

ADENDUM II

DOCUMENTACIÓN DE AYUDA PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LOS
“REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA
(UNE-EN ISO 15189)” EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

ÍNDICE

	Página
La Acreditación de la Calidad como vía hacia la excelencia	3
Documentación de ayuda para la cumplimentación de los “Requisitos particulares para la calidad y la competencia (UNE- EN ISO 15189)” en Anatomía Patológica.	4
DIRECTRIZ 1 (IT-01): El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad	7
DIRECTRIZ 2 (IT-02) Gestión documental. Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad	26
DIRECTRIZ 3 (IT-03) Gestión de personal Instrucciones para la gestión y formación del personal	42
DIRECTRIZ 4 (IT-04) Gestión de compras, inventario y proveedores Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario	58
DIRECTRIZ 5 (IT-05) Gestión de cartera de servicios Instrucciones para la gestión de acuerdos, contratos y peticiones	70
DIRECTRIZ 6 (IT-06) Gestión de indicadores Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua	78
DIRECTRIZ 7 (IT-07) Gestión de incidencias Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas	87
DIRECTRIZ 8 (IT-08) Gestión de Auditorías internas Instrucciones para la realización de auditorías internas	99

ADENDUM II:

1. LA ACREDITACIÓN DE LA CALIDAD COMO VÍA HACIA LA EXCELENCIA.

La calidad y la seguridad son elementos estratégicos en los que se fundamenta la transformación y mejora de los sistemas sanitarios modernos. Si bien el objetivo de un Sistema de Calidad se sostiene y fundamenta en la implementación de buenas prácticas profesionales, constituirse en entidad acreditada supone, además de un estímulo y reconocimiento profesional, la culminación de un proceso que aporta las siguientes ventajas:

- Declaración de Competencia Técnica que acredita la fiabilidad de los diagnósticos basada en la garantía de que se dispone de recursos (humanos y materiales) y experiencia profesional.
- Declaración de Competencia Técnica que se logra a través de un sistema de evaluación independiente, imparcial, transparente y basado en criterios internacionales en sintonía con las directrices establecidas para la acreditación por la Comisión Europea.
- La Acreditación garantiza una Gestión centrada en las necesidades de los usuarios con criterios de eficiencia, lo que aumenta la competitividad de los productos y servicios al menor coste y proporciona confianza en los diferentes ámbitos de la prestación de servicios sanitarios, administración, empresas gestoras, etc.
- La Acreditación genera seguridad y bienestar en trabajadores y usuarios, garantizando que se cumplen las leyes y que se protege el medioambiente.
- La Acreditación otorgada por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) es reconocida en más de 60 países.
- A diferencia de la Certificación ISO 9001 (confirmación de haber establecido un sistema de gestión de la calidad conforme a ciertos requisitos), la Acreditación según la Norma ISO 15189 garantiza además la Competencia Técnica.

2. DOCUMENTACIÓN DE AYUDA PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LOS “REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA (UNE-EN ISO 15189)” EN ANATOMÍA PATOLÓGICA.

No es fácil, ni siquiera sobre una bien implementada rutina de buenas prácticas profesionales, abordar un proceso de Acreditación sustentado en requisitos y recomendaciones hasta ahora considerados ajenos, en parte, a la práctica profesional convencional de nuestra especialidad.

Con el objetivo de facilitar a los profesionales de la Anatomía Patológica la implantación del proceso de Acreditación según la Norma UNE-EN ISO 15189, los Requisitos de gestión y alguno de carácter técnico han sido agrupados en Directrices* que permiten abordar unificadamente cuestiones similares o relacionadas.

De este modo se complementa la primera parte de este documento dedicada a la descripción de buenas prácticas profesionales en Anatomía Patológica y cuya implementación previa se considera imprescindible antes de abordar un proceso de Autoevaluación (Adendum I) y Acreditación.

Estas Directrices son las siguientes:

DIRECTRICES*:

- DIRECTRIZ 1 (IT-01) El Manual de Calidad.
Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
- DIRECTRIZ 2 (IT-02) Gestión documental.
Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad
- DIRECTRIZ 3 (IT-03) Gestión de personal
Instrucciones para la gestión y formación del personal
- DIRECTRIZ 4 (IT-04) Gestión de compras, inventario y proveedores
Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario
- DIRECTRIZ 5 (IT-05) Gestión de cartera de servicios
Instrucciones para la gestión de acuerdos, contratos y peticiones
- DIRECTRIZ 6 (IT-06) Gestión de indicadores
Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua
- DIRECTRIZ 7 (IT-07) Gestión de incidencias

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas.

DIRECTRIZ 8 (IT-08) Gestión de Auditorías internas
Instrucciones para la realización de auditorías internas

Asimismo y con la intención de enfatizar la necesaria relación existente entre los requisitos (apartados) de la Norma UNE-EN ISO 15189, y las directrices mencionadas, se ha elaborado la siguiente tabla cruzada.

TABLA CRUZADA REQUISITOS ISO 15189 / DIRECTRICES CALIDAD SEAP

Requisito ISO 1589		Directrices Sistema de Gestión de Calidad SEAP	
Apdo.	Descripción	Código	Documento
4.1.	Organización y gestión	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
4.2.	Sistema de gestión de calidad	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
4.3.	Control de la documentación	IT-02	Gestión documental. Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad
4.4.	Revisión de los contratos	IT-05	Gestión de Cartera de Servicios. Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones
4.5.	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	IT-05	Gestión de Cartera de Servicios. Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones
4.6.	Servicios externos y suministros	IT-04	Gestión de compras, inventario y proveedores. Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario
4.7.	Servicios de asesoramiento	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
4.8.	Resolución de reclamaciones	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas
4.9.	Identificación y control de no conformidades	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas
4.10.	Acciones correctivas	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas
4.11.	Acciones preventivas	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas
4.12.	Mejora continua	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad

Requisito ISO 1589		Directrices Sistema de Gestión de Calidad SEAP	
Apdo.	Descripción	Código	Documento
		IT-06	Gestión de indicadores. Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua
4.13.	Registros de calidad y registros técnicos	IT-02	Gestión documental. Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad
4.14.	Auditorías internas	IT-08	Gestión de auditorías internas. Instrucciones para la realización de auditorías internas
4.15.	Revisión por la dirección	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
5.1.	Personal	IT-03	Gestión de personal. Instrucciones para la gestión y formación del personal

*Estas directrices se han elaborado en el marco del proyecto *SEAP-LAP_PC_111130 Desarrollo de Instrucciones de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma UNE-EN ISO 15189:2007*”, encargado por la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) a Instrumentos Científicos S.A. (ICSA).

1. OBJETO.

Describir las instrucciones y pautas para la elaboración del Manual de Calidad de las Unidades de Anatomía Patológica, que detalle las características principales y el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

2. ALCANCE.

Este documento es de aplicación a las actividades de diagnóstico incluidas en el alcance del sistema de gestión de la calidad según la Norma UNE-EN ISO 15189.

El documento está elaborado siguiendo la estructura de la Norma UNE-EN ISO 15189.

El contenido del manual de calidad describe el sistema de gestión de calidad aplicable a las actividades pre-diagnósticas, diagnósticas y post-diagnósticas que se desarrollan en las Unidades de Anatomía Patológica.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Norma UNE-EN ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC-LCL Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Este documento aclara o precisa el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma UNE-EN ISO 15189.

En algunos requisitos la norma es genérica, por ejemplo con respecto al tiempo de conservación de los registros la norma indica que debe establecerse un tiempo de conservación de los registros, sin especificar un plazo concreto, no obstante el documento CGA-ENAC-LCL especifica el tiempo específico durante el cual deberán conservarse los registros. Este documento puede descargarse en www.enac.es/Documentos.

4. DEFINICIONES.

- **Diagnóstico:** Conjunto de operaciones que tienen por objeto realizar el estudio anatomopatológico de una muestra o conjunto de muestras.
- **Procedimientos pre-diagnósticos.** Procesos que comienzan en orden cronológico, desde la solicitud, incluyendo la preparación del paciente, recolección de la muestra primaria y transporte hacia y dentro de la Unidad, y finalizan cuando se inicia el procedimiento diagnóstico.
- **Procedimientos diagnósticos.** Procesos que incluyen actividades realizadas desde que finalizan los procedimientos pre-diagnósticos, hasta que se inician los procedimientos post-diagnósticos.

- **Procedimientos post-diagnósticos:** Procesos después del estudio, incluyendo revisión sistemática, interpretación, autorización para emisión, informe y transmisión de resultados y almacenamiento de muestras.

Deben describirse todas aquellas definiciones que la Unidad considere de interés aclarar, con el fin de facilitar la comprensión de la instrucción.

5. PRESENTACIÓN DE LA UNIDAD.

5.1. Antecedentes y actividades de la Unidad.

Deben describirse las actividades pasadas y presentes de la Unidad, incluyendo información como:

- Identificación de la Unidad.
- Si aplica, identificación de la entidad superior en que la se encuadra la Unidad. Debe incluirse la identificación de la personalidad jurídica (CIF).
- Fecha de creación de la Unidad.
- Causas/motivo de creación de la Unidad.
- Descripción de todas las actividades que desarrolla la Unidad (servicios diagnósticos (biopsias, patología molecular, citología, etc), autopsias, docencia, etc).
- Descripción general de la Unidad (tipo de organización, nº de personas que lo conforman, actividades que desarrolla, áreas en que se estructura la Unidad, etc).

5.2. Estructura organizativa.

Debe describirse la estructura organizativa de la Unidad, incluyendo todos los puestos de trabajo, y su relación jerárquica y funcional. En el Anexo 1 se muestra un ejemplo de organigrama de la Unidad de Anatomía Patológica.

En general, la Dirección de la Unidad delega en el Responsable de Calidad, las funciones de gestionar y supervisar la definición e implantación del sistema de gestión de la calidad.

La Dirección de la Unidad tiene la responsabilidad de proporcionar los medios necesarios para el adecuado desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad, de manera que los trabajos se realicen siempre de acuerdo a los métodos establecidos.

5.3. Confidencialidad y conflictos de interés.

La Unidad debe garantizar que no existen conflictos de interés. Para ello la Unidad debería tener en consideración los siguientes aspectos:

- El personal no debe realizar 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 la Unidad debe ser tratada como confidencial.
- Sólo el personal autorizado debe tener acceso a la información, y a las instalaciones de la Unidad.
- No debe aceptarse la realización de actividades cuya viabilidad o resultados pueda poner en peligro la independencia, imparcialidad e integridad de la Unidad.
- El personal no debe estar 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 debe basar sus actividades bajo criterios de profesionalidad y buenas prácticas.

6. POLÍTICA DE CALIDAD.

6.1. Compromiso de la Dirección y Política de Calidad.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad requiere el compromiso de la Dirección de la Unidad. Este compromiso se plasma en la *“Política de Calidad de la Unidad de Anatomía Patológica”*. El contenido de esta política debe ajustarse a las características y necesidades específicas de cada Unidad, no obstante para garantizar el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 15189, como mínimo debe incluir:

- Descripción de los servicios proporcionados o actividades realizadas.
- Declaración sobre el nivel de servicio proporcionado.
- Objetivos generales del sistema de gestión de la calidad.
- Conocimiento por parte de todo el personal de la documentación del sistema de gestión de la calidad, así como su implementación en el trabajo diario.
- Compromiso de la Unidad con la buena práctica profesional, calidad de los procesos y cumplimiento del sistema de gestión de la calidad.
- Declaración de cumplimiento de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189.

6.2. Objetivos.

Sobre la base de los objetivos generales definidos en la política de calidad, deben establecerse con una periodicidad determinada, generalmente anual, unos objetivos a alcanzar. En algunos casos, estos objetivos pueden venir dados por la organización superior (ej: contrato de gestión), que marcan las líneas directrices, sobre las que la Unidad puede concretar sus objetivos específicos.

Junto con los objetivos deben definirse las metas, o acciones a realizar para conseguir el cumplimiento de los objetivos.

Los objetivos deben ser concretos y medibles, de manera que se disponga de información acerca de su grado de cumplimiento.

Para facilitar la medida del grado de cumplimiento de los objetivos, pueden establecerse indicadores.

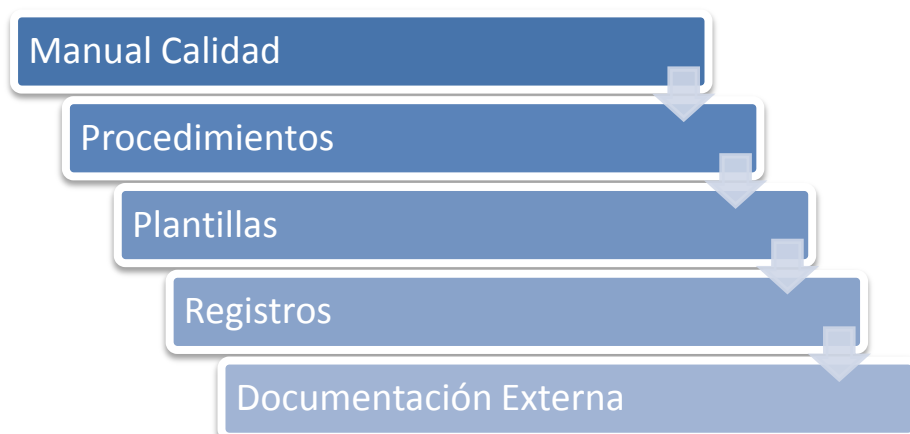
Los objetivos deben desplegarse en las funciones apropiadas de la Unidad, es decir, la consecución y evaluación de los objetivos deben asignarse al personal apropiado en función de cada tipo de objetivo.

Debe realizarse un seguimiento periódico de los objetivos, con el fin de detectar posibles incumplimientos, y en caso necesario reformularlos o establecer nuevas acciones.

Todas las actividades indicadas (planificación, seguimiento y evaluación de objetivos) deben quedar registradas.

7. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

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



7.1. Tipos de documentos

Cada Unidad diseñará la estructura y tipo de documentos que mejor se adapten a sus características. A continuación se indican algunos de los documentos que habitualmente conforman un sistema de gestión de calidad a modo de referencia:

- **Manual de Calidad.** Es el documento principal para definir el sistema de gestión de calidad. Describe las responsabilidades de la Dirección, y la estructura general del sistema de calidad en sus apartados sobre política y objetivos en materia de calidad, así como otros apartados importantes como la descripción de funciones y responsabilidades o la estructura organizativa, entre otros. Generalmente, es elaborado siguiendo las directrices de la Norma UNE-EN ISO 15189.
- **Procedimientos.** Algunos requisitos de la norma ISO 15189 requieren una descripción y explicación más exhaustiva y detallada, para estos apartados se desarrollan los Procedimientos. En los procedimientos se describen, no sólo las diferentes actividades realizadas en cada proceso de la Unidad, sino también los criterios para su ejecución, la documentación empleada, las responsabilidades de cada persona en esos procesos, los recursos disponibles, etc. Algunos ejemplos de procedimientos pueden ser:
 - Procedimiento para la gestión y formación del personal
 - Procedimiento para la gestión de incidencias y no conformidades
 - Procedimiento para la realización de auditorías internas
 - Etc
- **Plantillas.** Formularios diseñados para registrar información.
- **Registros.** Son los documentos donde se deja constancia de las actuaciones realizadas. Los formatos una vez cumplimentados, se convierten en “registros”, dado que muestran la evidencia de una actividad realizada en un momento determinado.
- **Documentación Externa.** Documentos no generados por la Unidad, pero que deben estar sometidos a control (ej: disposiciones legales aplicables).

7.2. Sistemática de control de documentos y registros.

En el documento *IT-02 Gestión documental. Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad*, se describen directrices para la gestión de la documentación y los registros derivados de la aplicación del sistema de gestión de la calidad.

8. CARTERA DE SERVICIOS Y ACUERDOS.

La Unidad de Anatomía Patológica debe disponer de una *Cartera de Servicios* en la que se incluya la relación de técnicas y procedimientos para la realización de diagnósticos, que ofrece a sus posibles solicitantes. Esta cartera de servicios debe estar permanentemente actualizada con el fin de asegurar que:

- Los requisitos, incluyendo los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos.
- La Unidad posee la capacidad para cumplir los requisitos.
- Los procedimientos apropiados seleccionados son capaces de cumplir los requisitos de los acuerdos y las necesidades clínicas.

Asimismo, debe describir la sistemática para la gestión de peticiones diagnósticas, y de posibles acuerdos con otros servicios o entidades.

El documento *IT-05 Gestión de cartera de servicios. Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones* proporciona directrices respecto a la cartera de servicios, peticiones diagnósticas y acuerdos.

9. ESTUDIOS REALIZADOS POR UNIDADES EXTERNAS.

En aquellas situaciones en las que por circunstancias especiales la Unidad deba subcontratar alguna de sus actividades (ej: necesidad de segundas opiniones diagnósticas, avería de un equipo que impida la realización de los estudios o parte de ellos, no disponibilidad de personal especialista en un área o actividad determinada, estudios complementarios, etc.), con el fin de asegurar la prestación de estas actividades a sus clientes, la Unidad puede decidir derivar dichas actividades, o parte de ellas a otra Unidad. En estos casos, y con el fin que la entidad subcontratada (Unidad a la que se derivan las muestras) garantice la misma competencia técnica y calidad que la Unidad, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos.

Estos aspectos se detallan en el documento *IT-05 Gestión de cartera de servicios. Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones*.

10. SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS.

10.1. Proceso de compras.

Las peticiones de equipos, servicios, reactivos y otro material necesario para la realización de los procesos de la Unidad, deben ser gestionadas en base a las previsiones de actividad y las necesidades de reposición.

La Unidad debe realizar un control del inventario de los materiales adquiridos.

10.2. Selección y Evaluación de proveedores.

Todos los proveedores de materiales y servicios que pueden influir en la calidad de las actividades de la Unidad deben ser seleccionados y evaluados, con el fin de determinar su aptitud para satisfacer los requisitos de calidad exigidos.

En el documento *IT-04 Gestión de compras, inventario y proveedores. Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario* se describen las directrices referidas a compras, evaluación de proveedores y control de inventario.

11.SERVICIOS DE ASESORAMIENTO.

Entre las actividades que realizan habitualmente las Unidades de Anatomía Patológica, se encuentra la actividad de asesoramiento respecto a las características específicas de los diagnósticos, incluyendo aspectos como: frecuencia de repetición, tipo requerido de muestra y cuando sea apropiado, la interpretación de los resultados.

Periódicamente, deben organizarse reuniones con los peticionarios respecto a las actividades realizadas por la Unidad de Anatomía Patológica (comités, sesiones, etc.).

Debe mantenerse registro de las conclusiones derivadas de las reuniones, por ejemplo a través de un acta de reunión.

12.GESTIÓN DE RECLAMACIONES.

La Unidad debe disponer de una sistemática para la solución de quejas recibidas de sus clientes (solicitantes, pacientes). Cuando se recibe una reclamación en la Unidad, debe valorarse:

- a. Si se trata de una reclamación procedente. Clasificar la reclamación como una no conformidad, y actuar según se describa en su procedimiento de actuación ante no conformidades (*ver IT-07*).
- b. Si se trata de una reclamación no procedente. Debe emitirse un informe al emisor de la reclamación, explicando las razones, así como las causas de la no procedencia de actuación, y las vías de actuación alternativas, en caso necesario.

El documento *IT-07 Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas* describe las pautas de actuación ante la recepción de una reclamación en la Unidad.

13.GESTIÓN DE INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

La Unidad, para asegurar la calidad de sus procesos, cuando detecta que cualquier aspecto que no está conforme con sus propios procedimientos, con los requisitos de su sistema de gestión de la calidad, o lo solicitado por los clientes, debe disponer de un procedimiento de actuación que indique: descripción, investigación de causas, impacto de la no conformidad, responsabilidades, plazos, descripción de acciones, seguimiento y cierre de acciones implantadas, etc.

Asimismo, la Unidad debe disponer de una sistemática que le permita detectar oportunidades de mejora, así como no conformidades potenciales.

El documento *IT-07 Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas* proporciona directrices para la gestión de no conformidades e implantación y seguimiento de acciones correctivas y preventivas.

14.MEJORA CONTINUA.

El sistema de gestión de la calidad proporciona a la Unidad diferentes herramientas para la mejora continua de sus actividades; entre estas herramientas 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.

14.1. Medida de satisfacción.

La Unidad debe obtener información de sus clientes acerca de su grado de satisfacción, para ello debe establecer herramientas para obtener información sobre dicha satisfacción. Una herramienta que se utiliza habitualmente son las encuestas de evaluación de satisfacción. Estas encuestas deben remitirse con una periodicidad determinada (ej: anualmente). Deben definirse criterios de muestreo (ej: envío a solicitantes y pacientes, tipo de solicitantes a los que se remite la encuesta, nº de encuestas emitidas). Posteriormente, en la revisión anual del sistema de gestión de la calidad, realizada por la Dirección, debe realizarse una evaluación de los resultados.

14.2. Medida de procesos.

En el Anexo 2 se incluye a modo de ejemplo, el mapa de procesos general de la Unidad de Anatomía Patológica. Dicho mapa recoge los distintos tipos de procesos, clasificándolos en:

Instrucciones para la elaboración del Manual de Calidad

- Procesos Clave: Son aquellos procesos de la Unidad que afectan de manera directa a la calidad física y a la conformidad de los resultados. Asimismo se describe, a través de flechas, la interacción entre los diferentes procesos (ej: registro de muestras, microtomía, tinción básica, técnicas complementarias, etc).
- 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 gestión de la calidad (ej: gestión de no conformidades, gestión de compras, gestión de equipos, etc).
- Procesos Estratégicos: Abarcan de manera genérica y, fundamentalmente a nivel directivo, aspectos de calidad y organización (ej: plan estratégico, políticas de recursos humanos, revisión anual del sistema por la Dirección, etc).

La mayoría de los procesos identificados en el mapa de procesos se plasman en un documento del sistema de gestión de calidad (instrucciones, procedimientos, protocolos, etc).

Con objeto de asegurar el adecuado funcionamiento de los procesos, la Unidad:

- Debe realizar periódicamente un seguimiento de los indicadores definidos (ver documento *IT-06 Gestión de indicadores. Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (indicadores)*).
- Debe realiza anualmente auditorías internas, que incluyen la revisión de todos los procesos.
- Debe realiza controles periódicos de los procesos diagnósticos a través de duplicados, repeticiones, controles externos de calidad, etc.

15.AUDITORÍAS INTERNAS.

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

Las auditorías internas deben realizarse con una periodicidad mínima anual en base a un programa elaborado por Responsable de Calidad.

El documento *IT-08 Gestión de auditorías internas. Instrucciones para la realización de auditorías internas* proporciona directrices sobre la planificación y desarrollo de las auditorías internas.

16.REVISIÓN DEL SISTEMA POR LA DIRECCIÓN.

Con la finalidad de evaluar el funcionamiento, y los datos arrojados por el sistema de gestión de la calidad a lo largo del año, la Dirección de la Unidad debe realizar una revisión del sistema de gestión de calidad.

IT-01
EL MANUAL DE CALIDAD
Instrucciones para la elaboración del Manual de Calidad

El objetivo de la revisión es evaluar los datos más importantes del sistema de gestión de calidad y transformarlos en información útil para la toma de decisiones.

Para la revisión del sistema, la Dirección debe contar con la colaboración de Responsable de Calidad, así como de otro personal que requiera.

En la revisión del sistema deben contemplarse como mínimo los siguientes aspectos:

- Aspectos pendientes de revisiones por la Dirección previas. Evaluación del estado de acciones o comentarios que surgieron en la revisión anterior del sistema, si existen.
- Valoración de No Conformidades, Reclamaciones, Acciones Correctivas y Preventivas. Valoración global de las no conformidades, acciones correctivas y preventivas que se han detectado a lo largo del ejercicio, con el fin de obtener información acerca de: nº de no conformidades, acciones correctivas y preventivas, áreas en las que se han detectado un mayor nº de no conformidades, estado de las acciones correctivas y preventivas (abiertas, cerradas, etc).
- Evaluación de los informes del personal directivo y de gestión, si existen.
- Valoración de los resultados de las últimas auditorías internas realizadas. Si se han realizado auditorías internas, evaluación de los resultados obtenidos (ej: nº de no conformidades/observaciones detectadas, estado de las no conformidades, etc).
- Valoración de auditorías u otras evaluaciones, realizadas por organismos externos.
- Evaluación de resultados de programas de evaluación externa de la calidad. Valoración global del nº de controles de calidad externos realizados, resultados generales, etc.
- Valoración de cambios en el volumen y/o tipo de trabajos realizados. Comentarios respecto a cambios en el tipo y nº de actividades realizadas por la Unidad.
- Evaluación de la información proporcionada por los clientes. Evaluación de los resultados de las encuestas remitidas a clientes, u otra metodología empleada por la Unidad para la evaluación de la satisfacción. Reclamaciones recibidas de los clientes.
- Indicadores de calidad para realizar el seguimiento de los procesos de la Unidad. 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 clientes.
- Resultados de los procesos de mejora continua.
- Evaluación de proveedores.
- Revisión de las políticas y procedimientos, incluyendo los procedimientos diagnósticos, con el fin de verificar si siguen siendo adecuados.
- Otros aspectos relevantes como: actividades de control de calidad, necesidad de recursos y formación del personal.

Como resultado de la revisión de los aspectos indicados se establecerán objetivos, metas y planes de acción para el ejercicio siguiente.

Cada revisión del sistema debe quedar registrada, por ejemplo en un acta de reunión.

17.GESTIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL.

Para cada puesto de trabajo, deben definirse 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 gestión de calidad. La Unidad debe mantener registros de dichas actividades.

A continuación se indican algunas de las funciones habitualmente asociadas a Responsable de Calidad y Dirección Técnica (ej: Jefe de Sección):

Responsable de Calidad:

- Gestión de la documentación del sistema de gestión de calidad (ej: revisión, distribución, archivo, etc).
- Mantener actualizada la documentación del sistema de gestión de calidad.
- Planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías internas, siempre que se garantice su formación e independencia.
- Gestión de reclamaciones, no conformidades, acciones correctivas y preventivas en colaboración con el personal de la Unidad que requiera.
- Supervisar y asegurar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, y de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189.

Jefe de Sección/Servicio:

- Ejecutar y supervisar las actividades médico-asistenciales, docentes y de investigación programadas en la Unidad.
- Participar activamente en las reuniones médicas y académicas de la Unidad.
- Elaborar los procedimientos y protocolos de carácter técnico, en colaboración con el personal técnico que requiera.
- Validación de procedimientos diagnósticos, de manera que se garantice la conformidad técnica de los estudios anatomopatológicos realizados por la Unidad.
- Realizar estudios anatomopatológicos y citológicos.
- Aportar asesoramiento en el campo de su especialidad.

IT-01
EL MANUAL DE CALIDAD
Instrucciones para la elaboración del Manual de Calidad

- Participar en programas de formación en el área de la especialidad, para reforzar, mejorar y aprender nuevos conocimientos.
- Planificación de actividades de mantenimiento, verificación y calibración de equipos.
- Validación, autorización y emisión de informes diagnósticos.
- Revisión periódica de documentación técnica de referencia. (ej: protocolos diagnósticos)
- Distribución del trabajo entre el personal técnico de la Unidad.
- Planificar y evaluar las actividades de control de calidad.
- Cualificación del personal técnico, así como evaluación de su competencia técnica de manera periódica.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, y de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189.

El resto de funciones y actividades relativas al personal están descritas en el documento *IT-03 Gestión de personal Instrucciones para la gestión y formación del personal*.

18. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.

Las instalaciones de la Unidad deben ser adecuadas para asegurar la calidad de los procesos desarrollados.

Para ello deberían existir zonas diferenciadas, entre las que pueden destacarse:

- Área administrativa
- Área de recepción de muestras.
- Área de preparación de muestras y procesos diagnósticos. Aquí pueden existir zonas diferenciadas en función de los procesos de la Unidad (ej: citologías, patología molecular, autopsias, etc).
- Área de almacenamiento de muestras (pre y post-diagnóstico).
- Área de conservación de reactivos y otros materiales.
- Zonas de eliminación de residuos.
- Área de recepción y espera de pacientes (ej: consulta de PAAF).

Las condiciones ambientales en que se realizan los estudios anatomopatológicos deberán ser adecuadas a las mediciones a efectuar, y a los equipos que se utilicen para su realización.

Aquellas actividades que requieran condiciones ambientales específicas (ej: temperatura, humedad), o aquellas en las que la manipulación del material pueda crear ambientes nocivos que afecten a la

seguridad del personal (ej: sistemas de aspiración de vapores tóxicos) 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 de la Unidad mantener los espacios de trabajo ordenados y limpios, de manera que no se puedan producir errores o desviaciones en los estudios motivados por estas circunstancias.

El acceso a la Unidad está restringido al personal autorizado. El personal externo estará en todo momento acompañado por personal de la Unidad, y se asegurará el cumplimiento de los compromisos de confidencialidad establecidos.

19.GESTIÓN DE EQUIPOS.

La Unidad debe disponer de los equipos (instrumentos, reactivos y otros materiales fungibles) necesarios para la prestación de servicios (incluyendo recepción de muestras primarias, preparación y procesamiento de muestras y almacenamiento).

Todos los equipos deben tener 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.
- cumplen los requisitos de los procedimientos en cuanto a sus características.
- aseguran la trazabilidad de las medidas o resultados con ellos realizadas, a patrones nacionales o internacionales reconocidos.

En la medida de lo posible, en la adquisición de equipos debería considerarse el suministro de energía a utilizar y la futura disposición (considerando el cuidado del medio ambiente).

Con el fin de llevar a cabo un adecuado control de los equipos e instrumentos, deben disponer de una identificación actualizada de los mismos.

Deben definirse planes de mantenimiento, verificación y calibración para los equipos, según se requiera en cada caso. Asimismo, deberá realizarse una inspección y calibración de los equipos antes de su puesta en funcionamiento, en caso necesario.

Deben existir procedimientos relativos a:

- Identificación de equipos.
- Inventario de equipos.
- Instrucciones de funcionamiento y manejo de equipos.
- Procedimientos de mantenimiento, verificación y calibración de equipos.
- Etc.

20.PROCEDIMIENTOS PRE-DIAGNÓSTICOS

El sistema de gestión de calidad presta especial atención a las actividades pre-diagnósticas, que incluyen:

a. Hoja de Solicitud.

La hoja de petición o solicitud diagnóstica es remitida por los servicios solicitantes con información completa relativa a: tipo de proceso solicitado, tipo de muestra, identificación del paciente, identificación del solicitante, estudios/pruebas solicitadas, etc. Asimismo, a la recepción de las muestras se les dará entrada en el Sistema de Información de Anatomía Patológica (SIAP).

b. Instrucciones de Trabajo.

En aquellos casos en que la toma de muestra sea realizada por la Unidad, deben existir documentos que describan la sistemática de obtención de muestras. En caso, de que sean otros servicios/áreas los que tomen la muestra, la Unidad de Anatomía Patológica debería, al menos, proporcionar directrices generales sobre el proceso de toma de muestra, siempre que sea posible.

c. Transporte.

Deben definirse las condiciones en que las muestras son transportadas a la Unidad (ej: tiempo, temperatura, tipo de recipiente y conservante, etc).

d. Recepción en la Unidad.

La Unidad debe establecer criterios de aceptación y rechazo a la recepción de las muestras, con el fin de detectar posibles errores que pudieran invalidar o afectar a los resultados.

e. Conservación.

Las muestras son almacenadas por un tiempo determinado, en condiciones que aseguren la estabilidad de las propiedades de la muestra para permitir la repetibilidad del diagnóstico.

La Unidad debe disponer de procedimientos que describan las actividades pre-diagnósticas indicadas.

21.PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS.

La Unidad debe utilizar procedimientos apropiados a los estudios anatomopatológicos solicitados por sus clientes. Dichos procedimientos pueden proceder de normas técnicas nacionales, regionales, o internacionales, de textos de reconocido prestigio y autorizados, revistas especializadas o procedimientos internos desarrollados por la Unidad. Estos procedimientos deben quedar documentados (ej: protocolo diagnóstico de cáncer colorrectal).

Los procedimientos diagnósticos deben ser validados apropiadamente para su uso previsto, de manera que se garantice la fiabilidad y validez de los resultados. Esta validación debe quedar completamente documentada.

La Unidad debe realizar una revisión periódica de los procedimientos diagnósticos para verificar si requieren actualización o mejora. Estas revisiones pueden ser registradas en la revisión anual del sistema de calidad, realizada por la Dirección.

Todos los procedimientos diagnósticos deben estar documentados y disponibles para todo el personal. El personal debe utilizar como referencia estos procedimientos en su trabajo diario, estos documentos forman parte del sistema de control de documentos. Cualquier cambio realizado sobre los procedimientos normalizados de trabajo debe ser realizado de acuerdo a la sistemática de control de documentos (ver *IT-02 Gestión documental. Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad*).

Si la Unidad piensa cambiar un procedimiento diagnóstico, de tal manera que los resultados o sus interpretaciones pudieran ser significativamente diferentes, debe explicar las implicaciones a los usuarios de la Unidad antes de introducir el cambio, cuando corresponda, pero siempre por escrito, y siguiendo la sistemática de control de documentos (ver *IT-02*).

22. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS.

La Unidad debe disponer un sistema de control de calidad interno y externo, mediante el cual verifica periódicamente el logro de la calidad prevista de resultados. Esta sistemática puede realizarse a través de las siguientes actividades (u otras que la Unidad considere adecuadas):

- Control de calidad externo (comparación con otras Unidades) (ej: control calidad SEAP en inmunohistoquímica, patología molecular y calidad en el diagnóstico).
- Control de calidad interno (ej: control de falsos positivos y falsos negativos, discordancia/correlación diagnóstica).

Deben existir procedimientos que describan:

- Tipo de actividades de control de calidad a realizar.
- Proceso operativo para la realización de las actividades de control de calidad.
- Criterios de aceptación/rechazo de las actividades de control de calidad.
- Responsables de realización.
- Periodicidad.
- Etc.

23. PROCEDIMIENTOS POST-DIAGNÓSTICOS.

El personal de la Unidad debe revisar sistemáticamente los resultados de los estudios, y autoriza la emisión de los informes.

La Unidad, una vez finalizados los estudios, conserva las muestras en unas condiciones y tiempo determinados, dichas actividades quedan descritas también en procedimientos.

La eliminación segura de muestras que ya no se requieren para estudios adicionales, debe realizarse de acuerdo con las normas de bioseguridad aplicables según la legislación de gestión de residuos.

24. INFORME DIAGNÓSTICO.

La Unidad es responsable de emitir los informes diagnósticos (electrónico o en papel), y la manera en que deben ser comunicados a los solicitantes los resultados.

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

Debe existir un procedimiento que describa:

- Contenido mínimo de informes.
- Metodologías para la emisión de informes (comunicación de resultados a solicitantes).
- Comunicación de resultados urgentes o preliminares.
- Sistemática de modificación de informes.
- Etc.

25. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Los resultados y la información son los “productos” de la Unidad de Anatomía Patológica. Para evitar que los sistemas informáticos puedan resultar dañados o alterados, la Unidad debe disponer de procedimientos para la protección de la información contenida en dichos sistemas.

Deben existir procedimientos que describan:

- Sistemática de control de accesos a los sistemas informáticos.
- Protección de la información contra modificaciones.
- Validación de la información (ej: validación de hojas de cálculo de uso diagnóstico).
- Realización de copias de seguridad periódicas de la información.

26. ÉTICA.

El personal de la Unidad de Anatomía Patológica no realizará actividades o prácticas restringidas por la ley.

El bienestar del paciente, su familia, y la comunidad son el principio primordial de la ética en la atención de la salud pública. De existir una relación comercial o contractual, el bienestar e interés del paciente son siempre la primera consideración y tendrán prioridad.

– Toma de muestras primarias.

El paciente debe ser consciente de la información recopilada y del propósito para el cual se recopila.

Todos los procedimientos a los que es sometido un paciente precisan su consentimiento informado. Para la mayoría de los procedimientos de rutina, el consentimiento informado puede estar implícito cuando el paciente se presenta voluntariamente para la toma de la muestra. De los pacientes hospitalizados debería obtenerse el consentimiento informado, que será solicitado por el médico o servicio solicitante.

Debe existir privacidad durante la obtención de la muestra, la cual debe ser apropiada para el tipo de estudio solicitado.

– Acceso a los registros de la Unidad.

Generalmente, bajo petición, los pacientes deben tener acceso a los resultados de sus estudios, así como a otros registros de la Unidad relacionados con los mismos, a través del solicitante del estudio. De forma general, deberían tener acceso a dichos registros:

- Pacientes
- Personal que solicita los estudios
- Personal de la Unidad, si fuera necesario.
- Otras personas autorizadas

– Informe.

De acuerdo con la Ley de Protección de Datos, los resultados que corresponden a cada paciente en particular son confidenciales, a menos que el paciente autorice que estos sean revelados.

Los resultados de estudios, separados de toda identificación del paciente pueden utilizarse con fines demográficos, epidemiológicos u otros que sean de interés para la salud pública.

– Uso de muestras para estudios distintos a los solicitados.

De acuerdo con la LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica El uso de las muestras biológicas (material sobrante) para fines distintos a los solicitados sin el previo consentimiento informado, debería proceder sólo si las muestras se mantienen en el anonimato o han sido agrupadas/mezcladas.

– **Acuerdos financieros.**

La Unidad no debe establecer acuerdos financieros con médicos que deriven pacientes, o instituciones financieras, cuando estos acuerdos sirvan de incentivos para la remisión de estudios o pacientes o, puedan interferir con la evaluación independiente por parte del médico de lo que es mejor para el paciente.

La Unidad debe evitar situaciones que den lugar a conflictos de intereses. Cuando esto no sea posible, se deberían declarar los intereses y tomar las medidas para minimizar el impacto.

27. GESTIÓN DE RESIDUOS.

La manipulación, transporte y eliminación de residuos debe ser realizada de manera que no se ponga en riesgo la integridad de los estudios diagnósticos, ni la salud del personal.

La manipulación, transporte y eliminación de los residuos generados deben ser efectuadas de acuerdo con la legislación vigente. Esto incluye recogida, almacenamiento, locales de eliminación, procedimientos de transporte y descontaminación, apropiados.

Si no realiza la gestión de residuos de manera particular, la Unidad debería disponer de un contrato con una empresa de gestión de residuos, que se encargue de la recogida y eliminación de los mismos.

28. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

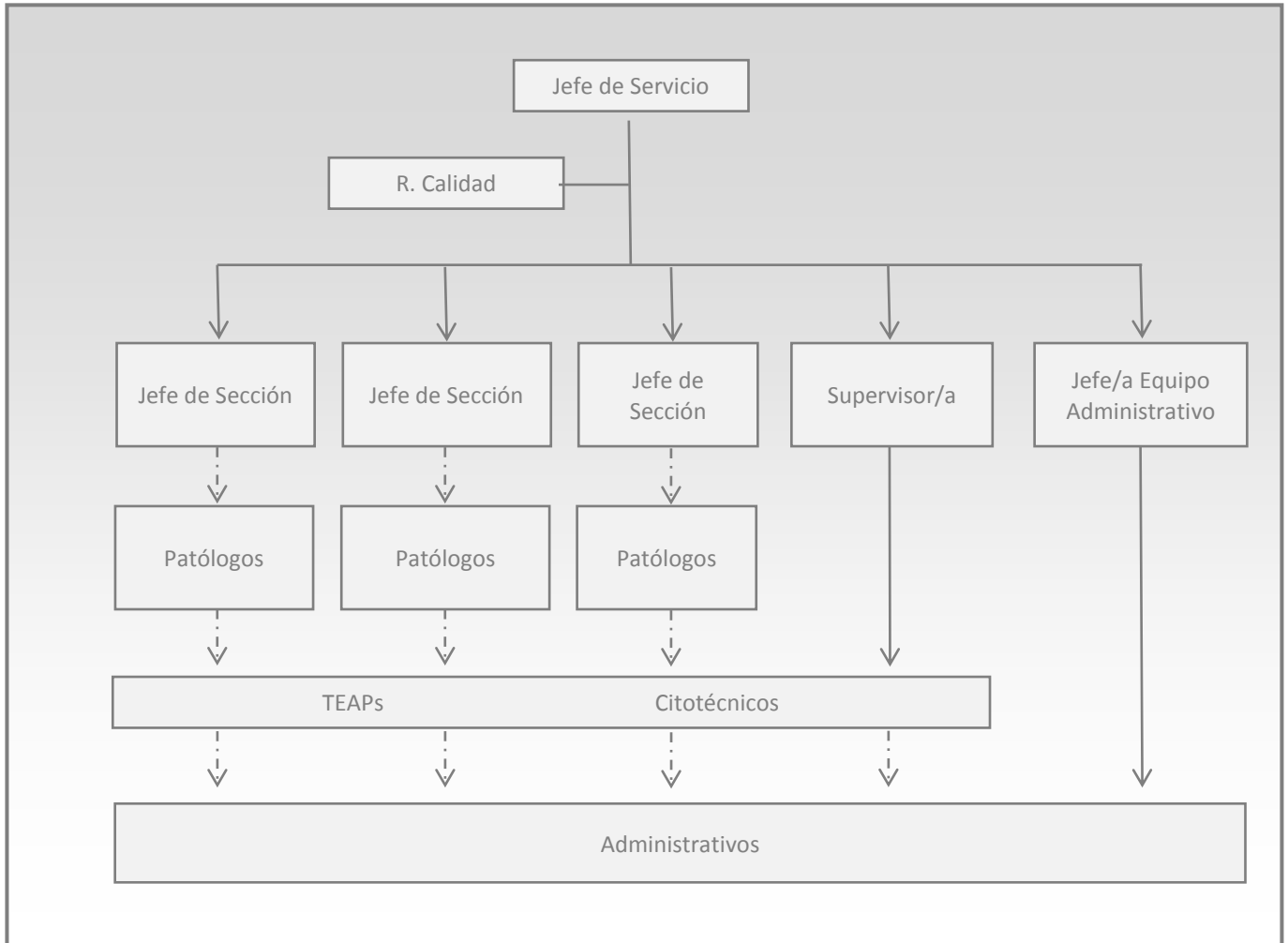
Deben incluirse en este apartado los documentos que han sido descritos en este documento como documentos asociados al mismo, o bien otros documentos necesarios para la aplicación de este documento.

Ejemplos:

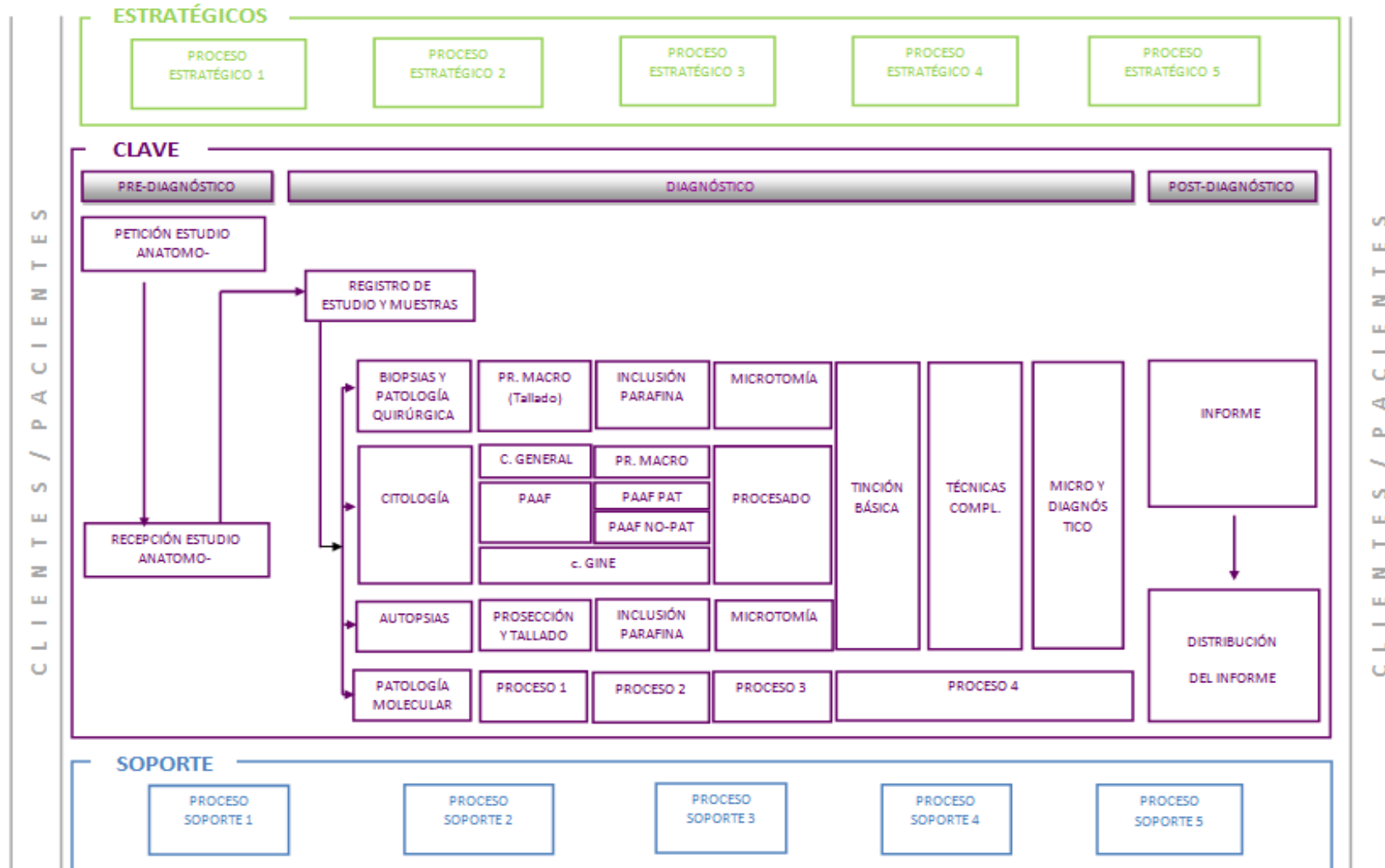
- Planificación, seguimiento y evaluación de objetivos
- Acta de reunión de la revisión del sistema de gestión de calidad
- Encuestas de evaluación de satisfacción

Instrucciones para la elaboración del Manual de Calidad

29. ANEXO 1. EJEMPLO ORGANIGRAMA DE UNA UNIDAD DE ANATOMÍA PATOLÓGICA.



30. ANEXO 2. MAPA DE PROCESOS DE UNA UNIDAD DE ANATOMÍA PATOLÓGICA



Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

1. OBJETO.

Describir las pautas de actuación necesarias para asegurar el control de la documentación y los registros generados como consecuencia de la aplicación del sistema de gestión de calidad de las Unidades de Anatomía Patológica, según la Norma UNE-EN ISO 15189.

2. ALCANCE.

La implementación de un sistema de gestión de calidad implica la descripción de los procesos de las Unidades, y consecuentemente la expresión de dichos procesos en forma de documentos.

Entre los tipos de documentos que habitualmente conforman un sistema de gestión de calidad, cabe destacar los siguientes:

- **Manual de Calidad.** Es el documento principal para definir el sistema de gestión de calidad. Describe las responsabilidades de la Dirección, y la estructura general del sistema de calidad en sus apartados sobre política y objetivos en materia de calidad, así como otros apartados importantes como la descripción de funciones y responsabilidades o la estructura organizativa, entre otros. Generalmente, es elaborado siguiendo las directrices de la Norma UNE-EN ISO 15189. Véase instrucción que proporciona las directrices para la elaboración del manual de calidad (*IT-01*).
- **Procedimientos.** Algunos requisitos de la norma ISO 15189 requieren una descripción y explicación más exhaustiva y detallada, para estos requisitos se desarrollan los procedimientos. En los procedimientos se describen, no sólo las diferentes actividades realizadas en cada proceso de la Unidad, sino también los criterios para su ejecución, la documentación empleada, las responsabilidades de cada persona en esos procesos, los recursos disponibles, etc. Algunos ejemplos de procedimientos pueden ser:
 - Procedimiento para la gestión y formación del personal
 - Procedimiento para la gestión de incidencias y no conformidades
 - Procedimiento para la realización de auditorías internas
 - Etc
- **Protocolos.** Documentos que describen de manera detallada las actividades asociadas al diagnóstico.
- **Plantillas.** Formularios diseñados para registrar información.
- **Registros.** Son los documentos donde se deja constancia de las actuaciones realizadas. Los formatos una vez cumplimentados, se convierten en “registros”, dado que muestran la evidencia de una actividad realizada en un momento determinado.
- **Documentación Externa.** Documentos no generados por la Unidad de Anatomía Patológica, pero que deben estar sometidos a control.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

Cada Unidad de Anatomía Patológica debe describir los diferentes tipos de documentos que conforman su estructura del sistema de calidad específica, y que mejor se adapten a sus características, preferencias y necesidades. Los tipos de documentos indicados son algunos ejemplos habitualmente utilizados, no obstante pueden existir otros como: instrucciones, fichas de procesos, formularios, etc.

Los documentos del sistema de gestión de calidad pueden encontrarse en cualquier tipo de soporte (papel, informático, etc).

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Norma UNE-EN ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC-LEC Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Este documento aclara o precisa el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma UNE-EN ISO 15189.

En algunos requisitos la norma es genérica, por ejemplo con respecto al tiempo de conservación de los registros la norma indica que debe establecerse un tiempo de conservación de los registros, sin especificar un plazo concreto, no obstante el documento CGA-ENAC-LEC especifica el tiempo específico durante el cual deberán conservarse los registros. Este documento puede descargarse en www.enac.es/Documentos.

- Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España.

4. REQUISITOS MÍNIMOS ISO 15189.

[ISO 15189_4.3 Control de la documentación y Documento de Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos (CGA-ENAC-LCL)]

- Debe existir un manual de calidad que describa el sistema de gestión de calidad y la estructura de la documentación. El manual debe incluir o hacer referencia a los procedimientos.
- Contenido mínimo del manual de calidad: introducción, descripción de la Unidad, política de calidad, aseguramiento de la calidad, control de documentación, etc.
- Debe existir un procedimiento para el control de la documentación interna y externa.
- Conservar copia de la documentación del sistema de calidad, durante un tiempo definido, teniendo en cuenta la legislación aplicable.
- Revisión y aprobación de documentos antes de emisión.
- Lista que identifique revisiones, validez y distribución de documentos.
- Revisión periódica de procedimientos.
- Modificación de documentos.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

- Control de documentos obsoletos.
- Identificación de documentos.

[ISO 15189_4.13 Registros de la calidad y registros técnicos y Documento de Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos (CGA-ENAC-LCL)]

- Debe existir un procedimiento para control de registros.
- Almacenamiento de registros: soporte, lugar y tiempo.
- Copias de seguridad y control de acceso a los registros.
- Sistemática de modificación de registros.
- Los registros deben asegurar la trazabilidad completa de los procesos.
- Ejemplos de registros: hoja de petición, resultados e informes, resultados de instrumentos, resultados de control de calidad, etc.

5. DEFINICIONES.

- **Documento interno.** Todo aquel generado por la Unidad de Anatomía Patológica, con la finalidad de describir algún proceso.
- **Documento externo.** Todo aquel documento no generado por la Unidad de Anatomía Patológica, pero que es de aplicación, y que por tanto debe ser sometido a la sistemática de control de documentos.

Deben describirse todos aquellos conceptos que la Unidad considere de interés aclarar, con el fin de facilitar la comprensión de la instrucción.

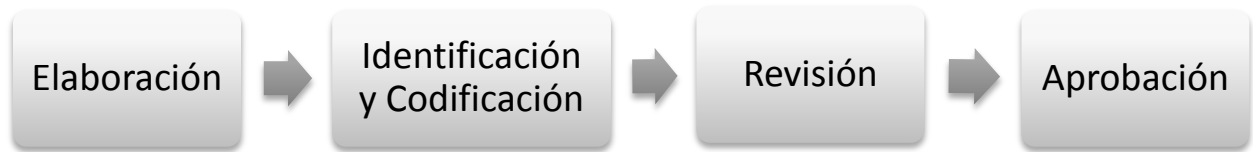
6. DESARROLLO.

6.1. Emisión de documentos internos.

Por emisión, se entiende el conjunto de actividades necesarias hasta la aprobación inicial de un documento del sistema de gestión de calidad.

La emisión de un documento conlleva la elaboración, codificación, revisión, aprobación y distribución del mismo.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad



6.1.1. Elaboración.

Cualquier persona de la Unidad podrá solicitar, cuando lo estime oportuno, la emisión de un nuevo documento. Para ello, comunicará su petición al Responsable de Calidad indicando el objeto, alcance y necesidad del mismo.

El Responsable de Calidad decidirá si procede o no la emisión del documento, verificando previamente que no se recoge en ninguno de los documentos del sistema de gestión de calidad ya existentes, o procediendo, en caso contrario a realizar una modificación de un documento ya elaborado, según se indica en el apartado “Modificación de documentos internos” de esta instrucción.

Si está justificada la necesidad de elaborar un nuevo documento, el Responsable de Calidad asignará un código al documento (según la sistemática que se describe en el apartado siguiente), y se iniciará el proceso de elaboración. Este documento constituirá un borrador que debe ser revisado antes de su aprobación definitiva.

Todos los documentos del sistema de gestión de calidad se redactarán, siempre que sea posible, siguiendo la misma estructura y contenido. En el Anexo 1 de este documento se propone una estructura y contenido recomendados.

6.1.2. Identificación y Codificación.

Los documentos del sistema de gestión de calidad deberán contener la siguiente información mínima:

- **Título del documento.** Se recomienda que sea lo suficientemente descriptivo para que sea representativo de su contenido.
- **Edición o fecha de revisión actual, o el número de revisión, o todo ello.** Habitualmente los documentos se suelen identificar con el “nº de edición”, que ofrece información acerca de las modificaciones que se han realizado sobre los documentos, así como el estado de edición vigente. Asimismo, se suele indicar la fecha de edición, que se corresponde con la fecha en que es aprobado el documento.
- **Nº de páginas totales del documento.** Expresado normalmente como “Página X de Y”, con el fin de que estén controladas todas las páginas del documento.
- **Responsable de autorización de emisión,** es decir, responsable de aprobación del documento.
- **Responsable de elaboración.**

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

Esta identificación mínima debe aparecer en todas las páginas del documento, con excepción de los responsables de autorización y elaboración, que es suficiente que se indiquen en la portada del documento.

Es recomendable asignar una codificación a los documentos, con el fin de facilitar la gestión de los mismos. En la siguiente tabla se muestra un ejemplo de codificación de documentos:

Documento	Codificación	Ejemplo
Manual de Calidad	MC	--
Procedimientos	PR-XX	PR-01 Procedimiento para la recepción y registro de muestras en la Unidad de Anatomía Patológica PR-02 Procedimiento para la Gestión del Personal
Protocolos Diagnósticos	PD-XX	PD-01 Cáncer colorrectal PD-02 Cáncer de pulmón PD-03 Cáncer de mama PD-NN etc
Procedimientos Técnicos relativos a Equipos	PE-XX	PE-01 Procedimiento para la verificación y calibración de micropipetas PE-02 Procedimiento para la gestión de equipos PE-03 Mantenimiento y Verificación del procesador de tejidos

En el caso de organizaciones multicéntricas, en las que el proceso de acreditación de la calidad incluya dos o más unidades, cabe la posibilidad de definir una estructura documental por niveles, de manera que exista documentación que pueda ser común a distintas áreas, o bien documentación específica para una determinada Unidad. De esta manera puede disponerse de un sistema integrado, en el que se aprovechen las sinergias que puedan existir entre las diferentes áreas, unidades, etc. De manera global, pueden establecerse los siguientes niveles documentales:

- **Nivel I.** Documentación del sistema de gestión de calidad que es de aplicación a un centro hospitalario.
- **Nivel II.** Documentación del sistema de calidad que aplica a varios servicios/unidades de un centro hospitalario (ejemplo: Unidad de Anatomía Patológica y Servicio de Microbiología de un Hospital).
- **Nivel III.** Documentación del sistema de calidad específica de una Unidad de Anatomía Patológica

A pesar de que en algunos casos pueda existir un documento de Nivel I o II, podrán elaborarse documentos de Nivel III que contengan aspectos particulares, siempre y cuando no contravengan lo indicado en el documento de nivel superior.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

6.1.3. Revisión y aprobación de documentos internos.

Una vez finalizada la elaboración, el responsable de entregará el borrador del nuevo documento al responsable de revisión, quien evaluará su contenido, y una vez revisado lo entregará al responsable de su aprobación.

Una vez revisado y aprobado, el Responsable de Calidad podrá distribuir el documento entre el personal implicado.

La aprobación del documento conlleva la firma de los responsables correspondientes en las casillas de elaboración, revisión y aprobación del pie de la primera página del documento.

En la siguiente tabla se muestra un ejemplo de las responsabilidades con respecto a la elaboración, revisión y aprobación de documentos:

Documento	Elaboración	Revisión	Aprobación	Distribución
Manual de Calidad	R. Calidad	R. Calidad	Dirección	R. Calidad
Procedimientos y Formatos	Responsable Ud. Funcional Afectada	R. Calidad	Dirección	R. Calidad
...	...	...	...	...

Cada Unidad deberá ajustar estas funciones a sus necesidades. Se recomienda que las funciones indicadas sean “*por puesto*”, en lugar de “*por persona*”, para evitar que si hay cambios en el personal de Unidad, se vea afectada esta sistemática.

Una vez aprobados los documentos, se incorporarán a un listado que reflejará en todo momento la documentación vigente del sistema de gestión de calidad. El listado de documentos vigentes puede contener la siguiente información:

- **Fecha de actualización.** Fecha en que se modifica el listado de documentos vigentes, para incorporar o modificar información.
- **Código.** Código de los documentos.
- **Nombre.** Nombre de los documentos.
- **Edición.** Número de edición de los documentos.
- **Fecha Edición.** Fecha de la edición de los documentos.

El listado de documentos vigentes se actualizará por el Responsable de Calidad cada vez que se emita un nuevo documento, o se modifique o anule un documento ya existente.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

6.1.4. Distribución.

Una vez aprobados los documentos pueden ser distribuidos al personal, para su utilización.

No es necesario distribuir todos los documentos a todas las personas de la Unidad, sino únicamente aquellos documentos aplicables en cada caso.

Para la distribución de los documentos existen diferentes opciones:

- **Opción 1. Distribución de documentos en papel.** Se distribuyen físicamente los documentos en papel. En esta opción debe existir un formato para el control de las copias de documentos que se entregan, que contenga información como: código y título de los documentos distribuidos, edición, fecha de distribución y firma (como evidencia de la recepción).
- **Opción 2. Distribución de documentos vía correo electrónico.** Los documentos se distribuyen a través de correo electrónico, en un formato que impida que puedan ser modificados (Ejemplo: pdf o protegidos con contraseña). En esta opción, al enviarse por correo electrónico, deberán conservarse las confirmaciones de lectura de los documentos enviados, como evidencia de la recepción/entrega.
- **Opción 3. Puesta de Disposición de documentos.** Se trata de poner los documentos a disposición de todo el personal para su consulta a través de una intranet, o similar. En esta opción, no hay distribución física de los documentos y, por tanto, no hay copias controladas dado que cualquier versión vigente debe consultarse vía intranet.
- **Opción 4.** A través de un software para gestión de documentos, que facilite el control de la documentación vigente y obsoleta del sistema de gestión de calidad de manera informatizada.

En todos los casos, junto con los documentos, se recomienda distribuir el listado de documentos vigentes actualizado.

Se considera válida cualquier otra sistemática de distribución de documentos, siempre y cuando se garantice que los documentos actualizados están disponibles para el personal.

En la medida de lo posible, debería tratarse de que la sistemática de distribución de documentos se realice de forma informatizada, de manera que pueda garantizarse un acceso instantáneo y actualizado a la documentación del sistema de gestión de calidad, así como una ágil gestión de la misma.

6.2. Modificación de documentos internos.

Cualquier persona de la Unidad puede proponer modificaciones a un documento que haya sido aprobado, comunicando al Responsable de Calidad sus propuestas.

Cualquier modificación en los documentos del sistema de gestión de calidad dará lugar a una nueva edición de los mismos. Las modificaciones estarán sujetas a la sistemática de emisión de documentos (elaboración, identificación y codificación, revisión y aprobación), descrita en esta instrucción.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

Las modificaciones realizadas en los documentos deben identificarse de alguna manera, con el fin de que los destinatarios puedan conocer las mismas. La identificación de cambios puede realizarse de diferentes maneras, como por ejemplo:

- Identificación del texto modificado con algún tipo de color o sombreado.
- Incluir en el documento una tabla de “Histórico de Modificaciones”, donde se indique una breve descripción de las modificaciones.
- Utilizar la herramienta “Control de Cambios” de Microsoft Word.
- Otras.

Tras las modificaciones realizadas, la nueva edición será distribuida, tal y como se indica en el apartado anterior, al personal de la Unidad. Los documentos anulados u obsoletos del sistema de gestión de calidad serán retirados por el Responsable de Calidad, guardando una copia, y estableciendo una sistemática que impida el acceso del personal a los documentos obsoletos. Los documentos obsoletos deben conservarse por un período mínimo de 5 años.

6.3. Control de documentos externos.

El control realizado sobre la documentación externa, afecta a su identificación, distribución, actualización, archivo, conservación y eliminación.

La Unidad debe identificar los documentos no generados de manera propia, pero que deben ser controlados, con especial importancia de la legislación aplicable.

Con el fin de facilitar el control de los documentos externos puede asignarse una codificación a los mismos.

Para el control de los documentos externos puede utilizarse un listado, que contenga la siguiente información:

- **Fecha de actualización.** Fecha en que se modifica el listado de documentos externos, para incorporar o modificar información.
- **Documento.** Nombre de los documentos.
- **Fecha Alta.** Fecha en que se reciben los documentos, y comienzan a ser de aplicación a la Unidad.
- **Fecha Baja.** Fecha en que dejan de ser de aplicación los documentos (ejemplo: derogación o modificación de legislación). En el momento de dar de baja un documento, éste pasará a ser obsoleto.
- **Observaciones.** Comentarios o aclaraciones acerca los documentos (ejemplo: descripción de la baja de un documento por ser una legislación que ha sido actualizada).

La Unidad deberá consultar con una periodicidad concreta (ejemplo: mensual, trimestral, etc.), diferentes fuentes de información, con el fin de mantener la documentación externa actualizada, como por ejemplo:

- Recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

- Páginas web de proveedores y fabricantes.
- Páginas web sobre legislación: RD, Directivas europeas, Reglamentos, etc. relacionadas con las actividades que desempeña.
- Otras que puedan ser aplicables.

6.4. Control de registros del sistema de calidad.

Las Unidades de Anatomía Patológica realizan diferentes actividades de las cuales se derivan una serie de datos o resultados que deben ser convenientemente registrados.

Se distinguen dos tipos de registros según el orden cronológico de su elaboración:

- **Datos primarios.** Son cualquier tipo de registro que sea resultado de observaciones directas y originales. Los datos primarios pueden recogerse tanto en anotaciones directas, como en soporte informático, pero han de ser registrados inmediatamente tras la observación. No pueden elaborarse por transcripción de pequeñas notas temporales (ejemplo: post-it, libretas, etc.).

El mantenimiento de estos datos primarios es esencial, porque garantiza la trazabilidad de la información.

Pueden ser datos primarios:

- Registros de técnicas.
- Registros de temperaturas.
- Registros de recepción de muestras (Libro de recepción, Hojas de recepción.....).
- Registros de recepción de suministros.

Los registros deben elaborarse teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Se rellenarán con prontitud. Los datos se registrarán lo más próximamente posible en el tiempo a la observación, con el fin de evitar posibles errores de transcripción.
 - Se realizarán en tinta si son anotaciones manuales. Debe tratar de evitarse el lápiz o cualquier otro soporte que no tenga permanencia. El papel será de calidad adecuada para garantizar que los datos se conservarán. Los datos recogidos en papel térmico deberían acompañarse de una fotocopia para prevenir su pérdida.
 - Como mínimo, deben incluir la identificación de la persona o personas que han llevado a cabo la observación, así como la fecha.
- **Datos secundarios:** todos los demás registros que no son considerados primarios (ejemplos: informes de no conformidades, actas de reunión del sistema de calidad, etc).

Los registros han de ser legibles e identificables con las actividades a que se refieren, y deben contener información completa, que permita reproducir dichas actividades.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

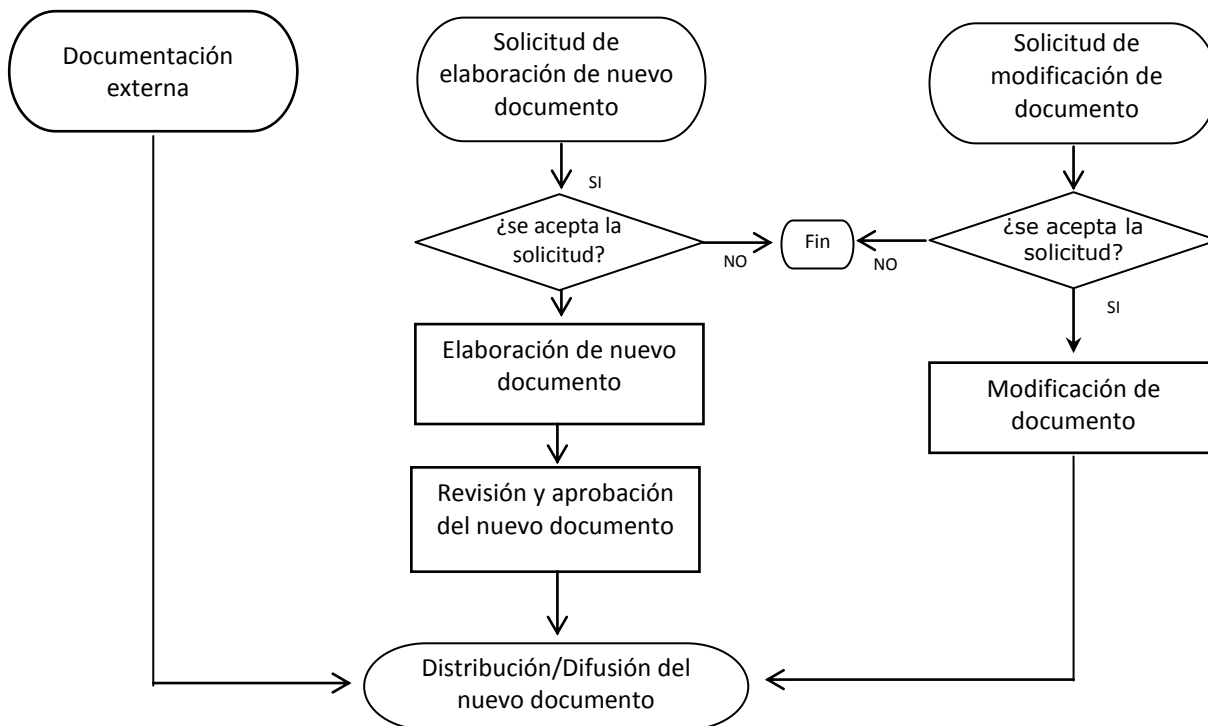
Cada persona es responsable de mantener ordenados y actualizados sus propios registros, así como de conservarlos adecuadamente.

Los registros se mantendrán en los archivos por un período mínimo de 5 años, para el caso de actividades de aseguramiento de la calidad (control de calidad interno y participación en intercomparaciones) e informes de resultados, y 3 años para el resto de registros. Deberá tenerse en cuenta la legislación aplicable, así como buenas prácticas de la especialidad o recomendaciones de las Sociedades Científicas.

Los errores en los registros deben ser tratados de manera especial. Cuando se produzcan errores serán tachados, pero sin borrarlos, ni hacerlos ilegibles ni eliminarlos, y a continuación se indicará el registro correcto, de manera que pueda asegurarse una adecuada trazabilidad. Las modificaciones irán acompañadas de la firma o identificación de la persona que las haya realizado, así como la fecha. Esto es de aplicación también a los registros informáticos, en la medida en que sea posible, y los sistemas lo permitan.

Para los registros informáticos, debe definirse la periodicidad de realización de copias de seguridad, así como el soporte en que se realizan dichas copias (ejemplo: servidor, disco duro externo, CD, etc). Asimismo, debe establecerse una sistemática para el control de acceso (ejemplo: a través del establecimiento de contraseñas de apertura de documentos) y protección contra modificación de los registros informáticos.

7. FLUJOGRAMA.



Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

8. FICHA DE PROCESO.

La *Ficha de Proceso* tiene por objeto proporcionar información completa a la Unidad de Anatomía Patológica, para que junto con las directrices indicadas en esta instrucción y el mapa de procesos, pueda elaborar su propio *Procedimiento de Control de los Documentos y los Registros del Sistema de Gestión de Calidad*.

La Ficha de Proceso puede elaborarse de acuerdo al siguiente formato:

FICHA DE PROCESO	
TÍTULO DEL PROCESO	
OBJETIVO	
RESPONSABLE	PERSONAL IMPLICADO
LÍMITES	
INICIO DEL PROCESO (actividades y responsables)	FIN DEL PROCESO (actividades y responsables)
INDICADORES ASOCIADOS	
RECURSOS NECESARIOS	
DOCUMENTOS/PROCESOS RELACIONADOS	

Información que debe incluirse en cada uno de los apartados indicados en la *Ficha de Proceso*:

- **Título del Proceso.** Nombre descriptivo del proceso.
- **Objetivo.** Describir de manera breve cuál es la finalidad del proceso. Para determinarlo, es necesario preguntarse “para qué” sirve el proceso o “por qué” “se realizan las distintas actividades que lo componen.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

- **Responsable.** Es la función a la que se le asigna la responsabilidad del proceso y, en concreto, de que éste obtenga los resultados esperados (objetivos). Debe ser una persona que conozca en profundidad el proceso, y que tenga capacidad de decisión y actuación.
- **Personal implicado.** Personal que interviene en el proceso.
- **Límites del proceso.** Están marcados por las actividades que por las que se inicia y finaliza el proceso. Esto permite definir los términos del proceso, y por tanto, realizar una definición concreta del mismo.
 - **Inicio del proceso.** Primera actividad del proceso, incluyendo actividades y responsable.
 - **Fin del proceso.** Última actividad del proceso, incluyendo actividades y responsable.
- **Indicadores asociados.** Herramientas de medida que permiten evaluar la calidad de los procesos, y su progreso en el tiempo.
- **Recursos necesarios.** Medios necesarios para el desempeño del proceso, en términos de: recursos humanos, infraestructuras, materiales, documentos, etc.
- **Documentos/Procesos relacionados.** Anexos, formato o cualquier tipo de documento asociado al proceso.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

9. EJEMPLO FICHA DE PROCESO “GESTIÓN DE COMPRAS”

FICHA DE PROCESO	
TÍTULO DEL PROCESO	Gestión de Compras
OBJETIVO	Describir el proceso de petición de materiales/servicios a través del Servicio de Suministros, así como el proceso de recepción de materiales/servicios
RESPONSABLE	PERSONAL IMPLICADO
Supervisor/a	Supervisor/a Personal Administrativo TEAPs
LÍMITES	
INICIO DEL PROCESO (actividades y responsables)	FIN DEL PROCESO (actividades y responsables)
Emisión de peticiones de compra a través del Servicio de Suministros del Centro (Supervisor/a)	Verificación de la recepción de materiales/servicios (Supervisor/a)
INDICADORES ASOCIADOS	
% de rechazos de materiales/servicios recibidos incorrectamente - Grado de cumplimiento de plazos de entrega de proveedores	
RECURSOS NECESARIOS	
- Impreso normalizado de petición de material - Sistema informático para la emisión de pedidos a Suministros	
DOCUMENTOS/PROCESOS RELACIONADOS	
- Política de compras del Centro, según diferentes tipologías (concurso público, procedimiento negociado, compra directa, etc) - Instrucciones de funcionamiento del sistema informático de gestión de compras	

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

Deben incluirse en este apartado los documentos que han sido descritos en este documento como documentos asociados al mismo, o bien otros documentos necesarios para la aplicación de este documento.

Ejemplos:

- Listado de documentos vigentes.
- Listado de documentos externos.
- Etc.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

11.ANEXO 1. ESTRUCTURA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

En las siguientes imágenes se muestra un ejemplo de estructura de procedimiento, según las directrices descritas en esta instrucción.

- Portada del procedimiento:

Identidad de la Unidad

Título y Código del documento

Versión del documento (edición y fecha).
Cada revisión que implique modificación, será una nueva edición

Imagen Corporativa de la Unidad	PG-01 Procedimiento para la recepción y entrada de muestras en la Unidad de Anatomía Patológica	Edición: 1
		Fecha: 01/03/12
		Página 1 de 2

Paginación

Índice de contenidos

Índice

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES
4. DESARROLLO
5.

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES		
Edición	Fecha	Resumen de Modificaciones

Breve descripción de cambios (ediciones)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Responsables de elaboración, revisión y aprobación

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

- **Resto de páginas.**

En el resto de páginas del documento deberá incluirse la siguiente información:

Imagen Corporativa del Servicio	PG-01 Procedimiento para la recepción y entrada de muestras en el Servicio de Anatomía Patológica	Edición: 1
		Fecha: 01/03/12
		Página 1 de 1

1. OBJETO

Describirá clara y detalladamente la finalidad del procedimiento.

2. ALCANCE

Límites del procedimiento. Elementos que intervienen en el proceso y secciones/unidades a las que aplica.

3. DEFINICIONES

Aclaración de conceptos necesarios para la comprensión del procedimiento.

4. DESARROLLO

Descripción detallada y secuencial de las actividades del proceso, de manera que cualquier persona (con una formación mínima en el área) sea capaz de realizar el proceso, siguiendo las actividades descritas. Los documentos contendrán toda la información necesaria para garantizar la correcta realización de las operaciones, así como su repetibilidad.

5. FLUJOGRAMA

Estructura secuencial de las actividades, en forma de diagrama.

6. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

Documentos aplicables utilizados como referencia para la aplicación/utilización del procedimiento.

7. FICHA DE PROCESO

Documento que recoge toda la información relevante del proceso. A partir de la ficha de proceso, se elaborará el procedimiento.

8. ANEXOS

Plantillas que se relacionan en el procedimiento, necesarios para el registro de las actividades que se describen en el procedimiento.

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

1. OBJETO.

Describir la sistemática para determinar la competencia necesaria para el personal que realiza actividades que afectan a la calidad de los procesos diagnósticos en la Unidad de Anatomía Patológica. Asimismo, se describe la sistemática para detectar necesidades formativas y desarrollar los planes de formación apropiados.

2. ALCANCE.

Este documento es de aplicación a todo el personal que realiza actividades en la Unidad de Anatomía Patológica, relacionadas con el sistema de gestión de la calidad según la norma UNE-EN ISO 15189.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Norma UNE-EN ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC-LCL Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Este documento aclara o precisa el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma UNE-EN ISO 15189.

En algunos requisitos la norma es genérica, por ejemplo con respecto al tiempo de conservación de los registros la norma indica que debe establecerse un tiempo de conservación de los registros, sin especificar un plazo concreto, no obstante el documento CGA-ENAC-LCL especifica el tiempo específico durante el cual deberán conservarse los registros. Este documento puede descargarse en www.enac.es/Documentos.

4. REQUISITOS MÍNIMOS ISO 15189.

[ISO 15189_5.1 Personal y Documento CGA-ENAC-LCL]

- Debe definirse un plan de organización, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo, que definan las cualificaciones y obligaciones de todo el personal.
- Deben mantenerse registros de las cualificaciones de educación y profesionales, así como de la formación, experiencia y competencia de todo el personal. Estos registros deberían incluir: certificado o título, referencias de empleos anteriores, descripciones de puestos de trabajo, registros de formación continua y nivel conseguido, evaluaciones de la competencia, provisión en caso de incidencias adversas o informes de accidente, registros relativos a la exposición a riesgos laborales y registros de estado de inmunización.
- Debe existir una dirección ejecutiva con competencia y responsabilidad.
- La Dirección de la Unidad (ej: Jefe de Servicio) debe asumir, entre otras, las siguientes funciones: (a) asesorar sobre elección de los estudios anatomopatológicos, utilización del servicio diagnóstico e

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

- interpretación de datos, (b) actuar como miembro activo del personal facultativo, si procede, (c) trabajar de forma eficaz y en colaboración con organismos de acreditación y reglamentación aplicables, administraciones, comunidad sanitaria, pacientes, (d) definir, implementar y realizar seguimiento de normas de desempeño y mejora de la calidad del servicio, (e) implementar el sistema de gestión de la calidad, si procede, (f) asegurar que existe personal cualificado con formación y experiencia documentadas, etc. Estas funciones pueden ser delegadas en otro personal de la Unidad.
- Debe existir personal adecuado para realizar el trabajo requerido y las funciones del sistema de gestión de la calidad.
 - La Dirección de la Unidad debe autorizar al personal a realizar algunas tareas como, toma de muestras, estudios anatomopatológicos, utilización de equipos, modificaciones en sistemas informáticos, etc.
 - Debe existir un programa de formación continua del personal a todos los niveles.
 - El personal debe estar formado para prevenir o limitar los efectos de los incidentes adversos.
 - Debe evaluarse la competencia del personal después de su formación, y de forma periódica a partir de entonces. La nueva formación y la re-evaluación deberán realizarse cuando sea necesario.
 - El personal que emite comentarios profesionales con referencia a los estudios anatomopatológicos debe tener conocimientos y experiencia. Los comentarios profesionales se pueden expresar como opiniones, interpretaciones, pronósticos... y deberían estar de acuerdo con la reglamentación nacional, regional o local.
 - El personal debe participar en programas regulares de desarrollo profesional u otros tipos de relaciones profesionales.
 - Todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre pacientes.
 - La Unidad de Anatomía Patológica debe definir la sistemática para la formación de todo su personal y para la autorización del personal en la realización de tareas específicas.
 - La Unidad de Anatomía Patológica debe disponer como mínimo de los siguientes registros: (a) Currículum vitae profesional que justifique el cumplimiento de los requisitos establecidos y (b) Registros de actividades formativas, de las actividades realizadas en proceso de cualificación, registro de autorizaciones y evaluación de la competencia.
 - El personal de la Unidad debe disponer de una relación contractual, con la propia Unidad o con la organización a la que pertenece.
 - Las actividades de formación inicial y continuada deberán ser relevantes para las actividades para las que el personal está autorizado, y para las características de las actividades técnicas que llevan a cabo (ej: actividades de carácter subjetivo, como puede ser el estudio al microscopio de una preparación citológica o histológica).

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

- Respecto a los “comentarios profesionales”, podrán incluirse en los informes las interpretaciones necesarias para que los resultados sean comprensibles para el médico peticionario (ej: perfil inmunohistológico de los tumores, descripción y significado de los hallazgos histopatológicos o moleculares), así como las recomendaciones para la repetición de toma de muestras o la realización de pruebas adicionales, cuando a la vista de los resultados se considere necesario. Las interpretaciones y recomendaciones, para estar cubiertas por la acreditación, deberán estar basadas en su totalidad en resultados diagnósticos acreditados.

5. DEFINICIONES.

- **Ficha de puesto de trabajo:** Documento que describe las características de una actividad o cargo (ej: patólogo, citotécnico, etc).
- **Cualificación:** Formación específica impartida al personal para que pueda desarrollar sus actividades en la Unidad.

Deben describirse todas aquellas definiciones que la Unidad considere de interés aclarar, con el fin de facilitar la comprensión de la instrucción.

6. DESARROLLO.

6.1. Funciones y responsabilidades del personal.

El personal de la Unidad de Anatomía Patológica debe conocer cuáles son las funciones que habitualmente debe realizar. A continuación se indica un ejemplo de las funciones que habitualmente se desarrollan por el personal en las Unidades de Anatomía Patológica:

Jefe de Servicio:

- Asegurar la disponibilidad de recursos (materiales, económicos, humanos).
- Definir las políticas generales de la Unidad.
- Proporcionar una administración eficaz y eficiente de la Unidad, incluyendo la planificación y control presupuestarios con el responsable de la gestión económico-financiera.
- Planificar, establecer objetivos, desarrollar y asignar recursos apropiados a la Unidad, en colaboración con la Dirección/Gerencia del Hospital.
- Planificar y dirigir la investigación y desarrollo en función de los medios disponibles.
- Asegurar el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de calidad.
- Aprobar la documentación del sistema de gestión de calidad.

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

- Asegurar que el contenido de los procedimientos diagnósticos es completo, está actualizado y ha sido totalmente revisado.
- Aprobar la política de calidad de la Unidad.
- Definir, implementar y realizar el seguimiento de las normas de desempeño y de mejora de la calidad de la Unidad.
- Realizar la revisión periódica del sistema de gestión de calidad (Revisión por la Dirección), evaluando los resultados obtenidos.
- Trabajar de forma eficaz y en colaboración (incluyendo acuerdos contractuales, si es necesario) con: organismos de acreditación y de reglamentación aplicable, administraciones apropiadas, comunidad sanitaria y pacientes.
- Realizar el seguimiento de los trabajos realizados, para asegurar que se están generando datos fiables (ej: a través de indicadores).
- Asegurar la confidencialidad de la información.
- Establecer planes de formación y cualificación del personal.
- Asegurar que existe personal cualificado suficiente con formación y experiencia, documentadas y adecuadas, en colaboración con Supervisor/a.
- Asegurar al personal de la Unidad un entorno seguro que cumpla las buenas prácticas y la reglamentación aplicables.
- Asegurar la buena motivación del personal.
- Asesorar a los solicitantes sobre las actividades de la Unidad e interpretación de datos.
- En colaboración con el personal de la Unidad, promover reuniones con los solicitantes (ej: sesiones clínicas).
- Establecimiento de acuerdos con los solicitantes de estudios anatomopatológicos (centros/servicios de obtención de muestras).
- Selección y evaluación periódica de proveedores, según procedimiento de contratación administrativa.
- Selección de Servicios externos para la subcontratación de estudios anatomopatológicos, o parte de ellos.

Responsable de Calidad:

- Supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, y de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189.
- Gestión de la documentación del sistema de gestión de calidad (ej: revisión, distribución, archivo, etc).

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

- Mantener actualizada la documentación del sistema de gestión de calidad.
- Planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías internas, siempre que se garantice su formación e independencia.
- Gestión de reclamaciones, no conformidades, acciones correctivas y preventivas en colaboración con el personal de la Unidad que requiera.

Patólogo:

- Ejecutar y supervisar las actividades médico-asistenciales, docentes y de investigación programadas en la Unidad.
- Participar activamente en las reuniones médicas y académicas de la Unidad.
- Elaborar los procedimientos de carácter técnico, en colaboración con el personal técnico que requiera.
- Validación de procedimientos diagnósticos, de manera que se garantice la conformidad técnica de los estudios anatomopatológicos realizados por la Unidad.
- Realizar estudios anatomopatológicos y citológicos.
- Aportar asesoramiento en el campo de su especialidad.
- Participar en programas de formación en el área de la especialidad, para reforzar, mejorar y aprender nuevos conocimientos.
- Planificación de actividades de mantenimiento, verificación y calibración de equipos.
- Validación, autorización y emisión de informes diagnósticos.
- Revisión periódica de documentación técnica de referencia. (ej: protocolos diagnósticos)
- Distribución del trabajo entre el personal técnico de la Unidad.
- Planificar y evaluar las actividades de control de calidad.
- Cualificación del personal técnico, así como evaluación de su competencia técnica de manera periódica.

Técnico Especialista en Anatomía Patológica (TEAP) (o Técnico Superior en Anatomía Patológica (TSAP)):

- Colaborar la recepción técnica de muestras.
- Realizar los procedimientos técnicos, según corresponda (ej: tinción, tallado, etc).
- Registrar las actividades que se realizan en la Unidad (ej: tinciones, preparaciones histológicas, tallado, etc).

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

- Control del inventario de la Unidad.
- Realizar las actividades de mantenimiento, verificación y/o calibración según los planes establecidos.
- Realizar las actividades de control de calidad, según los planes establecidos.
- Almacenamiento y eliminación de muestras.
- Limpieza del material utilizado en los estudios.
- Preparación de muestras para envío a Unidades de Anatomía Patológica externas.

Adicionalmente, en caso de que existan técnicos con funciones de citotécnicos deben describirse sus funciones específicas.

Personal Administrativo:

- Recepcionar, clasificar, registrar, distribuir y archivar la documentación de la Unidad.
- Realizar el registro administrativo de muestras.
- Redactar y transcribir documentos de acuerdo a instrucciones específicas.
- Efectuar llamadas telefónicas y concertar citas.
- Velar por la seguridad y conservación de documentos.
- Orientar al público en general sobre gestiones a realizar y situaciones de documentos.

Todo el personal de la Unidad:

- Conocer, y aplicar en su trabajo diario, el sistema de gestión de calidad implantado en la Unidad.
- Detección de incidencias y no conformidades, y comunicación a Responsable de Calidad.
- Aplicar las normas y medidas de bioseguridad correspondientes.
- Respetar las medidas de confidencialidad.
- Emplear la documentación vigente del sistema de gestión de la calidad, evitando el uso de documentos obsoletos.
- Mantener los espacios de trabajo, ordenados y limpios.

Estas funciones deben revisarse, modificarse y/o completarse en función de las características y estructura de cada Unidad.

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

6.2. Estructura organizativa.

Debe describirse la estructura organizativa de la Unidad, incluyendo todos los puestos de trabajo indicados, y su relación jerárquica y funcional. En el documento *IT-01 El Manual de Calidad. Instrucciones para la elaboración del Manual de Calidad* se muestra un ejemplo de organigrama de la Unidad de Anatomía Patológica.

6.3. Requisitos mínimos de formación y experiencia.

Para cada puesto, deben definirse los requisitos mínimos de formación y experiencia exigidos a cada puesto. En general, estos requisitos se establecen a través de la legislación estatal o autonómica correspondiente. No obstante, pueden existir puestos para los que no existe legislación que indique requisitos mínimos de formación y experiencia (ej: Responsable de Calidad), y por tanto en estos casos la Unidad debe definir los requisitos mínimos.

Estos requisitos pueden registrarse en una base de datos de personal, o bien en cualquier otro documento definido por la Unidad.

6.4. Información relativa al personal.

Se dispone de información completa relativa a todo el personal de la Unidad. Esta información mínima debería incluir:

- Datos identificativos de la persona.
- Cargo/puesto que ocupa en la Unidad.
- Fecha de alta. Inicio de actividades en la Unidad.
- Fecha de baja. Cese de la actividad en la Unidad.
- Servicio, Unidad o Área a la que pertenece.
- Descripción de las funciones para las que está cualificado.
- Requisitos mínimos de formación y experiencia.
- Otra información que se considere de interés (ej: datos sobre cursos que el personal vaya realizando).

En el Anexo 1 de esta instrucción se muestra un ejemplo de registro.

Deben mantenerse registros del personal que permitan evidenciar el cumplimiento de los requisitos mínimos de formación y experiencia definidos. Para ello debe disponerse de currículums del personal, y otros certificados de formación. Estos documentos pueden conservarse por la Unidad, o bien estar disponibles en caso de que estos documentos sean gestionados por otra área o departamento de la organización en que se encuadra la Unidad (ej: Servicio de contratación de personal de un Hospital), en su caso.

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

6.5. Suplencias.

En la medida en que la estructura organizativa de la Unidad lo permita deben definirse sustitutos, como mínimo, del personal clave.

Estas sustituciones deben establecerse en términos de cargos (ej: Responsable de Calidad sustituido por Jefe de Servicio), así como en términos de funciones.

6.6. Confidencialidad.

Todo el personal de la Unidad debe firmar un compromiso de confidencialidad en relación a la información que maneja en el desarrollo de sus actividades. Este compromiso debería incluir como mínimo:

- Medidas adoptadas para asegurar la confidencialidad y seguridad de las informaciones y resultados obtenidos.
- Que el personal está exento de cualquier presión e influencia interna o externa que pueda mermar la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad.

En algunos casos, es posible que en el momento de la contratación, el personal haya firmado previamente un compromiso de confidencialidad, en este supuesto deberá evaluarse si dicho compromiso contempla los aspectos mínimos indicados en el párrafo anterior, con respecto a las actividades que desempeña actualmente en la Unidad, con independencia de las actividades para las que fuera inicialmente contratado, que pueden ser diferentes.

6.7. Formación del personal.

La detección de las necesidades formativas de la Unidad puede provenir de:

- Las peticiones que al respecto realice cualquier persona de la Unidad.
- La detección por parte de cualquier persona de la Unidad.

Las actividades de formación pueden llevarse a cabo por distintos motivos:

- nuevas incorporaciones de personal.
- cambios y/o modificaciones en los procedimientos diagnósticos, o en general en el sistema de calidad.
- aparición de nuevas tecnologías (tanto en términos de equipos como de conocimientos).
- mantener o aumentar el nivel de formación del personal (ej: cursos de reciclaje profesional).
- otros motivos y causas que puedan detectarse.

El desarrollo de las actividades formativas se realizará:

- Mediante formación interna, cuando la Unidad disponga de los recursos técnicos y humanos para llevar a cabo las actividades de formación.

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

- Mediante formación externa: asistencia a cursos, seminarios, congresos, colaboraciones con otros Servicios, unidades, organizaciones, etc.

Anualmente, en la revisión del sistema realizada por la Dirección (ver *IT-01 El Manual de Calidad. Instrucciones para la elaboración del Manual de calidad*), en base a la información que aporta dicha revisión, se evalúan las necesidades formativas del personal, y a partir de estas necesidades, y teniendo en consideración los recursos económicos, humanos y técnicos, y tras la aprobación del responsable correspondiente de la Unidad, se elabora un plan de formación.

Posteriormente, este plan de formación se irá completando con nuevas actividades formativas que vayan apareciendo (y que no se habían considerado), o nuevas actividades formativas cuya necesidad surja posteriormente a la elaboración inicial del plan. Por tanto, el plan de formación debe ser un documento vivo y dinámico.

El plan de formación debería contener la siguiente información:

- Fecha del plan.
- Nombre de la acción formativa planificada.
- Organizador.
- Fecha prevista de realización.
- Personas a las que va dirigida la acción formativa.

Debe quedar registro de la realización (o no realización) de las actividades formativas planificadas, indicando asimismo la fecha final de realización y los asistentes, que pueden diferir de los inicialmente previstos.

Debe realizarse una valoración de las actividades formativas realizadas con objeto de:

- Verificar si se han cumplido los objetivos de la formación.
- Posibilidad de planificar esta misma actividad dirigida a otros asistentes.

En el Anexo 2 de esta instrucción se incluye un ejemplo de formato para la planificación, registro y evaluación de actividades formativas

6.8. Cualificación del personal.

Se entiende por cualificación la formación del personal de nueva incorporación a una actividad, al objeto de alcanzar el nivel de conocimiento inicial necesario para desarrollar las funciones asignadas.

La cualificación se otorga fundamentalmente para actividades de carácter técnico como:

- Preparación de muestras.
- Realizar procesos de la Unidad (tallado, tinción, técnicas inmunohistoquímicas, etc).

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

- Actividades de aseguramiento de la calidad.
- Actividades asociadas al mantenimiento, calibración y verificación de equipos.

La cualificación se realizará en los siguientes casos, o cuando el Jefe de Servicio lo estime oportuno:

- Al incorporarse a la Unidad una nueva persona.
- Al incorporarse a la Unidad una nueva actividad.
- Modificación de las actividades o procesos existentes.
- De forma continuada (recualificación) cada determinado período de tiempo (ej: cada 2 años), al objeto de verificar que el personal sigue manteniendo el nivel de conocimiento y práctica (ej: persona fue cualificada inicialmente para una determinada actividad, que ha estado realizando otras actividades por un periodo de tiempo, y de nuevo vuelve a desempeñar las actividades para las que fue inicialmente cualificado, en este supuesto deberán realizarse las pruebas necesarias para confirmar que mantiene su cualificación).

El proceso de cualificación puede llevarse a cabo de diferentes formas:

- **Lectura de procedimientos.** Previamente a la realización de cualquier actividad, la persona a cualificar debe conocer los procedimientos u otros documentos que describan las actividades que realizará (ej: procedimiento de preparación de tinciones).
- **Actuación como observador.** Durante el periodo de cualificación, la persona a cualificar observará las actividades para las que va a ser cualificado, mientras son realizadas por otro personal.
- **Realizar actividades en paralelo.** Realizar la actividad para la que va a ser cualificado “al tiempo” que lo hace otra persona ya cualificada.
- **Realización de actividades bajo supervisión.** Realización de actividades bajo observación por la persona responsable de su cualificación.

La duración del proceso de cualificación dependerá de:

- La complejidad de las actividades para las que va a ser cualificada la persona.
- La capacidad de aprendizaje de la persona a cualificar.
- La duración del contrato de la persona a cualificar.

Durante el proceso de cualificación, la persona que está siendo cualificada no podrá realizar actividades de manera autónoma, y en todas aquellas actividades que realice, en los registros deberá aparecer acompañado del responsable de su cualificación. A partir del momento, en el que se le considera cualificado comenzará a realizar y registrar las actividades para las que ha sido cualificado de manera independiente.

La cualificación puede ser realizada por el responsable inmediatamente superior, o por otra persona que tenga mayor conocimiento y experiencia que la persona a cualificar.

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

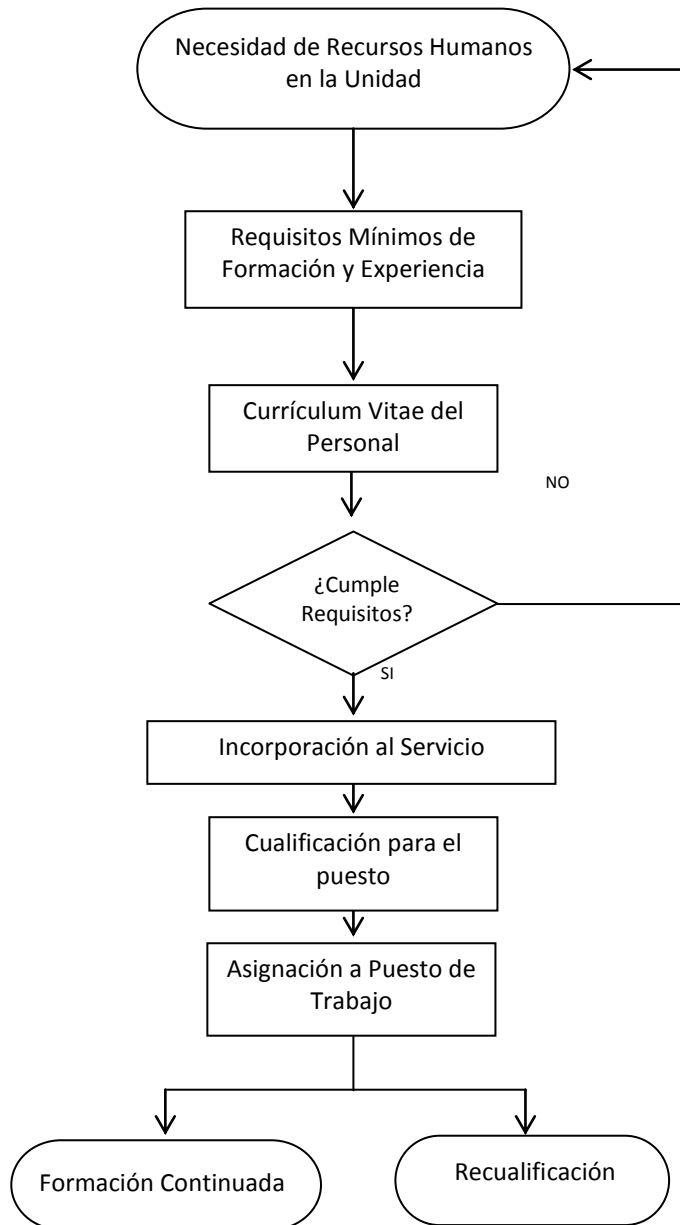
Debe quedar registro de todo el proceso de cualificación. El registro de cualificación debería incluir la siguiente información:

- Nombre y cargo de la persona a cualificar.
- Actividades para las que va a ser cualificado. Descripción de las actividades, técnicas para las que se pretende cualificar a la persona.
- Tareas para la cualificación. Detalle de acciones concretas que se llevarán a cabo para la cualificación (Ejemplo: Entrega del procedimiento para su lectura (15 al 18 de mayo de 2012), Actividades como observador (muestras 010012 a 090012), etc).
- Comentarios realizados por el responsable de la cualificación.
- Fecha y firma de la persona que realiza la cualificación.
- Fecha y firma del cualificado.
- Fecha de expiración/finalización de la cualificación, es decir, fecha en que debe revisarse si la persona sigue manteniendo la cualificación.

En el Anexo 3 de esta instrucción se muestra un ejemplo de registro del proceso de cualificación.

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

7. FLUJOGRAMA.



Instrucciones para la gestión y formación del Personal

8. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

Deben incluirse en este apartado los documentos que han sido descritos en este documento como documentos asociados al mismo, o bien otros documentos necesarios para la aplicación de este documento.

Ejemplos:

- Ficha de puesto de trabajo
- Plan de formación
- Compromiso de confidencialidad
- Registros de cualificación

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

9. ANEXO 1. EJEMPLO FORMATO FICHA DE PERSONAL.

Ficha de Personal

Apellidos		Nombre	
Puesto		Formación Profesional	
Área		Fecha Alta	
		Fecha Baja	
Requisitos mínimos de formación y experiencia			
Funciones para las que está cualificado			

Instrucciones para la gestión y formación del Personal

11.ANEXO 3. EJEMPLO FORMATO REGISTRO DE CUALIFICACIÓN.

FICHA DE CUALIFICACIÓN		
Datos identificativos		
Nombre		
Apellidos		
Unidad/Área		
Cargo/Puesto		
Actividades a cualificar		
☐ Procedimientos pre-diagnósticos (ej: recepción de muestras)		
☐ Procedimientos diagnósticos (ej: tallado, tinción, etc)		
☐ Procedimientos post-diagnósticos (ej: validación de resultados, emisión de informes)		
☐ Mantenimiento, verificación y/o calibración de equipos		
☐ Actividades de control de calidad		
☐ Otras. Indicar:		
Tareas para la cualificación		
Actividades ¹	Fecha	Responsable
¹ Lectura de procedimientos, Actuación como observador, Actividades en paralelo, Actividades bajo supervisión, Otras. Indicar detalle (ej: código de muestras realizadas, supervisadas, etc)		
Comentarios		
Aprobación de la cualificación		
Cualificador	Cualificado	
Firma y fecha	Firma y fecha	
Fecha expiración		

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

1. OBJETO.

Describir el proceso para la realización de compras de equipos, materiales y servicios, así como las actividades para verificar su correcta recepción.

Describir las actividades para el control de inventario del material recibido en la Unidad de Anatomía Patológica.

Describir las pautas a seguir para la selección y evaluación de proveedores.

2. ALCANCE.

Este documento es de aplicación a la adquisición de equipos, materiales y servicios necesarios para la realización de los estudios anatomopatológicos.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Norma UNE-EN ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC-LCL Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Este documento aclara o precisa el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma UNE-EN ISO 15189.

En algunos requisitos la norma es genérica, por ejemplo con respecto al tiempo de conservación de los registros la norma indica que debe establecerse un tiempo de conservación de los registros, sin especificar un plazo concreto, no obstante el documento CGA-ENAC-LCL especifica el tiempo específico durante el cual deberán conservarse los registros. Este documento puede descargarse en www.enac.es/Documentos.

4. REQUISITOS MÍNIMOS ISO 15189.

[ISO 15189_4.6 Servicios externos y suministros]

- Debe existir un procedimiento para la adquisición de servicios, equipos y material fungible que afecten a la calidad del servicio.
- Los productos adquiridos deben cumplir los requisitos de calidad definidos.
- En algunos casos, puede existir legislación que requiera que se mantengan registros de los materiales comprados.
- Debe existir un procedimiento para la inspección, aceptación/rechazo y almacenamiento del material fungible.
- Los materiales comprados no deben utilizarse hasta que no hayan sido inspeccionados/verificados.

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

- Debe existir un sistema de control de inventario de los suministros, que debería incluir: nº lote de reactivos y otros materiales de control, fecha de recepción y fecha de puesta en servicio. Esta información debe estar disponible para la revisión del sistema de gestión de calidad por la Dirección.
- Debe realizarse una evaluación de los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los estudios anatomopatológicos, y mantener registro de las evaluaciones. Debe disponerse de una lista de proveedores aprobados.

5. DEFINICIONES.

- **Proveedor:** Organización que suministra productos y servicios.
- **Material fungible.** Material que se consume con el uso.

Deben describirse todas aquellas definiciones que la Unidad de Anatomía Patológica considere de interés aclarar, con el fin de facilitar la comprensión de la instrucción.

6. DESARROLLO.

6.1. Proceso de Compras.

6.1.1. Necesidad de compra.

Cuando la Unidad de Anatomía Patológica evalúa la necesidad de realizar una compra de materiales o servicios, en primer lugar debe estudiar si la compra puede realizarse de manera directa o no. Existen diferentes opciones:

- En el caso de entidades de carácter público:
 - Compra a través de concurso público.
 - Compra a través de procedimiento negociado.
 - Compra directa o suministro menor.
 - Otras situaciones particulares de compras que puedan existir en las Unidades.
- En el caso de entidades de carácter privado: Compra directa a los proveedores desde la Unidad, o bien a través de un departamento de Compras, o similar.

Antes de comprar se deben determinar con rigor los requisitos de los productos/servicios. Es muy frecuente que las personas o departamentos que determinan las necesidades de compra, no sean los que comunican los requisitos del producto al proveedor, por esta razón es muy importante que se especifique con exactitud lo desea solicitar.

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

La comunicación de los requisitos al proveedor seleccionado debe ser clara y precisa, diseñando un método que asegure una transmisión completa y eficaz de los mismos.

6.1.2. Metodologías de Compra.

- **Compra por concurso público y Compra por procedimiento negociado.**

Las compras se realizarán a través de concurso público cuando supongan un desembolso superior a determinado importe (ej: 12.000 €). En algunos casos, la compra de material fungible y/o desechable se realiza a través de procedimiento negociado, que implica que entre las propuestas planteadas por varios proveedores se seleccionará la alternativa más adecuada, teniendo en cuenta criterios técnicos y económicos. En este caso, únicamente podrán presentar propuestas los proveedores a los que se ha “invitado”.

- **Compra Directa o Suministro menor.**

Este procedimiento de compra se realiza cuando el importe del material/servicio no supera un determinado importe (ej: 12.000 €).

En general, la solicitud de material se realiza teniendo en cuenta el control periódico de las existencias del almacén (caso de materiales generales y comunes como tubos de plástico, portaobjetos, cubreobjetos, parafilm, etc), y el stock de cada Unidad (reactivos, componentes de equipos, etc), de manera que pueda asegurarse una cantidad mínima.

En este caso, generalmente las peticiones se realizan a través del Servicio de Suministros del Hospital. La solicitud suele realizarse por el Supervisor/a a través de diferentes vías:

- mediante un impreso o formato normalizado, que se remite vía correo electrónico o a través de impresión remota, desde la Unidad al área de Suministros.
- a través de una aplicación informática para la gestión de las compras.

- **Compras Programadas.**

En algunos casos, se realizan las compras periódicamente teniendo en cuenta para ello el histórico de consumos y actividades de la Unidad. En base a dicho histórico, el responsable de realizar la petición programada de materiales/servicios emite un documento con la programación y lo envía al Servicio de Suministros. El personal de Suministros se encarga de remitir la programación al proveedor indicando las fechas de entrega. Generalmente, con carácter anual se revisan las programaciones.

- **Petición al almacén.**

En algunos casos la Unidad solicita material directamente al Almacén del Hospital, habitualmente en el caso de material fungible/consumible. El material se solicita por Supervisor/a de la Unidad, generalmente a través de un impreso/formato normalizado dirigido a Almacén, o bien a través de una aplicación informática para la gestión de compras, si se dispone de ella.

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario**6.2. Recepción e inspección.**

La Unidad debe asegurarse de que los productos/servicios comprados cumplen los requisitos solicitados. Para ello, deben llevarse a cabo las actividades de inspección que sean apropiadas. Estas actividades deberán ser más rigurosas cuanto mayor repercusión tenga el producto/servicio comprado para la calidad de las actividades de la Unidad, y depender también de la competencia demostrada por el proveedor (histórico de entregas del proveedor).

La intensidad de los controles aplicados durante la inspección puede variar desde un simple control administrativo de entrada (verificación de cantidades y tipo de producto), hasta la realización de controles de verificación de especificaciones “in situ” o la realización de pruebas.

En general pueden distinguirse 2 tipos de inspecciones:

- **Inspección administrativa:** comprobar que la Unidad ha realizado la compra que se dispone a recepcionar, verificar que la documentación que acompaña a los productos es conforme, *“que dicen que nos han traído lo que hemos pedido”, y “que nos han traído lo que dicen que traen”*.
- **Inspección técnica:** en esta etapa se comprueban las variables técnicas, funcionales, de aspecto, u otras del producto. Estas actividades pueden ser, por ejemplo: realizar verificación de caducidades, verificaciones dimensionales, tomar muestras para evaluar, efectuar una verificación visual de aspecto, etc.

En función del producto a inspeccionar, se puede decidir hacer sólo una inspección administrativa, o una completa.

Opcionalmente, en función de las necesidades (motivadas por la complejidad de los controles y la competencia del personal), las pautas de inspección se pueden apoyar en instrucciones o procedimientos donde se describa paso a paso cómo realizar los controles especificados: instrucciones de verificación, procedimientos de evaluación técnica de muestras, etc.

Hacer uso de la informática aumenta considerablemente la agilidad del proceso de recepción e inspección de productos, se mejora el control del stock en tiempo real, y se facilita la construcción automática de indicadores de competencia de los proveedores y conformidad de sus productos.

Para realizar correctamente la recepción e inspección de productos haciendo uso de la informática, debe disponerse de un sistema que permita acceder a la información pertinente sobre los productos comprados, que permita registrar la entrada de los productos, que contenga la descripción de los controles de calidad a realizar con cada producto (la pauta de inspección) y, alguna funcionalidad para registrar los resultados de las inspecciones. Asociados al proceso de verificación de los productos comprados, debe notarse que también hay procesos de identificación de los productos, de gestión de stocks, y si se detectan no conformidades, procesos de gestión de los productos no conformes.

En general, la recepción de materiales es realizada a través del Almacén o del Servicio de Suministros del Hospital.

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

El material solicitado es entregado por el proveedor al Almacén/Servicio de Suministros del Hospital dónde el responsable verifica el material recibido según la solicitud original de compra. Si el pedido es correcto, se elabora un albarán que se envía junto con el material a la Unidad de Anatomía Patológica.

Cuando el material llega a la Unidad de Anatomía Patológica, el Supervisor/a comprueba el albarán, la petición original de compra y el pedido, confirmando que la cantidad y calidad de los materiales solicitados son los adecuados. Si la recepción es correcta, firma una de las copias del albarán para su envío al Almacén/Servicio de Suministros, conservando una copia como comprobante en la Unidad.

En caso de que se observe alguna anomalía en la recepción del producto se procederá a contactar con el responsable de la entrega, según la opción de compras, Servicio de Suministros o Almacén, para su resolución. Si procede, se iniciará el proceso de gestión de no conformidades.

En caso de que la recepción de los materiales/servicios se realice directamente por la Unidad, se seguirá la misma sistemática.

Cuando se trate de recepción de equipos, que requieran instalación o cualquier otra actividad antes de su utilización, ésta será realizada por el proveedor del equipo o material.

Cuando el material es aceptado como correcto, se dispondrá en la Unidad en la zona correspondiente, en función de su uso).

No se utilizará ningún producto que no haya sido inspeccionado previamente. Por tanto, los productos no verificados se situarán en zonas que impidan su utilización, y se mantendrán en su embalaje original, como evidencia de que están pendientes de inspección.

6.3. Control de inventario de suministros.

Para el caso de material fungible/consumible, especialmente para reactivos y materiales de referencia, la Unidad debe disponer de un control de inventario de los mismos, con varios objetivos:

- obtener información actualizada sobre la disponibilidad de este tipo de materiales en la Unidad, incluyendo la asignación de un stock mínimo, si procede.
- disponer de información sobre la caducidad de aquellos productos que lo requieran.
- disponer de información sobre trazabilidad, pudiendo conocer los materiales utilizados en cada procesamiento de muestras, a través del control de altas/bajas de estos productos.

El control de inventario puede realizarse a través de diferentes vías:

- Sistema informático para la gestión del stock. Esta es la alternativa más óptima, y la que implica una menor carga de trabajo para el personal de la Unidad en el control de stock, dado que se trata de un proceso automatizado (en mayor o menor grado en función del tipo de sistema informático de que se disponga).

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

- A través de un formato manual o informático (ej: Excel), en el que el personal de la Unidad introduce de manera manual las altas y bajas de los productos. En el Anexo 1 de esta instrucción se incluye un ejemplo.

En caso de que sea muy costoso, en términos económicos y de tiempo, mantener un control de inventario permanentemente actualizado, al menos debería realizarse una revisión periódica (ej: quincenal) de los productos del almacén, y mantener registro de estas revisiones.

Debe definirse un responsable para el control del inventario.

6.4. Selección y Evaluación de Proveedores.

Sobre un conjunto de proveedores, aquellos que disponen del producto/servicio que la Unidad necesita, se evalúan preliminarmente y seleccionan aquellos que, en principio, más se ajustan a los requisitos (calidad, precio, etc.) de la Unidad.

Aquellos que superan el filtro inicial pasan a formar parte del panel de proveedores de la Unidad. Estos proveedores deben ser evaluados periódicamente para garantizar que continúan cumpliendo los requisitos.

6.4.1. Selección inicial de proveedores.

En función del tipo de relación que tienen con la Unidad pueden diferenciarse 2 tipos de proveedores:

- **Proveedores internos:** todos aquellos Servicios/Departamentos que proveen a la Unidad de Anatomía Patológica de productos/servicios necesarios para desarrollar sus procesos. Algunos ejemplos pueden ser:
 - **Servicio de electromedicina:** realiza la revisión y mantenimiento de equipos.
 - **Servicio de informática:** gestiona y mantiene los elementos informáticos.
 - **Servicio de ingeniería y mantenimiento:** realiza labores de mejora y mantenimiento de las instalaciones.
 - **Almacén:** aporta el material necesario para el servicio (lencería, papelería, etc.)
- **Proveedores externos:** aquellas organizaciones ajenas al Hospital que proveen de productos/servicios. Algunos ejemplos son:
 - Empresas que suministran equipos y materiales fungibles.
 - Organizaciones que realizan actividades de mantenimiento, verificación y calibración de equipos.
 - Empresas de consultoría.
 - Entidades de acreditación, certificación.

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

- Empresas de formación.

Para la selección inicial de los proveedores, la Unidad deberá definir los criterios deseables. A continuación, se indican algunos ejemplos de criterios que pueden considerarse:

- **Proveedores Históricos (Experiencias anteriores).** Caso de que el proveedor tenga fiabilidad probada por suministros anteriores.
- **Proveedores de reconocido prestigio y experiencia.** El proveedor a seleccionar dispone de certificados de cumplimiento de sistemas de calidad reconocidos por empresas independientes (ISO 9001, ISO 14001, etc.), o tiene una marca comercial suficientemente reconocida en el mercado.
- **Proximidad Geográfica.** Cuando se considere fundamental para la selección del proveedor, su proximidad geográfica para disponer de un mayor servicio.
- **Relación Calidad-Precio.** Cuando se considere que el proveedor a seleccionar, dispone de productos con una buena relación calidad-precio.
- **Proveedor Único.** Cuando no existan otros proveedores que suministren el material y/o servicio requerido.
- **Proveedor Designado.** Proveedor seleccionado por otro Departamento/Área de la organización (ej: Servicio de Suministros).
- **Cumplimiento de Requisitos.** Cuando los proveedores cumplan requisitos específicos establecidos por la Unidad (ej: plazo de entrega, disponibilidad de productos, características especiales, servicios adicionales, etc).
- **Otros Criterios.** Otros criterios de selección que puedan estimarse convenientes para la selección de nuevos proveedores.

La Unidad debe disponer de un listado de proveedores, en el que se incluya información completa de cada uno de ellos. Este listado debería contener la siguiente información:

- **Producto.** Descripción genérica del tipo de productos suministrados por el proveedor (ej: reactivos, material general, etc.).
- **Proveedor.** Nombre y datos de contacto del proveedor.
- **Fecha Alta.** Fecha en que se selecciona el proveedor.
- **Fecha Baja.** Fecha en que se elimina el proveedor.
- **Selección.** Motivo de selección del proveedor, de acuerdo a los siguientes criterios: Histórico, Experiencia, Proximidad, Calidad-Precio u otros criterios (según los criterios descritos en el párrafo anterior).

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

- **Observaciones.** Aspectos reseñables, como por ejemplo motivo por el que causa baja un proveedor, restricciones de compra a un proveedor, etc.

El listado debe contener todos los proveedores de la Unidad que tengan relación con las actividades que realiza. No deberían realizarse pedidos a proveedores que no estén incluidos en el listado, es decir, que no han sido seleccionados previamente a la compra.

Este listado será cumplimentado por el personal de la Unidad cada vez que se produzcan modificaciones en relación a los proveedores (ejemplo: alta de nuevos proveedores, baja de proveedores, inclusión de nuevos productos suministrados por los proveedores, etc.).

En el Anexo 2 se incluye un ejemplo de formato para el listado de proveedores.

6.4.2. Evaluación periódica de proveedores.

Cuando el proveedor ya ha suministrado los primeros productos/servicios, se dispone de mejores elementos de juicio para determinar si el proveedor es apto o no. En este punto los criterios anteriores quedan en un segundo plano, salvo que se modifiquen las condiciones inicialmente pactadas, frente a la experiencia directa que ya se dispone sobre la competencia del proveedor. En la evaluación periódica los proveedores deben ser evaluados de acuerdo a otros criterios, como:

- nivel de defectos/errores del producto/servicio.
- cumplimiento del plazo de entrega.
- capacidad y rapidez en la resolución de problemas.
- etc.

Una periodicidad habitual para la evaluación de proveedores es anual.

Existen diferentes metodologías para realizar la evaluación periódica de proveedores:

- Evaluación general. Consiste en realizar al final del año una valoración general de los proveedores en base a los siguientes aspectos:
 - Número de nuevos proveedores seleccionados en el ejercicio (proveedores dados de alta).
 - Mantenimiento de proveedores ya existentes. Comentarios sobre posibles bajas o cambios en los proveedores de la Unidad.
 - Evaluación de incidencias/no conformidades con proveedores a lo largo del ejercicio. Valoración de posibles incidencias que se hayan detectado con respecto a la relación con los proveedores.

Los resultados de esta evaluación general deben quedar registrados, por ejemplo en un acta de reunión o informe.

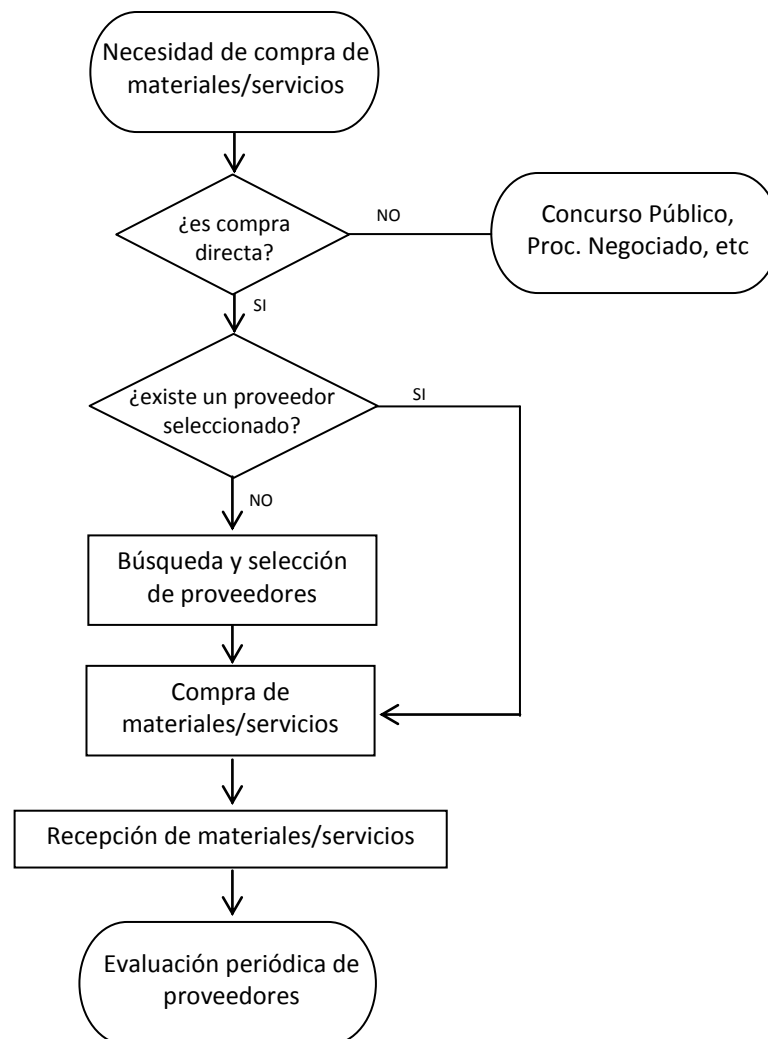
- Evaluación a través de un sistema de puntuaciones. Consiste en la evaluación de los proveedores asignando una serie de puntuaciones, basadas fundamentalmente en las incidencias detectadas con cada uno de ellos. Por ejemplo, se pueden desarrollar criterios para ponderar las incidencias/no

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

conformidades de los proveedores (asignando un nivel de gravedad y un nivel de puntuación a cada incidencia). En el Anexo 3 se indica un ejemplo de este tipo de evaluación.

Si como consecuencia de la evaluación, se realiza alguna modificación en la relación con los proveedores, deberá registrarse en el listado de proveedores.

7. FLUJOGRAMA.



Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario**8. DOCUMENTOS RELACIONADOS.**

Deben incluirse en este apartado los documentos que han sido descritos en este documento como documentos asociados al mismo, o bien otros documentos necesarios para la aplicación de este documento.

Ejemplos:

- Formatos de emisión de pedidos
- Listado de proveedores
- Registro de evaluación de proveedores

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

9. ANEXO 1. EJEMPLO FORMATO CONTROL DE INVENTARIO.

Listado de Inventario									Stock total	
Descripción	Nº Lote	Operador recepción	Cantidad Recibida	Fecha caducidad	Fecha apertura	Cantidad consumida	Fecha de baja	Estado	Stock	Observaciones

Diagram illustrating the inventory management process with annotations:

- Identificación del material** (Identification of the material) points to the **Descripción** (Description) column.
- Cantidad total de material recibido (ej. 2 botellas 5 L)** (Total quantity of material received (e.g., 2 bottles 5 L)) points to the **Cantidad Recibida** (Quantity Received) column.
- Fecha en que se comienza a utilizar el material** (Date when the material begins to be used) points to the **Fecha apertura** (Opening Date) column.
- Información automática sobre el producto: Caducado, En Uso o Baja** (Automatic information about the product: Expired, In Use, or Low) points to the **Estado** (Status) column.
- Cantidad de producto consumida** (Quantity of product consumed) points to the **Cantidad consumida** (Quantity Consumed) column.
- Cantidad total de stock disponible** (Total quantity of stock available) points to the **Stock total** (Total Stock) column.

En función del volumen de inventario que maneje la Unidad, pueden incluirse todos los productos en un único listado, o elaborar un listado para cada tipo de producto (ej: inventario de inmunohistoquímica, inventario de tinciones, inventario de reactivos, etc).

10. ANEXO 2. EJEMPLO FORMATO LISTADO DE PROVEEDORES

[illegible]

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

11.ANEXO 3. EJEMPLO FORMATO EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Período de Evaluación **DATOS DEL PROVEEDOR**Organización Departamento Persona de Contacto

	Calif
1.- ¿El proveedor tiene precios competitivos para sus productos/servicios?	4
2.- ¿Sus tiempos de respuesta se adecuan a las necesidades de la Unidad?	4
3.- ¿Suministra información técnica apropiada?	4
4.- ¿Ofrece todo el asesoramiento requerido?	4
5.- ¿Conoce bien sus productos/servicios?	4
6.- ¿Dispone de algún tipo de certificación de calidad (ej: ISO 9001)?	4
7.- ¿Se ha obtenido un elevado grado de incidencias con este proveedor durante el ejercicio?	4
8.- ¿La calidad del servicio proporcionado cumple con lo requerido?	4

SISTEMA DE PUNTUACIÓN

NA	No aplicable	2	Cumple parcialmente
0	No cumple	3	Cumple plenamente
1	Cumple mínimamente	4	Supera las expectativas

PUNTUACIÓN DEL PROVEEDOR = $\frac{\text{Total puntos obtenidos } 32}{\text{Total puntos posibles } 32} \times 100 = \boxed{100}$

Cantidad de preguntas aplicables

Excelente	96 - 100
Aceptable	60 - 95,9
Deficiente	0 - 59,9

CALIFICACIÓN ExcelenteResponsable de la evaluación Fecha de la evaluación

Se asigna a cada proveedor una puntuación de 1 a 4 para cada uno de los ítems a valorar, obteniendo de manera automática una calificación/evaluación del proveedor como Excelente, Aceptable o Deficiente.

Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones diagnósticas

1. OBJETO.

Describir el proceso para la gestión de peticiones diagnósticas recibidas en la Unidad de Anatomía Patológica, así como la formalización de acuerdos con otros Servicios, Centros u Organizaciones.

2. ALCANCE.

Este documento es de aplicación a los acuerdos y solicitudes diagnósticas recibidas en la Unidad de Anatomía Patológica.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Norma UNE-EN ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC-LCL Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Este documento aclara o precisa el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma UNE-EN ISO 15189.

En algunos requisitos la norma es genérica, por ejemplo con respecto al tiempo de conservación de los registros la norma indica que debe establecerse un tiempo de conservación de los registros, sin especificar un plazo concreto, no obstante el documento CGA-ENAC-LCL especifica el tiempo específico durante el cual deberán conservarse los registros. Este documento puede descargarse en www.enac.es/Documentos.

4. REQUISITOS MÍNIMOS ISO 15189.

[ISO 15189_4.4 Revisión de los contratos y Documento CGA-ENAC-LCL]

- En caso de que se establezcan acuerdos con otros Servicios, deben existir procedimientos para la revisión de dichos acuerdos. Deben mantenerse registros de estas revisiones.
- Debe asegurarse que: (a) los requisitos están definidos, entendidos y documentados, (b) la Unidad dispone de capacidad y recursos (físicos, personal, formación e información) para cumplir los requisitos y (c) los procedimientos pueden cumplir los requisitos de los acuerdos y las necesidades clínicas.
- La revisión de acuerdos puede abarcar también los resultados de participaciones en programas de evaluación externa de la calidad.
- La revisión de acuerdos debe incluir el envío de muestras a Unidades de anatomía patológica externas), en caso de que aplique.
- Los clientes deben ser informados de cualquier modificación de los acuerdos.

Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones diagnósticas

- Si se requiere modificar un acuerdo tras el inicio de las actividades, debe revisarse el acuerdo, y en caso de que se deriven modificaciones de esta revisión, deberán comunicarse a todas las partes afectadas.
- Se entiende por acuerdo cualquier acuerdo escrito o verbal para prestar servicios a un cliente (ej: Cartera de Servicios, condiciones de realización, etc). Deberá quedar registro de la aceptación de los términos acordados entre los solicitantes y la Unidad de Anatomía Patológica para todo tipo de acuerdos.
- Deben conservarse registros de cualquier modificación sobre el acuerdo original que haya sido pactado con los solicitantes (ej: protocolos clínicos o interdisciplinarios pactados con un servicio del hospital u otra entidad que modifican las condiciones de realización de lo establecido en la cartera de servicios).

5. DEFINICIONES.

- **Acuerdo:** Documento que refleja la colaboración entre la Unidad y el solicitante, que generalmente tiene una duración en el tiempo, y que incluye el compromiso de realización de determinados procesos, con unas condiciones determinadas.
- **Petición diagnóstica.** Solicitud individual realizada por un Servicio, Centro (ej: Centro de Especialidades) u otra Organización, en la que se requiere la realización de uno o varios procesos diagnósticos, asociados a una o varias muestras.
- **Cartera de Servicios.** Documento que describe el conjunto de procesos (estudios anatomopatológicos) que la Unidad pone a disposición de sus posibles solicitantes.

Deben describirse todas aquellas definiciones que la Unidad considere de interés aclarar, con el fin de facilitar la comprensión de la instrucción.

6. DESARROLLO.

6.1. Cartera de Servicios.

La cartera de servicios es el documento que contiene la relación de los diferentes procesos diagnósticos que la Unidad puede realizar, en base a sus capacidades técnicas y humanas. La cartera de servicios incluye información completa, dirigida a todos aquellos que puedan tener interés en los procesos de la Unidad, tales como:

- Otros Servicios del hospital (ej: Servicio de Ginecología, Servicio de Urgencias, etc).
- Centros de especialidades.
- Centros de atención primaria.

Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones diagnósticas

- Servicios de Anatomía Patológica de otros Centros.
- Otros.

La cartera de servicios está a disposición de los usuarios de Anatomía Patológica, a través de la web de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) (<http://www.seap.es/cartera-de-servicios.-catalogo-de-tecnicas-y-procedimientos-de-la-cartera-de-servicios-de-anatomia-patologica>).

La Cartera de Servicios debe mantenerse permanentemente, a partir de las necesidades y sugerencias manifestadas por los usuarios, así como del estado y evolución de la ciencia y de la tecnología.

La cartera de servicios debería incluir también pruebas que la Unidad no puede realizar porque no dispone de la tecnología necesaria, pero que puede ofrecer a través del envío a otras Unidades de Anatomía Patológica.

Ante cualquier cambio como: incorporación de nuevas tecnologías, modificación de plazos de respuesta, cambio en las condiciones de envío de las muestras por los solicitantes, etc, la cartera de servicios debe ser actualizada. Asimismo, anualmente la cartera de servicios debería revisarse para adecuarla a las necesidades de los pacientes, a las capacidades de la Unidad, y a lo establecido en los contratos de gestión correspondientes.

Todos los posibles cambios respecto a la cartera quedarán registrados, y serán informados a los solicitantes.

Se recomienda confeccionar la cartera de servicios de la Unidad a partir del Catálogo de Muestras y Procedimientos de la SEAP vigente (www.seap.es).

6.2. Acuerdos con Solicitantes.

En algunos casos, la Unidad de Anatomía Patológica puede establecer acuerdos específicos con los solicitantes, que permitan determinar unas condiciones concretas y específicas respecto a la realización de los procesos diagnósticos (Ejemplo: Acuerdos con Atención Primaria respecto al tipo de procesos que se realizarán, volumen aproximado de muestras, etc).

Estos acuerdos deben estar firmados por personal de las partes afectadas, y deberían tener una duración definida.

6.3. Procesos pre-diagnósticos.

6.3.1. Petición diagnóstica.

La hoja de petición debe contener la información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, así como proporcionar los datos clínicos pertinentes.

Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones diagnósticas

La hoja de petición debe contener la siguiente información:

- Identificación única del paciente.
- Identificación del solicitante, y dirección si es diferente al destinatario del informe.
- Destinatario del informe.
- Tipo de muestra primaria y lugar anatómico de origen, cuando proceda.
- Pruebas solicitadas.
- Información clínica del paciente, como mínimo género y fecha de nacimiento.
- Fecha y hora de obtención de la muestra.
- Otra información que se considere relevante (ej: fecha de última regla).

La hoja de petición puede tener formato papel o electrónico (petición telemática).

En todos los casos, la hoja de petición de solicitud debe estar cumplimentada de forma legible e inequívoca.

Es imprescindible rellenar todos los datos de la petición (nombre, sexo, edad, diagnóstico, etc.) o incluir etiqueta identificativa, para poder establecer una identificación inequívoca del paciente y una correlación clínico-patológica.

Pueden existir diferentes formatos de hoja de petición, en función de:

- Origen (ej: otros servicios del hospital, centros de especialidades, otros hospitales).
- Carácter. Urgente u ordinario.

Por lo general, las hojas de petición son entregadas al personal de la Unidad (ej: personal administrativo), o bien las peticiones son gestionadas de manera centralizada por el Servicio de Admisión en el Servicio de Admisión, o similar, del Hospital.

Los datos de la hoja de petición son introducidos en el sistema informático de gestión de peticiones, de manera manual, o bien a través de escaneo del documento. El personal encargado de introducir la petición comprueba que está correctamente cumplimentada, y que corresponde al paciente cuyos datos figuran en la tarjeta sanitaria.

Tras la introducción de los datos de petición se generan una serie de etiquetas, que servirán para identificar las muestras.

En caso de que se detecte alguna incidencia durante este proceso (ej: información incompleta de la hoja de petición, rechazo de muestras, etc), deberán llevarse a cabo todas las actuaciones necesarias, y si procede actuar de acuerdo al proceso de gestión de incidencias y no conformidades de la Unidad (ver IT-05).

Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones diagnósticas

Pueden existir otras sistemáticas para la gestión de las hojas de petición en función de las características específicas de cada Unidad de Anatomía Patológica, en estos casos, deben describirse todas las posibles situaciones.

6.3.2. Peticiones urgentes y/o verbales.

En general, para las peticiones urgentes (ej: muestras intraoperatorias) existe una hoja de petición específica para este tipo de muestras, así como un tratamiento especial de este tipo de muestras. Las peticiones urgentes deben ser identificables, bien a través de un formato especial, o a través de una casilla específica, que identifique que se trata de una petición urgente.

No se admiten peticiones verbales. Todas las solicitudes deben ir acompañadas de una hoja de petición.

6.3.3. Recepción y registro de muestras.

Las muestras, junto con las hojas de petición llegan al área de recepción de muestras de la Unidad. Todas las muestras deben estar correcta y completamente identificadas. La Unidad debe establecer unos criterios de aceptación y rechazo de las muestras, tanto de gestión (ej: incompleta identificación de la muestra), como técnicos (ej: cantidad insuficiente de muestra).

Nota: Los criterios de aceptación/rechazo de las muestras se definen generalmente en procedimientos o instrucciones específicas (ej: procedimientos pre-diagnósticos, procedimientos de recepción de muestras, etc).

Tras la inspección y evaluación de las muestras a la recepción, éstas son dadas de alta en el sistema de información de la Unidad de Anatomía Patológica (SIAP), para iniciar su procesamiento.

6.4. Procesos diagnósticos.

Procesos que incluyen actividades realizadas desde que finalizan los procedimientos pre-diagnósticos, hasta que se inician los procedimientos post-diagnósticos.

En la Cartera de Servicios se describen los distintos tipos de estudios anatomopatológicos que ofrece la Unidad de Anatomía Patológica.

Estos estudios deben estar documentados en la Unidad (ej: en forma de procedimientos, protocolos, etc) con el fin de:

- Estandarizar y normalizar los procesos diagnósticos.
- Ser una herramienta de formación del personal.
- Constituir una base para la mejora de los procesos.

Los procedimientos diagnósticos son validados apropiadamente para su uso previsto, de manera que se garantice la fiabilidad y validez de los resultados. Esta validación queda completamente documentada.

Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones diagnósticas

La Unidad realiza una revisión periódica de los procedimientos diagnósticos para verificar si requieren actualización o mejora. Estas revisiones son registradas en la revisión anual del sistema de calidad, realizada por la Dirección.

Todos los procedimientos diagnósticos están documentados y disponibles para todo el personal. El personal utiliza como referencia estos procedimientos en su trabajo diario.

6.5. Muestras remitidas a otras Unidades de Anatomía Patológica.

En aquellas situaciones en las que por circunstancias especiales la Unidad deba subcontratar alguna de sus actividades (ej: necesidad de segundas opiniones diagnósticas, avería de un equipo que impida la realización de los procesos diagnósticos, no disponibilidad de personal especialista en un área o actividad determinada), con el fin de asegurar la prestación de estas actividades a sus clientes, puede decidir derivar dichas actividades, o parte de ellas a otra Unidad de Anatomía Patológica. En estos casos, y con el fin de que la Unidad a la que se derivan las muestras garantice la misma competencia técnica y calidad que la Unidad, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Se informará al solicitante de su intención de derivar un estudio o parte de él a otra Unidad, y obtendrá de éste su aceptación escrita.
- La derivación de muestras no supone una cesión de la responsabilidad que tiene la Unidad frente al solicitante en la ejecución de las actividades, salvo que sea el solicitante quien seleccione a la Unidad a la que deben derivarse las muestras.
- La derivación de estudios sólo podrá realizarse a Unidades acreditadas por ENAC según la Norma UNE-EN ISO 15189 o entidades con quien ENAC haya suscrito acuerdos de reconocimiento. En caso de que no existan unidades acreditadas para los estudios derivados, se emitirán los informes como no acreditados.

Las Unidades de Anatomía Patológica pueden considerarse un tipo de proveedor de servicios, por lo que estarán sujetos a la sistemática de selección y evaluación descrita en el *documento IT-04 Gestión de Compras. Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario*.

Deberán definirse en cada caso, en función de los estudios solicitados y del tipo de muestras, los siguientes aspectos:

- Identificación de las muestras.
- Condiciones de transporte y conservación de las muestras (ej: refrigeración, tiempo máximo, etc).
- Documentos que acompañan a las muestras (ej: petición de estudio anatomopatológico).
- Procesos o actividades previas realizadas sobre las muestras.
- Responsable de envío de las muestras.
- Lugar y destinatario del informe anatomopatológico.

Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones diagnósticas

- Sistemática para el control de muestras derivadas, y control de los plazos de envío de informes.

Se recomienda incluir en la Cartera de Servicios identificación de aquellos estudios que son “subcontratados” (remitidos a otras Unidades de Anatomía Patológica), dado que el plazo de respuesta podría ser superior a lo esperado.

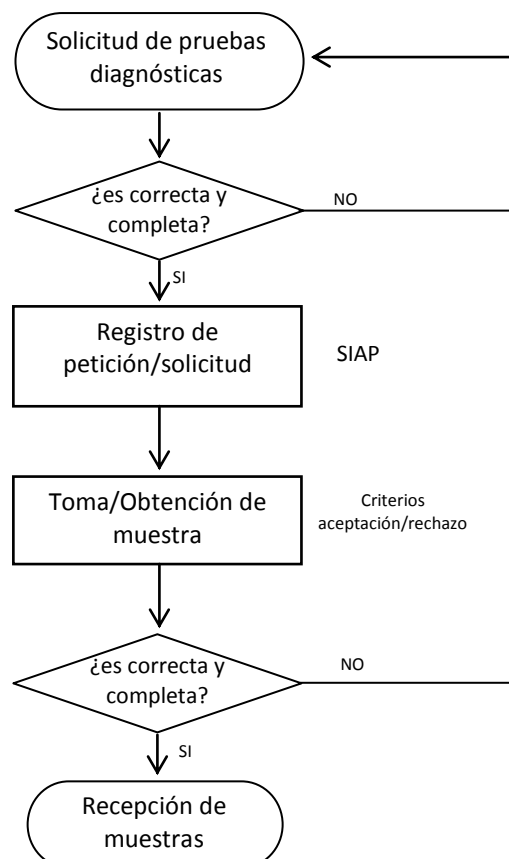
6.6. Procesos post-diagnósticos.

Incluyen las actividades realizadas tras el estudio anatomopatológico, incluyendo revisión sistemática, interpretación, autorización para emisión, informe y transmisión de resultados y almacenamiento de muestras.

El personal de la Unidad revisa sistemáticamente los resultados de los estudios, y autoriza la emisión de los informes.

Se recomienda que en la Cartera de Servicios, se incluya también información sobre el “Plazo de Respuesta”, para que los solicitantes conozcan el tiempo razonable en el que pueden disponer de sus resultados.

7. FLUJOGRAMA.



Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones diagnósticas

8. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

Deben incluirse en este apartado los documentos que han sido descritos en este documento como documentos asociados al mismo, o bien otros documentos necesarios para la aplicación de este documento.

Ejemplos:

- Cartera de Servicios
- Acuerdos

Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua

1. OBJETO.

Definir las pautas para el establecimiento, seguimiento y evaluación de objetivos, indicadores y cuadro de mando integral.

Los objetivos, indicadores y cuadro de mando integral son instrumentos que facilitan la toma de decisiones, ya que proporcionan información relevante sobre la situación y evolución del funcionamiento de la Unidad de Anatomía Patológica.

2. ALCANCE.

Este documento es de aplicación a las herramientas utilizadas por las Unidades de Anatomía Patológica para el control, medida y seguimiento de sus procesos y objetivos.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Norma UNE 66175 Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la implantación de sistemas de indicadores.
- Norma UNE-EN ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC-LCL Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Este documento aclara o precisa el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma UNE-EN ISO 15189.

En algunos requisitos la norma es genérica, por ejemplo con respecto al tiempo de conservación de los registros la norma indica que debe establecerse un tiempo de conservación de los registros, sin especificar un plazo concreto, no obstante el documento CGA-ENAC-LCL especifica el tiempo específico durante el cual deberán conservarse los registros. Este documento puede descargarse en www.enac.es/Documentos.

4. REQUISITOS MÍNIMOS ISO 15189.

[ISO 15189_4.2 Sistema de gestión de calidad]

- Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad se deben definir en una declaración de la política de la calidad bajo la autoridad de la Dirección de la Unidad

[ISO 15189_4.12 Mejora continua]

- La Dirección de la Unidad debe implementar indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución de la Unidad de Anatomía Patológica al cuidado del paciente.

Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua

- La Dirección se debe asegurar de que de la Unidad participa en las actividades de mejora de la calidad relacionadas con las áreas y resultados pertinentes para el cuidado del paciente.

[ISO 15189_4.15 Revisión por la Dirección]

- Los resultados de la revisión se deben incorporar a un plan que incluya los objetivos y planes de acción.
- En la revisión del sistema por la Dirección deben contemplarse, entre otros: indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución al cuidado del paciente; seguimiento del plazo de respuesta.

5. DEFINICIONES.

- **Objetivo:** Actividad o situación a alcanzar.
- **Indicador:** Elemento que permite medir el cumplimiento de un objetivo o un proceso, mediante la comparación con respecto a unos estándares.
- **Cuadro de Mando Integral (CMI):** Herramienta de gestión que facilita la toma de decisiones, y que recoge un conjunto coherente de indicadores, que proporcionan a Dirección y a las funciones responsables, una visión comprensible de los procesos y actividades.

Deben describirse todas aquellas definiciones que el Servicio considere de interés aclarar, con el fin de facilitar la comprensión de la instrucción.

6. OBJETIVOS.

La Unidad de Anatomía Patológica debe establecer objetivos periódicamente. Junto con los objetivos deben definirse las metas, o acciones a realizar para conseguir el cumplimiento de los objetivos.

Para facilitar la medida y evaluación del grado de cumplimiento de los objetivos, pueden establecerse indicadores.

Debe realizarse un seguimiento periódico de los objetivos, con el fin de detectar posibles incumplimientos, y en caso necesario reformularlos o establecer nuevas acciones.

Las actividades relativas a la planificación, seguimiento y evaluación de objetivos se describen en el documento *IT-01 El Manual de Calidad. Instrucciones para la elaboración del Manual de Calidad*.

7. INDICADORES.

La Unidad de Anatomía Patológica establece indicadores con el fin de controlar y evaluar sistemáticamente el funcionamiento de sus procesos, así como el cumplimiento de sus objetivos.

Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua

Los indicadores constituyen una herramienta útil para disponer de una fuente de identificación de necesidades y recursos.

7.1. Características de los indicadores.

A la hora de definir los indicadores, debe tenerse en cuenta que cumplan las siguientes características:

- Simbolizan una actividad importante o crítica (ej: % mensual de reclamaciones recibidas, % errores en control de calidad, % rechazos de muestras, etc).
- Tienen una relación lo más directa posible sobre el concepto valorado, con objeto de ser fieles y representativos del criterio a medir.
- Los resultados son cuantificables, y sus valores se expresan normalmente a través de un dato numérico o de un valor medible.
- El beneficio que se obtiene del uso de los indicadores, supera la inversión de obtener y tratar los datos necesarios para su desarrollo.
- Son comparables en el tiempo, y por tanto pueden representar la evolución del concepto valorado. De hecho, la utilidad de los indicadores se puede valorar por su capacidad para marcar tendencias.
- Son fiables, es decir proporcionan confianza a los usuarios sobre la validez de las sucesivas medidas.
- Son fáciles de establecer, mantener y utilizar.
- Son compatibles con el resto de indicadores del sistema implantados.

7.2. Selección de indicadores.

Existen muchos indicadores posibles que se pueden desarrollar, y probablemente todos ellos interesantes para la Unidad. No obstante, los recursos son limitados y por ello sólo se deben desarrollar aquellos indicadores para los cuales la importancia de la información que simbolizan, justifique el esfuerzo necesario para su obtención.

Para priorizar los indicadores a implantar en la Unidad, se pueden utilizar los siguientes criterios relativos a las áreas a valorar:

- Importancia de los procesos/objetivos a evaluar.
- Criticidad de los procesos/evaluar (ej: un proceso que requiere un control continuo, sería susceptible de asignarle un indicador).
- Procesos/Objetivos para los que se requiera reportar información a otras áreas o entidades (ej: Dirección económico-financiera).
- Procesos que se quieran mejorar.
- Procesos en los que grado de incidencias es elevado.

Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua

Estos criterios son ejemplos que pueden servir de utilidad a la Unidad a la hora de decidir qué procesos/objetivos es necesario controlar. Asimismo, deberán definirse otros criterios en función de las características de cada unidad.

7.3. Establecimiento de indicadores.

Anualmente la Dirección y Responsable de Calidad realizan una planificación de los indicadores a medir a lo largo del ejercicio siguiente (ej: en la revisión anual del sistema por la Dirección), con el fin de obtener información acerca del funcionamiento de los procesos y de los objetivos.

7.4. Seguimiento y Evaluación de Indicadores.

En función de la periodicidad definida, y del responsable de medida asignado, se realiza el registro de los resultados de los indicadores.

Deberá quedar constancia de los resultados de la evaluación.

Si se observa un incumplimiento de los límites definidos para el indicador, deberá quedar registro de su justificación. En caso de que se considere necesario, se actuará de acuerdo al procedimiento de gestión de incidencias y no conformidades (ver *IT-07 Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas*).

En el Anexo 1 se incluye un ejemplo de formato para la definición, registro y seguimiento de indicadores.

En la definición de indicadores debería incluirse la siguiente información:

- Nombre del indicador. Descripción explicativa del indicador.
- Fecha de establecimiento. Fecha en que se define el indicador.
- Responsables de definición, medida y evaluación del indicador.
- Ejercicio. Período en que se va a realizar la medición del indicador.
- Periodicidad de obtención de datos (ej: mensual, trimestral, etc).
- Límites/Criterios de aceptación, cuando puedan establecerse (ej: en términos de valor mínimo, valor máximo, valor a alcanzar, consecución sucesiva de valores en el tiempo, etc).
- Cálculos a realizar para la obtención del indicador (ej: recuento, porcentaje, ratio, etc).
- Gráfico de Tendencia, que muestre la evolución de las mediciones que se realizan (ej: histogramas, gráficos de sectores, radiales, etc).
- Observaciones/Evaluación: Comentarios sobre los resultados que se obtienen, así como evaluación global de los resultados obtenidos, para cada período de medición.

Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua

8. CUADRO DE MANDO INTEGRAL (CMI).

Para permitir analizar una situación y tomar las acciones correctivas o preventivas necesarias, la Dirección debe conocer la información en tiempo real. Por ello, el Cuadro de Mando Integral tiene por objeto reagrupar y sintetizar los indicadores y los objetivos, para presentarlos de manera que puedan ser utilizados por la Dirección de la Unidad, y por los responsables correspondientes, en la evaluación de actividades y toma de decisiones.

El Cuadro de Mando Integral adopta, en principio, cuatro perspectivas fundamentales:

- Perspectiva de recursos y costes.
- Perspectiva de clientes.
- Perspectiva de los procesos internos.
- Perspectiva de los procesos externos.

En la definición del CMI deben considerarse los indicadores asociados a los procesos descritos en el Mapa de Procesos de la Unidad (ver *IT-01 El Manual de Calidad. Instrucciones para la elaboración del Manual de Calidad*), en concreto:

- Indicadores para el control y seguimiento de los procesos de soporte.
- Indicadores para el control y seguimiento de los procesos estratégicos.
- Indicadores para el control y seguimiento de los procesos clave: pre-diagnósticos, post-diagnósticos y diagnósticos.

De este modo, se cubren todas las áreas y actividades de la Unidad, dado que todos los procesos se encuadran en uno de los 3 grupos indicados (soporte, estratégicos y/o clave).

8.1. Establecimiento del cuadro de mando.

La finalidad de un cuadro de mando es evidenciar la necesidad de tomar acciones para alcanzar los objetivos definidos y mejorar los procesos.

En su elaboración es aconsejable estudiar la forma del cuadro de mando y la selección de los indicadores, de manera que se facilite su lectura y la toma de decisiones.

Como herramienta de gestión, un cuadro de mando debe mostrar aquellos parámetros de la Unidad que no se ajustan a los límites establecidos, y advertir sobre aquellos otros que se mueven en niveles de tolerancia de riesgo. Debe también ser útil para asignar responsabilidades y facilitar la comunicación entre los distintos niveles organizativos permitiendo mejorar los resultados.

Aspectos a tener en cuenta:

- Presentar sólo aquella información que resulte imprescindible, de una forma sencilla, resumida y eficaz para la toma de decisiones. Se recomienda representar un número reducido de indicadores. Un cuadro

Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua

de mando con un número de indicadores elevado, puede dificultar la visión de conjunto, y por tanto la toma de decisiones.

- Destacar lo relevante para la Unidad, poniendo en evidencia aquellos parámetros que no evolucionan como estaba previsto.
- Simplificar su representación mediante la utilización de gráficos, tablas, curvas, cuadros de datos, etc.
- Uniformidad en su elaboración para facilitar las tareas de contrastar resultados entre los distintos departamentos y áreas.

8.2. Contenido del CMI.

El Cuadro de Mando Integral debería contener la siguiente información:

- Perspectiva (recursos y costes, clientes, procesos internos o procesos externos).
- Proceso al que pertenece, según la clasificación del Mapa de Procesos.
- Objetivo/s asociados.
- Indicador/s asociado.
- Fuente de registro (ej: SIAP (sistema de información de Anatomía Patológica, reclamaciones de pacientes, informes de actividades, etc).
- Diseño. Metodología de cálculo del indicador (ej: nº incidencias en recepción de muestras/nº total de muestras recibidas * 100).
- Meta o límite aceptable, para el indicador.
- Período de valoración. Generalmente interanual (ej: 5 años).
- Gráfico comparativo. Debería representar información acerca de: valores objetivo, valores realizados y tendencia.

9. COMUNICACIÓN.

La comunicación tiene como objetivo sensibilizar al personal de la Unidad sobre los indicadores y cuadros de mando, e inducirles a su participación. Esta acción facilita la colaboración e interés, predisponiendo al personal en la aceptación del mismo, y a participar en las acciones que se deriven para alcanzar los objetivos correspondientes.

Por tanto, se trata de:

- Explicar que los indicadores tienen por objetivo proporcionar información sobre el funcionamiento de la Unidad, y no tienen por objeto sancionar.

Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua

- Informar al personal sobre los resultados obtenidos y sobre la evolución de los indicadores (tendencias, etc).
- Procurar que los indicadores sean comprensibles para todo el personal involucrado.

La comunicación periódica a las personas del resultado de su trabajo, sirve para mejorar los resultados de la actividad evaluada. En este sentido, la visualización de resultados a través de los indicadores puede suponer una motivación.

Así mismo, antes de comunicar los resultados de los indicadores, es muy importante conocer el grado de confidencialidad de la información que se pretende difundir.

10. REVISIÓN DE INDICADORES Y CUADRO DE MANDO.

La lectura de los indicadores y del cuadro de mando permite visualizar la diferencia entre los resultados deseados y los resultados reales, así como la evolución de los procesos según sus objetivos, por ello facilita la toma de decisiones y permite identificar las áreas de mejora.

A la vista de los resultados, el responsable del área, actividad o proceso puede proponer las acciones a emprender para corregir la tendencia detectada a través del indicador y reconducirla hacia el objetivo. En general, si se observa un incumplimiento del límite a valor de alerta definido debería abrirse una incidencia o no conformidad (en función de su gravedad, repetibilidad e impacto). Si no se produce incumplimiento del límite, pero se observa una tendencia hacia el mismo, puede ser recomendable abrir una acción preventiva, que permita aplicar las correspondientes acciones, antes de que se produzca el incumplimiento. Ver documento *IT-07 Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas.*

Es importante llevar a cabo un examen periódico del sistema de indicadores y cuadro de mando, para asegurarse de que siguen siendo pertinentes y cumplen con los objetivos definidos, y siguen proporcionando información útil.

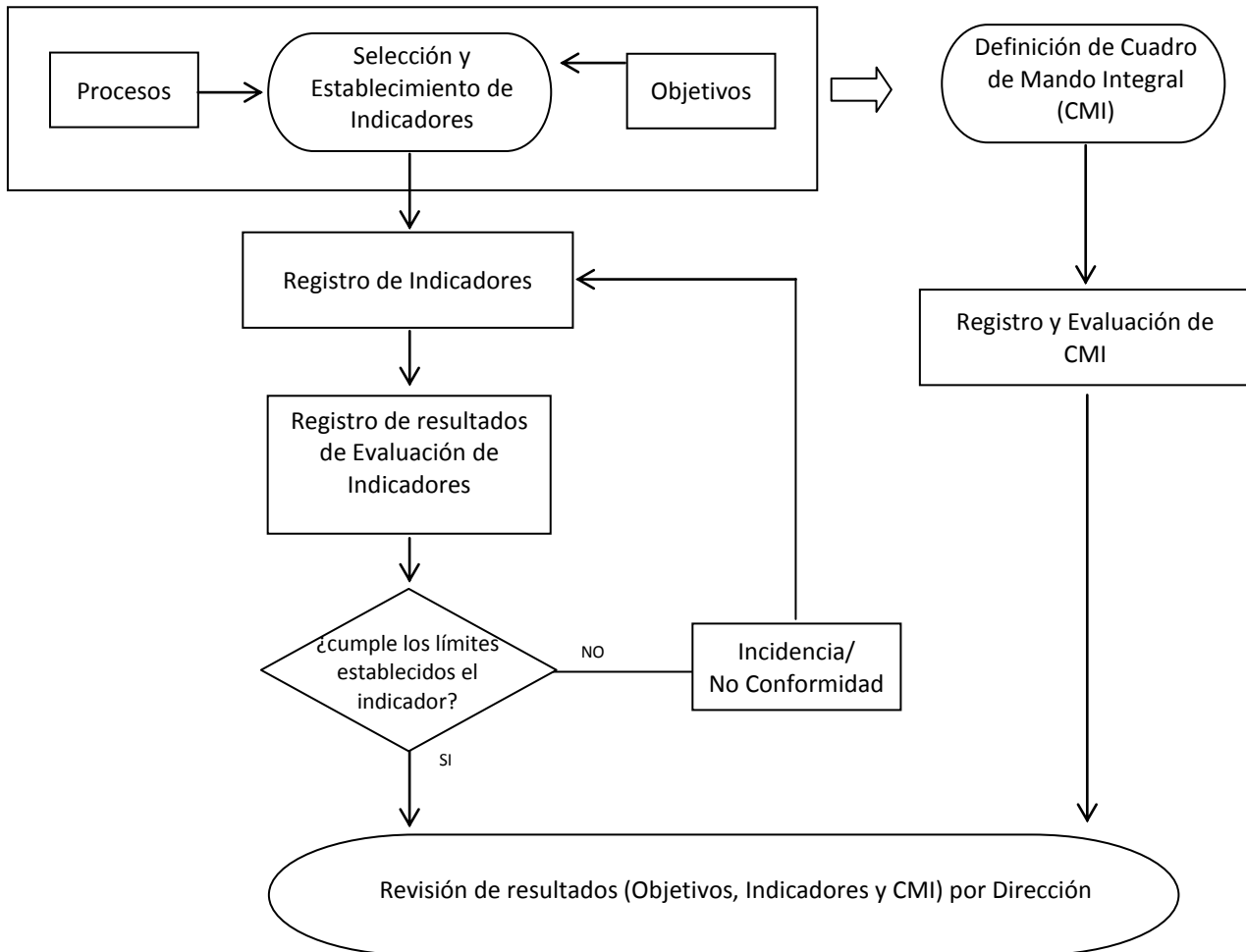
Un indicador puede resultar obsoleto cuando:

- Se ha sido definido nuevos objetivos, o se han modificado los existentes.
- Se han modificado los procesos relacionados con el indicador.

Cuando se demuestre que uno o varios indicadores ya no son útiles, o no son objeto de seguimiento, es importante conocer la causa y cuestionar su mantenimiento.

Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua

11.FLUJOGRAMA.



12.DOCUMENTOS RELACIONADOS.

Deben incluirse en este apartado los documentos que han sido descritos en este documento como documentos asociados al mismo, o bien otros documentos necesarios para la aplicación de este documento.

Ejemplos:

- Registro de establecimiento, seguimiento y evaluación de objetivos
- Ficha de indicador
- Cuadro de Mando Integral

Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua

13.ANEXO 1. EJEMPLO FORMATO FICHA DE INDICADOR

Ficha de Indicador

Período de Evaluación Fecha de Establecimiento

Nombre Indicador

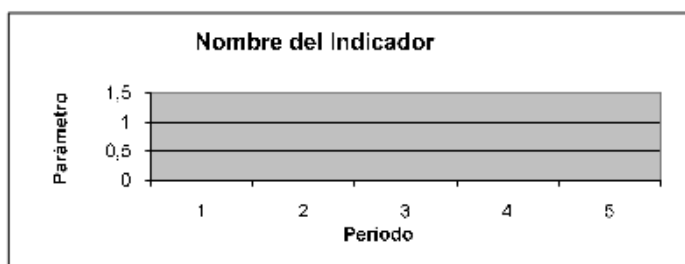
Método cálculo

Proceso Resp. Medición

Periodicidad Límites

Tabla Datos/Gráfico Tendencia:

Período 1	Período 2	Período 3	Período 4	Período 5



Evaluación	
Período 1	OK
Período 2	OK
Período 3	OK
Período 4	OK
Total	OK

Resp. Evaluación

Observaciones/Evaluación

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas

1. OBJETO.

Describir el proceso de actuación ante la detección de incidencias y no conformidades en los procesos de las Unidades de Anatomía Patológica. Asimismo, se describen las pautas a seguir para la adopción de acciones correctivas y preventivas.

La detección de no conformidades a través del sistema de gestión de calidad debe formar parte de la cultura de trabajo de las Unidades de Anatomía Patológica, y ser entendida como una oportunidad para la mejora continua de los procesos diagnósticos.

2. ALCANCE.

Este documento es de aplicación a todas las actividades de las Unidades de Anatomía Patológica que se encuentren enmarcadas en el sistema de gestión de calidad, según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189, y que directa o indirectamente puedan producir una situación de incidencia y/o no conformidad.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Norma UNE-EN ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC-LCL Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Este documento aclara o precisa el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma UNE-EN ISO 15189.

En algunos requisitos la norma es genérica, por ejemplo con respecto al tiempo de conservación de los registros la norma indica que debe establecerse un tiempo de conservación de los registros, sin especificar un plazo concreto, no obstante el documento CGA-ENAC-LCL especifica el tiempo específico durante el cual deberán conservarse los registros. Este documento puede descargarse en www.enac.es/Documentos.

4. REQUISITOS MÍNIMOS ISO 15189.

[ISO 15189_4.8 Resolución de reclamaciones y Documento de Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos (CGA-ENAC-LCL)]

- Debe existir un procedimiento para la resolución de reclamaciones
- Deben mantenerse registros de las reclamaciones recibidas y de las acciones correctivas adoptadas, en su caso.

NOTA Se alienta a las Unidades de Anatomía Patológica a obtener críticas, tanto positivas como negativas, de los usuarios de sus servicios, preferentemente de forma sistemática (por ejemplo, mediante encuestas).

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas

[ISO 15189_4.9 Identificación y control de las no conformidades y Documento de Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos (CGA-ENAC-LCL)]

- Debe existir un procedimiento para la gestión de las situaciones de no conformidad; esta política debe asegurar que: (a) se designa personal responsable de la resolución del problema, (b) se definen las acciones a tomar, (c) se considera el significado médico de los estudios afectados por la no conformidad, y si es necesario, se informa al solicitante, (d) los estudios se paralizan si es necesario, (e) se adoptan inmediatamente acciones correctivas, (f) se identifican/controlan los estudios afectados por la no conformidad, que hayan sido comunicados, (g) se define la responsabilidad de reanudar los estudios y (h) se registran y evalúan las no conformidades.

NOTA Los estudios o actividades afectados por no conformidades ocurren en muchas áreas diferentes y se pueden identificar de muchas formas, incluyendo reclamaciones de médicos clínicos, indicaciones del control de la calidad, calibraciones de los instrumentos, verificación de materiales fungibles, comentarios del personal, los informes y la verificación de certificados, revisiones por la dirección, y auditorías internas y externas.

- Debe describirse el proceso a seguir para la entrega de resultados en caso de no conformidades, incluyendo la revisión de dichos resultados. Debe existir un registro de estas actividades.

[ISO 15189_4.10 Acciones Correctivas y Documento de Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos (CGA-ENAC-LCL)]

- Debe existir un procedimiento para la gestión de acciones correctivas, que incluya la investigación de las causas que han generado el problema.
- En ocasiones, las acciones correctivas pueden conducir a adoptar acciones preventivas.
- Debe realizarse un seguimiento de las acciones correctivas adoptadas.
- Durante la realización de auditorías internas, deben tenerse en consideración las no conformidades identificadas.

[ISO 15189_4.11 Acciones Preventivas y Documento de Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos (CGA-ENAC-LCL)]

- Debe existir un procedimiento para la identificación de mejoras del sistema de calidad y causas potenciales de no conformidades.
- Ante la adopción de acciones preventivas, deben desarrollarse e implementarse actividades de seguimiento.
- Debe evaluarse la eficacia de las acciones preventivas implantadas.

NOTA 1 Además de la revisión de los procedimientos operativos, las acciones preventivas pueden comprender el análisis de los datos, incluyendo análisis de tendencias y de riesgos y el aseguramiento de la calidad externo.

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas

NOTA 2 La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora, y no tanto una reacción para la identificación de problemas o reclamaciones.

5. DEFINICIONES.

- **Incidencia:** Incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, que tiene carácter puntual y aislado, y que generalmente se puede solucionar de manera rápida. Este tipo de incumplimiento no afecta a la competencia técnica de los estudios realizados por la Unidad.
- **No conformidad:** Incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, sea puntual o sistemático, que afecte a la competencia técnica de los estudios realizados por la Unidad.
- **Solución inmediata:** Acción tomada para solucionar un problema o paralizarlo.
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial, u otra situación potencialmente indeseable.
- **Reclamación:** Queja emitida por un cliente referente a un posible incumplimiento detectado en el sistema de gestión de calidad.

Deben describirse todas aquellas definiciones que la Unidad considere de interés aclarar, con el fin de facilitar la comprensión de la instrucción.

6. DESARROLLO.

6.1. Detección de incumplimientos.

Actividades a realizar por las Unidades ante la detección de incumplimientos en sus procesos:

- (1) Identificación de incumplimientos con respecto a:
 - requisitos del sistema de gestión de calidad.
 - requisitos de clientes/solicitantes.
 - requisitos legales.
 - Otros.
- (2) Clasificación de los incumplimientos detectados, en función de si se trata de INCIDENCIAS o NO CONFORMIDADES. Este punto es muy importante, dado que en función de que se trate de un tipo u otro, las actividades a desarrollar para su resolución serán diferentes. La selección del tipo de incumplimiento, puede realizarse en base a los siguientes criterios:

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas

- Gravedad. Incumplimientos de carácter mayor, que habitualmente suelen referirse a aspectos técnicos (ej: procesos diagnósticos, actividades de control de calidad, aspectos relativos a la formación y cualificación del personal, etc).
 - Repetibilidad. Incumplimientos que, siendo graves o menores, se detectan de manera habitual, o con una cierta asiduidad.
 - Impacto en actividades de diagnóstico. Incumplimientos que afectan de manera directa a los procesos diagnósticos (ej: errores en el proceso de tallado).
 - Impacto en solicitantes (emisión de diagnósticos). Incumplimientos que afectan directamente a la entrega de resultados.
- (3) Actuación. Una vez identificado el tipo de incumplimiento detectado, se actuará según lo descrito en los apartados 6.3 (para el caso de incidencias) o 6.4. (para el caso de no conformidades) de este documento.

6.2. Ejemplos de incumplimientos en Anatomía Patológica.

(a) Relativos a los procesos pre-diagnósticos:

- Pérdida o extravío de muestras.
- Volumen o tamaño inadecuado de muestras.
- Presencia de tejidos extraños en las muestras.
- Muestras no representativas.
- Errores en condiciones de recepción de muestras.
- Información incompleta y/o incorrecta en solicitudes diagnósticas.

(b) Relativos a los procesos diagnósticos:

- Descripción macroscópica incorrecta.
- Estudios diagnósticos complementarios remitidos incompletos.
- Errores en la interpretación categórica de las lesiones (ej: benigno por maligno).
- Falsos positivos y/o falsos negativos.
- Modificaciones en el umbral de las lesiones (ej: diferencias en el grado y/o estadiaje de las lesiones).
- Alteración en el estado de los márgenes quirúrgicos.

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas

- Resultados de actividades de control de calidad internas y/o externas que no cumplan los estándares mínimos definidos por la Unidad.
- (c) Relativos a los procesos post-diagnósticos:
- Errores en los informes.
 - Errores en el proceso de entrega de informes.
 - Errores en la sistemática de comunicación de resultados críticos.
 - Demoras en el plazo de entrega de resultados.
- (d) Relativos a otros procesos:
- Incumplimientos detectados en la realización de auditorías internas y/o externas.
 - Averías en equipos que tengan impacto en el proceso diagnóstico.
 - Falta de formación y cualificación del personal.
 - Reclamaciones de solicitantes/pacientes.

Este listado muestra algunos ejemplos de incumplimientos, y puede completarse con otras incidencias de ocurrencia más o menos habitual en las Unidades de Anatomía Patológica. En cada caso, y según las circunstancias en que se produzcan los incumplimientos, deberá evaluarse si se tratan como incidencias, o como no conformidades, teniendo en cuenta para ello los criterios indicados en el apartado anterior (gravedad, repetibilidad e impacto en los resultados y en los solicitantes/pacientes).

6.3. Gestión de Incidencias.

Será responsabilidad de todo el personal de la Unidad detectar cualquier desviación en el funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

En el registro de las incidencias, como mínimo debería indicarse la siguiente información:

- Fecha en que se detecta la incidencia.
- Responsable de detección de la incidencia.
- Categoría de la incidencia, en función del área a la que afecte, como: gestión de equipos, actividades de control de calidad, recepción de muestras, etc.
- Descripción detallada de la incidencia. La descripción de la incidencia debe tener suficiente grado de detalle para que todo el personal pueda conocer las circunstancias de la misma tras su lectura.

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas

- Descripción de la solución adoptada. Descripción de las actividades realizadas para la resolución de la incidencia.
- Observaciones. Se indicarán otros aspectos que se considere de interés reseñar.

6.4. Gestión de No Conformidades. Adopción de Acciones Correctivas.

Será responsabilidad del Responsable de Calidad, en colaboración con el personal que requiera, la gestión de No Conformidades.

Fases para la gestión de no conformidades:

1. Descripción de la No Conformidad.
2. Investigación de Causas. Esta fase es fundamental. Es necesario realizar un profundo estudio de las causas que han podido generar la no conformidad, con el fin de poder establecer con mayor precisión las acciones correctivas a adoptar.
3. Evaluación del impacto de la no conformidad, fundamentalmente desde el punto de vista de si las actividades diagnósticas pueden verse afectadas por la no conformidad detectada.
4. Descripción e implantación de acción/es correctiva/s adoptada/s, incluyendo responsable designado para la implantación, y plazo previsto/estimado de implantación. Estas acciones deben ir encaminadas a eliminar la/s causa/s que generaron una no conformidad y evitar la posible repetición del problema, con independencia de la solución inmediata (corrección de la no conformidad) que se haya adoptado. Estas acciones podrían incluir acciones tales como: modificación de procedimientos de trabajo, repetición de alguna parte del proceso diagnóstico, revisión de resultados, reparación o ajuste de equipos, etc.
5. Seguimiento de la implantación de las acciones correctivas, de acuerdo al plazo previsto.
6. Cierre, resolución final de la no conformidad.

En caso necesario, se informará al solicitante de la No Conformidad y se interrumpirá el trabajo.

En el Anexo 2 de este documento se propone un ejemplo de formato para el registro de no conformidades y acciones correctivas.

6.5. Gestión de Reclamaciones.

Las reclamaciones recibidas de solicitantes y/o pacientes deben analizarse por parte del Responsable de Calidad, junto con el responsable de la actividad/área afectada, según el origen de la reclamación.

Cuando se recibe una reclamación en la Unidad, debe valorarse:

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas

- c. Si se trata de una reclamación no procedente. Debe emitirse un informe al emisor de la reclamación, explicando las razones, así como las causas de la no procedencia de actuación, y las vías de actuación alternativas, en caso necesario.
- d. Si se trata de una reclamación procedente. Clasificar la reclamación como una no conformidad, y seguir el proceso descrito para su tratamiento, en este documento.

6.6. Acciones Preventivas.

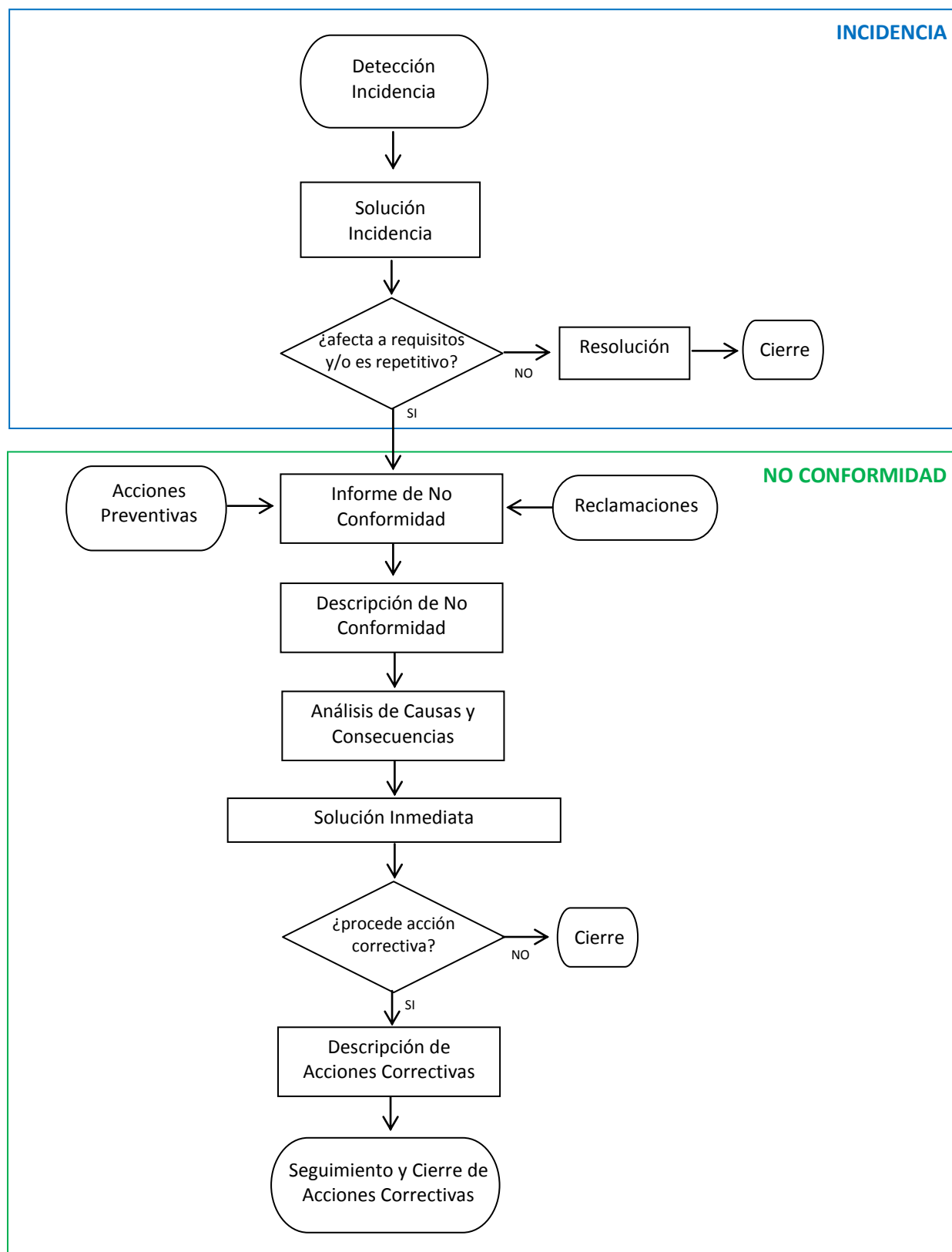
La Unidad debe detectar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades. El tratamiento es el mismo que para las No Conformidades y Acciones Correctivas (apartado 6.4).

Cuando se detecta una acción preventiva, deben definirse responsables y plazos para su implantación. Asimismo, debe realizarse el seguimiento y cierre de estas acciones, con el fin de evaluar su eficacia.

En el Anexo 3 de este documento se propone un ejemplo de formato para el registro de acciones preventivas.

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas

7. FLUJOGRAMA.



Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas

8. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

Deben incluirse en este apartado los documentos que han sido descritos en este documento como documentos asociados al mismo, o bien otros documentos necesarios para la aplicación de este documento.

Ejemplos:

- Registro de incidencias
- Registro de no conformidades y acciones correctivas

9. ANEXO 1. EJEMPLO FORMATO REGISTRO DE INCIDENCIAS.

Listado de Incidencias

Responsable	Fecha	Categoría Incidencia	Descripción	Solución inmediata	Observaciones

Flujograma de Registro:

- Inicio → Persona que detecta la incidencia → Fecha detección
- Tipo de incidencia. Ej:
Tipo 1. Recepción muestras
Tipo 2. Gestión de equipos
Tipo 3. Control de Calidad → Categoría Incidencia
- Descripción de la incidencia
- Descripción de actividades realizadas para solucionar la incidencia → Solución inmediata
- Otros aspectos a destacar → Observaciones
- Fin

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas

10. ANEXO 2. EJEMPLO FORMATO REGISTRO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS.

INFORME DE NO CONFORMIDAD Y ACCIONES CORRECTIVAS

Datos identificativos			
Código Informe		Fecha Apertura	
		Responsable Apertura	

Identificación de la no conformidad

Origen de la No Conformidad	
☐ Procesos pre-diagnósticos (ej: recepción de muestras)	☐ Actividades de aseguramiento de la calidad
☐ Procedimientos diagnósticos (ej: tallado, tinción, etc)	☐ Gestión de compras
☐ Procedimientos post-diagnósticos (ej: validación de resultados, emisión de informes)	☐ Auditorías
☐ Gestión de equipos	☐ Reclamaciones
☐ Documentación del sistema de gestión de calidad	☐ Otros. Indicar: _____
☐ Requisitos legales u otros requisitos	

Clasificación de la no conformidad en función de su origen

Descripción de la No Conformidad y Causas	

Descripción detallada de la no conformidad. Investigación de las causas que la generan, e impacto

Impacto de la No Conformidad (Consecuencias)	

Solución Inmediata	
Fecha	Responsable

Actuaciones para paralizar el problema detectado, indicando fecha y responsable

Acciones Correctivas			
Fecha	Responsable	Descripción Acción	Plazo

Actuaciones para solucionar el problema, y evitar que vuelva a repetirse, indicando fecha y responsable

Seguimiento y Cierre	
Fecha	Responsable

Evaluación del resultado de las acciones correctivas implantadas, y resolución de la no conformidad

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas

11.ANEXO 3. EJEMPLO FORMATO REGISTRO DE ACCIONES PREVENTIVAS.

ACCIONES PREVENTIVAS

Datos identificativos			
Código Informe		Fecha Apertura	
Responsable Apertura			
Área afectada			
☐ Procesos pre-diagnósticos (ej: recepción de muestras) ☐ Procedimientos diagnósticos (ej: tallado, tinción, etc) ☐ Procedimientos post-diagnósticos (ej: validación de resultados, emisión de informes) ☐ Gestión de equipos ☐ Documentación del sistema de gestión de calidad ☐ Requisitos legales u otros requisitos			
☐ Actividades de aseguramiento de la calidad ☐ Gestión de compras ☐ Auditorías ☐ Reclamaciones ☐ Otros. Indicar: _____			
Origen de la Acción Preventiva			
☐ Propuesta de mejora ☐ No Conformidad potencial ☐ Otro. Indicar: _____			
Descripción de la Acción Preventiva			
Seguimiento y Cierre			
Fecha		Responsable	

Instrucciones para la realización de auditorías internas

1. OBJETO.

Definir el procedimiento a seguir para la planificación y realización de auditorías internas periódicas del sistema de gestión calidad, con el fin de verificar si las actividades relativas a la calidad y los resultados cumplen las disposiciones previstas, así como para determinar la eficacia del sistema.

En las auditorías internas deberían considerarse los siguientes objetivos:

- Comprobación de la efectividad de la implantación práctica del sistema de gestión de la calidad.
- Identificación de las áreas potencialmente originadoras de problemas.
- Comprobar la disponibilidad de la documentación necesaria.
- Reducción de errores y problemas.

2. ALCANCE.

Este documento es de aplicación a la realización de auditorías internas, por personal propio o ajeno, en las Unidades de Anatomía Patológica, según los criterios de la norma UNE-EN ISO 15189.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Norma UNE-EN ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC-LCL Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Este documento aclara o precisa el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma UNE-EN ISO 15189.

En algunos requisitos la norma es genérica, por ejemplo con respecto al tiempo de conservación de los registros la norma indica que debe establecerse un tiempo de conservación de los registros, sin especificar un plazo concreto, no obstante el documento CGA-ENAC-LCL especifica el tiempo específico durante el cual deberán conservarse los registros. Este documento puede descargarse en <http://www.enac.es/Documentos>.

- Norma UNE-EN ISO 19011:2012 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

4. REQUISITOS MÍNIMOS ISO 15189.

[ISO 15189_4.14 Auditorías internas y Documento CGA-ENAC-LCL]

- Deben realizarse auditorías internas para verificar que las operaciones cumplen los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
- Deben auditarse todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicos, a intervalos definidos (generalmente una vez cada 12 meses).
- Las auditorías deben poner énfasis en las áreas de importancia crítica para el cuidado del paciente.

Instrucciones para la realización de auditorías internas

- La planificación, organización y desarrollo de auditorías debe ser realizada por responsable de calidad o personal cualificado.
- El personal no debe auditar sus propias actividades.
- Debe definirse un procedimiento que incluya: tipos de auditoría, frecuencia, metodología y documentación requerida.
- Si como consecuencia de las auditorías, se detectan deficiencias u oportunidades de mejora, deben adoptarse las acciones correctivas o preventivas apropiadas. Estas acciones deben documentarse y llevarse a cabo en plazos definidos.
- Deben conservarse los registros de las auditorías realizadas a las diferentes áreas, de los resultados de la auditoría, de las acciones correctivas derivadas de la misma y del seguimiento de la implantación y eficacia de las acciones correctivas adoptadas.
- Cuando los resultados de la auditoría pongan en duda la eficacia de las operaciones, o la validez de los resultados, deben adoptarse inmediatamente las acciones correctivas oportunas e informar a los solicitantes por escrito, siempre que las investigaciones demuestren que los resultados pueden haberse visto afectados.

5. DEFINICIONES.

- **Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.
- **Evidencia de la auditoría:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.
- **Hallazgo:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad. Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.
- **No Conformidad:** Incumplimiento sistemático de los requisitos de acreditación o, incumplimiento puntual o aislado pero que pone en tela de juicio la competencia técnica de los estudios realizados por la Unidad.
- **Observación:** Incumplimiento sistemático de los requisitos de acreditación o, incumplimiento puntual o aislado que no pone en tela de juicio la competencia técnica de los estudios realizados por la Unidad.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias, y evaluarlas de manera objetiva con el fin determinar el grado en que se cumplen los compromisos del sistema de calidad.

Instrucciones para la realización de auditorías internas

- **Equipo Auditor:** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos (que aportan conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor). A un auditor del equipo se le designa como líder/jefe del mismo.

Deben describirse todas aquellas definiciones que la Unidad considere de interés aclarar, con el fin de facilitar la comprensión de la instrucción.

6. DESARROLLO.

6.1. Planificación de auditorías internas.

La responsabilidad de la planificación de las auditorías internas, recaerá sobre el Responsable de Calidad. Las auditorías serán realizadas con una periodicidad mínima anual. Estas auditorías deben incluir la evaluación completa del sistema de gestión de calidad.

Adicionalmente a las auditorías internas anuales, será necesario establecer un plan de auditorías internas extraordinarias, cuando se produzca alguna de las siguientes situaciones:

- Se hayan producido cambios importantes en el sistema.
- Se sospeche o se tenga la certeza de que la calidad está comprometida.
- Se produzcan no conformidades reiterativas o de envergadura.

El Responsable de Calidad lleva a cabo la planificación de la auditoría a realizar, registrando como mínimo la siguiente información:

- Responsable de llevar a cabo la auditoría y fecha (horario y días de realización) prevista de realización de la auditoría.
- Alcance de la auditoría, indicando norma de referencia, documentación de referencia de la Unidad, aspectos del sistema de calidad que se auditarán (indicando además los procesos diagnósticos incluidos).
- Áreas/departamentos afectados por la auditoría.
- Equipo auditor, los responsables de realización de la auditoría interna, indicando nombre y funciones asignadas a cada uno de ellos (ej: auditor jefe, auditor técnico, etc).
- Programa de actividades. Información sobre:

Elemento de la Norma a Auditar	Área Afectada	Auditor

- Aprobación del Responsable de Calidad y del Dirección (ej: Jefe de Servicio), indicando fecha y firma.

Instrucciones para la realización de auditorías internas

6.2. Selección del equipo auditor.

- **Independencia.**

Los auditores internos, ya sean propios o ajenos a la Unidad, garantizarán su independencia respecto de las actividades que se auditen, por lo que en ningún caso podrán auditar actividades o procesos realizados por ellos, o de los cuales sean responsables.

- **Formación y experiencia.**

Tanto en el caso de que la auditoría sea realizada por personal propio, como por personal externo, se tendrá en cuenta que los responsables de realización de la auditoría tengan la suficiente formación y experiencia en materia de auditorías de calidad y sobre la norma y procesos que se auditarán. Para ello, deben definirse unos requisitos mínimos en términos de formación y experiencia que deben cumplir los auditores.

Actualmente, no existen documentos normativos que establezcan estos requisitos de forma obligatoria, por lo que cada Unidad debe definirlos en función de sus propios criterios. A modo de guía, en la norma *UNE-EN ISO 19011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*, en el Anexo A se definen orientaciones generales y ejemplos de conocimientos y habilidades de los auditores en disciplinas específicas.

Aunque debe quedar a criterio de cada Unidad la definición de los requisitos exigidos a los auditores, es recomendable que estos dispongan de:

- Formación en sistemas de gestión de calidad, y preferiblemente en la norma de referencia implantada en la Unidad (ej: UNE-EN ISO 15189).
- Formación en la realización de auditorías internas.
- Conocimientos sobre los procesos de la Unidad (ej: funcionamiento de las Unidades de Anatomía Patológica).

6.3. Desarrollo de la auditoría interna.

Tras la planificación, el equipo auditor seleccionado llevará a cabo las actividades planificadas. Para realizar dichas actividades, requerirá de la colaboración del personal de la Unidad que estime conveniente, y tendrá acceso a toda la documentación que requiera para realizar su labor.

Durante la auditoría se llevarán a cabo, de manera general, las siguientes actividades:

- Reunión inicial. Reunión con el personal implicado en la auditoría con el fin de explicar el objeto de la auditoría, así como el alcance y programa de actuaciones previsto.
- Realización de la auditoría interna. En función de la metodología de auditoría seleccionada por el equipo auditor, evaluación del cumplimiento del sistema de gestión de la calidad implantado. Una metodología generalmente empleada para la realización de auditorías es el empleo de listas de comprobación, que aseguran la evaluación de todos los apartados de la Norma.

Instrucciones para la realización de auditorías internas

Para la realización de la auditoría se utilizarán técnicas como:

- Realizar entrevistas al personal.
 - Utilizar listas de comprobación o verificación.
 - Revisión de la documentación de la Unidad.
 - Revisión de procesos in situ.
 - Evaluar la trazabilidad de la información, a través de revisión de diferentes registros (ej: desde la solicitud diagnóstica hasta el informe o dictamen).
- Reunión final. Reunión con el personal implicado en la auditoría con el fin de explicar las conclusiones de la auditoría, que posteriormente se incluirán en el informe de auditoría.

Asimismo, durante la auditoría pueden realizarse reuniones intermedias entre el equipo auditor y la Unidad, o entre los miembros del equipo auditor, para revisar cómo se está desarrollando la misma y establecer, si es necesario, modificaciones respecto al plan de auditoría.

Durante el desarrollo de la auditoría interna deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Seguir el plan de la auditoría.
- Buscar evidencias objetivas: informes, firmas, certificados, etc.
- Analizar en profundidad las actividades de la Unidad.
- Anotar deficiencias, detalles específicos y también actividades aceptables

6.4. Conclusiones de la auditoría interna.

El equipo auditor emitirá un informe de auditoría en un plazo máximo desde la fecha de realización de la auditoría interna (ej: 15 días).

Este informe debería incluir la siguiente información:

Cuando la auditoría interna sea realizada por personal de la Unidad, el informe constará, al menos, de los siguientes apartados:

- Alcance de la auditoría, áreas y procesos auditados.
- Identificación del auditado, incluyendo el personal que ha intervenido en la auditoría.
- Identificación del equipo auditor.
- Fecha/s de realización de la auditoría.
- Norma y otros documentos respecto a los que se realiza la auditoría.
- Resumen de los requisitos/aspectos evaluados.

Instrucciones para la realización de auditorías internas

- Desviaciones o incumplimientos detectados (no conformidades, observaciones, etc).
- Puntos fuertes del sistema.
- Áreas de mejora.

Los resultados de la auditoría, reflejados en el informe, deben presentarse a la Dirección, así como a todo el personal implicado. Con el fin de adoptar las acciones necesarias en cada caso, acciones correctivas, acciones de mejora, etc.

Todos los registros derivados de la realización de la auditoría deben archivarlos (mínimo 3 años).

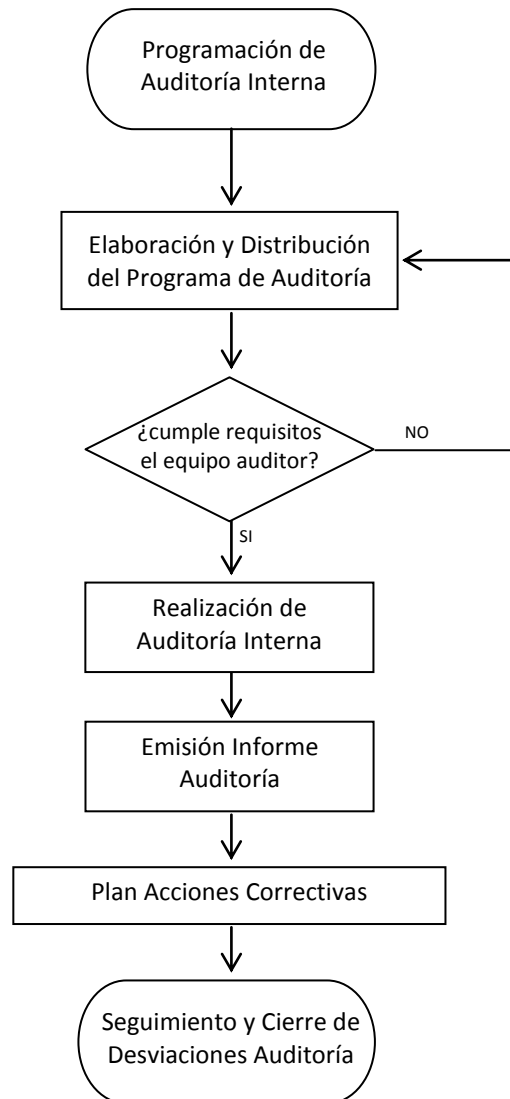
6.5. Seguimiento de la auditoría.

Las desviaciones de la Auditoría se tratarán según el procedimiento de gestión de no conformidades de la Unidad (ver documento *IT-07 Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas*).

Cuando el resultado de las auditorías comprometa la fiabilidad o validez de los procesos diagnósticos, se adoptarán medidas correctivas y se informará a los solicitantes por escrito de las desviaciones encontradas.

Instrucciones para la realización de auditorías internas

7. FLUJOGRAMA.



8. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

Deben incluirse en este apartado los documentos que han sido descritos en este documento como documentos asociados al mismo, o bien otros documentos necesarios para la aplicación de este documento.

Ejemplos:

- Formatos de programa de auditoría
- Listas de comprobación de auditoría
- Formato de informe de auditoría

Instrucciones para la realización de auditorías internas

9. ANEXO 1. EJEMPLO FORMATO PROGRAMA DE AUDITORÍA.

PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA

Fecha programa Responsable

Alcance de la auditoría

Normas y
Procesos a auditar

Calendario de realización (fechas y horario)

Áreas/Departamentos afectados

Equipo auditor

Datos del equipo
auditor (auditor
jefe, técnico, etc)

Programa de actividades

Elemento de la Norma a Auditar	Área Afectada	Auditor	Fecha

Detalles de la auditoría:
requisitos a auditar,
departamentos, auditor,
días, etc)

Observaciones:

Aprobación del
programa de
auditoría

Realizado:	VºBº:
(firma y fecha)	(firma y fecha)
Resp. Calidad	Dirección