



CONTROL DE MODIFICACIONES			
Edición	Fecha	Aptdo.	Descripción de la Modificación
1	18/12/2019		Edición Inicial
2	4/3/2020		Actualización
3			
4			
5			

<b>Elaborado por:</b>  Responsable de Calidad	<b>Aprobado por:</b>  Jefe de Servicio
---	--



## Índice

1.	Presentación.....	4
2.	Objeto y alcance del Manual de Calidad.....	4
2.1.	Objeto.....	4
2.2.	Alcance .....	4
2.3.	Contenido.....	5
3.	Referencias.....	5
4.	Sistema de Calidad .....	5
4.1.	General.....	5
4.2.	Procesos de la Unidad de nutrición.....	5
4.3.	Documentación .....	9
4.3.1.	Estructura del Sistema de Gestión de Calidad .....	9
4.3.2.	Política de Calidad .....	9
4.3.3.	Manual de Calidad.....	9
4.3.4.	Plan Estratégico.....	10
4.3.5.	Procedimientos .....	10
4.3.6.	Protocolos e Instrucciones .....	10
4.3.7.	Registros y formularios.....	10
4.3.8.	Control de la documentación y de los registros.....	10
5.	Liderazgo .....	12
5.1.	Liderazgo y Compromiso.....	12
5.2.	Enfoque al Cliente .....	12
5.3.	Política de Calidad .....	13
6.	Planificación: Riesgos, objetivos y medición.....	14
7.	Gestión de los Recursos .....	14
7.1.	Recursos Humanos.....	14
7.2.	Infraestructuras.....	15
7.3.	Ambiente de Trabajo.....	18
7.4.	Recursos de Seguimiento y Medición .....	18



- 8. Realización de los servicios de la Unidad ..... 20
  - 8.1. Planificación, ejecución, verificación y validación ..... 20
  - 8.2. Procesos de clientes ..... 20
  - 8.3. Compras ..... 20
  - 8.4. Prestación del servicio..... 22
    - 8.4.1. Control de la prestación del servicio ..... 23
    - 8.4.2. Identificación y trazabilidad ..... 23
    - 8.4.3. Bienes del cliente ..... 23
    - 8.4.4. Conservación del producto ..... 23
    - 8.4.5. GESTION DEL CAMBIO..... 23
- 9. Medición, Análisis y Mejora ..... 24
  - 9.1. Auditorías Internas..... 24
  - 9.2. Seguimiento y medición de los procesos y del servicio ..... 25
  - 9.3. Control/seguimiento de incidencias (No conformidades, reclamaciones y acciones correctivas)..... 25
    - 9.3.1. No conformidades..... 25
    - 9.3.2. Reclamaciones..... 26
    - 9.3.3. Acciones Correctivas. .... 26
  - 9.4. Mejora ..... 27
  - 9.5. Revisión por Dirección..... 27



## 1. Presentación

La Unidad de Nutrición del Hospital Universitario de Badajoz (HUB), en adelante “la Unidad”, realiza su actividad en la valoración, tratamiento y seguimiento principalmente de los pacientes con necesidades de nutrición parenteral y enteral para pacientes ambulatorios e ingresados.

La Unidad reúne a un equipo multidisciplinar, entre los que encontramos médicos nutricionistas y endocrinos, personal de enfermería, dietistas y auxiliares administrativos.

La Unidad, además de perseguir la plena satisfacción de sus partes interesadas en especial profesionales, pacientes y acompañantes, proporcionando unas prestaciones y una asistencia adecuada a sus necesidades, ha decidido introducir en su centro una filosofía de gestión de la calidad e implantar un Sistema de Gestión de la Calidad según la norma UNE ISO 9001:2015.

## 2. Objeto y alcance del Manual de Calidad

### 2.1. Objeto

Recoger las directrices de la política de calidad, describir el sistema de calidad de la Unidad para todos los servicios, y establecer las disposiciones generales que se toman en la Unidad para asegurar la calidad de todas sus actividades.

### 2.2. Alcance

El HUB determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance en este punto del manual de Calidad.

Para determinar dicho alcance, el HUB considera las cuestiones externas e internas, como los requisitos de las partes interesadas pertinentes y los servicios que proporciona.

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es aplicable al servicio de la Unidad de Nutrición del Hospital Universitario de Badajoz para la actividad de:

**“Diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes ambulatorios y hospitalizados de la Unidad de Nutrición del Servicio de Endocrinología del Hospital Universitario de Badajoz”**

Los requisitos determinados como no aplicables por el HUB son los siguientes:

- Diseño de nuevos servicios. No hay diseño de nuevos servicios en la Unidad.



El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización se encuentra disponible y se mantiene como información documentada en el presente Manual.

## 2.3. Contenido

El Manual pretende cumplir los requisitos que establecen los documentos de referencia, y está estructurado conforme a la norma UNE EN ISO 9001: 2015.

## 3. Referencias

- Política de Calidad
- Legislación y documentación externa aplicable
- Normas ISO 9000, 9001:2015

## 4. Sistema de Calidad

### 4.1. General

La Unidad de Nutrición del HUB, en adelante “la Unidad” ha establecido un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de ISO 9001:2015, documentado en este Manual y en los documentos que lo desarrollan. El sistema de calidad se implanta, mantiene y mejora continuamente.

Se determinan todos los procesos, su secuencia e interacción y los criterios y métodos para asegurar que la operación y el control son eficaces. Así mismo se proporcionan los recursos, se realizan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y se lleva seguimiento, medición y análisis para la mejora continua de estos procesos.

### 4.2. Procesos de la Unidad de nutrición.

El esquema de los procesos que son objeto de este manual se describe, a continuación.

Clasificamos los procesos en tres categorías:

- Procesos Operacionales: procesos de los servicios que constituyen la cadena principal de valor.
- Procesos de Apoyo: apoyan directamente a los principales y sin ellos éstos no podrían realizarse.
- Procesos Estratégicos: procesos cuya gestión es independiente de los procesos principales.

El mapa de procesos general es el siguiente:

La cadena de valor del HUB se centra en:

- Proceso de atención al paciente hospitalizado
- Proceso de atención al paciente ambulatorio

Y con el proceso de apoyo fundamental del servicio de farmacia para el paciente hospitalizado y ambulatorio.

El análisis de los elementos de los procesos se muestra a continuación:

Proceso	Responsables	Entradas	Salidas	Controles
Revisión del sistema	Responsable de la unidad	Entradas de la revisión por dirección (Ver PC 02)	Acta de revisión por dirección Planes de calidad, objetivos y mejora	Acta y planes firmados y distribuidos a los responsables de su ejecución
Plan estratégico	Responsable de la unidad	Plan estratégico del Hospital. DAFO de la Unidad. Panel de partes interesadas. Definición de riesgos y oportunidades. Líneas estratégicas y sus acciones	Plan estratégico	Grado de avance de la implantación de las acciones estratégicas
Mejora continua	Todo el personal de la unidad según responsabilidades identificadas en el plan de mejora	Datos de desempeño del sistema. Incidencias y NC SQR. Conclusiones de la revisión por dirección	Plan de calidad y mejora (incluido en la revisión por dirección)	Grado de avance de la implantación de las acciones de mejora
Cribado y diagnóstico	Responsable de la unidad, personal de planta.	Paciente con riesgo nutricional. Resultado de test de cribado. Interconsulta	Diagnóstico y plan de tratamiento	Grado de eficacia del cribado.
Tratamiento y seguimiento	Responsable de la unidad, personal de planta.	Paciente diagnosticado	Paciente con plan de tratamiento en aplicación	Grado de cumplimiento del plan de tratamiento. Calidad del registro de la aplicación del tratamiento en la HC del paciente.

Proceso	Responsables	Entradas	Salidas	Controles
Alta de la unidad	Responsable de la unidad.	Paciente en revisión Al cumplirse criterios de alta de desencadena el proceso de alta de la Unidad.	Paciente dado de alta. Cierre de proceso e IC en HC	Alta por mejoría clínica. Alta por cierre del presente proceso asistencial relacionado con la unidad. Motivos de alta
Control de documentos y registros	Responsable de la unidad.	Nuevos documentos o solicitudes de cambio en los documentos actuales	Documentos nuevos registrados y codificados.  Cambios en los documentos identificados y nuevas versiones registradas y distribuidas.  Lista de control de documentación actualizada	Lista de control de la documentación
RRMM, infraestructuras y compras	Responsable de la unidad. Mantenimiento del Hospital. Compras del Hospital	Averías Trabajos de mantenimiento preventivo. Necesidades de contratación de proveedores y necesidades de compra	Partes de mantenimiento atendidos.  Trabajos periódicos de mantenimiento preventivo realizados.  Selección y contratación proveedores según procesos administrativos de contratación por concurso.  Necesidades de compra atendidas.	Altas y bajas de proveedores.  Participación en la elaboración de pliegos técnicos para la contratación de proveedores.  Incidencias reportadas a compras, contratación y mantenimiento.



Proceso	Responsables	Entradas	Salidas	Controles
Servicios generales	Servicios generales del Hospital	Necesidad de limpieza de instalaciones	Instalaciones limpias según lo establecido por los Servicios generales del Hospital	Incidencias reportadas a Servicios Generales.
RRHH, formación y personal	RRHH del Hospital Responsable de la unidad.	Acciones previstas en el plan de formación. Altas y bajas de personal. Necesidades de contratación	Personal seleccionado para cubrir necesidades de contratación de la unidad. Gestión de turnos, planillas, vacaciones... realizado. Personal formado. Formación planificada, impartida y evaluada	Estadísticas de contratación. Estadísticas de altas y bajas, sustituciones, absentismo... Incidencias reportadas al departamento de RRHH % Cumplimiento del plan de formación. % de eficacia (objetivos cumplidos) de la formación impartida.
Interconsultas y pruebas complementarias	Servicios del hospital implicados en las pruebas complementarias	Petición de pruebas	Resultados de las pruebas	Incidencias reportadas a Servicios Generales.



Desde la Unidad se analiza tanto el contexto interno como externo de la organización, el cual queda reflejado en el Plan Estratégico que se elabora con vista a un medio plazo, pero revisado y valorado en cada Revisión por Dirección. Así mismo, en el Plan Estratégico se van a reflejar los grupos de interés tanto internos como externos de nuestra Unidad, identificando sus necesidades y expectativas a fin de definir posibles planes de acción que mejoren los resultados o procesos de nuestra Unidad. Estos grupos de interés se revisarán de forma anual en las Revisiones por Dirección, y cada vez que se actualice el Plan Estratégico.

Del mismo modo, se plasmará en el Plan un análisis de riesgos y oportunidades identificados en función de los procesos de la Unidad.

Todo esto servirá a la Unidad para plantear los Objetivos estratégicos y planes de acción que irán alineados con los objetivos de calidad e indicadores que se planteen anualmente.

La Unidad de Nutrición Clínica del HUB, documenta y mantiene al día su Sistema de Gestión para asegurar la conformidad de sus servicios con los requisitos especificados por la norma UNE EN ISO 9001:2015.

### 4.3. Documentación

#### 4.3.1. Estructura del Sistema de Gestión de Calidad

La documentación del Sistema de gestión de Calidad de la Unidad consta de:

- Política de Calidad
- Manual de Calidad
- Plan Estratégico: contexto DAFO, partes interesadas, acciones para la gestión de los riesgos (amenazas) y el aprovechamiento de oportunidades.
- Sistema de control: análisis de los riesgos asistenciales y relaciones con las áreas del hospital.
- Procedimientos
- Protocolos
- Registros físicos e informáticos

Ver lista de documentos controlados del sistema de gestión de calidad.

#### 4.3.2. Política de Calidad

Directrices estratégicas y posicionamiento de calidad.

#### 4.3.3. Manual de Calidad

Descripción de principios, referencias y documentos del sistema de calidad.

#### 4.3.4. Plan Estratégico

Documento en el que se refleja cual será la estrategia a seguir por la Unidad en el medio plazo. El plan estratégico tendrá la vigencia que se marque en el mismo, y será revisado con periodicidad anual en la revisión por dirección, y de forma extraordinaria cada vez que se considere que han cambiado las circunstancias de forma significativa a criterio del Jefe de Servicio.

---

#### 4.3.5.Procedimientos

Conjunto de documentos operativos de primer nivel, que describen los procesos generales de actuación.

---

#### 4.3.6.Protocolos e Instrucciones

Describen tareas, criterios y normas para actividades detalladas.

---

#### 4.3.7.Registros y formularios

Son documentos vacíos (registros o formularios) o rellenos (registros) que sirven para recoger la evidencia de actuaciones conforme a los requisitos de la legislación o el Sistema de Gestión de Calidad. Con ellos se lleva a la práctica los procedimientos y directrices. Deben mantenerse actualizados y sólo se usarán los vigentes.

---

#### 4.3.8.Registro de titulación del personal

Los títulos que dan acceso al puesto de trabajo (Licenciado, diplomado, grado, título de técnico superior, título de especialista) están depositados tanto en los colegios profesionales obligatorios como en Recursos Humanos de la Gerencia de Área, quedando una copia en la Unidad de Nutrición.

---

#### 4.3.9.Control de la documentación y de los registros

Para cumplir con la legislación y las normas ISO 9001:2015 se dispone de los documentos y procedimientos que se han citado y se realiza un control de la documentación, los datos y los registros de calidad, sobre todo la historia clínica.

El responsable del Sistema recogerá en el listado de documentación en vigor la relación de la documentación que forma el Sistema, rellenando tantos campos como sea necesario. La documentación será aprobada mediante firma manual, firma escaneada, firma digitalizada o mediante las iniciales de las personas en los documentos o en la lista de documentación en vigor.

La documentación de origen externa que afecta a la calidad del servicio es identificada por el responsable del sistema e incorporada al listado de documentación externa.

Los registros que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad pueden ser:



- Registros generados por el propio sistema y/o por la Unidad.
- Registros generados por el Hospital al que pertenecen
- Registros derivados de los organismos competentes.

Y la forma de control de estos registros puede ser por alguna de las siguientes formas:

- Por la fecha, versión o edición.
- Controlados como imagen (sobre todo cuando son registros ajenos a la Unidad), para lo cual se dispondrá de los registros escaneados como imagen en la carpeta destinada a tal fin.

Los registros deben conservarse como mínimo de 3 años, salvo que por requisitos legales el período de archivo sea mayor.

El hospital conserva 5 años los registros asociados a pacientes.

En el caso de detectarse la necesidad de un cambio o elaboración de documentación o registros será comunicada al responsable del Sistema para su análisis y si procede se realiza el cambio y/o la elaboración, modificándose el listado de documentación en vigor y/o de registros.

Se realizan copias de seguridad periódicamente según lo marcado en la documentación de seguridad informática definidos al respecto.



## 5. Liderazgo

El Jefe de Servicio es la responsable de establecer la política de calidad, las líneas maestras del sistema de calidad y los objetivos generales de la Unidad, incluyendo los de calidad y mejora continua.

### 5.1. Liderazgo y Compromiso

El Responsable de la Unidad asume el liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad.

Éste asume la responsabilidad de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión, establecerá una política de calidad y unos objetivos para el sistema de gestión alineados con el Plan Estratégico diseñado.

El Responsable de Unidad se compromete a comunicar personalmente y con su ejemplo a la organización la importancia de la mejora continua, y a aportar los recursos necesarios para su implantación y cumplimiento.

### 5.2. Enfoque al Cliente

La Política de Calidad va dirigida a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.



## 5.3. Política de Calidad

El Jefe de Servicio ha establecido, comunicado y promovido la siguiente política de calidad:

La Unidad de Nutrición del Hospital Universitario de Badajoz se compromete a dispensar unos cuidados que van más allá de la asistencia médica procurando curar y mejorar la calidad de vida del paciente.

Por ello dispone de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 para el servicio de “Diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes con necesidades de nutrición parenteral y enteral tanto ambulatorios como ingresados”.

La política de calidad se fundamenta en los siguientes principios:

- La plena satisfacción de nuestros clientes como máxima prioridad.
- La mejora continua de nuestros procesos, y servicios.
- La implicación de todos los empleados, unido al total apoyo del Jefe de Sección, es indispensable para los objetivos establecidos.
- Siempre teniendo en cuenta los requisitos tanto legales como de nuestros pacientes que puedan afectar a nuestro servicio.

Para ello, el Jefe de Sección ha establecido la siguiente declaración como Política de Calidad, la cual pretende recoger los dos objetivos generales de calidad de este hospital:

- La mejora de la calidad del servicio sanitario.
- La mejora de la calidad en la gestión.

El cumplimiento de las condiciones pactadas para cada uno de los procesos incluidos en el Sistema de Gestión, tanto en lo que se refiere a plazos, fiabilidad y calidad del servicio proporcionado, es de vital importancia para el mantenimiento de un buen nivel en la calidad asistencial hacia nuestros pacientes.

Cada cual, en el ámbito de sus actividades cotidianas conoce el impacto de estas en el resultado del servicio prestado y, se compromete a contribuir de una forma activa y positiva en el cumplimiento de las condiciones pactadas, y en su mejora continua, de acuerdo con las pautas marcadas desde la jefatura de sección.

Con el fin de que estas directrices puedan cumplirse, se proporcionarán los recursos humanos y técnicos necesarios, y se asume el compromiso de realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos implicados en el Sistema. Así mismo, se implantarán las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos, y esta política sirve de referencia para establecer objetivos de mejora.

Firmado:

Jefe de Sección

Diciembre 2019



## 6. Planificación: Riesgos, objetivos y medición

Al planificar el sistema de gestión de calidad, se tiene en cuenta el contexto, los grupos de interés y los riesgos y oportunidades que quedarán reflejados en el Plan Estratégico, el cual está enfocado a asegurar la calidad del sistema, aumentando los efectos deseables, y lograr una mejora de este.

Los **riesgos** identificados se priorizan, planteando acciones para abordar los mismos y determinar acciones y oportunidades de mejora.

Ligado con esto, se plantearon unos **Objetivos** Estratégicos y de Calidad, que irán alineados con el Plan Estratégico y la Política de Calidad. Estos objetivos serán comunicados a todo el personal implicado para facilitar su consecución, y se llevará a cabo un seguimiento de estos, para poder actualizarlos según corresponda.

Los objetivos de calidad se plantearán de forma anual, y serán **medibles** para poder realizar un seguimiento exhaustivo de los mismos.

## 7. Gestión de los Recursos

Se deben determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de calidad.

### 7.1. Recursos Humanos

Es primordial para esta Unidad gestionar sus recursos humanos de un modo adecuado, dado que es fundamental para la calidad del servicio que el personal de la Unidad esté cualificado.

#### Selección.

El Responsable de Unidad identifica las necesidades de contratación de personal y las comunica al Jefe de Servicio, este a su vez se las comunica a Dirección médica, pudiéndose dar dos casos:

1. Puesto a cubrir de forma temporal de un puesto vacante por personal interino/laboral, para lo cual se selecciona en la bolsa de trabajo (listado de interinidad) a la persona que le corresponda por orden.
2. Que sea necesario una ampliación de plantilla de personal. Se genera una solicitud de contratación por parte del Jefe de Servicio que debe ser autorizada por Gerencia y Consejería, tras lo cual se cubre de forma eventual la plaza mientras se elabora una Convocatoria Pública de Selección por la vía que se considere oportuna. En este caso se gestiona la convocatoria de la forma establecida en cada caso hasta la finalización del proceso con la contratación e incorporación de la persona.



3. Que sea necesario una ampliación de plantilla de personal de enfermería. Se genera una solicitud de contratación por parte del Jefe de Servicio que debe ser autorizada por Dirección de Enfermería, Gerencia, y Consejería, tras lo cual se cubre de forma eventual la plaza mientras se elabora una Convocatoria Pública de Selección por la vía que se considere oportuna. En este caso se gestiona la convocatoria de la forma establecida en cada caso hasta la finalización del proceso con la contratación e incorporación de la persona.

### Formación:

La Unidad identifica la formación de forma propia o por petición del interesado, que es comunicada al Jefe de Servicio que la analiza para ver su idoneidad, y en caso de considerarse idónea y viable, se procede a gestionar su realización.

La unidad cuenta con un registro de las formaciones a la que se ha asistido presentando el programa y su certificado de asistencia.

El plan de formación asociado a la unidad se gestiona de manera continua y viene definido por la relación de sesiones clínicas adscritas al personal de la unidad de forma conjunta a endocrinología.

El personal de nueva incorporación es formado en el funcionamiento de la Unidad de Nutrición para que la incorporación sea lo más eficaz y rápido posible. Siempre que es posible el personal nuevo se solapa con personal antiguo que le forma/ tutoriza.

## **7.2. Infraestructuras**

Con el fin de que las personas de la Unidad puedan desempeñar sus funciones de modo adecuado para cubrir y superar las expectativas de las partes interesadas, se garantizará, junto con el servicio de mantenimiento, que instalaciones, espacio de trabajo y equipos están en perfectas condiciones y reciben el mantenimiento adecuado.

El mantenimiento y reparación de equipos y de instalaciones generales del Hospital es controlado por varios departamentos, según de lo que se trate, que se basa en personal propio y/o empresas externas para su realización.

### Mantenimiento preventivo de las infraestructuras

El servicio de mantenimiento del Hospital planifica y ejecuta las tareas de mantenimiento preventivo de las instalaciones e infraestructuras y mantiene la información sobre estas actividades disponible para las diferentes áreas del Hospital. Además, coordina y planifica el mantenimiento preventivo externo, quedando a disposición también el resultado de inspecciones por terceros, organismos oficiales, y OCA.



## Mantenimiento correctivo de las infraestructuras

En caso de avería se realiza un parte telemático por el programa informático de historia clínica donde se selecciona el grupo al que va dirigida la avería (electromedicina, albañilería, carpintería, etc.) con la descripción de la avería, la ubicación de la avería y el número de inventario del equipo según proceda.

Se procede a analizar la solución de la avería de la forma que proceda (reparación, sustitución, etc.).

## Bombas de infusión.

Las bombas de infusión cuentan con revisiones y mantenimientos realizados por medio de un contrato con un servicio técnico con una empresa externa, que contrata el Hospital para las bombas ubicadas en diferentes plantas.

## Equipos de Enfermería que requieren control por verificación.

Las verificaciones de los equipos de medida son llevadas a cabo por el Servicio de Electromedicina, quedando disponible para la Unidad toda la información necesaria relacionada con la verificación de equipos.

Las cintas no se verifican ni se calibran solo se revisa su correcto estado y en caso contrario se eliminan y/o se sustituyen.

## Soporte Informático.

En el caso de ser necesario soporte informático se cuenta con un sistema de partes en el que se registran las incidencias para su tratamiento por el Departamento de Informática.

## Desarrollo de Aplicaciones

En el caso que sean necesarios desarrollos a medida o modificaciones significativas (a criterio de Departamento Informática y afectados) de aplicaciones con incidencia en la calidad del servicio o en el seguimiento/ medición del Sistema, se deberá desarrollar un proyecto para controlar el correcto desarrollo y resultado del mismo, con vistas a asegurar que el desarrollo/modificación es adecuado.

La estructura, composición, extensión y la denominación de los documentos podrá variar según se considere oportuno para cada caso, pero a modo de ejemplo se presenta la siguiente estructura:

- Especificaciones funcionales, es decir, definir qué es lo que debe realizar. Se considera que este apartado da cumplimiento a la identificación y evaluación de los elementos y



requisitos (del peticionario, autoimpuestos, legales, intrínsecos, etc) de entrada para el diseño.

- Planificación del proyecto con las fases, acciones, responsables, plazos, controles/inspecciones/pruebas, etc. que sean necesarios en cada caso.
- Seguimiento del desarrollo con evidencias documentales del mismo (por ej. Actas de reunión, documentos de seguimiento, seguimiento sobre la planificación, etc)
- Control de cambios. Si derivados del desarrollo del proyecto en cualquiera de las fases o de las pruebas se detecta la necesidad de realizar cambios, dichos cambios deben analizarse para ver su viabilidad y quedar constancia documentada del mismo, y realizar los cambios que sean necesarios (a nivel especificaciones, planificación, pruebas, o al nivel que sea necesario).
- Pruebas. Definición de si las pruebas son en diferentes fases y/o finales, el entorno en el que se realizan (entorno de pruebas, de preproducción, de producción...), que incluirán el método de prueba y el criterio de aceptación para definir si el resultado es satisfactorio. Debe documentarse las pruebas realizadas según lo definido, así como los resultados obtenidos.
- Resultados finales. Conservar de forma documentada los resultados finales del proyecto, indicando de forma justificada los aspectos que no se han logrado, y analizando si es viable liberar el desarrollo/ modificación entre el Departamento de Informática y el afectado, y reflejando la decisión al respecto.

### Control de productos

El control de caducidades de los productos es realizado por la Farmacia del Hospital de los productos de farmacia.

De forma complementaria cada mes el personal de Enfermería revisa las caducidades de medicamentos y productos procediendo a retirar los productos que van a caducar.

Los productos termolábiles de farmacia están conservados a temperatura controlada.

En las instalaciones de la Unidad se disponen de pocos productos que requieran condiciones especiales de conservación (control de temperatura), estando estos productos almacenados en las neveras de la Unidad. Las neveras cuentan con un Termómetro de máximos y mínimos y un registro donde se apunta la Tº en dos momentos de cada turno.

### Control de medicamentos de la Unidad.

El control de caducidades de los productos de farmacia es realizado por Enfermería con una periodicidad semestral, que revisa las caducidades de medicamentos y retira los productos que van a caducar.

### Control de los carros de parada.

El personal de enfermería revisa mensualmente la dotación de productos del carro de paradas, y verifica que se dispone del inventario mínimo de los productos reflejados en el registro “stock de medicación de paradas de la Unidad de Nutrición”.

En el caso de ser necesario retirar material se procede a su retirada y/o a gestionar de la forma descrita en el apartado de compras a reponer el material necesario.

### 7.3. Ambiente de Trabajo

Se es plenamente consciente de la relevancia que, para el desarrollo de una actividad, tiene el ambiente en el que se realizan las operaciones de prestación de servicios, por ello se trabaja a diario para proporcionar y mantener un buen ambiente de trabajo, tanto de las personas como de las instalaciones (temperatura, limpieza, etc.).

Los productos de Farmacia que requieren conservación a temperatura regulada están conservados a temperatura controlada.

En las instalaciones de la Unidad se disponen de pocos productos que requieran condiciones especiales de conservación (control de temperatura), estando estos productos almacenados en las neveras de la Unidad. Las neveras cuentan con un Termómetro de máximos y mínimos y un registro donde se apunta la Tº en dos momentos de cada turno.

### 7.4. Recursos de Seguimiento y Medición

Trazabilidad, cuando la trazabilidad sea un requisito para validar los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- Calibrarse o verificarse, a intervalos especificados, con patrones trazables, o bien conservarse la documentación de la base utilizada para la calibración o la verificación.
- En caso de estar el equipo fuera de uso, se identificará como tal, para evitar su uso, y posibles mediciones erróneas.

En el apartado 7.2 se especifica cómo se controlan los equipos de seguimiento y medición.



## 8. Realización de los servicios de la Unidad

### 8.1. Planificación, ejecución, verificación y validación

El desarrollo general de los servicios de la Unidad está recogido en el PC-06 Prestación del Servicio, donde se describen los procesos principales. La planificación y la ejecución de cada proceso, así como los requisitos para su verificación, valoración, seguimiento y medición, y la relación de los registros necesarios, se recoge en este procedimiento, en el R01-PC05 Sistema de control y en los protocolos de detalle.

La Unidad valida todos aquellos procesos de prestación del servicio determinados en el sistema, que no se pueden validar mediante la medición o seguimiento posterior. La validación necesaria, bien por necesidades del proceso, bien por requisito legal o reglamentario, así como sus criterios, está definida en los procedimientos de cada proceso en caso que sea de aplicación.

### 8.2. Procesos de clientes

Todas las actuaciones asistenciales llevan su seguimiento y control, que se documenta en la Historia Clínica, en los registros asociados (como por ejemplo hoja de tratamiento) y en las diferentes aplicaciones usadas.

Todos los registros que contienen datos de carácter personal se tratan cumpliendo de la legislación de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme al Documento de Seguridad de la Información.

Todas las actuaciones con clientes llevan inmersa la comunicación, la información y el respeto a los clientes, sobre todo pacientes, conforme a la legislación de derechos de pacientes, sobre todo a la Ley de Autonomía del Paciente.

### 8.3. Compras

#### Material fungible.

El material es solicitado por el personal administrativo de la Unidad mediante formulario de petición al almacén general que lo suministra, y se comprueba que es adecuado según lo solicitado a la recepción.

Si el material no es adecuado se registra como no conformidad y se procede a gestionarlo de la forma que se considere adecuada (no aceptándolo, devolviéndolo, asumiéndolo, eliminándolo, etc).

#### Equipos.

El Servicio dispone de un plan de necesidades anual realizado por la Dirección Económica del Hospital donde se establece el presupuesto del cual dispone el Jefe de Servicio para proveer de las necesidades.

Para la compra de equipos se solicita permiso a la Dirección Económica del Hospital con las características, precios estimados y toda aquella información que se considere necesario. Si Dirección Económica aprueba la solicitud, el Departamento de Suministros ejecuta el pedido bajo confirmación del equipo con el demandante.

Al recibir el equipo se comprueba el pedido, el albarán y los materiales suministrados para ver que es adecuado.

Si el equipo no es adecuado se registra como no conformidad y se procede a gestionarlo de la forma que se considere adecuada (no aceptándolo, devolviéndolo, asumiéndolo, eliminándolo, etc).

#### Proveedores Generales.

Para la selección de proveedores generales se seguirán las bases impuestas por el Hospital conforme a la actual Legislación de contratación en el sector público, a través de concurso o procedimiento negociado.

Si se detecta una incidencia en el producto suministrado se comunica a dirección y recursos materiales los cuales se encargan de esta gestión.

#### Proveedores Específicos del Servicio.

##### Controles sobre proveedores.

En base a la poca capacidad de actuación de la Unidad respecto a proveedores no se puede realizar ningún seguimiento ni evaluación para éstos al ser un organismo público.

Compras directas: únicamente se realizan compras directas de sondas de gastrectomía y probióticos.

## **8.4. Prestación del servicio**

### 8.4.1. Control de la prestación del servicio

Como medida para asegurar que los servicios prestados por la Unidad se desarrolla la prestación del servicio de la forma indicada en los procedimientos y protocolos oportunos.

---

#### 8.4.2. Identificación y trazabilidad

Todos los pacientes, las historias clínicas (únicas), pruebas, informes, etc. están codificados e identificados, así como todos los documentos, equipos y registros. La situación de cada paciente, servicio, estudio, informe y actuación se controla y es trazable en la aplicación informática y en su historia clínica.

---

#### 8.4.3. Bienes del cliente

La Unidad y el Hospital deben cuidar los bienes e información que son propiedad del cliente mientras estén bajo su responsabilidad y control.

---

#### 8.4.4. Conservación del producto

Se entiende por conservación del producto, los materiales, medicación, etc. que se utiliza para la prestación del servicio asistencial.

---

#### 8.4.5. GESTION DEL CAMBIO.

En el caso de ser necesarios realizar cambios se debe realizar las siguientes fases:

- 1- Definición de las especificaciones del cambio.
- 2- Análisis de los riesgos del cambio.
- 3- Definición de actuaciones para lograr que el riesgo sea asumible o para controlarlo.
- 4- Desarrollar un plan de actuaciones para el cambio definiendo acciones (incluido las comprobaciones que sean oportunas) y plazos.
- 5- Ejecución de las actuaciones definidas, y control de la ejecución y/o resultados.
- 6- Comprobación de la adecuación del cambio antes de su liberación de la forma que se haya detectado.
- 7- Implantación y/o formación sobre el cambio.

Durante todas las fases si es necesario realizar modificaciones se identifican los cambios y se realizan las modificaciones oportunas en cualquiera de las fases, de forma que quede reflejada y trazada la modificación.



## 9. Medición, Análisis y Mejora

Se realiza la medición de la satisfacción del servicio de la siguiente forma:

- a) Para los pacientes tanto ambulatorio como hospitalizado, se cuenta con un modelo de encuestas de satisfacción que se entrega al alta, y que el paciente puede depositar en el buzón destinado a tal fin en las instalaciones, o entregar al personal de la Unidad.
- b) Junto a lo anterior también se mide la satisfacción de los profesional que interaccionan con la unidad.

Con frecuencia semestral, la información de ambas vías será recogida y analizada por la Unidad en la revisión por dirección para analizar si la muestra es representativa (se considera representativa si el 10% de los pacientes responden), las tendencias y conclusiones sobre los resultados, y la necesidad de desarrollo de acciones correctivas a raíz de los datos (es necesario un análisis con desarrollo de acciones o justificación de no requerir tomar acciones de los aspectos valorados con una puntuación media igual o inferior a 2 puntos).

Complementariamente en la revisión por dirección podrá incluirse en el apartado de revisión por dirección otra información complementaria como por ejemplo felicitaciones, quejas, premios, etc.

### 9.1. Auditorías Internas

Periódicamente, se desarrollan auditorías internas de calidad para comprobar que se cumplen, se implantan y mantienen los criterios y requisitos del sistema de calidad.

El Responsable de Unidad coordina con los implicados (auditor/es y auditados) las fechas para realizar las auditorías. Se realizará como mínimo un ciclo de auditorías anual comprendiendo a todas las áreas incluidas dentro del alcance del sistema, pudiéndose realizar alguna auditoría especial debido a los resultados de auditorías anteriores u otras causas.

La persona encargada de realizar la auditoria, deberá remitir al Responsable de Unidad el Programa de Auditoria Interna.

Las personas que realizan las auditorías internas pueden ser personal externo o personal del hospital. En todos los casos deben tener formación en auditorías internas de por lo menos 30 horas, experiencia superior a 4 días de auditoría y no tener responsabilidad directa sobre las labores a auditar, de forma que se asegure su independencia respecto del proceso.

Los auditores designados para evaluar el SC deberán:

- Conocer los métodos de evaluación y los documentos relativos a la auditoría.
- Actuar con objetividad e imparcialidad.

- Comunicar claramente los requisitos de la auditoría a los auditados, al igual que las desviaciones encontradas.

En caso de que se realice la auditoría interna del SC contratando los servicios de una consultoría (personal externo), ésta debe acreditar su competencia profesional.

A lo largo de la Auditoría, deben evaluarse la conformidad del sistema de gestión de la calidad con:

- Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de calidad.
- Los requisitos de la Norma.

Tras la realización de cada auditoría se elabora un informe de auditoría, que incluirá como mínimo: identificación del auditor, fechas de auditorías, alcance del sistema auditado, descripción de las No conformidades y otros hallazgos, evidencias asociadas a los hallazgos y otras recomendaciones.

En caso de que la auditoría sea realizada externamente, se podrá adoptar el informe emitido por dicha empresa.

El informe de AI se mantendrá custodiado por el Responsable de Unidad durante un periodo mínimo de 3 años.

Los resultados de las auditorías se presentarán en las revisiones por la dirección

## **9.2. Seguimiento y medición de los procesos y del servicio**

La Unidad ha establecido la sistemática para el seguimiento y medición de los procesos y del servicio del sistema de gestión de la calidad mediante la definición de la

La Unidad ha establecido su estructura para llevar a cabo una gestión por procesos, para ello, aplica los métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los mismos y sus correcciones y/o acciones correctivas a todos los procesos que no alcancen los resultados previstos o superen puntos de control en seguimiento y medición de los procesos.

## **9.3. Control/seguimiento de incidencias (No conformidades, reclamaciones y acciones correctivas)**

### **9.3.1.No conformidades.**

Quien detecte la no conformidad se la comunicará al Responsable de Unidad que la registra en el registro NCAC.

Si la no conformidad tiene una solución que se puede aplicar en el momento, se registrará la solución adoptada y se procederá a su cierre.

Si la no conformidad no se puede solucionar directamente, se estudiarán las causas y se propondrán acciones para eliminar o minimizar la reaparición del problema, detallando responsables de las mismas y plazos de ejecución.

En el caso de generarse no conformidades que tengan relación con efectos adversos sobre el paciente se podrán reflejar en programa destinado para la historial clínica.

---

### 9.3.2.Reclamaciones

Las reclamaciones se recogen en Servicio de Atención al usuario donde quedan registradas con Quejas, Sugerencias y Agradecimientos.

se remiten las Quejas y Sugerencias a la Dirección del Hospital afectado, desde donde se deriva al Jefe de Servicio y/o Supervisora de Enfermería para su análisis, justificación y/o tratamiento.

El jefe de servicio y/o Supervisora de Enfermería debe responder a las reclamaciones que le afecten por medio escrito con el correspondiente análisis, justificación de que no procede la reclamación o definición del tratamiento a realizar.

Las sugerencias son analizadas por el Jefe de Servicio, y en caso de considerarse procedentes y viables, y se quiere desarrollar se define un plan para su implantación.

En el caso de ser necesario dar tratamiento a la reclamación se deberá definirlo en la medida que sea necesario (definir según proceda acciones, responsables, plazos, recursos, etc), y dejar evidencia de las actuaciones realizadas y de los resultados obtenidos. Esta definición puede hacerse mediante tratamientos para solucionar la reclamación de forma puntual o mediante acciones correctivas (si es posible) para eliminar la causa de la reclamación y evitar que vuelva a generarse.

---

### 9.3.3.Acciones Correctivas.

Las No conformidades puntuales pueden o no dar lugar a una Acción correctiva. Esto lo decidirán el Responsable de Unidad y el Jefe de Servicio, según la importancia y/o repetitividad que tenga la no conformidad, y la capacidad de influir/ controlar la causa de la misma.

Si se considera necesario realizar una acción correctiva se registra en NCAC la definición de las acciones para atacar la causa en los apartados correspondientes, y en etapas posteriores se va registrando el seguimiento de las acciones planificadas, hasta llegar al cierre de la acción correctiva cuando se evidencie que se ha solucionado la causa.



#### 9.4. Mejora

La Unidad utiliza:

- La Política de Calidad.
- El Plan Estratégico.
- El Análisis de Riesgos.
- Los Objetivos de Calidad.
- Los Resultados de las Auditorías.
- Seguimiento de procesos.
- El Análisis de Datos.
- Las Acciones Correctivas y Lecciones aprendidas.
- La Revisión por la Dirección.

para establecer las acciones de mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Cuando es necesario, la organización toma acciones para eliminar la causa de las no conformidades con objeto de prevenir que ocurran o que vuelvan a ocurrir.

#### 9.5. Revisión por Dirección

Con una periodicidad mínima, se llevará a cabo una revisión por la dirección, en la que se asegurará la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia.

Las entradas de la revisión, como mínimo, deberán comprender:

- Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
- Cambios de contexto externo e interno
- Revisión de la documentación, registros y política.
- Satisfacción del Cliente
- Reclamaciones, sugerencias, quejas
- Objetivos de Calidad
- No conformidades y acciones correctivas
- Desempeño de los procesos
- Resultados de seguimiento y medición
- Auditorías internas y externas
- Compras/Control Proveedores
- Adecuación de los Recursos
- Plan Estratégico y su seguimiento.
- Análisis del riesgo y eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.
- Oportunidades de Mejora.



Y, como mínimo, las salidas de esta serán:

- Oportunidades de Mejora
- Necesidad de cambios en el SGC
- Necesidad de Recursos

Todos estos puntos quedarán reflejados en un acta de revisión.



## **Anexos:**

### **Anexo 1: Contexto sanitario del hospital y la unidad, esquema de partes interesadas**

- Organigrama
- DAFO
- Matriz de riesgos y oportunidades
- Partes interesadas identificadas

### **Anexo 2: Descripción de los puestos de trabajo.**

La descripción de los puestos de trabajo queda definida y controlada por el área de recursos humanos del Hospital.

- Fichas de puesto de trabajo Médico unidad de nutrición
- Ficha de puesto de trabajo Dietista Nutrición

### **Anexo 3: Tabla de relación con las unidades de apoyo.**

Ver el documento "Sistema de control"

### **Anexo 4: Esquemas generales del proceso asistencial.**

- Atención paciente ambulatorio
- Atención paciente hospitalizado
- Servicio de farmacia