada en Ciclo de Deming → Planificar – Documentar – Revisar – Actuar

El modelo seguido internacionalmente pª implementarlo: Normativa serie ISO 9000 → "Producir con arreglo a características o requisitos técnicos, reduciendo las inspecciones y los costes" Problema: No se tenía en cuenta la opinión del cliente. Para solucionarlo → Gestión de la Calidad (Norma ISO 9001/2000). Objetivo: Satisfacer al cliente, mantener la calidad, reducir costes y mejorar la competitividad. Lleva a evolucionar Excelencia en Calidad: la calidad llegue a TODAS las actividades → Calidad Total → Mejora Continua



Círculo de Deming Plan ⇒ Do ⇒ Check ⇒ Act

P: Planificar para obtener los objetivos esperados

D: (Hacer) Llevar a cabo los planes establecidos

C: Revisar que los resultados eran los planificados

A: Actuar para prevenir y corregir problemas, mantener los logros y mejorar lo conseguido: Replanificar



Aseguramiento de la calidad

Post II Guerra Mundial

Control de calidad







Organización Internacional para la Estandarización



Aseguramiento de la calidad "Hacer las cosas bien a la primera"



1.- La calidad en el ámbito sanitario

- El ser humano es capaz de distinguir en su fuero interno, lo que es, de lo que no es calidad, debido a que, realmente calidad es: <u>sentido común</u>.
- En la sanidad, al igual que en el ámbito empresarial, la calidad también está presente y aunque se reconoce su existencia desde hace décadas, el paso adelante ha venido de la mano del <u>aumento de complejidad de los procesos</u>, del <u>volumen de la población atendida</u> y de la <u>mayor exigencia de los ciudadanos</u> que reclaman cada vez más y mejores servicios.
- La calidad incumbe a todos los miembros de la organización, es decir desde los directores y jefes hasta los niveles más inferiores.
- Avedis Donabedian, padre del estudio de la Calidad en sanidad, señaló que el conjunto del servicio sanitario está formado por tres elementos: atención clínica, servicio y relación personal y atributos relacionados con ellos son el tiempo, confort, seguridad y coste económico.



1.- La Calidad. Aplicación en Sanidad.



Según la Organización Mundial de la Salud: definición de Calidad en el ámbito sanitario.

"Conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos <u>más adecuado</u> para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico, y así lograr el mejor resultado, con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos, la máxima satisfacción del paciente con el proceso y con el uso más eficiente de los recursos"



2.- Normas ISO 9000. Aplicación en Sanidad.

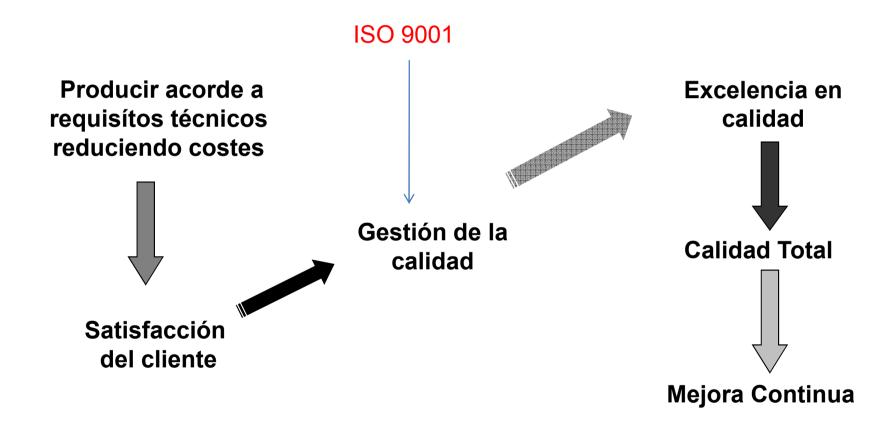
¿Un capricho, un juego, una imposición?



CONSEJERÍA DE SALUD

Normas ISO 9000. Evolución

Evolución de la Norma ISO 9000







NORMAS ISO 9000.

• (Normas ISO 9000 → Guías y directrices internacionales editadas y que son revisadas periódicamente, por la ISO (Organización Internacional de Normalización) sobre gestión y aseguramiento de la calidad. Su finalidad → demostrar ante terceros, que la organización hace aquello que dice hacer, conforme a estándares de calidad internacionalmente reconocidos y que para mayor seguridad del cliente se hace auditar, de forma que el nivel de calidad no pueda ser puntual, sino continuo.

La familia de Normas ISO 9000, está formada por 3 normas básicas:

- ISO 9000/2000 → Fundamentos y vocabularios del SGC.
- <u>ISO 9001/2000</u> → <u>Requisitos</u> del SGC. Es la <u>única certificable</u>. Diseñada para cumplir con eficacia los reglamentos y requerimiento de los clientes para así obtener su satisfacción.
- <u>ISO 9004/2000</u> → <u>Directrices para mejorar el desempeño</u> del SGC, vela por mantener la satisfacción de todos los implicados. Abarca tanto la <u>Eficacia</u> como la <u>Eficiencia</u> del sistema.
- Estas Normas se revisan aproximadamente cada 6 años.





NORMAS ISO 9001. REQUISITOS

<u>ISO 9001/2008</u> → Especifica de forma general, los requisitos que debe cumplir cualquier organización (Centros y Servicios de Transf.)

Sección 1: Alcance

Sección 2: Referencia normativa

La legislación vigente está por encima de la Norma ISO 9001

Sección 3: Términos y definiciones (específicas para la ISO 9001, no

específicas para la ISO 9000)

Sección 4: Sistema de Gestión de la Calidad

Sección 5: Responsabilidad de la Dirección

Sección 6: Gestión de Recursos

Sección 7: Realización del producto

Sección 8: Medida, análisis, mejora

Sólo los puntos 4 al 8 tienen que estar implementados en un Sistema de Gestión de la Calidad, del 1 al 3 tienen que estar establecidos



3.- Sistemas de Gestión de la Calidad en Sanidad

- Un S.G.C. se puede definir como la <u>estructura organizativa</u> que dispone un Centro o Servicio de Transfusión para permitirle mantener una **gestión eficaz** y **eficiente** de la **calidad**, en el ámbito de <u>todas</u> sus actividades. Hay diferencias significativas entre los S.G.C., de un Centro y un Servicio de Transfusión hospitalario, aunque comparten características similares.
- Un S.G.C. → NO estático y/o funcionalmente inamovible. SI mantenerlo en estado de permanente actividad. → La Dirección de los centros tendrá que revisar su funcionamiento, para ver signos de avance y progreso o si por el contrario, se nota desviación y hay que aplicar alguna acción correctora o de mejora.
- Implantar un S.G.C. implicará por tanto, búsqueda y mejora permanente de la calidad, mediante acciones repetidas y continuadas de planificación del sistema, revisión de su comportamiento y replanificación de aquél, cuando proceda, para subsanar las deficiencias encontradas: <u>C. Deming</u>



3.- ¿Qué esperamos de un S. G. C. en Sanidad?

- Asegurar procesos, conforme a <u>estándares de calidad</u>.
- Reducir <u>fallos o errores</u> usando prevención, para evitar la realización de productos o servicios que incumplan con los estándares de calidad.
- Fomentar el <u>trabajo en equipo</u>, la <u>colaboración</u> y la <u>comunicación</u> entre los diferentes miembros de la organización del Centro/Servicio.
- <u>Aumento continuado de la eficacia y la eficiencia</u> de la organización del Centro/Servicio, respondiendo a las necesidades y expectativas de las partes interesadas y con un consumo adecuado y planificado de recursos.

• <u>Compromiso</u>, de mantener en el tiempo <u>calidad</u> y <u>mejora continua</u> una vez conseguida la certificación acreditada de la Norma ISO 9001/2008.



3.- NORMATIVA LEGAL de los S. G. C.

- La **Norma Internacional ISO 9001:2008** es la referencia, mundialmente reconocida, para la implantación de estándares de calidad, en un S.G.C.
- La adopción en Centros y Servicios de Transfusión españoles de estos SGC es de obligado cumplimiento según el R.D. 1088/2005 de 16 de Septiembre, amparado por la <u>Directiva Europea 2002/98</u>, que **impone la obligación** de que estos tipos de instituciones sanitarias tengan implantados S.G.C. para la regulación y el desarrollo de sus actividades.
- Complementariamente, la <u>Directiva Europea 2005/62/CE</u> de <u>30 de Sptbre</u>. que será transpuesta a la legislación española a finales de 2006, abunda en la materia al dictar normas relativas a los sistemas de calidad en los C.R.T.S.
- La Norma se entiende, como el <u>marco de referencia</u> para que cada organización adapte sus requisitos a la realidad de su actividad (desde el punto de vista de <u>estructura organizativa</u> —) Gestión de la Calidad, no de los <u>requisitos técnicos o servicios</u> que se presten)



3.- SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD

MINISTERIO DE SANIDADY CONSUMO

15514

REAL DECRETO 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

Artículo 32. Sistema de calidad.

- 1. Los centros y servicios de transfusión deberán contar con un sistema de calidad acorde con los principios de buenas prácticas, que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y responsabilidades.
- 2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, de acuerdo con las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.



3.- RAZONES QUE JUSTIFICAN IMPLANTAR UN S.G.C.

Implantar un S.G.C. bajo la Norma ISO 9001:2008, es abrir la organización a:

- Frentes Externos. Se orienta al Cliente en todo lo que hace la organización
 - Conocer nuestro entorno: controlar y gestionar aspectos externos.
 - Escuchar "<u>la voz del cliente</u>".
 - Estudiar su nivel de satisfacción.
 - Favorecer la comunicación con los clientes.
 - Escuchar sus sugerencias y reclamaciones.
- <u>Frentes Internos</u>.- Fomenta la implicación de los Empleados →
 - Favorece la participación.
 - Fomenta el interés por la <u>innovación</u>.
 - Favorece la <u>comunicación interna</u>, lo que a su vez:
 - Aporta <u>sugerencias de mejora</u> y
 - Motivación por la posibilidad de que se adopten las ideas aportadas por ellos.



3.- RAZONES QUE JUSTIFICAN IMPLANTAR UN S.G.C.

Ventajas de la correcta implantación de un S.G.C. \rightarrow dos tipos \rightarrow

- En el **momento de decidir** su implantación, nos sirve para conocernos:
 - ¿Quiénes somos?
- ¿Qué hacemos?
- ¿Cómo lo hacemos?
- ¿Por qué lo hacemos como lo hacemos?
- A posteriori, la correcta implantación deriva en:
- <u>Ahorro</u>: Métodos operativos eficaces y eficientes, que reducen fallos y optimizan los procesos y recursos económicos.
- <u>Mayor organización</u>: Se establecen responsabilidades bien definidas, se documentan actividades claves y sus planes de control y se registra lo que se hace, como se hace y los errores -> Permite oportunidades de mejora.
- <u>Una posición diferenciada y de prestigio</u>: Ante hospitales, pacientes, donantes, autoridades político-sanitarias y ciudadanos en general.



3.- CONDICIONES PREVIAS A LA IMPLANTACIÓN DE UN S.G.C.

• Concienciación de la Dirección

- Es fundamental e imprescindible que estén convencidos de su necesidad.

• Formación de un Equipo Interno

- Coordinador o responsable de calidad, además de un equipo de personas involucradas, con conocimientos de la Norma y de cómo implantarla dentro de la actividad de la organización (Jefes Servicio, Sección, Supervisores)

Ayuda de Consultoría Externa

- Aconsejable contar con su experiencia y conocimientos, para el correcto desarrollo de la implantación, evitando así que el proceso se haga muy largo.

Hay <u>tres reglas básicas</u> en toda implantación de un S.G.C. →

- *Escribir lo que se hace y lo que se debe hacer* : P.N.T. u otros documentos.
- *Hacer lo que está escrito* : Lo que se escribe debe ser fiel a lo que se hace.
- <u>Poder demostrarlo</u>: Poder contar con registros documentados, que nos permitan demostrar ante terceros, el grado de cumplimiento de los requisitos.



3.- Norma ISO 9001/2008. Requisitos de un SGC.

¿Si hacemos todo lo que marca la Norma, tenemos garantizada una práctica transfusional correcta?

NO

La certificación o acreditación según los estándares / Norma ISO 9001 no garantiza en absoluto la calidad final del <u>producto o servicio</u>, sólo certifica que los procesos relativos a la estructura organizativa (S.G.C.) están siendo aplicados.



3.- Norma ISO 9001. Requisito de un SGC.

¿Es posible acreditarse / certificarse según ISO 9001

sin ofrecer al cliente un proceso transfusional adecuado?

SÍ

La certificación o acreditación según los estándares / Norma ISO 9001 no garantiza en absoluto la calidad final del producto o servicio, sólo certifica que los procesos relativos a la estructura organizativa (S.G.C.) están siendo aplicados.



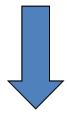
3.- Aplicación de la legislación y Norma ISO 9001 en Transfusión







Normativa Legal



Práctica Transfusional Segura



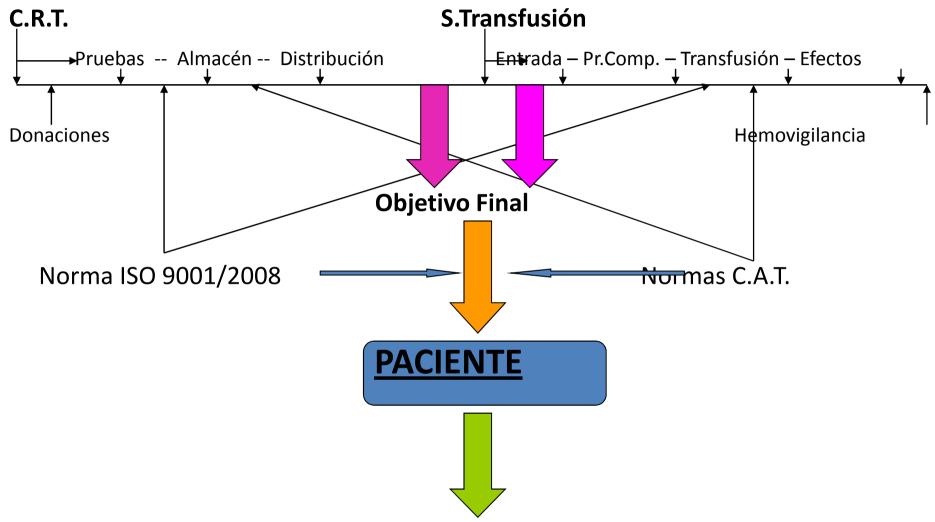
1. REQUISITOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 1.1. GESTIÓN DE LA CALIDAD
- 1.2. DIRECCIÓN MÉDICA RESPONSABLE
- 1.3. MANUAL DE CALIDAD
- 1.4. LUGARES DE TRABAJO
- 1.5. BIOSEGURIDAD
- 1.6. Personal
- 1.7. FORMACIÓN
- 1.8. DOCUMENTACIÓN
- 1.9. EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS
- 1.10. MEJORA CONTINUA
- 1.11. No conformidades y acciones preventivas/correctivas

Servicio Andaluz de Salud

4.-

NUESTRA EXPERIENCIA



Seguridad Transfusional + S.G.C.



4.- El Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

CENTROS DEL CAMPUS



- 1 Centro de Documentación Clinica
- 2 Hospital General
- 3 Hospital de Rehabilitación y Traumatología
- 4 Hospital Infantil
- 5 Central Térmica
- 6 Lavanderia Central
- 7 Hospital de la Mujer
- 8 Edificio de Laboratorios
- Lamelo de Laboratorios
- 9 Centro Regional de Transfusiones Sanguíneas
- 10 Centro de Seguridad

- 11 Salud Mental
- 12 Edificio de Gobierno
- 13 Edificio Consultas Externas
- 14 Anatomía Patológica y S.S. Funerarios
- 15 Helipuerto
- 16 Futuro emplazamiento del Instituto de Biomedicina de Sevilla IBIS
- 17 Servicios Centrales
- 18 Almacén Central
- 19 Cocina Central

Fuente: Memoria 2008 Hospitales Universitarios Virgen del Rocío



.- El Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla







NUESTRA EXPERIENCIA



- Petición por parte de la Directiva de la ANEH. Transmitir nuestra experiencia.
- Momento en el que se encuentra el Servicio de Transfusión hospitalario de HH.UU. Virgen del Rocío.
- Cronograma de nuestra etapa previa a la Acreditación CAT →
 - * 1986 acreditación "PABAS" de nuestro Banco. 1990 perdemos la misma.
 - * 2006 vacante la Jefatura de Servicio. Coordinador experto en Calidad. Decisión de solicitar Acreditación del S.T.H. Fase de Inexperiencia = mucho ímpetu/poca eficacia/poca información
 - * 07/09/2006. Solicitud oficial de Acreditación a la Secretaria CAT.
 - * 14/09/2006. Contestación de la Secretaría CAT aceptando la solicitud y pidiendo documentación de inicio:
 - 1.- Definición de las áreas en las que se solicita la Acreditación.
 - 2.- Datos de actividad durante el último año en dichas áreas.
 - 3.- Estructura organizativa. Organigrama.
 - 4.- Manual de Calidad.
 - 5.- Programa de Formación.
 - 6.- Manual de gestión del Equipamiento.
 - 7.- Manual de Bioseguridad.
 - 8.- Manual de PNT escritos y actualizados de cada una de las áreas a auditar.
 - 9.- Programa de registro de no conformidades, casi errores e incidentes.

NUESTRA EXPERIENCIA



- Nos remiten las Unidades o Areas del Servo de Transfusión que pueden ser acreditadas:
- 1. Almacenamiento de Componentes Sanguíneos.
- 2.- Pruebas de Compatibilidad.
- 3.- Transfusión de Componentes sanguíneos.
- 4.- Autotransfusión.
- 5.- Aféresis Terapéuticas.
- 6.- Inmunohematología.
- 7.- Hemovigilancia.
- 8.- Sistema de Gestión de la Calidad.
- * 28/092006. Constitución de un Comité de Acreditación Transfusional, para que coordine y supervise los trabajos y constituido por:
- El Coordinador médico en funciones de Jefe de Servicio.
- El Jefe de Sección, responsable médico, del Servicio de Transfusión.
- Un Médico Hematólogo, como Coordinador interno.
- El Director Científico de una casa comercial como Coordinador Externo.
- El Coordinador de Calidad.
- Un Delegado de la casa comercial como Secretario
- El Supervisor de Enfermería

NUESTRA EXPERIENCIA

JUNIA DE AMBALICIA	Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD

- * El Subdirector Médico de los Centros de Apoyo al Diagnóstico.
- * " " de Enfermería " " " " " " .
- * " Responsable Económico " " " " " " " "
- A partir de este momento distinguimos varias fases o etapas en el proceso:
 - * Se le encarga al Coordinador Interno, asesorado por el Externo, la creación de toda la documentación requerida (Manuales, Procedimientos, Registros, etc), llegándose a generar más de 2.500 folios.
 - * Se empieza a concienciar al personal, para implicarlos en el proyecto y que comprendan el porqué de los cambios paulatinos en metodología.
 - * 03/2008. ¿cómo estamos? ¿dónde estamos? = 1º Auditoria Interna. Acciones correctivas.
 - * 11/2008. 2ª Auditoria Interna. Acciones correctivas.
 - * 01/ 2009. Recibimos del CAT propuesta de fecha para visita de auditoria. Cuenta atrás.
 - * 20-21/05/2009. Auditoría CAT. Cuando se va nos deja un informe provisional.
 - * 22/06/2009. Informe por apartados de Acciones Correctas, de No Conformidades y de Mejoras. Fija un plazo de 5 meses (Octubre) para poner en practica Acciones Correctoras.
 - * 20/07/2009. 3ª Auditoria Interna facilitada por Casa Comercial, que instaura a la vista del informe, un plan para subsanar los defectos detectados y nos da trabajo a todos.
 - * 09/10/2009. Se remite, en soporte informático, las acciones correctoras aportadas a las deficiencias detectadas por la Auditoria.



NUESTRA EXPERIENCIA



- * 10/12/2009. Recibimos contestación de las Acreditadoras, informándonos de que en breve nos mandarán propuesta de fecha para girar visita de comprobación de la puesta en funcionamiento de las medidas correctoras.
- * 11/01/2010. Giran visita para comprobar la implantación y correcto funcionamiento de medidas correctoras. Antes de irse nos adelantan que el informe será favorable.
- * 14/01/2010. Recibimos el Certificado de Acreditación C.A.T., en Sistema de Gestión de la Calidad y Práctica Transfusional.
- En este transcurso, vino un nuevo Jefe de Servicio, dimos 3 Cursos de Formación Interna impartidos por nosotros mismos a más de 60 participantes, tuvimos inquietud por quizás no superar la prueba pero hemos aprendido que con trabajo y la ayuda necesaria, se tardará más o menos, pero todo se consigue y casi desde entonces seguimos vigilantes en la tarea de mantener lo conseguido y procurar, si cabe, mejorarlo porque esa es la filosofía de la mejora continua.
- El mundo actual, cambiante y cada vez más competitivo, nos obliga a demostrar ante terceros la calidad de lo que hacemos, siendo nuestros propios clientes, los primeros que nos exigen la certificación de nuestra organización:

"La certificación en calidad y en seguridad transfusional proporciona credibilidad y confianza al ciudadano"



2. Control del equipamiento:

Inventariado e identificación-fichas de equipo

Definición equipos críticos

Validación de contenedores de envío

Mantenimiento y registros

3. Control de reactivos

Coordinador de Calidad: Antonio J. Recio Jurado



4. Componentes sanguíneos

Almacenamiento y transporte: incidencias temperatura

6. Transfusión

Muestras pretransfusionales con 72h máx. → Urología (Check Line)

Registro comprobación grupo bolsas

Transfusión RhD en Rhd

Descongelación controlada del plasma

Difusión procedimiento transfusión -> Comité de Transfusión Hosp.

Entrega, transporte y conservación por procedimiento no validado



7. Hemovigilancia

Designar Responsable Hemovigilancia

No comunicación de errores y casi incidentes

Implantación de medidas correctoras/preventivas de los efectos adversos

8. Registros

Custodia, caducidad y conservación registros

Custodia fuera de la normativa vigente (LOPD 15/1999, 13 dic.)

Aplicación informática Delphyn®: validación, formación inicial

Control y cambio periódico claves acceso informático

Desconocimiento notificación datos personales a AEPD

Aplicación informática Delphyn®: mantenimiento preventivo



Recomendaciones

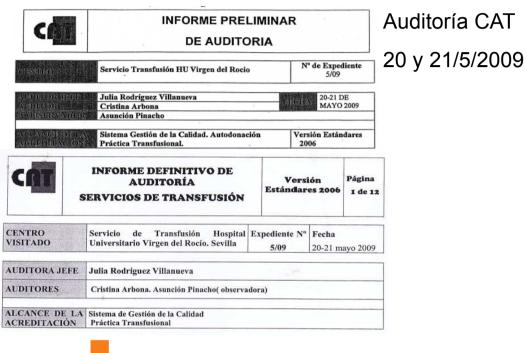
Seroteca de receptores

Sustitución Prueba Cruzada en ausencia Acs Irr., por Pr. Compatibilidad Notificar errores y "casi incidentes" al sistema regional Hemovigilancia Identificar personas y fechas en toda actividad

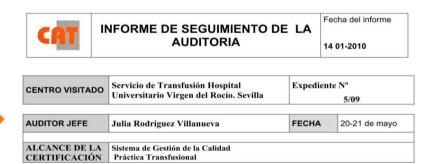


Estado actual Auditoría CAT (junio 2009)





Acciones correctivas y documentación de las mismas 5 meses (octubre 2009)



Visita extraordinaria certificación CAT
4 febrero 2010



- Acreditación progenitores hematopoyéticos
- Eficiencia trabajo diario, automatización
- ·Otras aplicaciones para gestión de la calidad, migración
- Progresiva eliminación registros en papel
- Comunicación con CRTS, eficiencia pedidos diarios
- Solicitud electrónica de transfusión
- Seguridad transfusional: <u>pilotaje RFID</u>

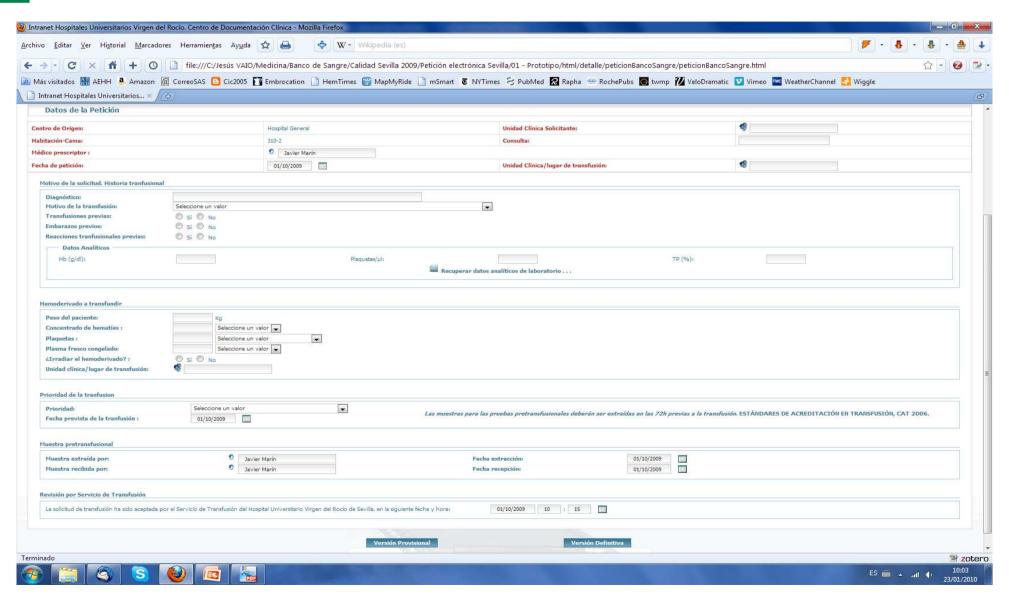
Sugerencias...y brindar nuestra colaboración.





Solicitud Electrónica Transfusión







Agradecimiento





Muchas gracias por su atención









Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD





Mapa general de procesos, Servicio de Transfusión. HH.UU. Virgen del Rocío, Sevilla

