

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
SGC	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	
CUSTODIA DEL DOCUMENTO		

MANUAL DE CALIDAD

GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE PUERTOLLANO



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Marta Ruiz-Morote Aragón	UNIDAD DE CALIDAD	Dirección Gerencia
Fecha: 03/03/2021	Fecha: 05/03/2021	Fecha: 06/02/2023

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
SGC		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

REGISTRO DE REVISIONES		
Fecha de revisión	Modificaciones	Actualizado por:
10 enero 2013	Edición inicial	
11 abril 2013	Incluir validación procesos y lab externos	
27 febrero 2014	Nueva denominación Gerencia de Atención Integrada. Incluir en el alcance del documento al Servicio de Farmacia. Cambio número ZBS de 8 a 9. Aprobación por gerente. Se añaden procedimientos. Nuevo mapa procesos. Organigrama Rad.	
17/12/2014	Inclusión en el alcance de Anatomía Patológica y Rehabilitación	
20/10/2015	Inclusión del alcance admisión	
18/11/2017	Inclusión del alcance SAU	
23/11/2018	Adaptación norma 9001:2015 Inclusión endoscopias	
30/09/2020	Exclusión Rehabilitación	
04/11/2020	Eliminar fichas de procesos	
19/03/2021	Se amplía/revisa documento, cambio logotipo y estructura del documento.	Marta Ruiz-Morote Aragón



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
SGC		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

1/10/2021	Se modifica el alcance de los servicios y se cambia el mapa de procesos	Marta Ruiz-Morote Aragón
10/02/2022	Se modifica el alcance de los servicios	Marta Ruiz-Morote Aragón
22/09/2022	Se modifica el alcance de los servicios	Marta Ruiz-Morote Aragón
06-02-2023	Se modifica el alcance de los servicios	Marta Ruiz-Morote Aragón

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

1. INTRODUCCIÓN

1.1. INTRODUCCIÓN. GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE PUERTOLLANO

La GAI de Puertollano como centro dependiente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), tiene entre sus funciones, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, la asistencia y rehabilitación clínica, la mejora de la calidad, la docencia y la investigación.

La **Gerencia de Atención Integrada de Puertollano** (en adelante GAI de Puertollano), está constituida por:

- Las Zonas Básicas de Salud de Puertollano
- Actividad hospitalaria realizada en el Hospital General de Puertollano

1.2. LEGISLACION APLICABLE

Todas las actividades que realiza el Hospital General de Puertollano observan la normativa legal de ámbito internacional y nacional que le es de aplicación a esta organización. Todas las leyes, decretos, y regulaciones aplicables tienen la consideración de documentos externos.

Igualmente observa las disposiciones legales derivadas de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento de la UE 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

1.3. OBJETO DE ESTE DOCUMENTO

Este documento tiene por objeto cubrir los siguientes aspectos:

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

- Definir el Sistema de Gestión de la Calidad (en adelante SGC) por el que se rigen las actividades de la Gerencia, en relación con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015, las guías y pautas emitidas por las autoridades competentes.
- Definir la operativa a seguir para garantizar la calidad de sus actividades con el fin de obtener la mejora continua y, en consecuencia, la máxima satisfacción de los clientes.
- Marcar las líneas que permitan la integración de los requisitos legales y reglamentarios que son de aplicación en el alcance del SGC.
- Dar a conocer la Política de Calidad aprobada por la Dirección-Gerencia.

1.4. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LA GAI DE PUERTOLLANO

1. Enfoque a procesos.
2. Enfoque al cliente
3. Liderazgo.
4. Compromiso de las personas
5. Mejora continua.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia
7. Gestión de las relaciones con los grupos de interés.

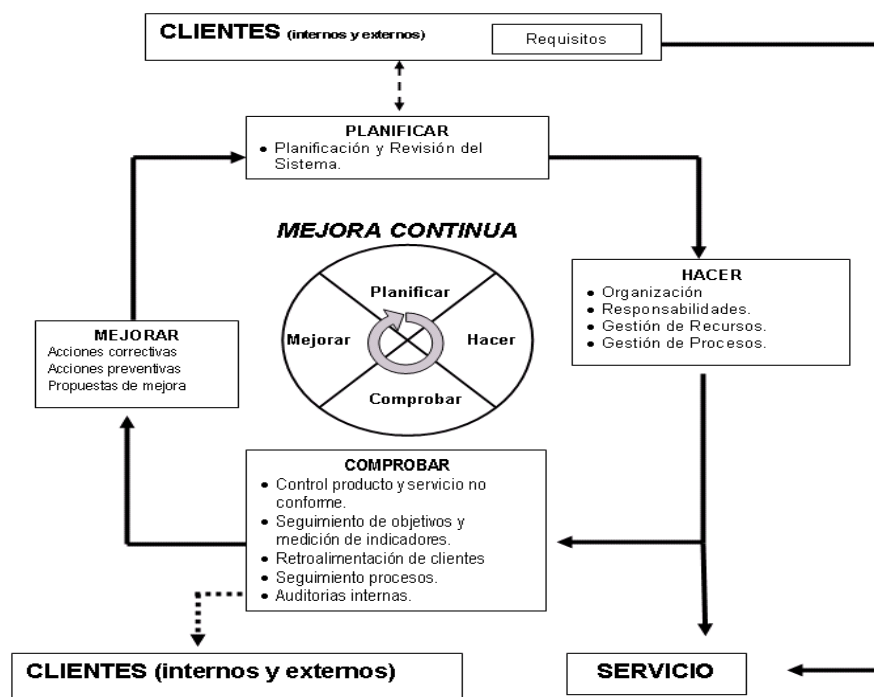
La GAI de Puertollano define y gestiona sus procesos clave y las interacciones de los mismos aplicando un ciclo de mejora continua.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

De acuerdo a la norma ISO9001:2015 la GAI de Puertollano planifica e implementa acciones para abordar **los riesgos y oportunidades con el fin de aumentar la eficacia del SGC, obtener mejores resultados y prevenir los eventos adversos.**

El Sistema de Gestión de Calidad de la GAI de Puertollano, se fundamenta en los principios de **“Gestión por procesos”** y **“Mejora continua”**, y responde al modelo indicado en la figura siguiente:



	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
SGC		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

1.5 CONFIDENCIALIDAD

El Manual de Calidad, Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad, Procedimientos Operativos y cuantos otros documentos estén relacionados tienen la consideración de confidenciales, por lo que su difusión o reproducción parcial o total solo podrá ser autorizada por los responsables/delegados de calidad de los servicios incluidos en el alcance, por el Coordinador de Calidad y por la Dirección Gerencia de la GAI de Puertollano.

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES (Incluidos en la Norma ISO 9000:2015)

Acción correctora

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto, o cualquier otra situación indeseable existente, para impedir su repetición.

Acción preventiva

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto, o cualquier otra situación no deseable, para prevenir que se produzca.

Auditoría

Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

Diseño y desarrollo

Conjunto de procesos que transforman los requisitos para un objeto en requisitos más detallados para ese objeto

Gestión de la calidad

Actividades coordinadas para dirigir y controlar la calidad de una organización.

- Planificación de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad.
- Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.
- Control de la calidad: parte de la gestión de calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Incidencia

Situación excepcional que pone de manifiesto un hecho que interfiere en las actividades del día a día y de la que se debe informar de forma inmediata a la autoridad correspondiente y al Responsable de Calidad. Dependiendo de sus características y severidad puede derivar en No Conformidad y requerir la adopción de Acciones Correctoras.

Indicador de Calidad

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

Examen del comportamiento de un parámetro de los procesos operativos sobre el que existe una metodología concreta de cálculo para su control y seguimiento.

Manual de Calidad

Documento en el que se recoge y establece el Sistema de Gestión de la Calidad y en donde se marcan los criterios y procedimientos que garantizan el cumplimiento de sus principios de calidad.

Mapa de Procesos

Representación de los procesos y de sus interrelaciones

Mejora continua

Actividad recurrente para mejorar el desempeño.

No conformidad

Incumplimiento de un requisito especificado.

Organización, términos relativos

- **Organización:** persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.
- **Contexto de la organización:** combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

- **Parte interesada:** persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.
 - o **Cliente:** persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella
 - o **Proveedor:** organización que proporciona un producto o servicio.
 - o **Proveedor externo:** proveedor que no forma parte de la organización.
 - o **Asociación:** organización formada por organizaciones o persona miembro.

Plan de auditorias

Documento en el que se refleja el conjunto de áreas que se van a auditar así como la fechas previstas para ello y el nombre del auditor que se va a encargar de las mismas.

Política de Calidad

Directrices y objetivos generales, relativos a la calidad, definidos por la Dirección-Gerencia.

Procedimiento

Forma específica de llevar a cabo una actividad o proceso.

PNTs o Instrucciones Técnicas

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

Son documentos complementarios donde se describen de forma muy concreta el método a utilizar para desarrollar una determinada actividad contenida en un ceñimiento.

Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. Incluye la organización de las personas, los procedimientos y los medios físicos que, en trabajo coordinado y secuencial, son necesarios para lograr un resultado final concreto.

Producto

Resultado de una actividad o proceso.

Producto no conforme

Son aquellos productos o servicios en los que se detecte no coincidencia con los requerimientos especificados.

Registro de Calidad

Todo documento que muestre la evidencia del cumplimiento de algún requisito de control o calidad, alcanzada de modo objetivo e identificable.

Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

- Requisito de calidad
- Requisito legal y requisito reglamentario.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
SGC		
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

Servicio

Salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.

Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

Conjunto de normas, organizaciones, procesos, procedimientos, recursos y responsabilidades establecidos para llevar a cabo la determinación y aplicación de la política de calidad.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1. Comprensión de la Organización y de su contexto

En el apartado 1.1. se introduce una descripción del concepto y ámbito de la Gerencia de Atención Integrada de Puertollano.

La GAI de Puertollano elabora su plan estratégico considerando las **fortalezas y oportunidades** con las que puede contar, **así como debilidades que posee y las amenazas que puedan afectarle**. En la Revisión del SGC anual se realizará una valoración de dichos elementos que marcan el contexto de nuestra organización.

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La Gerencia cuida de los grupos de interés con los que interacciona focalizando su esfuerzo en el paciente, su razón de ser, pero cuidando también a sus

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

trabajadores y a los proveedores, ambos básicos para desarrollar con eficacia sus procesos claves.

4.3. Alcance del SGC

El ámbito del SGC que se describe en este Manual de Calidad es el de la Gerencia de Atención Integrada de Puertollano cuyo ámbito geográfico de actuación se centra en el área de Salud de Puertollano. Nuestra actividad se orienta a satisfacer las necesidades y expectativas de salud de la población por medio de la prestación asistencia sanitaria en Atención Primaria y Hospitalaria.

La certificación del sistema se aplica en los servicios de:

- **Laboratorios de Análisis Clínicos, Hematología, Servicio de Transfusión y Microbiología:**

Procesos pre analíticos, analíticos, post analíticos, análisis clínicos urgentes, pruebas externalizadas y servicio de trasfusión, que favorecen al diagnóstico, tratamiento, seguimiento o a la prevención de los estados patológicos.

- **Servicio de Farmacia:**

Prestación de los servicios de dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados y no hospitalizados; farmacotecnia, elaboración de medicamentos estériles y no estériles. Gestión clínica de la farmacoterapia; e información del medicamento.

- **Admisión:**

-Gestión de Traslados de pacientes hospitalizados

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

-Gestión de Órdenes de Asistencia

-Lista de Espera quirúrgica

Gestión de Documentación Clínica

-Admisión de Urgencias y Hospitalización

- **Servicio de Atención al Usuario**

-Reclamaciones: gestión y análisis de reclamaciones escritas y verbales

-Libre elección de centro, segunda opinión, gestión de disconformidades con el TSI aplicado, información a demanda de los usuarios

-Declaración de voluntades anticipadas.

-Registro de nacimientos.

-Solicitudes de documentación clínica.

-PROCESO DE INFORMACION Y ACOGIDA QUIRURGICA AL PACIENTE PROGRAMADO (NUEVO ALCANCE AÑO 2023)

-Gestión de recursos sociales.

-Felicitaciones .Actividades de ocio de Navidad.

- **Endoscopias**

-Realización de endoscopia digestiva diagnóstica y terapéutica y cápsula endoscópica

-Proceso de Diarrea crónica



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

-Subproceso de enfermedad inflamatoria intestinal

-Proceso de atención al paciente con ERGE (NUEVO ALCANCE AÑO 2023)

-Proceso de atención al paciente con DISPEPSIA (NUEVO ALCANCE AÑO 2023)

El detalle de estos procesos se encuentra descrito en los Manuales de Organización de cada Servicio si procede.

4.4. Sistema de Gestión de Calidad

La GAI de Puertollano establece un SGC basado en la mejora continua de sus procesos.

La GAI de Puertollano tiene identificados los procesos necesarios para el desarrollo de sus actividades en relación con sus clientes y con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 (ver mapa de procesos).

La organización debe asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar el seguimiento de los procesos.

Analizado el comportamiento de dichos procesos se está en condiciones de conocer las áreas fuertes existentes e, igualmente, las áreas débiles sobre las que sea precisa la adopción de acciones correctoras o preventivas, y todo ello con el objetivo general del mantenimiento de la mejora continua en las actividades comprometidas con los clientes.



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

La documentación del SGC de la GAI de Puertollano está compuesta por diferentes tipos de elementos:

- Declaración documentada de la Política de Calidad.
- El Manual de Calidad.
- Los procedimientos del SGC
- Procedimientos Operativos/específicos que describen los pasos a seguir para la realización de una actividad determinada, en cada uno de los servicios incluidos en el alcance.
- Otros documentos: procedimientos específicos. PNT, IT, documentos auditorías, Indicadores de Calidad, etc.
- Existen otros documentos, como los externos no generados por la GAI de Puertollano, leyes, manuales, publicaciones, etc. que igualmente intervienen directamente en las tareas operativas.

Manual de la Calidad

Este Manual de Calidad contiene el mapa de procesos de la GAI de Puertollano.
MP-SGC

La estructura que se ha dado a este Manual de Calidad es paralela con el contenido de cada uno de los requerimientos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Esto se ha hecho así con el fin de facilitar la comprensión del Manual en relación con el contenido de la mencionada Norma Internacional.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
SGC	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	
CUSTODIA DEL DOCUMENTO		

Las actividades necesarias para la adecuada gestión del Manual de Calidad, y que se enumeran a continuación, son competencia del Responsable de la Unidad de Calidad de la GAI de Puertollano:

- Mantenimiento y actualización permanente del contenido del Manual.
- Disponibilidad de ediciones actualizadas accesibles a todo el personal.
- Custodia del ejemplar original y archivo de las distintas ediciones históricas.

Control de los documentos

De acuerdo al contenido en el apartado 4.4.2 de la Norma Internacional UNE-EN-ISO 9001:2015, y a las necesidades de funcionamiento de la GAI, se han establecido una serie de procedimientos generales necesarios para la implantación de la norma.

Los mecanismos para las revisiones regulares del Manual de Calidad y para la introducción en el mismo de cualquier cambio o modificación están explicados dentro del Procedimiento PG-SGC-01 GESTION DE LA DOCUMENTACION Y LOS REGISTROS

5. LIDERAZGO

5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La Dirección-Gerencia vela porque los ciclos de mejora con la planificación, el desempeño de los procesos, los indicadores medidos, los objetivos establecidos,

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

las incidencias y no conformidades detectadas y la información obtenida en la retroalimentación con los clientes impulsen la eficacia del SGC.

Dicho compromiso lo expresa en la política de calidad de la que da máxima publicidad a los trabajadores de la GAI. Los objetivos de calidad toman de referencia dicha política de calidad y la dirección estratégica de la Gerencia.

La Dirección-Gerencia asegura la integración de los requisitos del SGC en sus procesos promoviendo su mejora e implantación para cumplir los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables.

La Dirección asigna la responsabilidad y autoridad para que el SGC sea conforme a la norma ISO9001 y asegurar la buena marcha de los procesos.

Se efectuará una Revisión del SGC con una periodicidad mínima anual para valorar su desempeño y las oportunidades de mejora.

5.1.2. ENFOQUE AL CLIENTE

La GAI de Puertollano asume la importancia de la satisfacción de los usuarios para el progreso de la organización; por ello, se esfuerza en comprender sus necesidades actuales y futuras con el propósito de satisfacer sus requisitos y mejorar sus expectativas.

El enfoque al cliente, manifestado en el punto anterior, tiene como consecuencia la conversión de todos los requisitos – explícitos e implícitos de los clientes – en requisitos y especificaciones internas que, una vez cumplidas, deben lograr su satisfacción.

Mediante el liderazgo de los responsables de todos los procesos, se crea y mantiene la implicación del personal en este enfoque al cliente.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

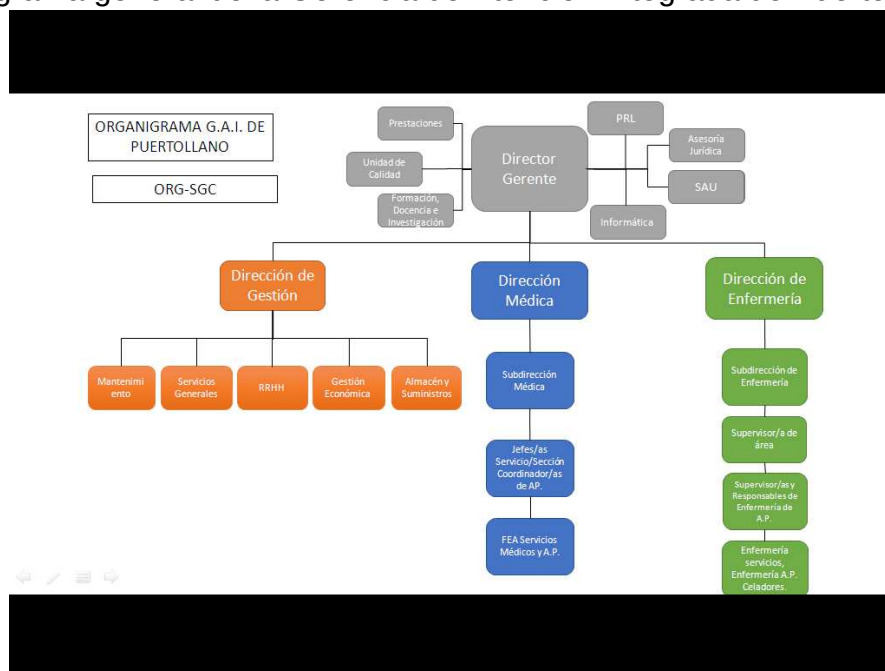
	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

5.2. POLÍTICA DE LA CALIDAD

PC-SGC POLITICA DE CALIDAD

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

Organigrama general de la Gerencia de Atención Integrada de Puertollano



Responsabilidad y autoridad

Las distintas funciones e interacciones de las distintas actividades incluidas en el alcance del presente manual de la GAI, quedan reflejadas en los organigramas que se encuentran recogidos en los Manuales de Organización de los Servicios

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

incluidos en el alcance del SGC. Cada uno de los Servicios y Unidades incluidos en alcance han definido perfiles de puestos de trabajo para la definición de las diferentes funciones de los profesionales.

Asimismo, se describen las distintas responsabilidades que se encuentran asociadas a las distintas actividades desarrolladas e incluidas en el alcance del presente manual:

Responsable Unidad de Calidad

Dependiendo de la Dirección-Gerencia de la GAI, es el **Representante de la Dirección** para la Calidad. Sus funciones son las siguientes:

1. Coordinar y supervisar la implementación y mantenimiento de los procesos y procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.
2. Informar a la Dirección sobre el funcionamiento y las necesidades de mejora del SGC.
3. Promover el conocimiento de los requisitos de los pacientes en los servicios y unidades incluidos en el alcance del sistema.

Jefes de Servicio/ Responsables de Área

Dirigen, supervisan, coordinan y evalúan el funcionamiento de los Servicios y Unidades incluidos en el alcance de la certificación ISO 9001:2015, proponiendo las medidas necesarias.

Unidad de Calidad del SGC

La GAI de Puertollano cuenta con una Unidad de Calidad del SGC, ver RE-UdC-01_REGLAMENTO UNIDAD DE CALIDAD



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

Comunicación interna

La GAI de Puertollano tiene un procedimiento genera PG-SGC-14_COMUNICACION donde queda reflejado los canales de comunicación entre los distintos niveles y con los clientes

6. PLANIFICACIÓN

6.1 . ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

Con periodicidad anual, y al comienzo de cada año, la Dirección-Gerencia de la GAI, a la vista de los resultados obtenidos tras la revisión del Sistema del ejercicio anterior y de los compromisos adquiridos mediante Contrato de Gestión con el SESCAM, establece la planificación de los objetivos para el nuevo año que comienza. Los objetivos comprometidos en Contrato de Gestión son adaptados y pactados con cada uno de los Servicios y Unidades del hospital y con cada uno de los Equipos de Atención Primaria (EAPs).

Los Servicios integrados en el alcance del sistema de gestión de calidad certificado según norma ISO 9001:2015, de acuerdo a los objetivos del Contrato de Gestión pactados con los Servicios, realizarán una planificación de objetivos específica, incorporando en una única Planificación tanto la del SGC como la de realización del producto especificada en el apartado 7.1 de la Norma Internacional ISO 9001:2015. Dentro de esta planificación se incluirán los siguientes aspectos:

Esta Planificación hace referencia a los siguientes aspectos:

- Objetivos generales de calidad.
- La estructura de los procesos.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

- El análisis de los recursos humanos y materiales.
- Relaciones con los proveedores.
- Introducción de nuevos procesos, metodologías, servicios o tecnologías.
- La formación necesaria para adecuar los conocimientos del personal a las necesidades del hospital.
- El sistema documental a mantener, incluidos los registros de calidad.
- Verificación de las aplicaciones informáticas.
- Los indicadores de calidad necesarios para el control de los procesos.
- El plan de auditorías internas que vigile el funcionamiento del SGC y de los procesos.
- Los planes a realizar para conocer el grado de satisfacción de los clientes.
- Protección de los datos de carácter personal.

Cada nueva planificación, dentro de un ciclo continuo de análisis de resultados, permite definir unos nuevos objetivos generales y unas metas concretas, y todo ello con el fin de lograr la mejora continua.

6.2. OBJETIVOS DE CALIDAD Y SU PLANIFICACIÓN

La GAI de Puertollano en línea con la política de calidad y dentro de la Planificación del SGC, que realiza para cada ejercicio, establece, dentro del Contrato de Gestión, objetivos concretos que asigna a personas representativas de su organización, marcando plazos específicos para su consecución.

Las fuentes de información recogidas para establecer dichos objetivos de calidad son:

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
SGC	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	
CUSTODIA DEL DOCUMENTO		

- La línea estratégica de la Gerencia, en acuerdo con la línea estratégica del SESCOAM.

- El análisis de las expectativas y requisitos de los pacientes y de otros grupos de interés (no conformidades, reclamaciones, encuestas, reuniones, revisión del sistema, auditorías...)

Efectúa de forma regular y sistemática revisiones sobre el funcionamiento del SGC establecido con objeto de analizar su grado de avance y cumplimiento para permitir, en consecuencia, aportar las medidas correctoras o preventivas que se estimen más convenientes.

Analiza regularmente las necesidades de recursos, tanto de tipo humano como material y de control, a fin de asegurar que sus planes y objetivos no puedan verse comprometidos.

Los objetivos son revisados regularmente para asegurar su cumplimiento, y establecidos de nuevo para cada ejercicio siempre dentro del principio de mejora continua. Estos objetivos intentan ser año a año cada vez más ambiciosos para así cumplir con el compromiso marcado dentro del Contrato de Gestión.

7. APOYO

7.1. PROVISIÓN DE RECURSOS

7.1.1. GENERALIDADES

La GAI de Puertollano, a través de su Dirección-Gerencia y de las Unidades/Servicios, valora las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y lo que es necesario obtener de los proveedores externos.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

7.1.2. RECURSOS HUMANOS

Generalidades

Todos los profesionales de la GAI, incluidos los de empresas externas con permanencia física en el hospital, que desarrollen funciones que afectan a la calidad del servicio ofrecido estarán cualificados para ello. El personal técnico y sanitario deberá disponer de una titulación sanitaria adecuada a las funciones que desarrolle, de conformidad con la Ley 55/2003, de 16 de diciembre del Estatuto Marco del Personal Sanitario. Las funciones, responsabilidades y conocimientos correspondientes a cada perfil se definirán en función de los diferentes puestos y grupo profesional. En las áreas que así lo requieran, todo el personal contratado deberá disponer las acreditaciones de protección radiológica necesaria para el desempeño de sus funciones.

Por otro lado, y como primer paso formativo, la gestión de la incorporación de cualquier nuevo miembro depende del responsable de la unidad correspondiente, que informará al mismo de los aspectos básicos que deben conocer para conseguir una integración rápida y eficaz dentro del equipo de profesionales. En ciertas áreas, si se considera, esta información se articula mediante la entrega de un manual de bienvenida o acogida. De igual forma en aquellos puestos de trabajo que lo requieran se pondrá en marcha el programa formativo establecido al efecto.

Competencia, formación y toma de conciencia

Se han determinado las competencias de los empleados en lo referente a su trabajo en cada una de sus áreas específicas. A partir de estas definiciones y de

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

las necesidades de los distintos Servicios y Unidades, se elabora un Plan Anual de Formación.

Estas acciones formativas son evaluadas a fin de conocer su eficacia y aprovechamiento.

La metodología aquí esbozada está contenida en el Procedimiento PG-SGC-08 GESTION DE RRHH Y FORMACION.

Las actividades de comunicación interna citadas en este Manual de Calidad sirven, como complemento a las acciones formativas, para transmitir la sensibilización hacia la filosofía de la calidad por la que se rige la GAI de Puertollano. En ellas, se insiste en el contenido de la Política de Calidad, en el impacto que el trabajo de cada miembro de la organización tiene sobre la calidad y la forma en que pueden y deben contribuir al logro de los objetivos de calidad.

7.1.3. INFRAESTRUCTURA

La Dirección de la GAI ha dotado a sus Servicios y Unidades de la infraestructura necesaria, y expresa su compromiso para conseguir que esta permanezca en óptimas condiciones para lograr una correcta planificación y control del servicio:

- Edificios, Instalaciones, espacio de trabajo o estancias asociadas.
- Equipos informáticos, hardware y software. Las aplicaciones informáticas están sujetas a labores de verificación por el Servicio de Informática para asegurar su permanente disponibilidad.
- Recursos de transporte.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

En lo referido a la protección de datos de carácter personal, la GAI de Puertollano dispone de infraestructura para el cumplimiento integral de los requisitos legales en esta materia.

7.1.4. AMBIENTE DE TRABAJO

La GAI de Puertollano debe asegurarse de que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal, con el fin de mejorar el servicio ofrecido por la organización a sus clientes.

El entorno de trabajo en que se desarrollan las actividades se entiende es el adecuado para las mismas en lo que a condiciones de seguridad e higiene se refiere. Respecto a las condiciones ambientales, estas son suficientemente confortables para asegurar una temperatura adecuada durante todo el año y la ausencia de ruidos externos.

En las salas en las que se requiere se dispone de control de temperatura para un mejor funcionamiento de los equipos. Todas las zonas expuestas a radiación están protegidas y marcadas para una correcta protección de los pacientes

La GAI de Puertollano tiene el compromiso de aseguramiento de los aspectos relacionados con la prevención de riesgos, la salud y la mejora de las condiciones de trabajo, siguiendo el concepto de seguridad establecido por la.

7.1.5. RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

7.1.6. SEGURIDAD E HIGIENE

La GAI de Puertollano tiene el compromiso de aseguramiento de los aspectos relacionados con la prevención de riesgos, la salud y la mejora de las condiciones de trabajo, siguiendo el concepto de seguridad establecido por la Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales

8. OPERACIÓN

8.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO - SERVICIO

La realización del servicio que se presta está basada en los procesos correspondientes, cuya definición e interrelación, se define en el Mapa de Procesos de la GAI y Mapas de los Servicios y Unidades incluidos en el alcance del sistema (ver los Manuales de Organización de cada Servicio). Estos procesos han sido planificados y documentados en sus procedimientos correspondientes, tal y como refleja el listado de documentos del sistema.

En dicha planificación se determinan:

- La estrategia de la organización.
- Los objetivos de Calidad, así como los requisitos correspondientes a cada uno de servicios incluidos en el Sistema.
- Necesidad de establecer procesos que aseguren la calidad, proporcionando para ello recursos, información, documentación e instalaciones específicas.
- Actividades de verificación, validación, seguimiento y medición necesarias para los procesos e instalaciones, así como los criterios de aceptación correspondientes.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

- Registros necesarios para evidenciar la conformidad del servicio, de los procesos e instalaciones.

La planificación de los procesos incluye la garantía de que éstos se van a llevar a cabo en condiciones controladas. Estas condiciones se plasman en los siguientes puntos:

- Procedimientos documentados que definen la forma de llevar a cabo las actividades, equipos y/o medios de control a utilizar, controles de la prestación e inspecciones del servicio a efectuar, así como los registros a generar en la prestación del servicio.
- Cumplimiento de la legislación, supervisión y control de los parámetros del proceso.
- Control de los procesos contratados externamente.

El seguimiento periódico de los servicios prestados se realiza a través del seguimiento de indicadores de proceso y de la satisfacción del cliente que se realiza en las revisiones del

Sistema de Gestión de Calidad y en la que se planifican los objetivos para el siguiente año.

8.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1. Comunicación con el cliente

Se considera cliente de la GAI de Puertollano, aquel que recibe los servicios suministrados por el mismo. Fundamentalmente:

- Pacientes y acompañantes.
- Profesionales peticionarios de la GAI.
- Profesionales en formación, tutores y otros colaboradores.



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

Revisión de los requisitos relacionados con los productos - servicios.

La GAI de Puertollano, para la planificación de la realización del servicio debe integrar:

1. Los requisitos especificados por el cliente.
2. Los requisitos legales o reglamentarios, las carteras de servicios y prestaciones marcadas por el Servicio de Salud, y los objetivos comprometidos con la Dirección de la GAI.
3. Cualquier requisito adicional interno o externo que proceda.

La GAI de Puertollano asegura la comunicación con sus clientes de diversos modos; de forma reactiva (dando respuesta a posibles quejas, reclamaciones, sugerencias o comunicaciones de cualquier parte interesada), o de forma proactiva (emisión de información sobre los logros obtenidos relativos a su gestión de la calidad).

El mantenimiento de una comunicación fluida con los distintos clientes es un medio eficaz para identificar sus necesidades actuales y futuras y permitir, en consecuencia, el diseño de una estructura interna acorde con las mismas. Estos contactos son llevados a cabo fundamentalmente por los siguientes medios:

Pacientes y acompañantes.

La GAI de Puertollano tiene establecido el siguiente sistema para la comunicación con pacientes y acompañantes:

- Página web del Hospital de Puertollano <https://www.gaiplano.es> para el despliegue de contenidos y la comunicación de eventos, noticias, etc. a pacientes y ciudadanos.
- Página web del SESCOAM (<http://sescam.castillalamancha.es/>)



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

- Circuito de Quejas, reclamaciones, sugerencias y felicitaciones, a través del Servicio Información y Atención al Usuario (SAU).
- Encuestas de satisfacción, que se despliegan y analizan anualmente en aquellos servicios y unidades incluidos en el alcance del sistema que tengan contacto con los pacientes.
- Redes sociales y TICs (facebook, twitter...)

Profesionales de la GAI de Puertollano

La comunicación que se establece entre los profesionales de la GAI se establece mediante las siguientes herramientas:

- Historia Clínica Electrónica: MAMBRINO para Hospitalización y Turriano para Atención Primaria. Programas de petición de pruebas diagnósticas.
- Registro de incidencias de Servicios Técnicos y Mantenimiento a través del programa informático GMAO.
- Registro de incidencias informáticas.
- Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente.
- Portal del empleado para el despliegue de contenidos y la comunicación de eventos, noticias, etc.
- Participación en las Comisiones Hospitalarias y Comités.
- Correo electrónico corporativo y correo interno.
- Plataforma “envíalo” de la JCCM para el envío de documentación en formato electrónico de gran tamaño.

Profesionales en formación, tutores y otros colaboradores.

La comunicación con los especialistas en formación que roten por la GAI de



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

Puertollano se establece a través de la Jefatura de Estudios y Comisión de Docencia de la GAIP.

8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y Servicios

La GAI de Puertollano se asegura que los requisitos exigidos para los productos y servicios ofrecidos a sus clientes se cumplen, tanto los legales y reglamentarios como los que considere necesarios.

Dichos requisitos son valorados en la Revisión del Sistema de Gestión de Calidad por la organización prestando especial atención a los requisitos de seguimiento y medición y a los criterios de aceptación.

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La GAI de Puertollano, en colaboración con los Servicios Centrales del SESCOAM y con los proveedores externos de productos y servicios, implementa un proceso de diseño y desarrollo de los nuevos procesos o cambios significativos de los procesos existentes. PG-SGC-15_VALIDACION DE PROCESOS Y EQUIPOS

8.4. CONTROL DE LOS PROCESOS/PRODUCTOS/SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

La GAI de Puertollano vela porque los procesos/productos y Servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos establecidos en los contratos cuando un proceso o parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo como resultado de la decisión de la Gerencia o bien cuando los productos y servicios de proveedores externos se incorporan dentro de los propios productos y servicios de la organización.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

La organización se asegura que dicha externalización no afecta a la conformidad de los productos/servicios prestados a sus clientes (solicitantes y pacientes) con especial atención a los requerimientos reglamentarios y legales aplicables. Para ello incorpora los procesos externalizados a su SGC aplicando los controles necesarios y evaluando su eficacia en la Revisión del SGC.

En relación a los Servicios/Unidades/Procesos en los que tiene alcance la norma ISO9001:2015 la organización determina los criterios de evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de los proveedores externos conservando información documentada de ello y de las acciones originadas de dicha evaluación según el procedimiento PG-SGC-07 COMPRAS ,RECEPCION DE PRODUCTOS.

Información para los proveedores externos

La GAI de Puertollano comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos/servicios/productos a contratar tanto materiales (características técnicas de los equipos, reactivos y productos) como humanos (competencia y formación). También les informa del control del desempeño de su actividad que se le va a aplicar.

8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

Mapa de procesos de la GAI de Puertollano. MP-SGC GAI Puertollano

8.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

Los servicios que presta la GAI de Puertollano tienen lugar de modo controlado con el fin de asegurar que no se presentan situaciones imprevistas no deseadas. En este sentido se dispone de los siguientes elementos que aseguran este control:

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

- Procedimientos (Generales y Operativos) para la realización de actividades específicas en cada proceso que tienen una influencia determinante en la calidad del servicio prestado.
- Información sobre las especificaciones técnicas y características de las operaciones de producción, cuando sea necesario. Si no se especifica así, puede entenderse que es obligatorio crear Instrucciones técnicas o protocolos para cada tarea desarrollada.
- Equipos y espacios adecuadamente equipados para la preparación y el almacenaje de los productos.
- Indicadores de calidad del grado de adecuación de los procesos.
- Herramientas informáticas de gestión sujetas a verificación sistemática. De forma periódica se realizan copias de seguridad de dichas aplicaciones que son conservadas por el Servicio de Informática del hospital.
- Personal competente para la realización de las actividades.
- Control, calibración y mantenimiento apropiado de técnicas o equipos de producción, servicio, medición y seguimiento.

Seguimiento y medición de los procesos/servicios

Se establecen indicadores de calidad e indicadores de riesgo para monitorizar los procesos y medir el cumplimiento de los compromisos establecidos en relación con su eficacia, eficiencia y probabilidad de eventos adversos.

Los resultados de cada uno de los indicadores, y la comparación respecto del valor aceptable establecido inicialmente para cada uno de los procesos en cada ejercicio quedan recogidos.

Los Responsables de cada Área y/o Responsables de Calidad mantienen registro de estos resultados y de las acciones de mejora a que hubiese lugar.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio

Cuando exista la necesidad de desarrollar un nuevo producto o servicio o bien modificar de manera sustancial un producto o servicio ya implantado, el responsable del Servicio iniciará una fase de Diseño y Desarrollo de acuerdo con el PG-SGC-15_VALIDACION DE PROCESOS Y EQUIPOS. Una vez aprobado, el jefe de la unidad/servicio dará la conformidad para su uso velando porque el nuevo producto a servicio cumpla con los requisitos normativos y del cliente, con la máxima calidad y que sea considerado dentro del plan de mejora continua.

8.5.2. Identificación y trazabilidad

Como regla general, existirá siempre una identificación y trazabilidad de solicitudes, trabajos, informes de resultado e identificación de lotes de medicamentos y productos sanitarios. Se identifican los orígenes y medios utilizados, durante todas las fases de prestación del mismo a través de registros, firmas, códigos de accesos al sistema informático, fechas e información asociada.

El SESCOAM y la GAI de Puertollano velan para que la trazabilidad permita asegurar la conformidad del producto/servicio. Para dicho fin trabaja de forma continua en aportar al personal de la organización las herramientas necesarias: Historia Clínica Electrónica (Mambrino XXI, Turriano) y sistemas Informáticos asociados y otros sistemas de gestión específicos de las unidades/servicios.

8.5.3. Equipos de proveedores externos

Los equipos cedidos por proveedores externos se identifican, protegen y se registra su historial y mantenimiento periódico al igual que los equipos propios, comunicando al proveedor externo las incidencias significativas que tengan.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

8.5.4. Preservación

Manipulación

Los métodos de manipulación se adecuarán a la naturaleza del producto o elaboración, garantizando que no sufre deterioros. Se tendrán en cuenta los requisitos sobre seguridad a mantener durante todo el procesamiento, teniendo en cuenta el riesgo que representa la manipulación de determinados tipos de productos.

Dichos métodos, cuando proceda, serán recogidos en los procedimientos o Instrucciones de Trabajo.

Almacenamiento

Se dispone de espacios especialmente acondicionados para el almacenamiento de productos sanitarios y medicamentos. Los métodos de conservación de estos productos cuentan con las debidas garantías para asegurar su integridad durante el tiempo en que estos permanecen en los mismos.

Cada una de las áreas de almacenamiento o embalajes están adecuadamente señalizadas al objeto de mostrar claramente qué tipos de productos se conservan en las mismas.

Las condiciones de almacenamiento y la conservación temporal de materiales y productos se establecen, en su caso, en los correspondientes procedimientos o Instrucciones de Trabajo.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

8.6. LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La GAI de Puertollano conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. Deber incluir

- evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación
- trazabilidad a las personas que autorizan la liberación

8.7. CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

La organización asegura el control de las salidas que no sean conformes con los requisitos. Toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.

Para esto la GAI de Puertollano dispone de un PG-SGC-03 _GESTION DE NC, AC Y AP

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1. GENERALIDADES

La GAI de Puertollano, a partir del Contrato de Gestión que acuerda con el SESCOAM, establece objetivos con los diferentes Servicios y Unidades, así como indicadores de calidad que le permiten el análisis y seguimiento del comportamiento de sus procesos. Los Servicios y Unidades incluidos en el alcance del sistema de gestión de calidad pueden desarrollar, además, objetivos adicionales e específicos en función de su planificación anual. Como consecuencia del análisis de los indicadores se pueden identificar las áreas que

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

requieren de acciones de mejora tendentes a mantener la validez del SGC establecido.

La frecuencia de estas mediciones es variable en función de las especiales características de cada indicador. Para su cálculo e interpretación se utilizan técnicas estadísticas simples consistentes en gráficos medidos en porcentaje o valores absolutos, o en el grado de cumplimiento de un determinado objetivo, también medido de manera porcentual.

Igualmente, existen indicadores de evaluación cualitativa dicotómica (SI/NO).

9.1.2. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

De forma complementaria a la monitorización de indicadores, para aquellos procesos incluidos en el alcance del sistema de gestión de calidad de la GAI, se han establecido como herramienta de medición, análisis y mejora continua la evaluación de la satisfacción y calidad percibida por clientes internos y externos.

Dicha satisfacción es recogida mediante el análisis de encuestas, de las no conformidades e incidencias comunicadas, de sus reclamaciones y sugerencias recogidas en el Servicio de Atención del Paciente y en las reuniones y comités establecidos en el caso de los clientes internos (encuestas elaboradas por los servicios incluidos en el alcance del SGC tanto para su cliente interno como externo). Toda la información se analiza, se evalúa y se utiliza como punto de partida para una eficaz revisión del funcionamiento del SGC y la identificación de las acciones correctoras o preventivas más adecuadas para lograr la mejora continua del Sistema.



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

La metodología utilizada para la evaluación de la satisfacción de los clientes respecto a los servicios prestados se describe en el procedimiento PG-SGC-05 _GESTION DE LA RETROALIMENTACION

9.2. Auditoría interna

Planificación de las auditorías

La GAI de Puertollano lleva a cabo, de acuerdo con un plan preestablecido, auditorías internas de la calidad para verificar la eficacia del SGC y de sus procesos, así como el cumplimiento de los requisitos y condiciones del nivel de servicio comprometido con los clientes.

Las áreas a auditar son seleccionadas sobre la base de su criticidad y la problemática que puedan presentar de cara al servicio comprometido con dichos clientes.

La frecuencia de las auditorías es propuesta por el Responsable de la Unidad de Calidad, basándose en la criticidad de cada proceso, documentándose en un Plan de Auditorías.

Los auditores de la calidad

Las auditorías se llevan a cabo por personas independientes, ajenas a las áreas auditadas, a fin de mantener la adecuada separación de responsabilidades.

Los auditores son designados en coordinación entre el Servicio de Calidad del SESCOAM y la Dirección-Gerencia del Hospital de Puertollano y cuentan con los conocimientos suficientes para desempeñar su tarea.



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

Resultados de las auditorías

Las no conformidades detectadas durante las auditorías son comunicadas al Responsable del Área auditada al objeto de que pueda elaborar y poner en marcha las correspondientes acciones correctoras o preventivas. También es informado el Responsable de la Unidad de Calidad y la Dirección-Gerencia de la GAI.

Registro de los resultados

Se mantiene registro escrito de los resultados de cada auditoría por el Responsable de la Unidad de Calidad así como de las correspondientes acciones correctoras o preventivas a que pudiera haber lugar, en poder de los Jefes de Servicio/ Responsables de Calidad.

La metodología utilizada para la realización de auditorías de calidad se encuentra descrita en el procedimiento PG-SGC-04_ AUDITORIAS DEL SISTEMA DE CALIDAD

9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Dirección-Gerencia de la GAI bajo la coordinación del Responsable de la Unidad de Calidad, realiza una revisión sistemática anual general del funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad establecido. Esta valoración tiene lugar en el curso de las reuniones que mantiene la Unidad de Calidad de la GAI a partir de la información generada por los diferentes servicios o unidades incluidos en el alcance quedando ello registrado bajo la forma de actas según el

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

procedimiento descrito en el PG-SGC-02 ANALISIS DE DATOS Y REVISION DEL SISTEMA.

Esta revisión permite reorientar el SGC a través de la detección de oportunidades de mejora.

Resultados de la revisión

Como resultado de esta revisión se obtienen conclusiones documentadas que permiten adoptar decisiones sobre:

- La toma de acciones correctoras o preventivas en los puntos adecuados de los procesos.
- La adecuación de los recursos humanos y materiales.
- Posibles mejoras a introducir sobre las prestaciones a los clientes.
- La mejora continua de los procesos y del funcionamiento del SGC.

10. MEJORA

10.1. GENERALIDADES

La GAI de Puertollano estudia las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para cumplir los requisitos, necesidades del paciente y mejorar su satisfacción considerando las necesidades y expectativas futuras de acuerdo a las características de la población y a los avances científicos y tecnológicos.

La organización vela por minimizar los eventos adversos y conseguir una mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

	Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.
---	--

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

10.2. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

10.2.1. CONTROL DEL PRODUCTO/SERVICIO NO CONFORME

La GAI de Puertollano, en sus servicios y unidades incluidos en el alcance del sistema, ha identificado las diferentes vías por las que pueden ser detectadas las desviaciones y las no conformidades relativas a sus actividades. Conocidas estas vías están definidos los mecanismos para el tratamiento de cada una de ellas, la forma de documentarlas, los responsables de su notificación, aportación de soluciones y seguimiento hasta su erradicación final. Esta metodología está contenida en el Procedimiento PG-SGC-03 GESTION DE NC, AC Y AP

Las no conformidades o incidencias correspondientes a las actividades del día a día están recogidas en Registros de Incidencias que son analizadas por los Responsables de cada Unidad, Área o proceso. Tras este análisis define, si fuera necesario, las acciones correctoras y/o preventivas más adecuadas en cada caso, estableciendo responsables para la adopción de las mismas y su fecha de implantación para, finalmente comprobar la eficacia de ellas.

10.2.2. Acciones correctoras y preventivas

La diferencia entre acciones correctoras o preventivas radica en que las primeras se aplican cuando la no conformidad ya ha aparecido, y por lo tanto deben tomarse acciones de modo inmediato, mientras que las preventivas se inician cuando lo detectado es una tendencia o de un riesgo que, de continuar así, se podría convertir con el tiempo en una no conformidad.

El Procedimiento PG-SGC-03 GESTION DE NC, AC Y AP contiene el detalle de la metodología a seguir para el análisis de las no conformidades, o tendencias



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
SGC		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	

negativas, de los pasos a dar para realizar el análisis de sus causas, de la forma de documentar las acciones de mejora, y de las fórmulas para analizar el éxito de las mismas.

Cuando así proceda se introducen las modificaciones en la documentación del SGC a que hubiera dado lugar la implantación de las acciones.

Los Responsables del sistema en cada una de las áreas o servicios incluidos en el alcance se encargan de supervisar el registro de todas las acciones generadas, tanto de las ya cerradas como de las que aún permanecen abiertas pendientes de cierre

10.3. MEJORA CONTINUA

La GAI de Puertollano entiende que la mejora continua de sus procesos y del servicio a sus usuarios pasa por analizar la permanente adecuación de su SGC en sus diferentes facetas:

- Coherencia de la **Política de Calidad** y del **Plan Estratégico** con su actividad real, que debe responder a las necesidades de los clientes.

Planificación de objetivos de calidad medibles, progresivamente más ambiciosos, pero alcanzables. Dicha planificación tiene en cuenta los requisitos y expectativas de los pacientes, clientes internos y grupos de interés, el estudio de los riesgos de eventos adversos, el análisis de las fortalezas/debilidades y de las oportunidades de mejora que se presentan.

- **Revisión del sistema** que facilite el análisis de los datos disponibles sobre la calidad.

- **Auditorias** que proporcionen una visión real tanto del funcionamiento del Sistema como de la respuesta a los compromisos establecidos



Toda copia de este documento diferente a la custodiada por la Unidad Correspondiente, es una copia no controlada. Es responsabilidad del usuario verificar si se trata de la última versión aprobada.

	MANUAL CALIDAD	CODIGO MC
		Edición 15
		Fecha de Aprobación: 06/02/2023
SGC	RESPONSABLE UNIDAD DE CALIDAD	
CUSTODIA DEL DOCUMENTO		

- Implantación de **acciones de mejora (correctoras o preventivas)** tras un análisis de las causas que las provocaron, y con un adecuado seguimiento que verifique su eficacia.