



Hospital Regional Universitario
CARLOS HAYA
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO CLÍNICO

PLAN DE CALIDAD UGD LABORATORIO JUNIO 2009

Código	Fecha emisión/última revisión	Revisado	Aprobado
<i>GO 01 Ed 02</i>	05/10/2012	Dr. Vidal Pérez Valero	Dr. Vidal Pérez Valero.
Edición	Fecha próxima revisión		
2 ^a		Fdo:	Fdo:

Edición 2; 2012.10

I. INTRODUCCIÓN

1. Ubicación del Complejo Hospitalario Carlos Haya

El Complejo Hospitalario Carlos Haya (CHCH) es un centro de referencia de tercer nivel situado en la ciudad de Málaga perteneciente al Servicio Andaluz de Salud. Es un hospital de ámbito regional dentro de Andalucía. Por estar situado en una zona fuertemente turística y con relaciones internacionales, le hace ser centro de influencia y prestigio en el sur de Europa tanto por su calidad asistencial como por su formación y nivel investigador. Presta asistencia a todos los ciudadanos, siguiendo los principios de equidad y gratuidad, como corresponde a un centro de titularidad pública.

Está constituido por cuatro Hospitales y un centro de consultas de especialidades distribuidos por distintos puntos de Málaga capital.

RECURSOS HUMANOS: Plantilla del Complejo Hospitalario.

	Personal Facultativo	Personal Sanitario No Facultativo	Personal Administrativo	Personal Servicios Generales	Total
Hospital General	287	1198	249	414	2.148
Hospital Materno-Infantil	173	1005	108	279	1.565
Hospital Civil	127	346	62	132	667
Hospital Ciudad Jardín	12	63	6	35	116
Centro Alta Resolución Especialidades	45	50	18	11	124
Servicio Especial de Urgencias	42	16	2	54	114
TOTAL	686	2678	445	925	4.734

2. Entorno Normativo del Manual de Calidad:

Este Manual de Calidad ha sido elaborado en el entorno normativo siguiente:

- El II Plan Andaluz de Salud, que prioriza las actuaciones en materia de salud en Andalucía.

- El Plan Estratégico del S.A.S., que opta por estrategias que garanticen la accesibilidad real a los servicios como requisito para la equidad, por la eficiencia social sobre la pura eficiencia económica, por la participación de los ciudadanos en la configuración de la oferta de servicios y en la evaluación de los resultados, situando el futuro de la Organización en la gestión clínica que los profesionales realicen

- El Plan marco de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud, que propone una organización más sensible a las necesidades de los ciudadanos y a las expectativas de desarrollo de los profesionales planteando un modelo de atención sanitaria basado en la planificación por procesos asistenciales con una orientación de continuidad asistencial y en una cultura de la excelencia.

- El Plan de Innovación 2001-2004 del Hospital Regional Universitario Carlos Haya, que camina en tres líneas básicas.
 1. La satisfacción del usuario. Filosofía de servicio como Hospital orientado al usuario
 2. La implicación del profesional. Política de Desarrollo de Personas que fomenta la autonomía y responsabilidad profesional
 3. Cambios en la organización. Modernización de la organización en consonancia con su proyecto de futuro.

Estas líneas básicas están encaminadas a la creación de futuro para el Hospital y su entorno fundamentándose en valores como la calidad del modelo centrado en el proceso asistencial, la rapidez en la resolución y en la respuesta de los problemas, la eficiencia haciendo uso responsable de los recursos, la amabilidad y respeto a los pacientes y a sus derechos y en la responsabilidad de todos y cada uno de los profesionales para asumir nuestro compromiso.

- El Plan de Calidad propuesto por la dirección médica del Hospital Regional Universitario Carlos Haya, que plantea la selección de los procesos mas importantes de cada servicio, la formación de grupos de mejora y la elaboración de las vías clínicas, de sus indicadores y la implantación de una forma de trabajo basada en la mejora continua de la calidad.

II. SITUACIÓN ACTUAL DE NUESTRO LABORATORIO

2.1 Cartera de Clientes

Como hospital general básico atiende a una población de 478.857 habitantes. Estructurados de la siguiente forma:

1. Distrito de Atención Primaria MALAGA ESTE repartidos en las siguientes Zonas Básicas de Salud:

- Rincón de la Victoria
- El Palo
- Limonar
- Centro Victoria
- Trinidad
- Alameda/Perchel
- La Palma-Palmilla
- Ciudad Jardín
- Capuchinos
- Nueva Málaga
- Miraflores de los Angeles
- Puerto de la Torre
- Colmenar/Riogordo
- Carlinda
- La Roca

2. Distrito de MALAGA OESTE para la atención pediátrica y Obstétrica (130.201 habitantes)

Como hospital de referencia para hospitales comarcales:

- Hospital de la Axarquía (Vélez Málaga) 114.143 habitantes
- Hospital de Antequera (106.537 habitantes)
- Hospital de Melilla (59.576 habitantes)

Como Hospital de Referencia regional para las especialidades de Cirugía plástica, Neurocirugía, Alergología, Nefrología, Radioterapia, Cirugía Maxilofacial, Cirugía

Torácica, Cirugía Cardiovascular, Medicina Nuclear, Transplantes, Litotricia y Digestivo (C.P.R.).

- Toda la provincia de Málaga
- Ceuta
- Campo de Gibraltar
- Almería (Transplantes)
- Córdoba (Litotricia)
- Puerto Real (Cádiz) (Litotricia)

Atención a las demandas internas del complejo hospitalario constituido por:

- Hospital General (especialidades médicas y quirúrgicas)
- Hospital Materno Infantil
- Hospital Civil con fórmulas asistenciales alternativas a la hospitalización tradicional (U.C.M.A. Cirugía de corta estancia, Hospital de Semana)
- Hospital Ciudad Jardín (Centro de Hospitalización a domicilio y Cuidados paliativos)
- Centro de Alta Resolución de Especialidades.

Oferta a clientes por libre elección vigente desde 1997

A la atención a la población de derecho se suma también la de la población flotante originada por el turismo, que aumenta especialmente en los meses de verano, y la de la población inmigrante. Málaga es la provincia que viene registrando el mayor número de inmigrantes extranjeros en los últimos años, de acuerdo con los datos del Instituto de Estadística de Andalucía.

2.2 Recursos y Medios disponibles:

2.2.1 Recursos materiales:

Laboratorios de Atención Continuada:

Hospital General

Hospital Materno Infantil

Laboratorios de Rutina

Salas de Extracciones y Toma de Muestras

Centros de Salud de Atención Primaria

Hospital General

Hospital Materno Infantil

Centro Alta Resolución (CARE)

Sistema Informático del Laboratorio (SIL).

El laboratorio dispone de un SIL que ha permitido la integración de la información del Laboratorio en el Área Hospitalaria, la conexión con el Sistema Informático Hospitalario (I-Soft) y pone a disposición de nuestros profesionales la información del mismo a través de la Intranet del laboratorio. Así mismo, permite la posibilidad de ofrecer la petición electrónica a través de los sistemas establecidos (GPC / Diraya).

2.2.2 Recursos humanos: Nuestra UGD dispone de :

Personal facultativo

1 Jefe de Servicio

5 Jefes de Sección

22 Facultativos Especialistas de Area

6 Residentes (MIR, FIR...)

Personal de enfermería

1 Supervisores

76 Enfermeros/as

Personal Técnico

78 Técnicos Especialistas de laboratorio

Personal administrativo

18 Administrativos/as

1 Auxiliar Administrativo

Personal subalterno

3 Celadores

2.2.3. Estructura organizativa:

A) Estructura organizativa del servicio: Gestión del servicio con un estilo de dirección participativo, definiendo y desplegando unos objetivos, evaluándolos mediante los sistemas de información de los costes y la actividad hospitalaria y estableciendo una estructura jerárquica o de responsabilidades

- Jefe de servicio: es el responsable de la organización, coordinación y gestión de las diferentes unidades del servicio.
- Responsables de calidad: dirigen y planifican el sistema de calidad, autorizan las instrucciones escritas y normas de funcionamiento que han sido previamente aprobadas por los miembros de la unidad, monitoriza los indicadores y estándares y analiza las tendencias.
- Puestos de trabajo: se define el cometido funcional, aspectos clave del puesto y otros puntos de interés.

B) Unidades funcionales:

- **Laboratorio general:** funciona como un laboratorio especializado con sus áreas de conocimiento (Bioquímica, Hormonas, Marcadores Tumorales, Monitorización terapéutica de fármacos, Toxicología, Urianálisis, Microbiología, Serología infecciosa, Virología; Parasitología y Biología Molecular). Está coordinado con el resto de laboratorios compartiendo áreas comunes (S.I.L., sistema de identificación y registro, almacén, gestión económica, documentación de calidad, etc..) y participando de las estrategias y tácticas para mejorar los tiempos de respuesta e impulsar una cultura de mejora continua de calidad y eficiencia. Se ha configurado con un gran LABORATORIO CORE que abarca la mayoría de la demanda rutinaria que supone más de un 90% de la actividad de nuestra UGD.

- **Laboratorios de Atención Continuada**, ubicados en Pabellón General y en el Hospital Materno Infantil para atender a todas las peticiones que requieran una atención inmediata, con cartera de servicio más reducida pero compartiendo las mismas estructuras de funcionamiento en cuanto a logística y sistemática.

Como consecuencia de la evolución que se está produciendo en nuestro proceso asistencial, se hace necesario llevar a cabo una restructuración en el Laboratorio de Atención Continua (Laboratorio 2 y 4) para adaptarlo a estas necesidades de acuerdo con los recursos disponibles.

Por tal motivo, sabiendo que disponemos en nuestra UGC de Laboratorios un gran centro de actividad asistencial en rutina en el Materno Infantil y ser imprescindible la existencia de un laboratorio en el Pabellón General, este último quedará conceptualizado como un laboratorio de atención continua del que depende la atención urgente sin que se limite a esta última. De esta forma, el concepto de Laboratorio de respuesta rápida englobará al Laboratorio de Urgencias y no al revés como hasta ahora ha sucedido en un único concepto de LABORATORIO DE ATENCION CONTINUA. Por tanto, las peticiones de Planta y Urgencias junto a la demanda de las consultas de acto único (Oncología, Transplantes y Hospital de día., etc...) en las que sean necesarios por motivos asistenciales unos tiempos de respuesta que no sean alcanzables por el Laboratorio de rutina, serán atendidas con tiempos de respuesta de urgencias y con una cartera de servicios en este laboratorio adaptada y en consonancia a las necesidades reales evitando, además, que se puedan pedir de forma duplicada por rutina. Esta nueva situación se ve muy favorecida y es perfectamente factible ya que mas del 85% de las peticiones de Planta de Hospitalización y Urgencias se solicitan a través de la petición electrónica de GPC/Servolab y

desde el mes de Mayo pasado, se esta empezando a utilizar en las Consultas Externas de acto único.

Lógicamente, para llevar a cabo este nuevo cambio conceptual estamos obligados a hacer algunos cambios funcionales tanto en los recursos humanos como en los materiales y logísticos para que la desaparición del clásico Laboratorio de Urgencias y de Respuesta Rápida queden unificados y englobados en el nuevo Laboratorio de Atención Continua.

Algunos de estos cambios quedarán reflejados en el SIL del Laboratorio (SERVOLAB), adaptando la Cartera de Servicios y las Áreas de trabajo con las pruebas que las configuren que se irán definiendo y actualizando según la evolución del propio laboratorio a lo largo del tiempo de forma que conforme vaya siendo necesario seamos capaces de adaptarnos a las necesidades asistenciales del momento.

Por otra parte, el personal tanto FEA como TEL de este Laboratorio que este asignado a este Laboratorio de nuestra UGC, deberá asumir este nuevo concepto, las nuevas funcionalidades y la responsabilidad propia que en el caso del personal TEL en nuestra UGC de Laboratorio y bajo la dirección del FEA asignado a este Laboratorio quedan relacionadas en el Protocolo “*GO 05 Ed 02 Responsabilidad profesionales Laboratorio*” del Manual de Calidad.

- **Centros de toma y recogida de muestras**, la mayoría de ellos están situados a distancia y constituyen el primer y a veces único escaparate del laboratorio para nuestro principal cliente. De cualquier forma y sea cual sea el punto exacto donde se encuentre esta dependencia del laboratorio, todos los centros de Toma de muestras cumplirán con los requisitos a que obliga el Decreto 112/1998 de 4 de Julio de 1998. En todos los casos dispondrán de un área de extracciones y toma de muestras, sala de espera para los pacientes y servicios de higiene. Todos estos puntos disponen del Manual Preanalítico

(disponible además también en la web del Laboratorio). Se hace un especial seguimiento de estos centros por parte del Servicio y su Unidad de Calidad para asegurar la calidad preanalítica del laboratorio, principal foco de error en los resultados que se dan en cualquier laboratorio clínico.

- **Unidad de logística**, dependiente directamente del Jefe de Servicio y encargada de la administración del suministro de material fungible, control de stock, administraciones de almacenes, inventarios y control de mantenimiento del material del Laboratorio.
- **Unidad de Calidad Interna**. Dependiente del Jefe de Servicio y cuya misión consiste en:
 - Definir la política de calidad del Laboratorio describiendo y reflejando por escrito todas las peculiaridades del proceso analítico (Manual de Calidad) y
 - Definir una estrategia para conocer los requerimientos de los clientes, realizar encuestas de satisfacción de los clientes (es posible que lo que le estamos dando al cliente no tenga nada que ver con lo que perciben que están recibiendo), estadísticas sobre motivos de consulta y sobre motivos de reclamaciones, protocolos sobre los parámetros más utilizados o sobre los procesos de mayor demanda social.
 - Detectar y priorizar los problemas
 - Formular los objetivos a alcanzar (necesidades de los clientes)
 - Elaborar los planes de actuación y buscar indicadores de medición
 - Registrar, evaluar y archivar los datos obtenidos y
 - Efectuar los mecanismos de resolución de problemas
- **Docencia e investigación**: Disponemos de 2 tutores (uno para el área de Análisis Clínico y otro para Microbiología) que orientan la docencia pre y post grado aunque esta se imparta

por todas las unidades funcionales. Además el Servicio potencia la formación continuada tanto interna como externa (pacientes, otros especialistas, y a profesionales de otros niveles asistenciales).

III. MISIÓN, OBJETIVO PRINCIPAL Y LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE NUESTRA UGD:

La **misión** del Servicio de Análisis Clínicos es realizar a los pacientes cualquier operación técnica o determinación, total o parcialmente realizada “in vitro”, sobre especímenes biológicos con el propósito de proveer información relevante para la detección, diagnóstico, control, seguimiento o tratamiento en los estados de salud o enfermedad o en anomalías congénitas y, como parte integrante de un Hospital Regional Universitario, tiene además un cometido docente y de investigación.

El **objetivo principal** propuesto por el Plan de Calidad del Complejo Carlos Haya para el Servicio de Análisis Clínicos es el incremento de la eficiencia y la calidad de sus prestaciones sanitarias.

Las **líneas estratégicas de nuestros objetivos asistenciales y de calidad** son las siguientes:

- **Actividad centrada en el paciente:** Dicha actividad se lleva a cabo mediante un plan de difusión del laboratorio, mejora de la información a pacientes y familiares, educación, atención a sus demandas mediante el análisis de reclamaciones y realizando encuestas de satisfacción, elaboración de un manual preanalítico disponible en los puntos de extracción, mejora en la accesibilidad al laboratorio eliminando barreras físicas y controlando nuestros tiempos de respuesta, mejora en la disponibilidad del laboratorio mediante la creación de un área de comunicación, tanto para los clientes de especializada como de Primaria.
- **Impulsar la Calidad Total** La calidad como premisa en todas las actuaciones. La búsqueda de la excelencia y el afán de superación deben presidir la toma de las decisiones de toda índole. El diseño de un programa de calidad del servicio con un

responsable (motivado y respetado por sus compañeros) y con indicadores que deberán ser monitorizados. Todo ello en el entorno de la acreditación de nuestro servicio y de nuestros profesionales.

- **Potenciar la comunicación a todos los niveles:** Fomentar reuniones con servicios hospitalarios y extrahospitalarios, elaborar una página web del servicio (con cartera de servicios, protocolos de actuación, ...), permitir la conexión a internet (facilitar la formación continuada y acceso a fuentes de medicina basada en la evidencia), La comunicación Intranet (Red Digital Corporativa) a tiempo real intercentros y la integración de la información es hoy en día un objetivo básico (Proyecto de Historia Digital DIRAYA) de carácter estratégico en una organización dinámica.
- **Coordinar la actividad con atención primaria** Facilitar la continuidad asistencial con protocolos conjuntos, establecer criterios de derivación con utilización de la información integrada y disponible para los médicos de cualquier nivel asistencial, adecuar los medios para la puesta en marcha de la petición electrónica.
- **Eficiencia en la utilización de recursos:** Los recursos económicos son limitados y deben ser utilizados de forma que proporcionen el máximo de rentabilidad en términos de salud. El correcto uso de los recursos, permitirá emprender nuevas actividades y nuevos retos. La previsión anual de actividad, la mejora de las comunicaciones y del tiempo de respuesta del laboratorio, evitar duplicidades, pérdidas y fomentar la correcta utilización del mismo, son objetivos que van encaminados a lograr el cumplimiento de las líneas estratégicas diseñadas para el laboratorio
- **Potenciar la Docencia e Investigación:** realizar una programación anual de sesiones clínicas tanto intra como interservicios, participación en congresos tanto regionales, nacionales, como internacionales, facilitar los trabajos de investigación y con ello las publicaciones, participación en la organización de cursos, participar en la formación pregrado y postgrado (docencia a nuestros residentes).

IV. OBJETIVOS

Teniendo en cuenta el análisis de nuestra actividad, y las líneas estratégicas de nuestros objetivos asistenciales y de calidad nos proponemos los siguientes objetivos:

I. Objetivos de Calidad Fase Preanalítica- Analítica - Postanalítica:

- Análisis de la Calidad de la Petición Analítica: Información mensual a nuestros peticionarios de la calidad de sus peticiones y de su demanda. Puesta en marcha de la petición electrónica en Atención Primaria. Control de las peticiones analíticas realizadas a través del Gestor de Peticiones Clínicas en Atención Especializada, promoviendo su difusión.
- Incrementar la calidad en la Preparación del paciente para la obtención de muestra: Información al paciente mediante tríptico divulgativo para una mejora de la calidad antes de la toma de muestra.
- Obtención del espécimen correcto: Divulgar información sobre Actuación en Sala de Extracciones, Guía de Extracciones de pruebas especiales, Guía de contenedores de muestras, Protocolos para las curvas de glucemia, Protocolo de extracción venosa, Procedimiento de recogida y etiquetado de muestras. Procedimiento de Identificación del Paciente, Hojas de control en las Salas de extracciones, Hoja de posibles incidencias en las Salas de extracciones. Hojas de control del transporte de muestras en nuestro medio hospitalario.
- Indicadores de calidad de la obtención de muestras: establecer indicadores de calidad para muestras sanguíneas (indicador de muestras hemolizadas, insuficientes, no identificadas, no recibidas), realizar un análisis mensual de estos indicadores, y establecer planes de actuación según estos indicadores.
- Máxima participación en Controles de Calidad Externos de todas nuestras áreas de trabajo.

II. Objetivos de calidad centrados en el Paciente:

- Realización de encuestas de satisfacción para el usuario en las salas de extracciones
- Análisis de las posibles reclamaciones
- Facilitar la comunicación a través de la información recibida en la Sala de Extracciones, nuestra Área de Comunicación y la web del Laboratorio.
- Control de nuestros tiempos de respuesta en el área de urgencias, atención primaria, y consultas externas atendidas por el Laboratorio de Respuesta Rápida.
- Coordinación de nuestra actividad con Atención Primaria: facilitar la petición electrónica; reuniones para consensuar protocolos de actuación conjunta.

III. Objetivos de calidad total:

- Creación de un área de calidad responsable del cumplimiento de los objetivos de calidad, y abierta a cualquier sugerencia de mejora por parte de su personal.
- Acreditación del Laboratorio por parte de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.
- Inicio para la acreditación de los profesiones de al menos un 15% de los FEAs por la A.C.S.A.

IV. Objetivos de Comunicación:

- Actualización y mantenimiento de la cartera de servicio disponible en la web del Laboratorio
- Desarrollo de la web de laboratorio aportando nuestros protocolos de trabajo, protocolos consensuados con otros servicios. Facilitar la comunicación Intranet para nuestros usuarios. Fomentar la petición por el Gestor de Petición Clínica
- Participar en reuniones con servicios hospitalarios y extrahospitalarios para puesta en común de protocolos de trabajo.
- Creación de la Unidad de Comunicación de acuerdo con el Proceso de soporte de Laboratorio

V. Objetivos Docentes y de Investigación

- Formación de nuestros Residentes mediante un programa de rotaciones.
- Programación de sesiones clínicas intra e interservicios
- Participación mediante comunicaciones/ponencias en congresos relacionados con nuestra especialidad
- Organizar y Realizar al menos 1 curso de formación
- Promover la actividad formativa acreditada
- Promover la actividad investigadora, quedando reflejada en posibles publicaciones.

VI. Objetivos para el control de los Recursos:

- Información a nuestros clientes de forma mensual de la calidad de sus peticiones y de su demanda
- Conocer el gasto de nuestro Laboratorio, tanto del Capítulo I como del Capítulo II, para establecer políticas de actuación
- Realizar estudios del rendimiento y carga de trabajo de FEAs, DUEs y TEL de nuestro Servicio

Málaga, a 5 de Octubre de 2012



Firmado: Vidal Pérez Valero
(Jefe de Servicio de Laboratorio)