

Aplicación Práctica de un Sistema de Gestión de Calidad

Roberto J. Roig, MD;PhD.

roig_rob@gva.es

Normas ISO 9001:2000



Mejora continua

OBJETIVO: Conseguir una mayor satisfacción de nuestros clientes

1. Utilizar la información:

cliente

auditorias

revisión del SGC

2. Identificar oportunidades para la mejora.

3. Analizar y evaluar la situación para identificar áreas para la mejora

Mejora continua

4. Establecer objetivos para la mejora: buscar, evaluar e implementar posibles soluciones son acciones destinadas a la mejora.

5. Revisar los resultados obtenidos, porque determinan nuevas oportunidades de mejora.



Herramientas para la mejora continua

1. Uso de la Política de Calidad.
2. Resultados auditorias internas.
3. Medida de la satisfacción del cliente.
4. Ambiente laboral.
5. Revisión por la Dirección.
6. Gestión de no conformidades.

Gestión de No Conformidades

La gestión de no conformidades debe ser fuente de mejora día con día.

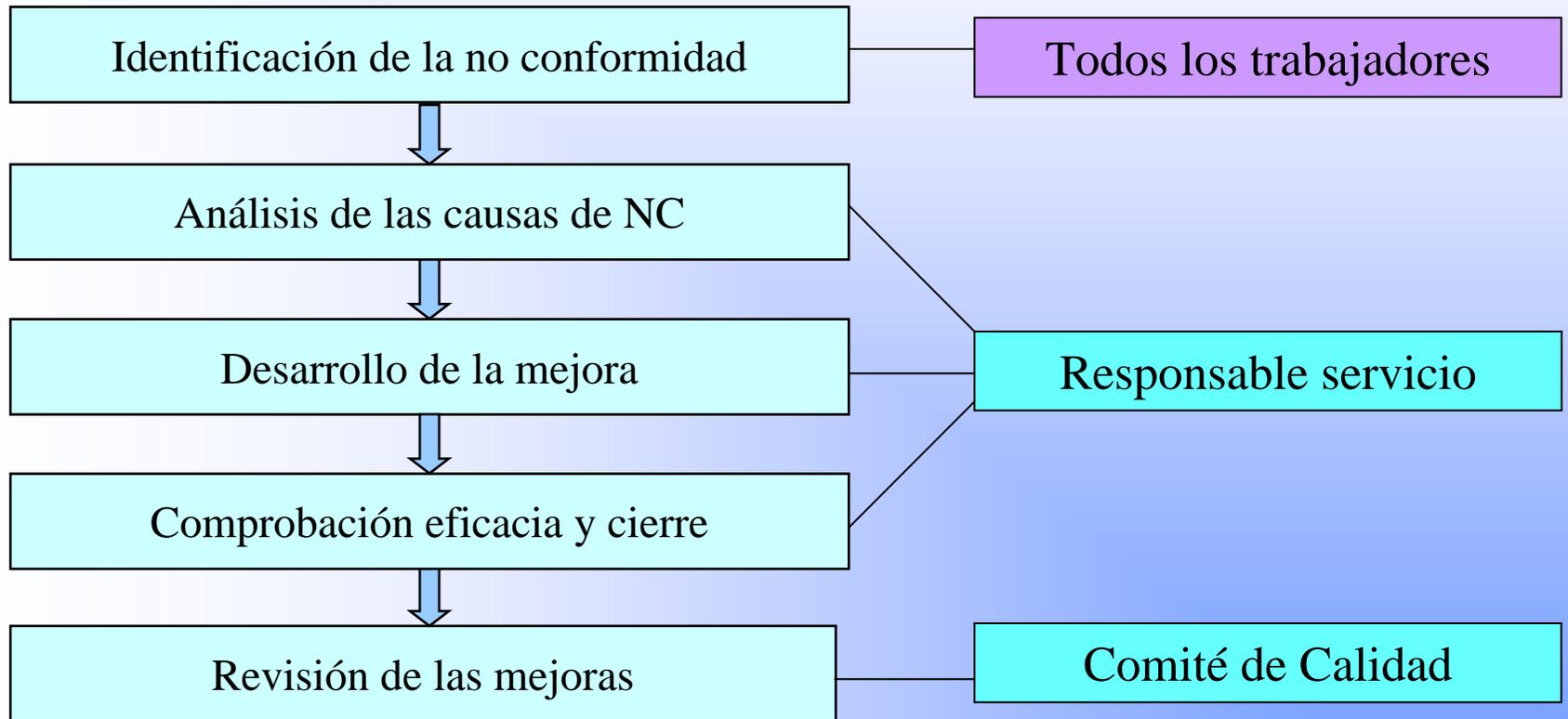
La norma ISO 9001:2000, propone que los productos o servicios no conformes se traten de manera que se elimine la no conformidad detectada, que se autorice convenientemente su uso posterior y se tomen medidas para que ese error no vuelva a repetirse.

NO CONFORMIDAD (NC)

Es la no satisfacción de un requisito

Es una desviación o incumplimiento de los procedimientos definidos y establecidos en nuestro Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

Es una fuente de detección de oportunidades de mejora del propio SGC.



DetECCIÓN DE UNA NC

1.Documentarla:

Si no hay una evidencia, no puede haber no conformidad.

La redacción debe ser precisa, lingüísticamente correcta, carecer de ambigüedades y ser lo más concisa posible.

No hay que temer la documentación de no conformidades

2. Analizarla:

Debe efectuarse un adecuado análisis:

Estudio de sus causas.

Evaluar el alcance y consecuencias.

Detección de una NC

3.Actuar:

Podemos realizar correcciones inmediatas de la causa de la no conformidad.

Podemos establecer además, acciones correctivas. Intentar que el problema no vuelva a aparecer.

No se deben confundir

MOTIVO DE LA NO CONFORMIDAD

Se saca el listado de concentrados de hematíes en activo próximos a caducar para proceder a distribuirlos con prioridad sobre los demás, y se busca la unidad E000609041846 de grupo O+ en la cámara de 4°C.

Tras varios días de búsqueda se decide llamar a los hospitales para ver si por error se había remitido el CH sin incluirlo en un albarán. Finalmente se descubrió que el CH había llegado al H de Gandía el día 22/05/09 junto con otros 4 (E000609042225, E000609042317, E000609042390, E000609042550). Ninguno de ellos figuraba como entregado.

DETECTADO o RECIBIDO POR / FECHA	VALORACION APROXIMADA (PTAS.)
LARREA/ jueves, 28 de mayo de 2009	

ACCIONES INMEDIATAS A REALIZAR

Se habla con todo el personal para recordarles la obligatoriedad de seguir los procedimientos y la importancia de la trazabilidad.

Se habla con el H de Gandía para recordarles que deben hacer una comprobación de los albaranes y en caso de discordancia comunicarlo

El Responsable del Servicio analizó las causas que llevaron a la NC y consideró que se trataba de un **despiste**:

1. Los procedimientos escritos definen claramente cómo realizar la salida de productos.
2. Diariamente se realizan más de 20 pedidos y sin detectar este tipo de errores.
3. Recientemente se dio formación sobre la importancia de la trazabilidad de productos.



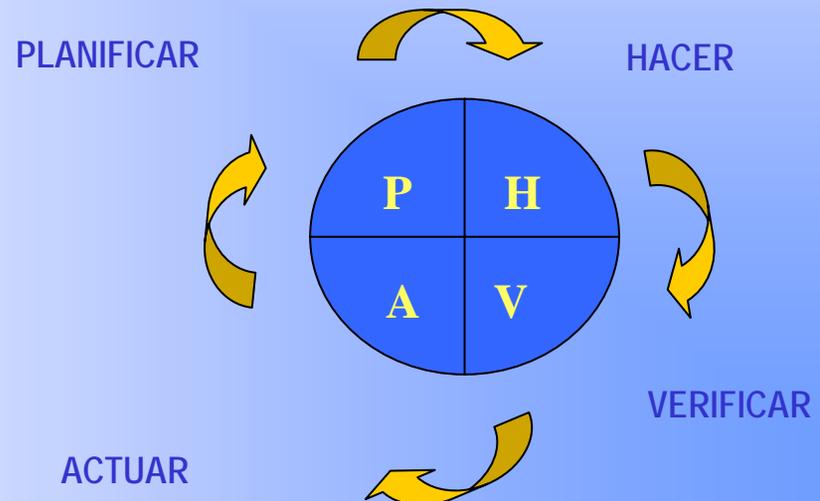
No se consideró necesario realizar acciones correctivas.

Acciones correctivas

Acciones para eliminar la causa de NC con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.

Requiere un correcto análisis, no es fácil.

Una acción correctiva es en cierta forma un proyecto de mejora, es un reto que se plantea la organización para no volver a incurrir en los mismos errores.



MOTIVO DE LA NO CONFORMIDAD

Se reciben 4 unidades de sangre total procedentes del H de Gandía, que vienen refrigeradas a 4°C y que a la llegada al Centro no se metieron en la nevera no conservándose a temperatura adecuada durante toda la noche.

DETECTADO o RECIBIDO POR / FECHA
LARREA/ lunes, 27 de abril de 2009

VALORACION APROXIMADA (PTAS.)

ACCIONES INMEDIATAS A REALIZAR

Dado que se considera que se ha roto la cadena del frío se desechan las unidades

ACCIONES CORRECTIVAS * CONTROLES A EFECTUAR

Se comunica al personal que recibe las unidades la importancia de conservar las unidades que reciben en adecuadas condiciones de conservación.

Se incluye en el procedimiento las normas de conservación para las unidades procedentes de Hospitales.

Se identifica una bandeja en la nevera con un cartel: unidades procedentes de Hospitales.

9. Las unidades de sangre se dejarán

- Unidad extraída el mismo día y no ha estado en nevera (generalmente procedente del H. Clínico) -> en la bancada de Recepción de Unidades, seguirá el mismo proceso que cualquiera de nuestras unidades
- Unidad que ha estado en nevera -> en la nevera de 4°C de Recepción de Unidades, en la bandeja identificada como Sangre de Hospitales
- Unidad extraída en bolsa distinta (Baxter[®] con filtro romboidal), generalmente procedente de H. Gandía y H. Xàtiva:
 - Filtrada -> en la nevera de 4°C de Recepción de Unidades, en la bandeja identificada como Sangre de Hospitales

4. Cierre de la No Conformidad

Evidencia objetiva y documentada que demuestra que la acción correctiva se ha implementado completamente y que es efectiva en la prevención de que surja de nuevo la no conformidad.

Debemos revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

Sólo cuando la situación es satisfactoria se puede proceder a cerrar la NC.

Debemos saber que...

“Errar es de humanos, insistir es de necios”

“Aprender de los errores propios es de grandes,
aprender de los errores de los demás es de sabios”



NC 01

FRC/01/09

MOTIVO DE LA NO CONFORMIDAD

Se detecta un vehículo de reparto de sangre con el sistema de refrigeración estropeada. El conductor sale del Centro de Transfusión y se dirige a un Hospital a 43 Km. transportando derivados de la sangre, al llegar al hospital se da cuenta que la temperatura del vehículo es de 31°C y tras repartir la sangre, decide continuar 47 Km más hasta el siguiente Hospital. Allí le proporcionan frigorines para conservar las 30 unidades de sangre que recoge y continúa hasta otro hospital a 42 Km para recoger 20 unidades de sangre total y volver al Centro.

DETECTADO o RECIBIDO POR / FECHA
Conductor/ 15/5/09



ACCIONES INMEDIATAS A REALIZAR

Al llegar al CT se desechan las 50 unidades por rotura de la cadena de frío.

El responsable de fraccionamiento comunica al conductor la importancia de avisar en el caso de detectar cualquier anomalía en las temperaturas de los vehículos.

ABRIR UNA ACCIÓN CORRECTIVA:

Quiero evitar que vuelva a ocurrir...

1. Analizo las causas.
2. Establezco medidas correctivas.
3. Determino la eficacia de esas acciones (controles)



INFORME DE ACCIONES CORRECTIVAS



Nº DE NO CONFORMIDAD FRC/01/09	FECHA 17/5/09	N.C.INTERNA <input checked="" type="checkbox"/> N.C. de AUDITORIA INTERNA <input type="checkbox"/> N.C.EXTERNA <input type="checkbox"/>
-----------------------------------	------------------	---

POSIBLES CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD

- 1-Fallo en el sistema de refrigeración del vehículo que no se detectó al salir del Centro.
- 2-Falta de formación del conductor que decide continuar su ruta sin informar al responsable del Centro.

ACCIONES CORRECTIVAS:

- 1-Se realizara el mantenimiento mensual de los sistemas de refrigeración de los vehículos de reparto.
- 2-Se realiza un procedimiento escrito de condiciones de transporte para los conductores y se modifica la descripción del puesto de trabajo del conductor.

CONTROLES A EFECTUAR:

El conductor del vehículo realizará un registro de Temperatura al salir del Centro, al llegar a cada hospital y al volver al Centro.
En caso de detectar alguna anomalía avisará inmediatamente al responsable del servicio de fraccionamiento o al médico de guardia.

PLAZO DE EJECUCION
1 mes



Evitar que vuelva a ocurrir

NC 02

FRC/02/09

MOTIVO DE LA NO CONFORMIDAD

Se intentan localizar dos unidades de Concentrado de Hematíe en la nevera de 4ªC sin éxito durante varios días. Al final, se detecta que son unidades que han sido utilizadas por el laboratorio de Tipajes para hacer panel para escrutinio de anticuerpos irregulares y que por error este laboratorio no ha dado de salida estas unidades en el HEMATOS, perdiéndose la trazabilidad de estas unidades.

DETECTADO o RECIBIDO POR / FECHA

Técnicos de Fraccionamiento/ 28/4/09

VALORACION APROXIMADA (€)

ACCIONES INMEDIATAS A REALIZAR

Se realiza la salida de las unidades en el sistema informático desde el servicio de Fraccionamiento al servicio de tipajes.

Se comunica al responsable de Tipajes para que recuerde a su personal la necesidad de registrar en el sistema informático cualquier operación realizada con todo derivado de la sangre.

POSIBLES CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD

- 1-El personal de Tipajes se olvidó de realizar la salida de las 2 unidades de Concentrado de Hematíe en el sistema informático.
- 2-No existe un procedimiento escrito de tipajes que describa este proceso.

ACCIONES CORRECTIVAS:

- 1-Se realiza un procedimiento escrito sobre como realizar el panel para escrutinio de anticuerpos y cómo realizar la salida de las unidades en el sistema informático.
- 2-Se realiza una charla formativa al personal para explicar el procedimiento de realización de panel para escrutinio de anticuerpos irregulares.

CONTROLES A EFECTUAR:

La responsable del laboratorio de tipajes incluye en el procedimiento la obligatoriedad de adjuntar a la documentación del panel, el albarán de salida de las unidades de CH utilizadas y así comprobar que se ha hecho la salida de las unidades en el sistema informático.

RESPONSABLE

PLAZO DE EJECUCION

Aproximadamente 1mes.
Para el próximo panel.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO Nº POE-TIP-20	Edición ; 1
	TÍTULO: REALIZACIÓN DE PANEL PARA ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS ERITROCITARIOS	Fecha 8/5/09
		Página 1 de 6

APROBADO POR / FECHA

1. OBJETO

Realizar un panel a partir de dos unidades de CH que contengan los antígenos siguientes:

D, C, E, c, e, Fy^a, Fy^b, JK^a, JK^b, S, s, K, Le^a, Le^b, M, N, P1.

2. MÉTODO

2.1 Personal

Personal del laboratorio de Tipajes

2.2 Desarrollo

Selección de las unidades:

1. Ir al a MÓDULO PRODUCCIÓN: Entrar en Consulta del stock.

NC 03

FRC/02/09

MOTIVO DE LA NO CONFORMIDAD

Un 20% de los paños (sábanas) que se utilizan para cubrir las camillas en los equipos móviles vuelven rotos del servicio de lavandería, lo que supone una mala imagen para nuestros donantes.

DETECTADO o RECIBIDO POR / FECHA
Personal del Equipo móvil/ 11/4/08



ACCIONES INMEDIATAS A REALIZAR

- 1-Se contacta con la empresa de lavandería para comunicarles la No conformidad. La empresa comunica que cada vez que detecta un paño en mal estado lo identifica con un cartel en rojo que dice IRRECUPERABLE. El jefe de compras del CT durante una semana comprueba que esto realmente es así.
- 2-Se retiran los paños rotos y se sustituyen por paños nuevos.

POSIBLES CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD

Tras comprobar que la empresa de lavandería realiza correctamente sus funciones de notificar cualquier paño roto, se observa que el personal del CT cuando recibe paños clasificados por la empresa de lavandería como IRRECUPERABLES los separa y pone en una cesta situada al lado de las cestas con el resto de ropa limpia para posteriormente retirar los paños.

Se detecta que en muchos casos, el personal del Equipo móvil cuando ve que no tiene paños suficientes coge de la cesta de paños apartados por estar rotos, esto hace que paños que deberían retirarse vuelvan a utilizarse para las camillas en los equipos móviles.

ACCIONES CORRECTIVAS:

1-Se comunica al personal del Almacén que debe retirar inmediatamente los paños cuando lleguen de la lavandería clasificados como IRRECUPERABLES. Y que deben comprar nuevos paños a medida que se vayan retirando. Se fija un stock mínimo de paños.

2-Se comunica al personal del Equipo móvil mediante una nota informativa que cuando no tengan paños suficientes debe pedir paños nuevos en el almacén.

CONTROLES A EFECTUAR:

El jefe de Compras preguntará dentro de 15 días al personal del equipo móvil si ha detectado algún paño roto en los equipos móviles y si se ha solucionado el problema.

RESPONSABLE
JEFE DE COMPRAS

PLAZO DE EJECUCION
15 días.

NC 04

SER/01/08

ANTECEDENTES

En España:

Tripanosomiasis americana por *Tripanosoma Cruzi* (enfermedad de Chagas): los donantes nacidos, o hijos de madres nacidas, o que han sido transfundidos en países donde la enfermedad es endémica, **podrán ser aceptados** si una prueba validada, dirigida a la detección de portadores de la enfermedad, resulta **negativa**.

CONTROL:

Diariamente se saca un listado con el país de nacimiento de los donantes.

Donantes nacidos en el extranjero

Unidad	Donante	Colec.	Fecha	Nombre	Apellidos	País
E000609043997	000603471347	4060	14/05/09			MARR
E000609044547	000600079796	4060	14/05/09			FRAN
E000609044550	000610593588	4060	14/05/09			LITU
E000609045156	000603513092	4070	14/05/09			NICA
E000609045159	000601115330	4070	14/05/09			RDOM
E000609045121	00061051910-	4150	14/05/09			MARR
E000609045125	000601655265	4150	14/05/09			FRAN
E000609045312	000610449447	4150	14/05/09			UCRA
E000609045315	000610173591	4150	14/05/09			MARR
E000609044246	000610592825	4209	14/05/09			MEXI
E000609045215	000610334244	4220C	14/05/09			ARGN
E000609044397	000610021096	511C	14/05/09			FRAN
E000609912162	000610593684	511C	14/05/09			MEXI
E000609912165	000610593692	511C	14/05/09			BOLI
E000609045245	000610423204	5160	14/05/09			COLO
E000609045252	000610593115	5160	14/05/09			RUMA
E000609045260	000610541358	5160	14/05/09			CHIL
E000609045278	000609709790	5160	14/05/09			COLO
E000609044187	000610593318	532	14/05/09			ALEM
E000609044455	000610036466	6521K	14/05/09			ARGN
E000609044833	000610489326	6521K	14/05/09			VENE
E000609044838	000610592681	6521K	14/05/09			GREC
E000609044841	000610389421	6521K	14/05/09			VENE
E000609044842	000610592462	6521K	14/05/09			POLO
E000609044859	000610592702	6521K	14/05/09			UCRA
E000609044860	00061030108-	6521K	14/05/09			COLO
E000609044880	000610374094	6521K	14/05/09			ARGN
E000609044884	000610592649	6521K	14/05/09			ITAL
E000609044889	000610592657	6521K	14/05/09			ITAL

MOTIVO DE LA NO CONFORMIDAD

Se detecta un donante procedente de Uruguay con Ac frente a T.Cruzi (+) que tiene una donación anterior en la que no se solicitó la prueba de detección de la enfermedad de chagas.

DETECTADO o RECIBIDO POR / FECHA

Serología/ 30/6/08

VALORACION APROXIMADA (€)

ACCIONES INMEDIATAS A REALIZAR

- 1-Se realiza look back de la donación anterior y se informa a los hospitales dónde se enviaron los derivados de esta unidad de sangre.
- 2-Se comunica a Hemodonación para que conozcan el fallo ocurrido y pongan medidas para evitarlo.

Situación puede volver a ocurrir...



Establecer acción correctiva:

 INFORME DE ACCIONES CORRECTIVAS		
Nº DE NO CONFORMIDAD SER/01/08	FECHA 3/7/08	N.C.INTERNA <input checked="" type="checkbox"/> N.C. de AUDITORIA INTERNA <input type="checkbox"/> N.C.EXTERNA <input type="checkbox"/>
POSIBLES CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD Se comprueba que en la ficha de la anterior donación, por error se introdujo como país de nacimiento España en lugar de Uruguay y además el médico no señaló la solicitud de la prueba de Chagas. Análisis de causas realizado por Hemodonación.		
ACCIONES CORRECTIVAS: 1-Se realiza sesión formativa a los médicos para recordar la importancia de la entrevista médica y de conocer el país de nacimiento del donante para que en caso necesario, se le solicite la prueba de Chagas. 2-Se solicita a los informáticos que cambien el programa informático para que no ponga España como país predeterminado, si no que quede en blanco y se deba buscar en el listado de países el país de nacimiento.		

POSIBLES CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD

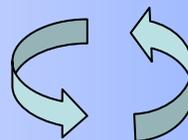
Se comprueba que en la ficha de la anterior donación, por error se introdujo como país de nacimiento España en lugar de Uruguay y además el médico no señaló la solicitud de la prueba de Chagas.

Análisis de causas realizado por Hemodonación.

2 errores encadenados...

Fallos humanos, es posible que se repitan y son más difíciles de evitar

ESTABLECER CONTROLES



ACCIONES CORRECTIVAS:

1-Se realiza sesión formativa a los médicos para recordar la importancia de la entrevista médica y de conocer el país de nacimiento del donante para que en caso necesario, se le solicite la prueba de Chagas.

2-Se solicita a los informáticos que cambien el programa informático para que no ponga España como país predeterminado, si no que quede en blanco y se deba buscar en el listado de países el país de nacimiento.

3-El personal administrativo del CT sacará diariamente un listado con los donantes con DNI extranjero (codificado con una letra X delante del numero) para así comprobar que se les ha solicitado correctamente la realización de la prueba de Chagas.

CONTROLES A EFECTUAR:

El médico diariamente comprobará que se ha sacado el listado de comprobación y lo validará.

En diez días se comprobará que los informáticos han realizado el cambio en el programa.

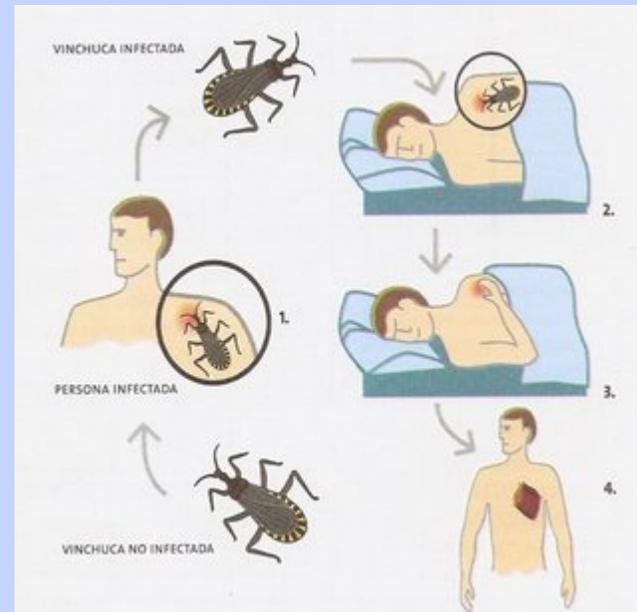
RESPONSABLE
JEFE SERVICIO HEMODONACIÓN

PLAZO DE EJECUCION
INMEDIATO

1. Formación

Se comunicó por escrito al personal implicado

Se realizó charla formativa sobre la Enfermedad de Chagas



2-Controles informáticos

Utilizar la informática cómo aliada

Seleccionar del listado de países el país de Origen

Modificación de un expediente de donante

Número: 000602837757

Sexo: Varón Mujer ???
 Sr Sra Srta ???

Apellido: BONET RICO

Nombre: CRISTINA

Nombre de soltero: _____

Nacido(a) el: _____ (40 años)

Documento Nacional: _____ Número SIP: _____

Padre: _____

Madre: _____

Lugar de nacimiento:

País: **España** (seleccionado)

Provincia: **España** (seleccionado)

Ciudad: **Estado Independiente de Samoa** (seleccionado)

Título: _____

Dirección: _____

Barrio: _____

CP/ciudad: 12004 CASTELLON DE LA PLANA

Expedición: País: **España** (seleccionado)

Región: **Comunidad Valenciana** (seleccionado)

Provincia: **Castellón** (seleccionado)

Comarca: **La Plana Alta** (seleccionado)

Tipo de donante: Sangre Total
 Plaquetoféresis
 Plasmaféresis
 Eritroféresis
 Doble Eritroaferesis
 Donante Pancreático
 Donante Progenitor
 Donante Cordón Umbilical

Fecha: _____

Cuestionario: _____

3-Revisión por un responsable

Fe

Diario de extracciones por DNI con pais

Bolsa	Donante	Hombre y Apellidos	DNI	País
E000609045030	000610593166			Italia
E000609044838	000610592681		AB6547047	Grecia
E000609045052	000610593246		AH1219031	Polonia
E000609044842	000610592462		AKE738523	Polonia
E000609044884	000610592649		AM 4718135	Italia
E000609043936	000603148048		X0018089-B	Holanda
E000609044397	000610021096		X02996758-L	Francia
E000609045006	000610593123		X1097553-Q	China
E000609045315	000610173591		X2520506-M	Marruecos
E000609043997	000603471347		X3020810-J	Marruecos
E000609044363	000610464065		X3873919-Y	Colombia
E000609045053	000610593553		X4393889-S	Colombia
E000609045215	000610334244		X4797016K	Argentina
E000609044859	000610592702		X4932849-Q	Ucrania
E000609045252	000610593115		X5505508-K	Rumanía
E000609045055	000610593262		X6147153-N	Chile
E000609045121	00061051910-		X6613526-Z	Marruecos
E000609045312	000610449447		X6686935-F	Ucrania
E000609045245	000610423204		X7481284-M	Colombia
E000609044016	000601638529		01.111.441	España
E000609045270	000610265963		04.544.573	España
E000609044865	000609716464		04.617.110	España
E000609044834	00061059242-		04.622.233	España
E000609044856	000610592518		04.623.984	España

¿Cierre de la no conformidad?

NO

Al cabo de un mes hubo una nueva no conformidad por la no solicitud de la prueba a donante procedente de país endémico

Se analizaron las causas:

Despiste del personal en la entrevista médica no se realizó la solicitud de la prueba



Gracias a los controles se detectó la NC

NC 05

Antecedentes

El Centro de Transfusión recibe unidades extraídas por el personal del Hospital Clínico. Este personal trabaja de acuerdo con nuestros procedimientos escritos.

En ellos se establece que el personal debe comprobar que coincide el número de la bolsa y los tubos del donante con el número de la ficha del donante antes y después de realizarse la donación.

MOTIVO DE LA NO CONFORMIDAD

Se reciben unidades de sangre total procedentes del Hospital Clínico y se observa que el nº de tubos no coincide con el de las bolsas. Al donante 000602375441 se le asigna el nº E000609043101 en la ficha y tubos pero en la bolsa se le asigna el nº E000609043106. Y al donante 0006000949000- se le asigna el nº E000609043102 en la ficha y tubos pero en la bolsa se le asigna el nº E000609043107.



E000609043101



E000609043106



E000609043102



E000609043107

ACCIONES INMEDIATAS A REALIZAR

Se comunica al personal del Hospital Clínico el error detectado.

Tipajes realiza el fenotipo en tubos y segmentos de las bolsas y tras comprobar su coincidencia con el histórico se reetiquetan las bolsas con el número correcto

ACCIONES CORRECTIVAS Y CONTROLES A EFECTUAR

Se informa al personal implicado y se le recuerda la necesidad de trabajar de acuerdo a los procedimientos escritos.

Se establecen un Plan de Formación Semestral para el personal de los Hospitales. La Responsable del servicio del Hemodonación designará una persona para que prepare charlas formativas para el personal del Hospital dos veces al año.

Esta formación será evaluada por el Responsable de Hemodonación.

roig_rob@gva.es