



# Uso de un software como herramienta para la gestión en un Sistema de Calidad

Roberto J. Roig, MD; PhD



# BDI 9000

- Herramienta que proporciona una solución integral para la gestión de la calidad.
  
- Filosofía basada en “**cero papeles**”:
  - Herramienta de gestión de la documentación.
  
  - Sistema activo de aviso de actividades pendientes de realizar.



# BDI 9000

- Permite el **control estructurado** de la documentación específica del Centro de Transfusión.
- Permite el **control preciso** del Sistema de Gestión de la Calidad.



# BDI 9000

- Potencia el flujo interno de comunicación.
- Permite la generación, almacenamiento, análisis y seguimiento de la información generada por el Sistema.
- Software parametrizable, personalizable y flexible.
- Permite eliminar la burocracia ► "0 Papeles".
- Permite comparar documentos actuales con los históricos.



# Pantalla de bienvenida

Bienvenido al  
programa  
BDI 9000 v. 6.0

Introduzca Nombre De Usuario

Introduzca Clave de Acceso

Centro de Transfusión de  
Alicante

Los accesos son personalizados e implican determinadas posibilidades: consulta, modificación, etc.



# Pantalla de bienvenida

Bienvenido al  
programa  
BDI 9000 v. 6.0

Introduzca Nombre De Usuario

Introduzca Clave de Acceso

Centro de Transfusión de  
Alicante

Supongamos que entramos como el responsable de Calidad, con acceso completo al programa



# Pantalla de avisos

Icono de avance de pantalla



| Fecha        | Texto  | Visto                    | Fecha Visto |
|--------------|--|--------------------------|-------------|
|              |  | <input type="checkbox"/> |             |
| ▶ 28/04/2009 | EI DOCUMENTO PP-CAL-01 ESTA PTE DE REVISAR   | <input type="checkbox"/> |             |
| 28/04/2009   | EI DOCUMENTO PP-CAL-02 ESTA PTE DE REVISAR   | <input type="checkbox"/> |             |
| 30/04/2009   | Abierta incidencia: Criopreservación IN-014/09   | <input type="checkbox"/> |             |
| 30/04/2009   | Pte. de Verificar la Incidencia Criopreservación IN-014/09   | <input type="checkbox"/> |             |
| 04/05/2009   | Tiene pendiente comprobar la realización de la siguiente tarea: Reintroducción de unidades. Fecha Límite: 04/05/20 | <input type="checkbox"/> |             |
| 04/05/2009   | Pte. de Verificar la Incidencia Fraccionamiento IN-013/09  | <input type="checkbox"/> |             |
| 04/05/2009   | Pte. de Verificar la Incidencia Fraccionamiento IN-013/09  | <input type="checkbox"/> |             |
| 07/05/2009   | EI DOCUMENTO IM-CAL-18B ESTA PTE DE REVISAR  | <input type="checkbox"/> |             |
| 07/05/2009   | EI DOCUMENTO IM-CAL-03A ESTA PTE DE REVISAR  | <input type="checkbox"/> |             |
| 07/05/2009   | EI DOCUMENTO IM-CAL-07 ESTA PTE DE REVISAR   | <input type="checkbox"/> |             |
| 07/05/2009   | EI DOCUMENTO IM-CAL-05C ESTA PTE DE REVISAR  | <input type="checkbox"/> |             |
| 07/05/2009   | EI DOCUMENTO IM-CAL-05D ESTA PTE DE REVISAR  | <input type="checkbox"/> |             |
| 07/05/2009   | EI DOCUMENTO IM-CAL-05E ESTA PTE DE REVISAR  | <input type="checkbox"/> |             |

Se presentan las tareas pendientes. Una vez ejecutadas las que se marcan como vistas y los avisos quedan archivados.



La Calidad en el sector sanitario...

BDI 9000  
Soporte para su gestión

Menú principal

Mapa de Procesos

Requerimientos Legales y Reglamentarios

Organización

Manual de Calidad

Documentos generales de apoyo

Comunicación Interna

Política de Calidad

Avisos

El Menú Principal ofrece distintas posibilidades



# Menú principal: Política de Calidad



El Centro de Transfusión de Alicante cuenta con una política en materia de calidad que viene definida por la especial naturaleza y destino de los productos y servicios que configuran sus actividades. Para su establecimiento se han tenido en cuenta tres conceptos básicos que se complementan entre sí: la satisfacción de los usuarios respecto de los servicios que el Centro de Transfusión de Alicante les presta, los objetivos particulares de la organización y un nivel de servicio eficaz, sin defectos y prestado en el tiempo adecuado.

La Política de Calidad se concreta en los siguientes puntos:

- Atender esmeradamente al donante y garantizarle que sus datos son confidenciales.
- Cumplir los requerimientos legales y las recomendaciones técnicas de sociedades científicas.
- Orientar todas las actividades y decisiones del Centro de Transfusión de Alicante a satisfacer las expectativas de los usuarios y a la mejora continua.
- Asegurar la calidad de todas las actividades para así poder garantizar el mejor servicio y seguridad en los productos y hemoderivados suministrados.
- Estimular la responsabilidad de los empleados para que contribuyan del modo más eficaz a la consecución de los objetivos.

Accedemos al resumen de la Política de Calidad del Centro que está difundida por todos los Servicios.





# Menú principal: Requerimientos Legales

|   | Nº   | Título del documento  |
|---|--|---|
| 1 |   | Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos   |
| 2 |   | Decreto 174/1985, de 28 de Octubre del Consell de la Generalitat Valenciana por el que se crea el Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana. D.O.G.V. Nº 307 (21/11/1985). |
| 3 |   | Ley de la Generalitat Valenciana 13/1985, de 27 de Diciembre, de creación de la tasa por servicios sanitarios en Hematología. D.O.G.V. Nº 324 (31/12/1985).                       |
| 4 |   | Real Decreto 2409/1986, de 21 de Noviembre, sobre centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntario del embarazo       |
| 5 |  | Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad   |

Accedemos a un listado de toda la legislación aplicable al Centro de Transfusión: autonómica, nacional y europea. Todos los documentos pueden consultarse pulsando sobre el icono.



# Menú principal: Organización

Estructura jerárquica



Organigrama

Listado de personal del Centro



Personal de la  
Organización

Para cambiar claves de acceso

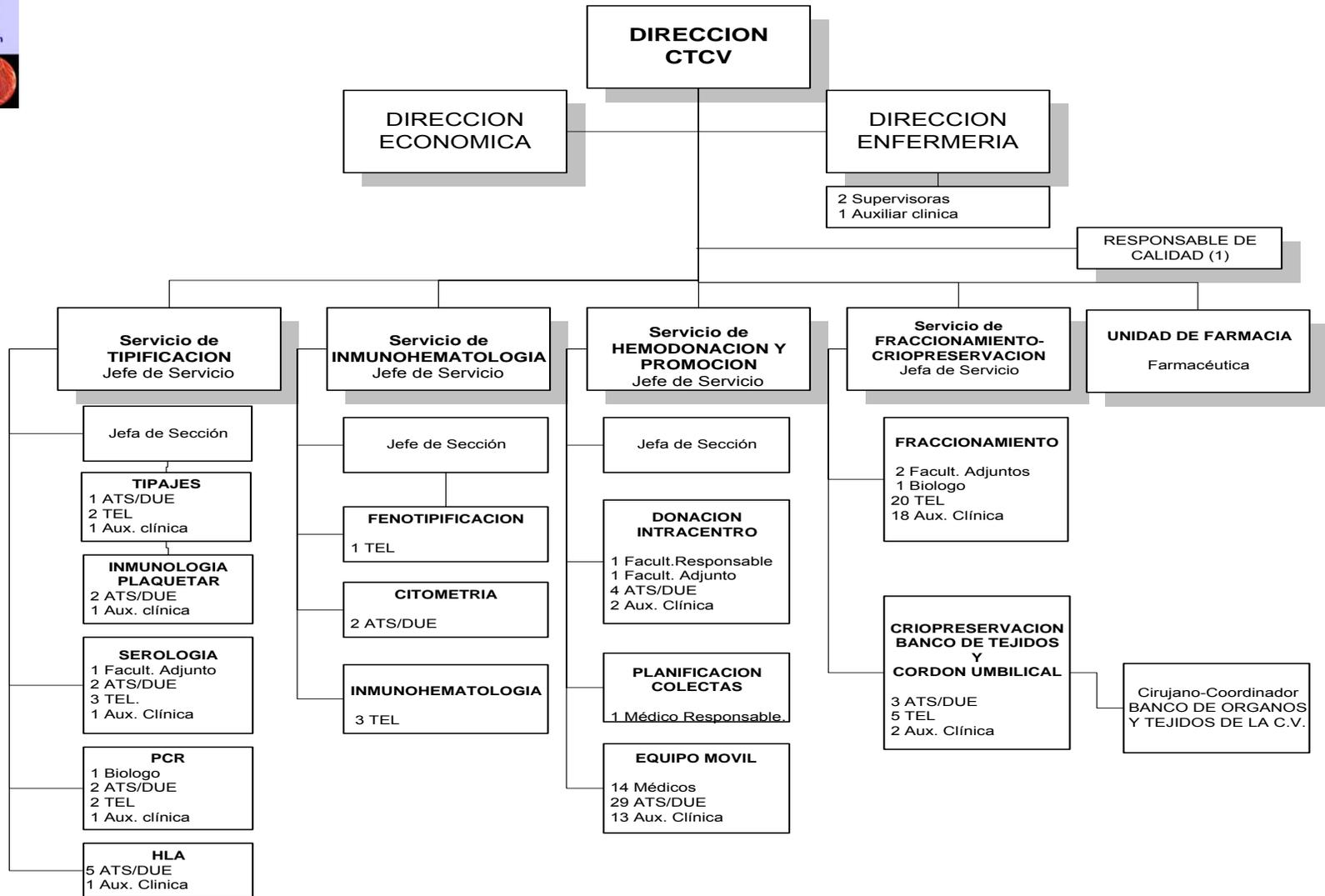


Cambio de Clave  
Personal

Organización



# Menú principal: Organigrama





# Menú principal: Comunicación



Permite el envío de mensajes entre los usuarios



# Menú principal: Procesos

**Menú principal**

Mapa de Procesos

Requerimientos Legales y Reglamentarios





# Menú principal: Procesos



Los procesos estratégicos principales son la Revisión del SC y la Planificación del SC.

Se trata de la revisión del año o ejercicio que acaba y la planificación del siguiente, incluyendo, entre otros:

- ♪ Objetivos.
- ♪ Indicadores.
- ♪ Encuestas de satisfacción.



# Menú principal: Revisión y Planificación del Sistema de Calidad

| <br>ALICANTE | Titulo   | Periodo                             |
|---|--|-------------------------------------|
|   | <b>REVISIÓN Y PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> | REVISIÓN 2008<br>PLANIFICACIÓN 2009 |

## Conclusiones globales y alcance de la Revisión del año 2008

Esta revisión del Sistema de Calidad es la novena realizada en el Centro de Transfusión de Alicante (CTA) y cubre las actividades llevadas a cabo por este Centro en su sede de Alicante y en las descritas dentro de nuestro Manual de Calidad, en el período comprendido entre enero y diciembre de 2008.

En el año 2008 se han proyectado dos nuevos hospitales: Denia y Elx. El hospital de Denia inicia su actividad en enero de 2009, el de Elx está en construcción. El CTA ha podido cubrir las necesidades de todos los hospitales de la provincia si bien ha sido necesario recibir de Valencia – Castellón o importar, en ocasiones, concentrados de hematíes de comunidades vecinas.

El número de **concentrado de hematíes servidos** a los centros hospitalarios de la provincia de Alicante suman un total de **55.748 CH**. El año anterior se sirvieron 54.837, esto supone una variación interanual de **+1.36%**. Las unidades extraídas fueron 54.998 (CH + eritroféresis). 4.327 CH fueron recibidos de otros centros.

| Ciente: CH servidos durante 2008    | Total |
|-------------------------------------|-------|
| CENTRO CLINICO DENIA S.L.           | 98    |
| CLINICA ACUARIO - BENIARBEIG        | 182   |
| CLINICA CIUDAD JARDIN S.A.          | 54    |
| CLINICA DE BENIDORM. Salus Baleares | 1561  |

Extracto de la introducción





# Menú principal: Revisión y Planificación del Sistema de Calidad

## 1. PROCESOS

Resultados del período analizado y Objetivos a alcanzar:

| AREA   | RESULTADOS DEL AÑO 2008 Y FECHA DE CUMPLIMIENTO   | OBJETIVOS DEL AÑO 2009 Y FECHA DE CUMPLIMIENTO   |
|--|---|--|
| CALIDAD  | CALIDAD   | CALIDAD  |
| 1. Cambiar la encuesta de satisfacción de los donantes en su forma y metodología. Final de 2008. | 1. Se ha cambiado la encuesta a 5 posibles respuesta por <u>item</u> . En el plazo. Encuesta en marcha. | 1. Unificar indicadores ( <u>Hemodonación, Promoción</u> ). Final de año.<br>2. <u>Auditoría interna intercentro (Hemodonación, Promoción, Registro)</u> |
| SEROLOGIA  | SEROLOGIA   | SEROLOGIA  |
| 1. Revisión historiales donantes con exclusión por falsos positivos. (Segundo trimestre 2008).   | 1. Concluido el cuarto trimestre de 2008, para falsos positivos de VIH.                                 | 1. Revisión historiales con resultados positivos falsos en pruebas de cribado de VHC (segundo trimestre).  |

Extracto del análisis de procesos. Se comparan los del año previo con los del siguiente, con plazos de cumplimiento.



# Menú principal: Revisión y Planificación del Sistema de Calidad

## 2. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Resultados del periodo analizado y Objetivos a alcanzar:

| AREA  | RESULTADOS AÑO 2007 Y<br>FECHA DE CUMPLIMIENTO  | OBJETIVOS AÑO 2008 Y<br>FECHA DE CUMPLIMIENTO   |
|---|---|---|
| <b>CALIDAD</b><br><br>No aplica   | <b>CALIDAD</b><br><br>Sin cambios.  | <b>CALIDAD</b><br><br>Sin cambios.  |
| <b>FRACCIONAMIENTO</b><br><br>1. Adquisición de soportes metálicos para adaptar a cubiletes de centrifuga refrigerada para preparación de plaquetas unitarias<br>2. Adquisición de un carrito elevador de carga<br>3. Adquisición de neveras o contenedores para el transporte de hemoderivados con ruedas para facilitar el transporte.<br>4. Instalación de una nueva | <b>FRACCIONAMIENTO</b><br><br>1. Adquisición de soportes metálicos para adaptar a cubiletes de centrifuga refrigerada para preparación de plaquetas unitarias <b>Realizado en Marzo 2008</b><br>2. Adquisición de un carrito elevador de carga <b>Realizado en Septiembre 2008</b><br>3. Adquisición de neveras o contenedores para el transporte de hemoderivados con ruedas | <b>FRACCIONAMIENTO</b><br><br>1. Adquisición de cubiletes de centrifuga refrigerada de plástico por reposición<br>2. Adquisición de dos extractores manuales de plasma: solicitado en plan de inversiones<br>3. Adquisición de 4 taburetes altos para laboratorio (reposición)<br>4. Reparación de cámara congeladora nº 9 por deterioro de componentes. Solicitado en plan de inversiones. |

Extracto del análisis de los recursos humanos y materiales.



# Menú principal: Revisión y Planificación del Sistema de Calidad

## 5. INDICADORES DE CALIDAD

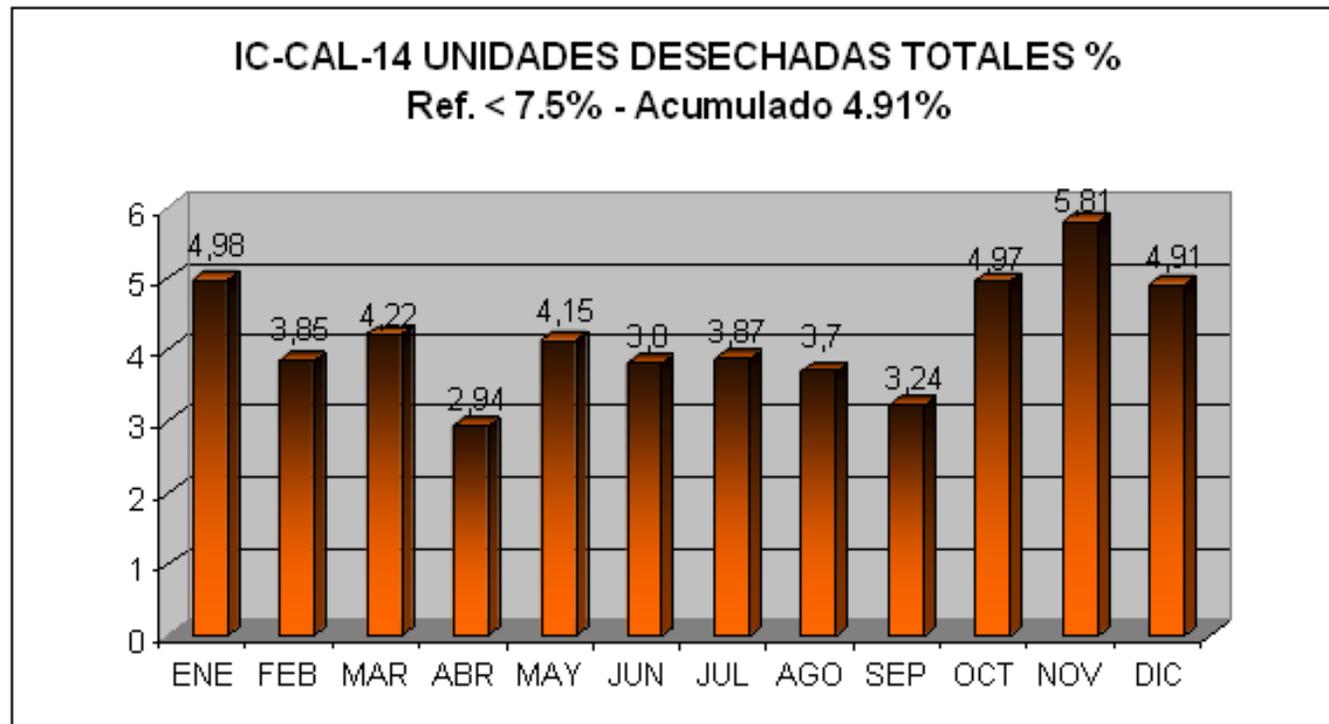
| Referencia | Título de la medición                                   | Objetivo año revisión | Resultados obtenidos | Objetivo año planificación |
|------------|---|-----------------------|----------------------|----------------------------|
| IC-CAL-11  | Índice satisfacción global donantes.                    | >85%                  | ----                 | >85%                       |
| IC-CAL-12  | Índice satisfacción global de los clientes (hospitales) | >85 puntos            | 92.79                | >85 puntos                 |
| IC-CAL-13  | Tiempo de espera para donar                             | >90%                  | ----                 | >90%                       |
| IC-CAL-14  | Unidades desechadas totales                             | <7.5%                 | 4.91%                | <7.5%                      |

Extracto del análisis de los indicadores de calidad.



# Menú principal: Revisión y Planificación del Sistema de Calidad

## 5. INDICADORES DE CALIDAD



Extracto del desarrollo del análisis de los indicadores de calidad.



# Menú principal: Revisión y Planificación del Sistema de Calidad

## Resultados del periodo analizado:

Se aporta la Encuesta de satisfacción de donantes de 2008

577 encuestados.



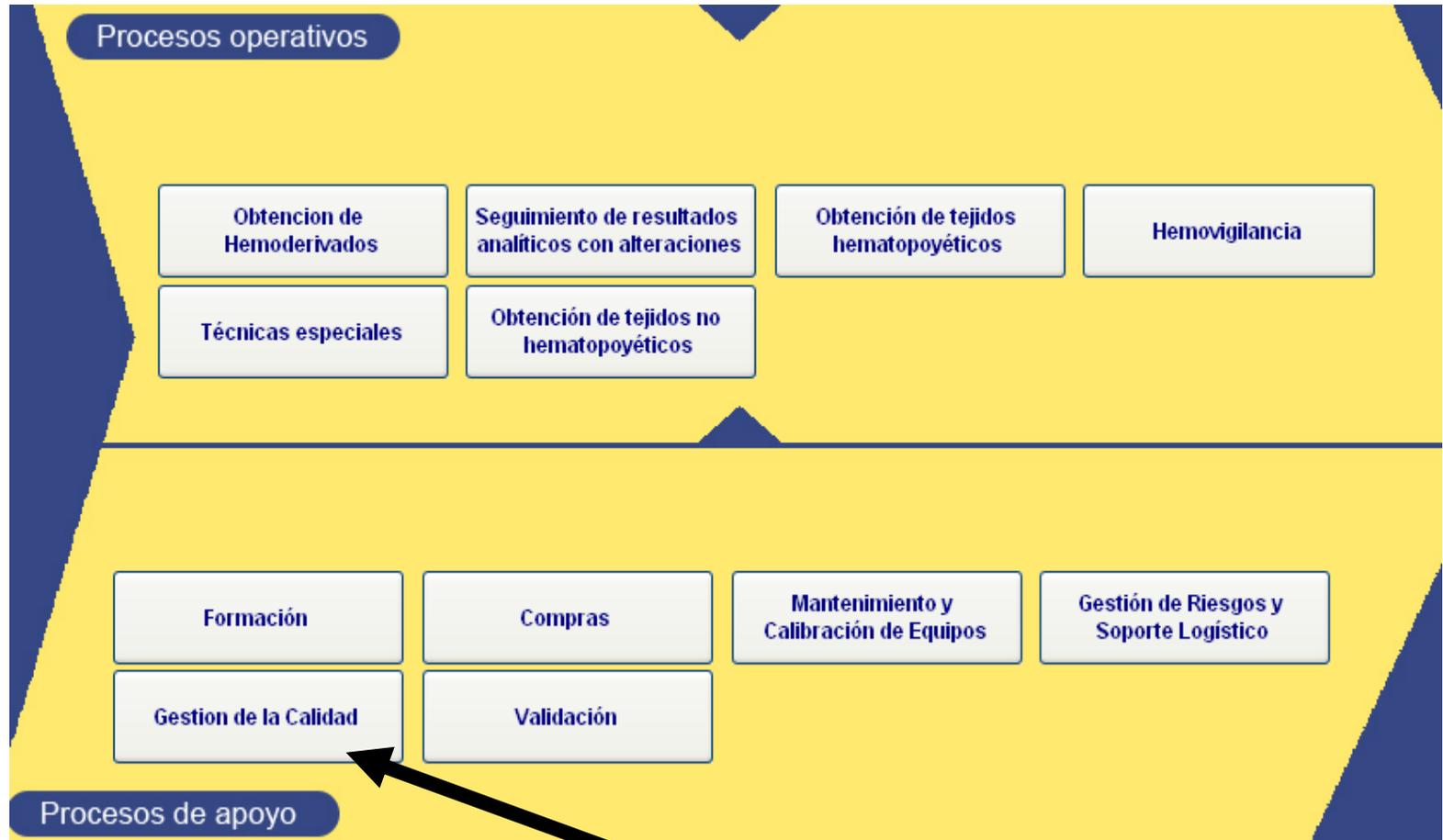
### Resultados en porcentajes

|                        | MUY BUENA              | BUENA                  | REGULAR                 | MALA                  |
|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|-----------------------|
| INFORMACIÓN RECIBIDA   | 60                     | 38                     | 2                       | 0                     |
| TRATO RECIBIDO         | 78                     | 28                     | 1                       | 0                     |
| CALIDAD DEL REFRIGERIO | 37                     | 52                     | 10                      | 1                     |
| OPINIÓN DEL LOCAL      | 35                     | 55                     | 8                       | 2                     |
| INFORMACIÓN POSTERIOR  | 36                     | 53                     | 10                      | 1                     |
| FACILIDAD PARA DONAR   | 46                     | 49                     | 5                       | 0                     |
| PROBABILIDAD VOLVER    | 83                     | 16                     | 05.                     | 0.5                   |
| TIEMPO DE ESPERA       | 81<br>10-15 <u>min</u> | 15<br>16-30 <u>min</u> | 3.5<br>31-60 <u>min</u> | 0.5<br>>60 <u>min</u> |

Extracto del análisis de la encuesta de satisfacción a clientes (donantes).



# Menú principal: Procesos



Accederemos al área que nos corresponda: en este caso Gestión de la Calidad



## Gestión de Calidad

(Seleccione una opción del menú)

Acciones Correctoras y Preventivas

Auditorías

Carga de Datos para Indicadores de Calidad

Comunicación

Documentación Externa

Documentación Interna

Estudios de Opinión

Incidencias

Mantenimiento/Verificación de Equipos

Reclamaciones

z Mantenimiento de Áreas



En cada área hay varias opciones disponibles



## Gestión de Calidad

(Seleccione un tipo de documento)

|  |
|--|
| Actas de Formación Continuada          |
| Actas del Comité de Calidad            |
| Cuestionario de Auditoria              |
| Evaluación de Proveedores              |
| Impresos                               |
| Indicadores de Calidad                 |
| Manual de Calidad                      |
| Organigrama                            |
| Panel de Conocimientos                 |
| Perfiles de Puestos de Trabajo         |
| Plan de Auditorías                     |
| Plan de Formación Reglada              |
| Planificación del SGC                  |
| Política de Calidad                    |
| Procedimientos                         |
| Registro de documentos (destino final) |
| Registros de Formación del Personal    |

La documentación interna supone el grueso del contenido de cada área.

Algunos componentes ya se pudieron consultar en menús anteriores (organigrama, política de calidad, planificación, manual).

Los Procedimientos son los documentos operativos o técnicos de cada Servicio



**Gestión de Calidad**  
**Procedimientos**

Área: **Gestión de Calidad**

| Codificación | Descripción   | Ubicación         | Genera                   |
|--------------|---|-------------------|--------------------------|
| PR-CAL-01    | Revisión del Sistema de Calidad                                       | BDI               | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-02    | Planificación de la Calidad   | BDI               | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-03    | Protocolo de abastecimiento de unidades de sangre                     | BDI               | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-05    | Edición, modificación y control de los documentos del CTA             | BDI               | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-06    | Seguimiento de proveedores y productos                                | BDI               | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-07    | Control de productos no conformes                                     | BDI               | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-09    | Mantenimiento de equipos  | Unidad de Calidad | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-10    | Elaboración de mediciones de Calidad                                  | Unidad de Calidad | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-11    | Calibración y verificación de equipos                                 | Unidad de Calidad | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-12    | Validación de procedos y equipos                                      | BDI               | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-13    | Atención de reclamaciones a clientes                                  | Unidad de Calidad | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-14A   | Registro de incidencias   | Unidad de Calidad | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-14B   | Procedimiento de no conformidades, acciones correctoras y preventivas | BDI               | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-17    | Procedimiento de auditorías internas                                  | Unidad de Calidad | <input type="checkbox"/> |
| PR-CAL-18    | Elaboración del plan de formación                                     | Unidad de Calidad | <input type="checkbox"/> |

Historico | Referencias | Distribución | Responsables | Observaciones

**Historico de Revisiones Y Modificaciones**

| Modificaciones Realizadas               | Entrada Mgor | F.Revision | F.Aprobacion | Nº Ed. | Nº Rev. | Estado   |
|---|--------------|------------|--------------|--------|---------|----------|
| Revisado y Aprobado no proceden cambios | 03/06/2008   | 03/06/2008 | 03/06/2008   | 4      | 3       | Vigente  |
| Revisado y Aprobado No Proceden Cambios | 04/06/2007   | 04/06/2007 | 04/06/2007   | 4      | 2       | Caducado |
| Revisado y Aprobado no proceden cambios | 05/10/2006   | 05/10/2006 | 05/10/2006   | 4      | 1       | Caducado |
| Revisado y Aprobado no proceden cambios | 25/09/2006   | 25/09/2006 | 25/09/2006   | 3      | 3       | Caducado |
| Revisado y Aprobado no proceden cambios | 27/05/2005   | 27/05/2005 | 27/05/2005   | 3      | 2       | Caducado |
| Revisado y Aprobado no proceden cambios | 21/01/2004   | 21/01/2004 | 21/01/2004   | 3      | 1       | Caducado |
| Primer Documento Creado En Vigente      | 15/02/2002   | 15/02/2002 | 15/02/2002   | 2      | 1       | Caducado |

Se accede al historial de cada procedimiento. Es posible modificarlo o consultarlo.



CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE ALICANTE

## REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

| Código    |               | Revisado        | Aprobado        |
|-----------|---------------|-----------------|-----------------|
| PR-CAL-01 |               |                 |                 |
| Edición   | Fecha emisión |                 |                 |
| 04        | 05/10/06      | Fdo: J. Calidad | Fdo: J. Calidad |

### OBJETIVO

Definir la metodología a seguir para efectuar la revisión del Sistema de Calidad por parte de la Subdirección del C.T.A.

### COMIENZA

Con los resultados del ejercicio anterior

### FINALIZA

Con la identificación de áreas débiles, si existen, y áreas fuertes en cada uno de los elementos del Sistema y la asignación de prioridades generales para los mismos de cara al nuevo ejercicio.

Ejemplo de consulta del procedimiento dentro del programa



  **Modificar**

|                     |   |                              |                          |
|---------------------|---|------------------------------|--------------------------|
| Anotación           | Revisado y Aprobado no proceden cambios   |                              |                          |
| F.Revision          | 12/05/2009  | NEdicion                     | 4                        |
| F.Aprobacion        | 12/05/2009  | NRevisión                    | 3                        |
| F. Entrada en vigor | 03/06/2008  |                              |                          |
| Estado              | Borrador <input type="button" value="v"/>   | Documento de interés general | <input type="checkbox"/> |
| Documento           | <br>Documento de |                              |                          |

Pantalla de modificación de un procedimiento el cual deberá ser aprobado posteriormente por el Jefe de Calidad.



# Documentación interna

| <b>Gestión de Calidad</b><br>(Seleccione un tipo de documento) |   |
|--|---|
| Actas de Formación Continuada                                  |   |
| Actas del Comité de Calidad                                    |   |
| Cuestionario de Auditoria                                      |   |
| Evaluación de Proveedores                                      |   |
| Impresos   | → |
| Indicadores de Calidad   |   |

Los impresos constituyen el complemento de los procedimientos operativos. Son necesarios para cumplimentar los registros de trabajo.

Ejemplo de registros del área de Fraccionamiento:

|            |  |
|------------|--|
| IM-FRA-21  | Recepción de unidades de Equipo Móvil                  |
| IM-FRA-23  | Hoja de unidades devueltas                             |
| IM-FRA-24  | Hoja de instrucciones de cesión de sangre (toros)      |
| IM-FRA-25B | Control de temperaturas. Registro manual               |
| IM-FRA-25C | Registro de transporte de componentes sanguíneos       |
| IM-FRA-11D | Impreso entrega-recepción de componentes para irradiar |



# Documentación interna

Panel de Conocimientos

Perfiles de Puestos de Trabajo

Plan de Auditorías

Plan de Formación Reglada

Documentos  
relacionados con la  
formación

El Perfil de Puesto de Trabajo describe cada puesto de trabajo (exigencias de formación y funciones) y la formación inicial del personal nuevo.

El Panel de Conocimientos describe el nivel de conocimientos de cada miembro del Servicio, para establecer las necesidades formativas.

El Plan de Formación Reglada es el cronograma de las sesiones a realizar durante el año.



# Documentación interna

| Área         |  | Informática |
|--------------|--|-------------|
| Codificación | Descripción                            |             |
| PP-INF-01    | Puesto de trabajo Analista-Programador |             |
| PP-INF-02    | Puesto de trabajo Aux. administrativo  |             |

## Perfiles del área de Informática

|                        |                     |   |  |
|------------------------|---------------------|---|--|
| <b>Nombre</b>          |                     | <b>Fecha incorporación (día 1)</b>      |  |
| <b>Área de trabajo</b> | Médico Equipo Móvil | <b>Fecha límite adaptación (día 12)</b> |  |

| Acción formativa  | Fecha planificada finalización | Firma del que recibe formación | Firma del instructor | Evaluación de resultados |                 |
|---|--------------------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|
|   |                                |                                |                      | Valoración               | Firma del tutor |
| Organización del CTA y procesos. <del>Act. De calidad BDI</del>               | Día 0/1                        |                                |                      |                          |                 |
| Adecuación del personal, horarios y previsiones.                              | Día 1                          |                                |                      |                          |                 |
| Selección de donantes y consentimiento. Manejo de centrifuga y hemocúe.       | Día 1                          |                                |                      |                          |                 |
| Colaboración en montaje material y cumplimentar documentación del CTA         | Día 1                          |                                |                      |                          |                 |
| Verif. A responsables de la supervisión encomendada.                          | Día 2                          |                                |                      |                          |                 |
| Conocimientos de atención a reacciones adversas. Mantenimiento y registro ISO | Día 2                          |                                |                      |                          |                 |

Extracto de la formación inicial de un médico de unidades móviles



# Documentación interna

|   |                                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |       |
|---|--------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------|
|  | CUADRO DE CONOCIMIENTOS DEL PERSONAL |  |  |  |  |  |  |  |  |  | FECHA |
|   | ÁREA DE PROMOCIÓN Y REG. DONANTES    |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 2009  |

| TAREAS | NOMBRE       |                |                |                 |                  |               |                   |                |               |               |  |
|--------|--------------|----------------|----------------|-----------------|------------------|---------------|-------------------|----------------|---------------|---------------|--|
|        | Olga Sánchez | Salvador Marín | Andrés Escotto | Josefina Llorca | Inmaculada Ronda | Paco Sepulcre | Inmaculada Orquín | Concha Agullón | M Teresa Juan | Engracia Mira |  |

|                                   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |
|-----------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|--|
| Actualización criterios exclusión | XX | X |  |
| Baile de tubos - bolsas           | XX | XX | XX | XX | X  | X  | X  | X  | XX | X  |   |  |
| Balance interanual                | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X |  |

|     |                         |
|-----|-------------------------|
| XXX | Conocimientos completos |
| XX  | Conocimientos parciales |
| X   | No conocimientos        |

Extracto del panel de conocimientos del personal de Promoción

# Documentación interna



|   |      |
|---|------|
| AREA DE HEMODONACIÓN Y PROMOCIÓN                | Año: |
| PLAN DE FORMACIÓN – PROMOTORES, AUX. PROMOCIÓN. | 2009 |



| NOMBRE DEL EMPLEADO  | FORMACIÓN PREVISTA                                   | PLANIFICACIÓN |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|----------------------|--|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|                      |  | ENE           | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
| Olga Sánchez Jiménez | Actualización, bailes de tubos<br>Balance interanual |               | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Salvador Marín Gómez | Actualización, bailes de tubos<br>Balance interanual |               | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Andrés Escotto León  | Actualización, bailes de tubos<br>Balance interanual |               | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Josefina Llorca      | Actualización, bailes de tubos<br>Balance interanual |               | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Eugracià Mira        | Actualización, bailes de tubos<br>Balance interanual |               | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Immaculada Ronda     | Actualización, bailes de tubos<br>Balance interanual |               | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Paco Sepulcre        | Actualización, bailes de tubos<br>Balance interanual |               | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Immaculada Oruguí    | Actualización, bailes de tubos<br>Balance interanual |               | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Candina Agullón      | Actualización, bailes de tubos<br>Balance interanual |               | X   |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |

Plan de Formación Reglada del personal de Promoción



# Documentación interna

**Gestión de Calidad**  
(Seleccione un tipo de documento)

---

**Actas de Formación Continuada**

---

**Actas del Comité de Calidad**

Las actas de las distintas reuniones de los Servicios y del Comité de Calidad son accesibles desde el programa

|   |            |  |
|---|------------|--|
| Acta de la Comisión de Calidad (Junio 2007)             | 15/06/2007 |  |
| Acta de la Comisión de Calidad (Noviembre 2007)         | 15/11/2007 |  |
| Acta de la Comisión de Calidad (Febrero 2008)           | 11/02/2008 |  |
| Acta de la Comisión de Calidad (Mayo 2008)              | 07/05/2008 |  |
| Acta de la Comisión de Calidad (Mayo 2008)              | 22/05/2008 |  |
| Acta de la Comisión de Calidad (Junio 2008)             | 04/06/2008 |  |
| Acta de la Comisión de Calidad (Noviembre 2008)         | 21/11/2008 |  |
| Acta de la Comisión de Calidad (Noviembre 2008) - Anexo | 21/11/2008 |  |
| Acta de la Comisión de Calidad (abril 2009)             | 20/04/2009 |  |
| Acta de la Comisión de Calidad (abril 2009) - Anexo     | 20/04/2009 |  |



# Documentación externa

**Gestión de Calidad**  
(Seleccione una opción del menú)

- Acciones Correctoras y Preventivas
- Auditorías
- Carga de Datos para Indicadores de Calidad
- Comunicación
- Documentación Externa
- Documentación Interna
- Estudios de Opinión
- Incidencias
- Mantenimiento/Verificación de Equipos
- Reclamaciones
- z Mantenimiento de Áreas



Se trata de los manuales o documentos aportados de forma externa



# Documentación externa

## Documentación externa de Fraccionamiento

|   |
|---|
| Centrifuga Eppendorf 5702. Manual de instrucciones                              |
| Coulter. Guía del operador  |
| Envasadora al vacío. Instrucciones de uso                                       |
| Envasadora al vacío. Instrucciones de uso (2º copia)                            |
| Incubador de plaquetas. Manual de Instrucciones                                 |
| Instrucciones centrifuga 6000   |
| Instrucciones centrifuga 6000i  |
| Instrucciones compodock (inglés)  |
| Instrucciones compodock amarilla (inglés y alemán)                              |
| Instrucciones composeal   |
| Instrucciones de funcionamiento de neveras y armarios ultracongelados HERAEUS   |
| Instrucciones técnicas, uso y mantenimiento de baños termostáticos de precisión |
| Libro de instrucciones, técnicas uso y mantenimiento del baño SELECTA           |
| MACOTRONIC V4. User manual  |
| MACROTRONIC. Dossier documentación técnica nº1. Manual de uso                   |
| MACROTRONIC. Dossier documentación técnica nº2. Tratamiento Azul de Metileno    |
| Manual Compresor JUN-AIR  |
| Manual de centrifugas CRYOFUGE 8500   |
| Manual de servicio Kendro. Congeladores   |
| Manual instrucciones (español) compomat G-4                                     |
| Manual Movilfrío. EVPC (regulador para unidades refrigerantes)                  |
| TACSI. Instrucciones de funcionamiento  |

Se registra la fecha de alta y el destino de las copias impresas:

|            |                          |
|------------|--------------------------|
| 05/05/2003 | Fraccionamiento 2 copias |
| 02/03/2009 | Laboratorio C. Calidad   |
| 02/03/2009 | Laboratorio C. Calidad   |
| 01/02/2005 | Fraccionamiento          |



# Incidencias, opinión.

| <b>Gestión de Calidad</b><br>(Seleccione una opción del menú) |
|---|
| Acciones Correctoras y Preventivas                            |
| Auditorías  |
| Carga de Datos para Indicadores de Calidad                    |
| Comunicación  |
| Documentación Externa   |
| Documentación Interna   |
| Estudios de Opinión   |
| Incidencias   |
| Mantenimiento/Verificación de Equipos                         |
| Reclamaciones   |
| z Mantenimiento de Áreas                                      |

Estas secciones recogen los estudios de opinión y las incidencias y acciones correctoras, preventivas y de mejora



# Acciones correctoras

| Codificación | Fecha Apertura | Tipo de Acción | Desviación detectada / mejora propuesta  | Estado | Area               |
|--------------|----------------|----------------|--|--------|--------------------|
| AC/09/09     | 07/08/2009     | Correctiva     | La copia de seguridad del sistema informático de gestión no lo está realizando el CTA sino el CTCV,          |        | Gestión de Calidad |
| AC/13/09     | 05/07/2009     | Correctiva     | Se debería añadir a los perfiles de Criopreservación la utilización de la sala blanca                        |        | Criopreservación   |
| AC/17/09     | 13/05/2009     | CORRECTIVA     | Se ha detectado que en la clínica Acuario, es posible que se rompa la trazabilidad. Investigar si es cierto. |        | Gestión de Calidad |
| AC/16/09     | 10/05/2009     | Correctiva     | Los registros de documentos con destino final no están actualizados en hemodonación y registro de            | OK     | Hemodonación       |
| AC/08/09     | 07/05/2009     | Correctiva     | Se recomienda eliminar los impresos IM-CAL-05C e IM-CAL-05-E porque su función se realiza a través           | OK     | Gestión de Calidad |

Accedemos al listado de las acciones correctoras y se observa si están cerradas (OK) o pendientes de solución.



# Acciones correctoras

Codificación: AC/16/09    Fecha Apertura: 10/05/2009    Tipo de Acción: Correctiva    Origen de la Acción: Auditoría Interna    Area: Hemodonación

**Desviación Detectada**  
 Los registros de documentos con destino final no están actualizados en hemodonación y registro de donantes.

**Estudio de las posibles causas**  
 Se actualizaron en 2007, pendiente.

**Análisis de la causa/s principales**  
 Idem

| Acción  | Responsable          | Fecha Prevista OK |                                     |
|---|----------------------|-------------------|-------------------------------------|
| ▶ Revisión de los documentos correspondientes | Luis Hernández Mateo | 12/05/2009        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Actualización de los documentos               | Luis Hernández Mateo | 12/05/2009        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| *   |                      |                   | <input type="checkbox"/>            |

**Evolución de las acciones tomadas**  
 Se ha revisado y actualizado.  
 También se revisan y actualizan los registros de documentos con destino final de Gestión de la Calidad

**Comprobación de Eficacia**  
 Documentos actualizados.

Fecha: 12/05/2009    Resultado: OK

Desarrollo  
de una  
acción  
correctora



# Incidencias

| Codificación | Fecha      | Descripción   | Estado              | Fecha Cierre |
|--------------|------------|---|---------------------|--------------|
| ▶ IN-015/09  | 13/05/2009 | Se ha detectado que en la clínica Acuario, es posible que se rompa la trazabilidad. | Cerrada. Se abre AC | 13/05/2009   |
| IN-012/09    | 22/04/2009 | Avisan de serología que se han procesado los tubos E000709007631 pero no hay i      | Cerrada             | 22/04/2009   |
| IN-027/08    | 29/10/2008 | 28.10.08 Comunican desde la empresa COMPARTE (Lorena) una incidencia el día a       | Cerrada. Se abre AC | 29/10/2008   |
| IN-022/07    | 08/05/2007 | Hay defectos en el área: procedimientos, perfiles, impresos sin revisar. Detectados | Cerrada. Se abre AC | 08/05/2007   |
| IN-066/06    | 20/11/2006 | AL leer los termógrafos de los envíos el viernes pasado, observamos que el termóg   | Cerrada. Se abre AC | 21/11/2006   |
| IN-058/06    | 20/10/2006 | Resultado positivo de cultivo microbiológico de 1 pool de plaquetas.                | Cerrada             | 24/10/2006   |
| IN-042/06    | 29/08/2006 | Avisan del hospital de orihuela que hay dos unidades de concentrados de hematies    | Cerrada. Se abre AC | 29/08/2006   |
| IN-031/06    | 04/07/2006 | Revisando incidencias y acciones correctoras se observa discrepancias en registr    | Cerrada. Se abre AC | 05/07/2006   |
| IN-083/05    | 01/09/2005 | Durante el segundo trimestre se sobrepasó el límite de la medición de calidad de he | Cerrada. Se abre AC | 01/09/2005   |
| IN-058/05    | 27/05/2005 | Discreta elevación de unidades con Hb fuera de rango.                               | Cerrada             | 06/06/2005   |

La incidencias se registran de manera que, si se solucionan de forma sencilla, son cerradas. De otra manera, ...



# Incidencias

|  <b>Acciones Provisionales</b> |   |               |      |
|---|---|---------------|------|
|   | Descripción de la Accion  | Fecha Abierta | Usu  |
|   |   |               |      |
| ▶   | Actualización sistema medición de meniscos. En adelante se medirán solo los e | 30/04/2009    | Frar |
|   | Puede cerrarse. Revisen los almacenados: si no está claro, pongan "medidas r  | 30/04/2009    | Frar |

Detalle del desarrollo de una incidencia



# Estudios de opinión

Orientados a los clientes:

Servicios receptores de hemoderivados

Donantes de sangre: encuesta de satisfacción

En ambos casos la encuesta está mecanizada en el programa, el cual es capaz de realizar los cálculos.



# Estudios de opinión

**Cuestionario N° 17**

◀ ▶

| II° Preg. Pregunta |   | Respuesta |
|--------------------|---|-----------|
| ▶                  | Grado de conformidad con la resolución de errores o problemas                           | 5         |
|                    | Atención por parte del personal del Centro  | 5         |
|                    | Conformidad con los servicios solicitados de manera extraordinaria                      | 5         |
|                    | Condiciones en las que se reciben los envíos programados                                |           |
|                    | Condiciones de entrega de envíos  | 5         |
|                    | Errores encontrados en los productos o servicios  | 5         |
|                    | Resolución de incidencias relacionadas con el proceso de fraccionamiento y distribución | 5         |
|                    | Posibilidad de contacto con el facultativo  | 5         |
|                    | Cumplimiento de envíos  | 5         |

**Datos Estadísticos de las respuestas**

| pregunta   | Total Respondidas | Total Puntos | Puntos por Respuesta |
|--|-------------------|--------------|----------------------|
| Atención por parte del personal del Centro                         | 17                | 1550         | 91,18                |
| Condiciones de entrega de envíos                                   | 17                | 1525         | 89,71                |
| Condiciones en las que se reciben los envíos programados           | 0                 | 0            |                      |
| Conformidad con la calidad de los productos o servicios            | 17                | 1525         | 89,71                |
| Conformidad con los servicios solicitados de manera extraordinaria | 17                | 1425         | 83,82                |

Ejemplo de cuestionario mecanizado



# Estudios de opinión

## Descripción

- |        |   |
|--------|---|
| item a | Facilidad para comunicar con el CT                                |
| item b | Atención por parte del personal                                   |
| item c | Conformidad con los servicios solicitados de forma extraordinaria |
| item d | Conformidad con la calidad de los productos                       |
| item e | Errores encontrados en los productos o servicios                  |
| item f | Grado de conformidad con la resolución de errores o problemas     |

Items que constituyen la encuesta



# Estudios de opinión

## ENCUESTA HOSPITALES 2009

|         | item a | item b | item c | item d | item e | item f |               |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------------|
| Hosp 1  | 100    | 100    | 75     | 100    | 100    | 100    | ORIHUELA      |
| Hosp 2  | 100    | 100    | 100    | 100    |        | 100    | DENIA         |
| Hosp 3  | 75     | 100    | 75     | 100    | 25     | 100    | TORREV-SALUD  |
| Hosp 4  | 100    | 100    | 100    | 75     | 100    | 75     | ACUARIO       |
| Hosp 5  | 100    | 100    | 100    | 100    |        | 100    | SAN JAIME     |
| Hosp 6  | 75     | 100    | 100    | 100    | 100    | 100    | CL. BENIDORM  |
| Hosp 7  | 75     | 100    | 100    | 100    | 100    | 100    | CIUDAD JARDIN |
| Hosp 8  | 75     | 75     | 75     | 75     | 100    | 100    | ELDA          |
| Hosp 9  | 100    | 100    | 75     | 100    | 100    | 100    | H. ALICANTE   |
| Hosp 10 | 75     | 100    | 75     | 100    | 100    | 100    | VISTAHERMOSA  |

Ejemplo de tabulación de datos de una encuesta



# Estudios de opinión

|                 |       |       |       |       |       |       |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| total           | 875   | 975   | 875   | 950   | 725   | 975   |
| Indice/r<br>esp | 87,50 | 97,50 | 87,50 | 95,00 | 90,63 | 97,50 |
| puntos<br>total | 5375  |       |       |       |       |       |
| Pto.<br>posible | 5800  |       |       |       |       |       |

**INDICE  
FINAL 92,67**

Ejemplo de tabulación de datos de una encuesta



# Estudios de opinión

Resultados expresados en %

|                               | MUY BUENA       | BUENA           | REGULAR          | MALA           |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|----------------|
| <b>INFORMACIÓN RECIBIDA</b>   | 60              | 38              | 2                | 0              |
| <b>TRATO RECIBIDO</b>         | 78              | 28              | 1                | 0              |
| <b>CALIDAD DEL REFRIGERIO</b> | 37              | 52              | 10               | 1              |
| <b>OPINIÓN DEL LOCAL</b>      | 35              | 55              | 8                | 2              |
| <b>INFORMACIÓN POSTERIOR</b>  | 36              | 53              | 10               | 1              |
| <b>FACILIDAD PARA DONAR</b>   | 46              | 49              | 5                | 0              |
| <b>PROBABILIDAD VOLVER</b>    | 83              | 16              | 05.              | 0.5            |
| <b>TIEMPO DE ESPERA</b>       | 81<br>10-15 min | 15<br>16-30 min | 3.5<br>31-60 min | 0.5<br>>60 min |

Ejemplo de tabulación de datos de una encuesta de donantes



# Estudios de opinión

## Ejemplo de análisis de una encuesta de donantes

- Tiempo de espera <30 min. en más del 90 % de los encuestados. En 2006 este porcentaje es del 96%. Queda establecido el objetivo.
- Indice global de satisfacción: tiene en cuenta los ítems siguientes:

Información recibida del personal

Trato recibido

Calidad del refrigerio

Opinión del local

Información posterior

El objetivo es que en más del 85% de los encuestados, la respuesta sea buena-muy buena.

El resultado de 2006 es del 94.3%.



# Reclamaciones

Ejemplo de análisis de una reclamación. Se trata de la incidencias que llegan por vía oficial.

|                            |   |                         |                    |                    |          |
|----------------------------|---|-------------------------|--------------------|--------------------|----------|
| Número de la Reclamación   | 01  | Fecha de la Reclamación | 17/02/2003         | Codificación       | RE-01/03 |
| Nombre Reclamante          | Carlos  |                         | Apellido1          | Maestre            |          |
| Apellido2                  | Gimenez   |                         | N.I.F.             | 000000000          |          |
| Domicilio                  | C/ Maestro Marqués 42-3º  |                         |                    |                    |          |
| Población                  | Valencia  |                         | Provincia          | Valencia           |          |
| Codigo Postal              | 0   | Teléfono                | 000000000          | Otro Teléfono      | .        |
| Fax                        | 000000000   | Correo Electronico      |                    |                    |          |
| Núm de Pedido              | 0   |                         |                    |                    |          |
| Núm de Albarán             | 0   |                         |                    |                    |          |
| Otros                      | 0   |                         |                    |                    |          |
| Texto de la Reclamación    | Ampliar el horario de donación en el Hospital de Alicante a días festivos.                |                         |                    | documento:         |          |
|                            |   |                         |                    | <b>Seleccionar</b> |          |
| Usuario que da el Alta     | Mabel Ortiz de Salazar Martin   |                         | Estado             | Cerrada            |          |
| Análisis de la Reclamación | La disponibilidad de personal nos impide abrir más colectas de las que están programadas. |                         |                    |                    |          |
| Analizado por:             | Antonio Tascón Astigarraga  |                         | Fecha del Analisis | 25/02/2003         |          |
| Fecha del Cierre           | 25/02/2003  |                         |                    |                    |          |
| Cierre                     | No proceden acciones adicionales  |                         |                    |                    |          |



## Gestión de Calidad

(Seleccione una opción del menú)

Acciones Correctoras y Preventivas

Auditorías

Carga de Datos para Indicadores de Calidad

Comunicación

Documentación Externa

Documentación Interna

Estudios de Opinión

Incidencias

Mantenimiento/Verificación de Equipos

Reclamaciones

z Mantenimiento de Áreas

Este apartado incluye los listados de equipamiento de las distintas áreas, así como las verificaciones que deben realizarse.



# Mantenimiento equipos

|          |  |   |           |                    |
|----------|--|---|-----------|--------------------|
| CRI-26   |  | Balanza n°2 Blauscal DS                         | -         | JADOVER            |
| ▶ CRI-06 |  | Balanza aféresis LPW-3015                       | .         | Jadever            |
| CRI-13   |  | Baño termostático Unitronic 320 OR              | .         | Selecta            |
| CRI-25   |  | Campana flujo laminar blanca AH-100             | 24463     | Telstar            |
| CRI-24   |  | Campana flujo laminar verde AH-100              | 2444      | Telstar            |
| CRI-19   |  | Congelador vertical 2 Kendro Hera-Freeze        | -         | Heraeus            |
| CRI-11   |  | Congelador vertical Forma 929                   | 96982-158 | Forma              |
| CRI-03   |  | Depósito de nitrógeno (exterior) 110-VCSP-18-P1 | .         | Aga-Cryo Ab        |
| CRI-29   |  | Dry shipper N2                                  | -         | Carburos Metálicos |
| CRI-01   |  | Incubadora CO2 IG 150                           | .         | Jouan              |
| CRI-27   |  | Muestreador de aire MAS-100                     | 27674     | MERK               |
| CRI-07   |  | Nevera 2 a 8°C                                  | .         | INDESIT            |
| CRI-23   |  | Oxímetro Dräger                                 | -         | Dräger             |

Lista de aparataje del área de Criopreservación

# Indicadores



| Carga de datos para Indicadores de Calidad        |  |
|---|--|
| Área <input type="text" value="Fraccionamiento"/> |  |
| Código  | Título del Indicador   |
| IC-FRA-01   | Unidades de sangre total desechadas por roturas en centrifugas |
| IC-FRA-02   | Unidades de PF dadas de baja por error de inactivación         |
| IC-FRA-03   | Unidades del grupo B+ devueltas por caducidad                  |
| IC-FRA-04   | Unidades del grupo AB+ devueltas por caducidad                 |
| IC-FRA-05   | Controles de calidad de concentrados de hematies               |
| IC-FRA-06   | Controles de calidad de pools de plaquetas                     |
| IC-FRA-07   | Hemólisis a la caducidad de los CH                             |

Listado de indicadores de calidad de Fraccionamiento



# Indicadores

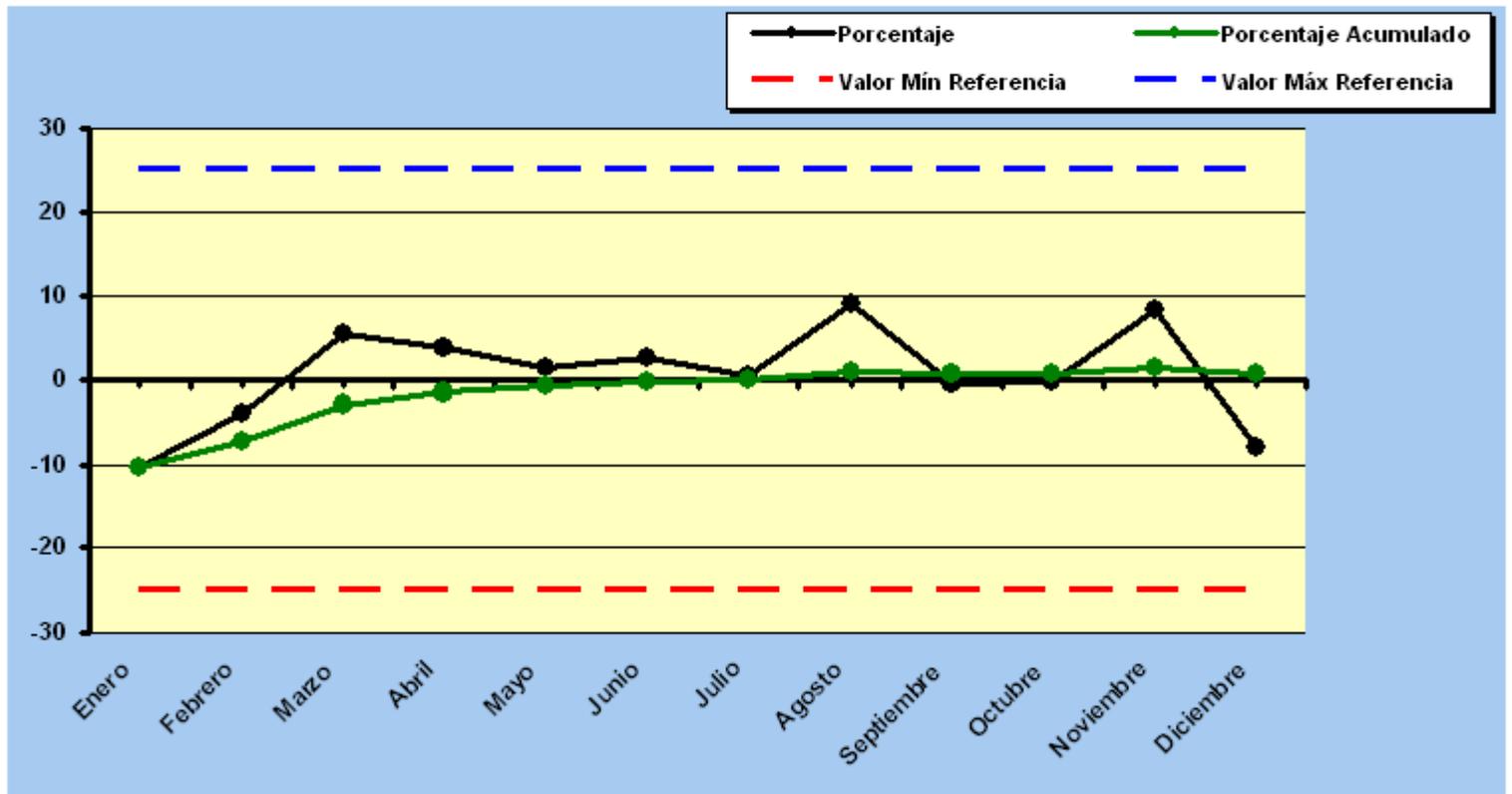
| Periodo    | Tipo | Valores del periodo |             |           | Valores Acumulados |             |           | Valores Referencia |      |      | Año     | Periodicidad |
|------------|------|---------------------|-------------|-----------|--------------------|-------------|-----------|--------------------|------|------|---------|--------------|
|            |      | Valor               | Valor Total | Resultado | Valor              | Valor Total | Resultado | Mín.               | Máx  |      |         |              |
| Agosto     | %    | 3,00                | 3.868,00    | 0,08      | 30,00              | 35.121,00   | 0,09      | 0,00               | 1,00 | 2008 | Mensual |              |
| Septiembre | %    | 4,00                | 4.320,00    | 0,09      | 34,00              | 39.441,00   | 0,09      | 0,00               | 1,00 | 2008 | Mensual |              |
| Octubre    | %    | 4,00                | 4.911,00    | 0,08      | 38,00              | 44.352,00   | 0,09      | 0,00               | 1,00 | 2008 | Mensual |              |
| Noviembre  | %    | 4,00                | 4.700,00    | 0,09      | 42,00              | 49.052,00   | 0,09      | 0,00               | 1,00 | 2008 | Mensual |              |
| Diciembre  | %    | 3,00                | 4.690,00    | 0,06      | 45,00              | 53.742,00   | 0,08      | 0,00               | 1,00 | 2008 | Mensual |              |
| Enero      | %    | 3,00                | 4.931,00    | 0,06      | 3,00               | 4.931,00    | 0,06      | 0,00               | 1,00 | 2009 | Mensual |              |
| Febrero    | %    | 2,00                | 5.118,00    | 0,04      | 5,00               | 10.049,00   | 0,05      | 0,00               | 1,00 | 2009 | Mensual |              |
| Marzo      | %    | 2,00                | 5.050,00    | 0,04      | 7,00               | 15.099,00   | 0,05      | 0,00               | 1,00 | 2009 | Mensual |              |

Detalle de la cumplimentación de los datos de un indicador

# Indicadores



## ← Evolución de la donación de sangre



Análisis gráfico de un indicador



# Conclusiones

1. Software autónomo que permite la gestión del sistema de calidad “sin papeles”.
2. Permite la revisión histórica de todos los procesos.
3. Accesible por todos los miembros de la organización según niveles jerárquicos.
4. Programa adaptable a las necesidades concretas de un Centro.



# Conclusiones

5. Lo más interesante: es un programa dinámico, en el cual se establece:
  - Un sistema de intercomunicación entre usuarios.
  - Un sistema de avisos recordando todas las tareas pendientes.



**roig\_rob@gva.es**