



# 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  [Configurar BBDD...](#)

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

Manual de Calidad

Política de Calidad

Requerimientos Legales y Reglamentarios

Documentos generales de apoyo

Organización

Comunicación Interna

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

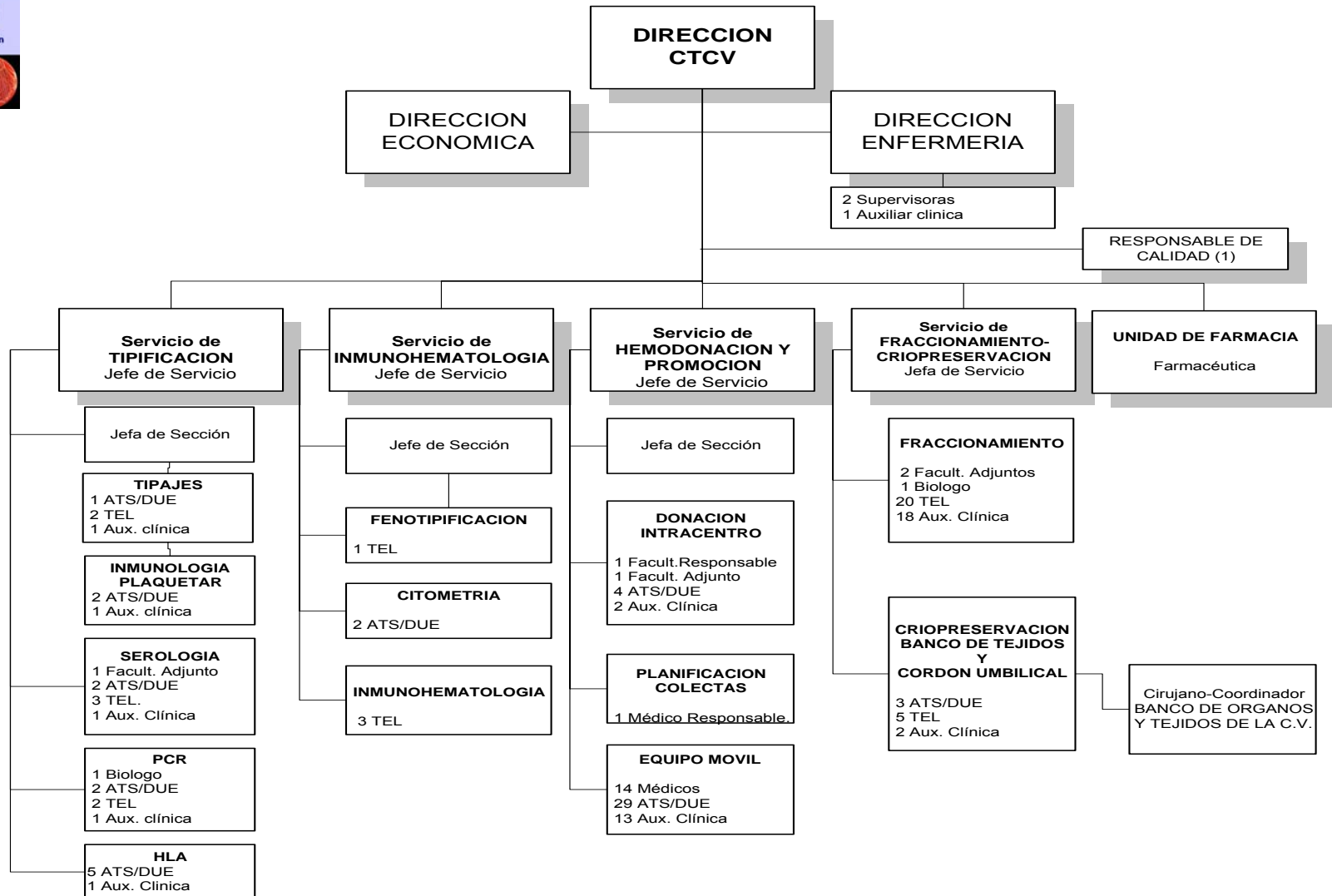


Cambio de Clave  
Personal

Organización

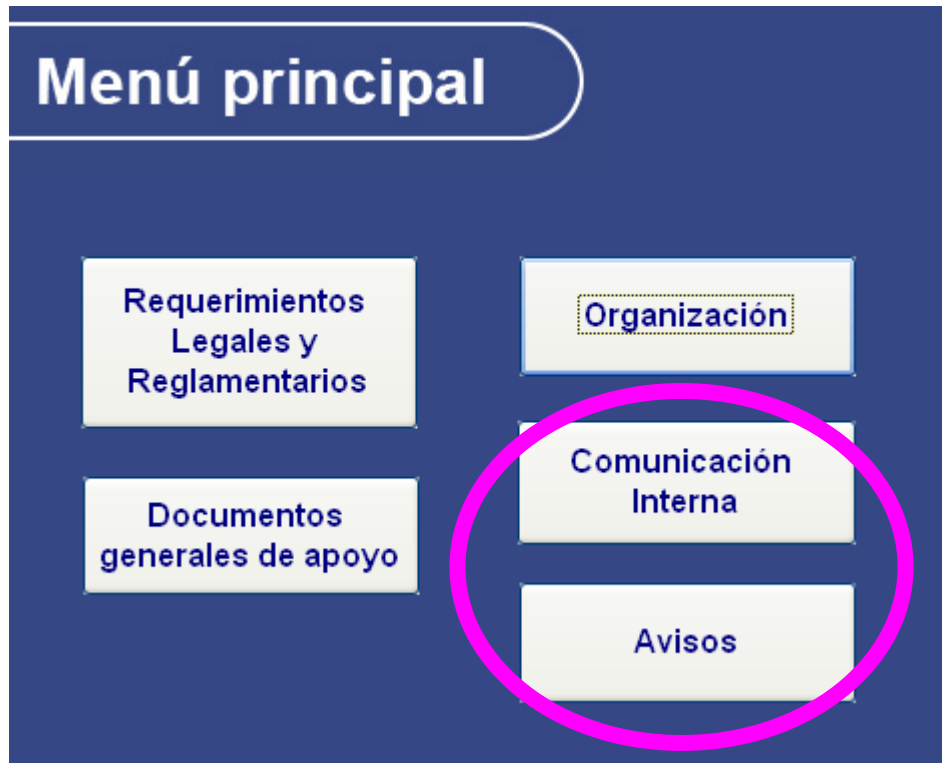


# Menú principal: Organigrama





# Menú principal: Comunicación



Permite el envío de mensajes entre los usuarios

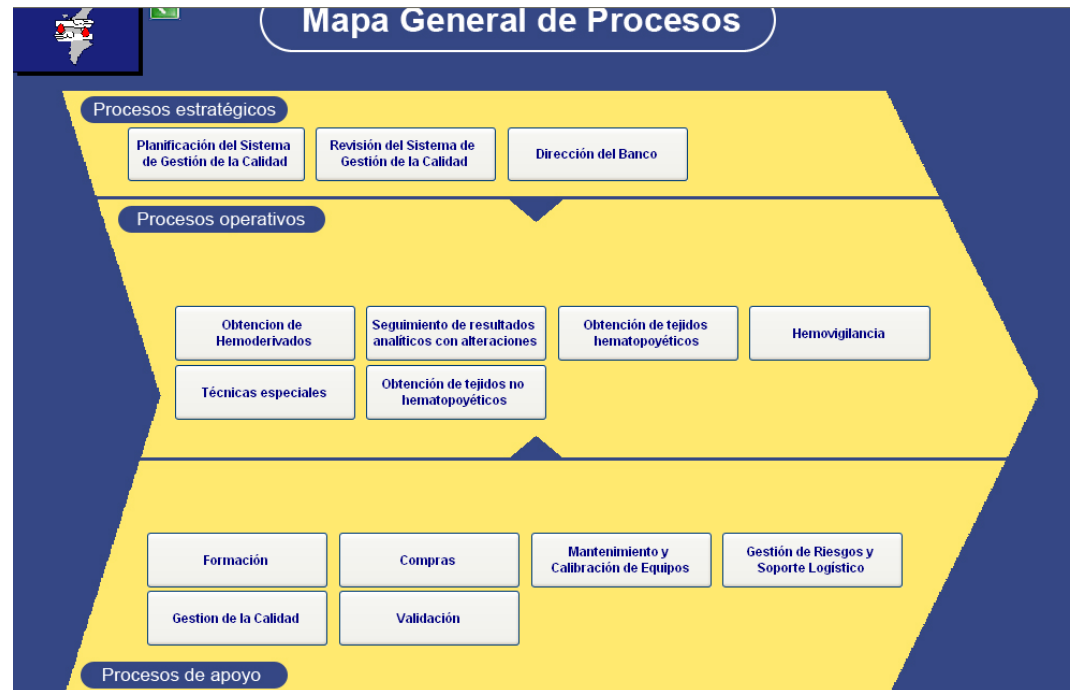


# Menú principal: Procesos

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

 ALICANTE	Título	Periodo
	<b>REVISIÓN Y PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	REVISIÓN 2008 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.

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

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

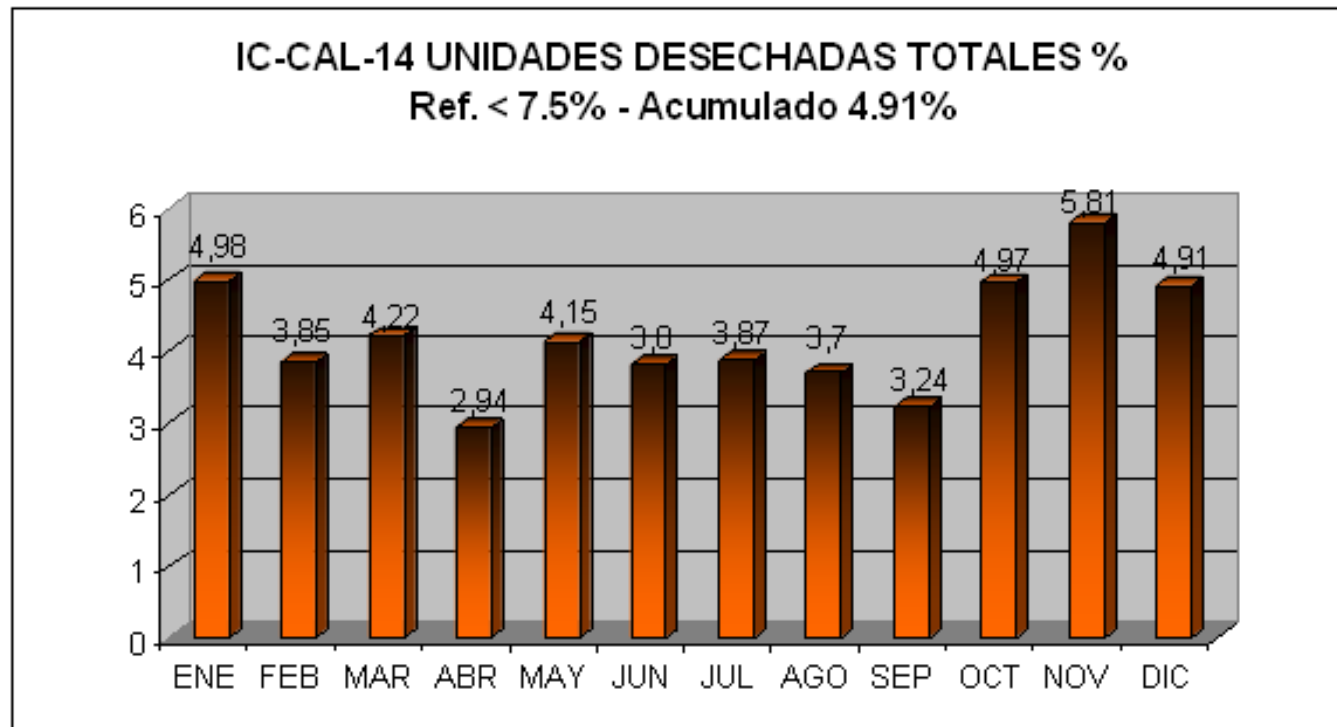
Referencia	Título de la medición	Objetivo año revisión	Resultados obtenidos	Objetivo año planificación
IC-CAL-11	Índice satisfacción global donantes.	>85%	----	>85%
IC-CAL-12	Índice satisfacción global de los clientes (hospitales)	>85 puntos	92.79	>85 puntos
IC-CAL-13	Tiempo de espera para donar	>90%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



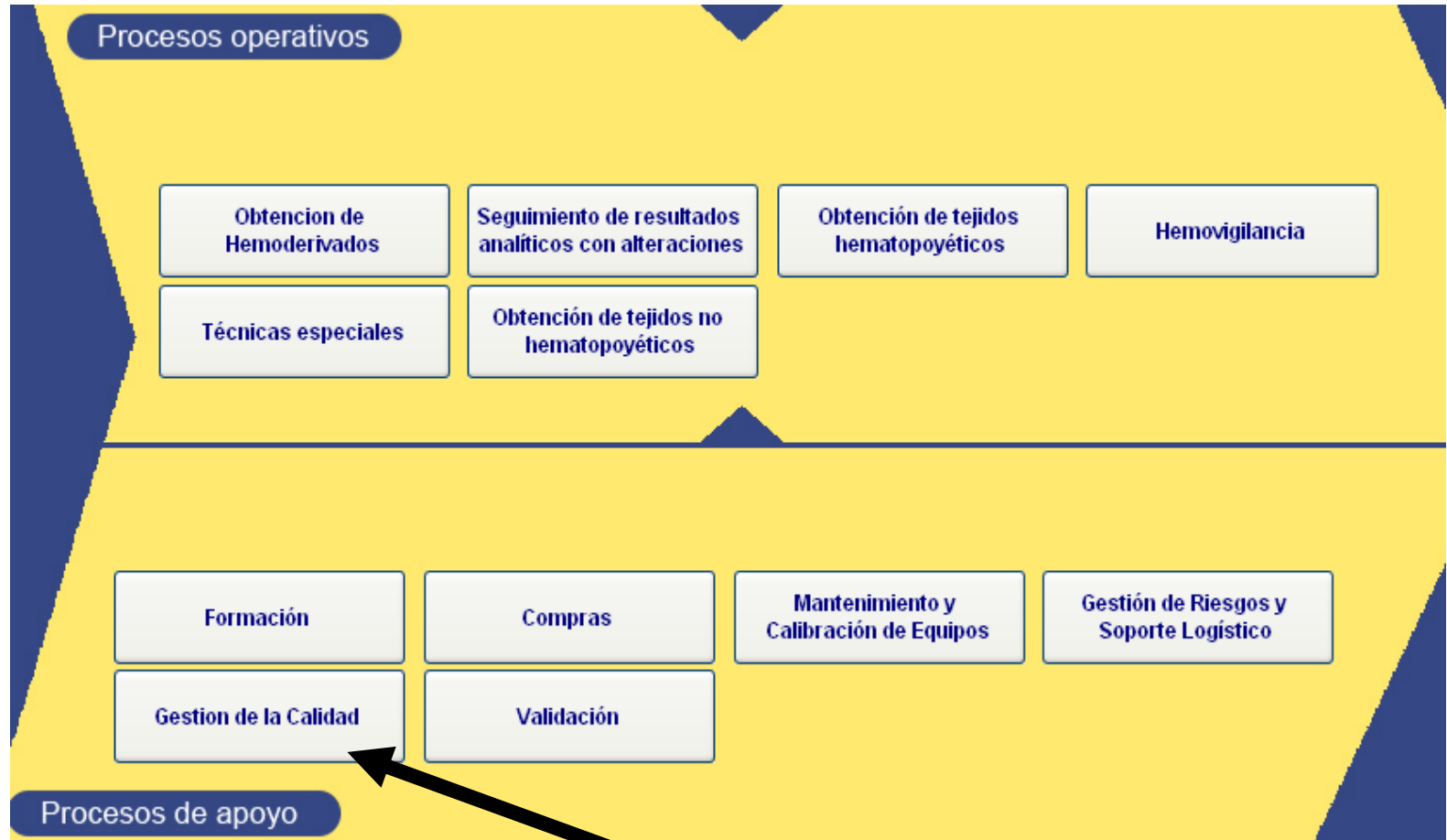
### Resultados en porcentajes

	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 10-15 min	15 16-30 min	3.5 31-60 min	0.5 >60 min

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

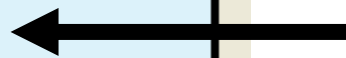
Estudios de Opinión

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 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	 Documento de		

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



# Documentación interna

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	

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>del</del> De calidad BDI	Día 0/1				
Adecuación del personal, horarios y previsiones.	Día 1				
Selección de donantes y consentimiento. Manejo de centrífuga 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	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	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



ÁREA 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 Balance interanual		X											
Salvador Marín Gómez	Actualización, bailes de tubos Balance interanual		X											
Andrés Escotto León	Actualización, bailes de tubos Balance interanual		X											
Josefina Llorca	Actualización, bailes de tubos Balance interanual		X											
Eugracia Mira	Actualización, bailes de tubos Balance interanual		X											
Immaculada Ronda	Actualización, bailes de tubos Balance interanual		X											
Paco Sepulcre	Actualización, bailes de tubos Balance interanual		X											
Immaculada Ortuño	Actualización, bailes de tubos Balance interanual		X											
Candina Agullón	Actualización, bailes de tubos 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 vacio. Instrucciones de uso
Envasadora al vacio. 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. EWPC (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> (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 esp	87,50	97,50	87,50	95,00	90,63	97,50
puntos total	5375					
Pto. 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 10-15 min	15 16-30 min	3.5 31-60 min	0.5 >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	
Analisis 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	-	Carbuos 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

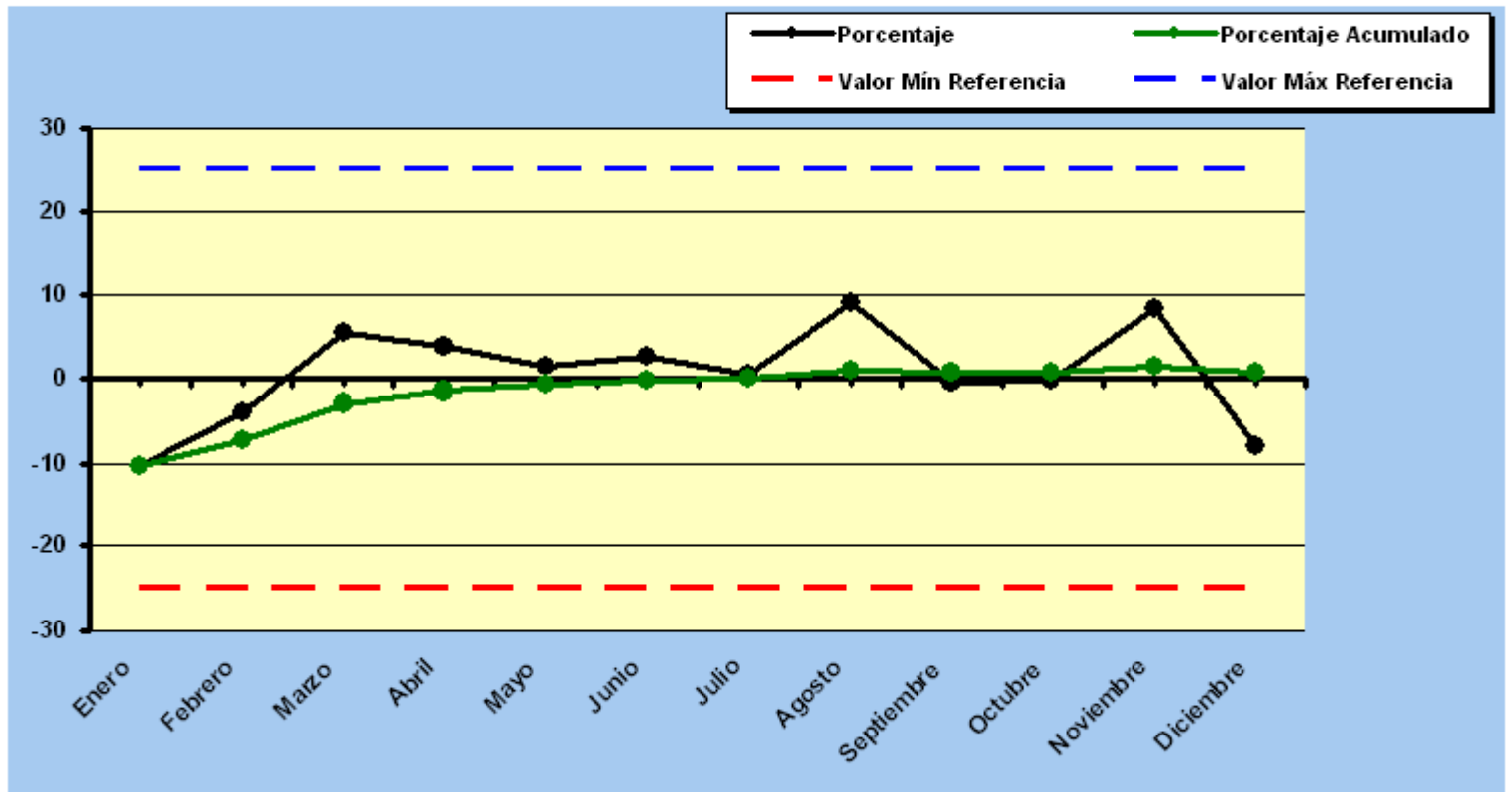
Periodo	Tipo	Valores del periodo			Valores Acumulados			Valores Referencia			Año	Periodicidad
		Valor	Valor Total	Resultado	Valor	Valor Total	Resultado	Mín.	Máx			
Agosto	%	3,00	3.868,00	0,08	30,00	35.121,00	0,09	0,00	1,00	2008	Mensual	
Septiembre	%	4,00	4.320,00	0,09	34,00	39.441,00	0,09	0,00	1,00	2008	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](mailto:roig_rob@gva.es)