



Dra. M<sup>a</sup>Dolores Franco González  
Consultor en Sistemas de Calidad y LIMS  
Departamento de Servicios Avanzados  
**Instrumentos Científicos SA**  
963 160 280 - 615 99 57 81

Visite [www.icsa.es](http://www.icsa.es) para conocer nuestra oferta de servicios y productos.



# Seguimiento e Implementación de UNE-EN ISO 9001

Loles Franco

---

Instrumentos Científicos, SA · 963 160 280 · [www.icsa.es](http://www.icsa.es)

## Seguimiento e Implementación de UNE-EN ISO 9001



- ¿Qué es un SGC ISO 9001?
- Conclusiones Auditorías de Evaluación
- Documentos y Registros
- Equipos
- Cuestionario

**17/12/2010**



# Seguimiento e Implementación de UNE-EN ISO 9001

Loles Franco

---

Instrumentos Científicos, SA · 963 160 280 · [www.icsa.es](http://www.icsa.es)

**¿Qué es un SGC ISO 9001?**



**Escribir lo que se hace  
Hacer lo que se escribe**

**Documentación**

**<http://10.35.216.4/intranet>**

## ¿Qué es un SGC ISO 9001?



Establecer **QUE** queremos conseguir

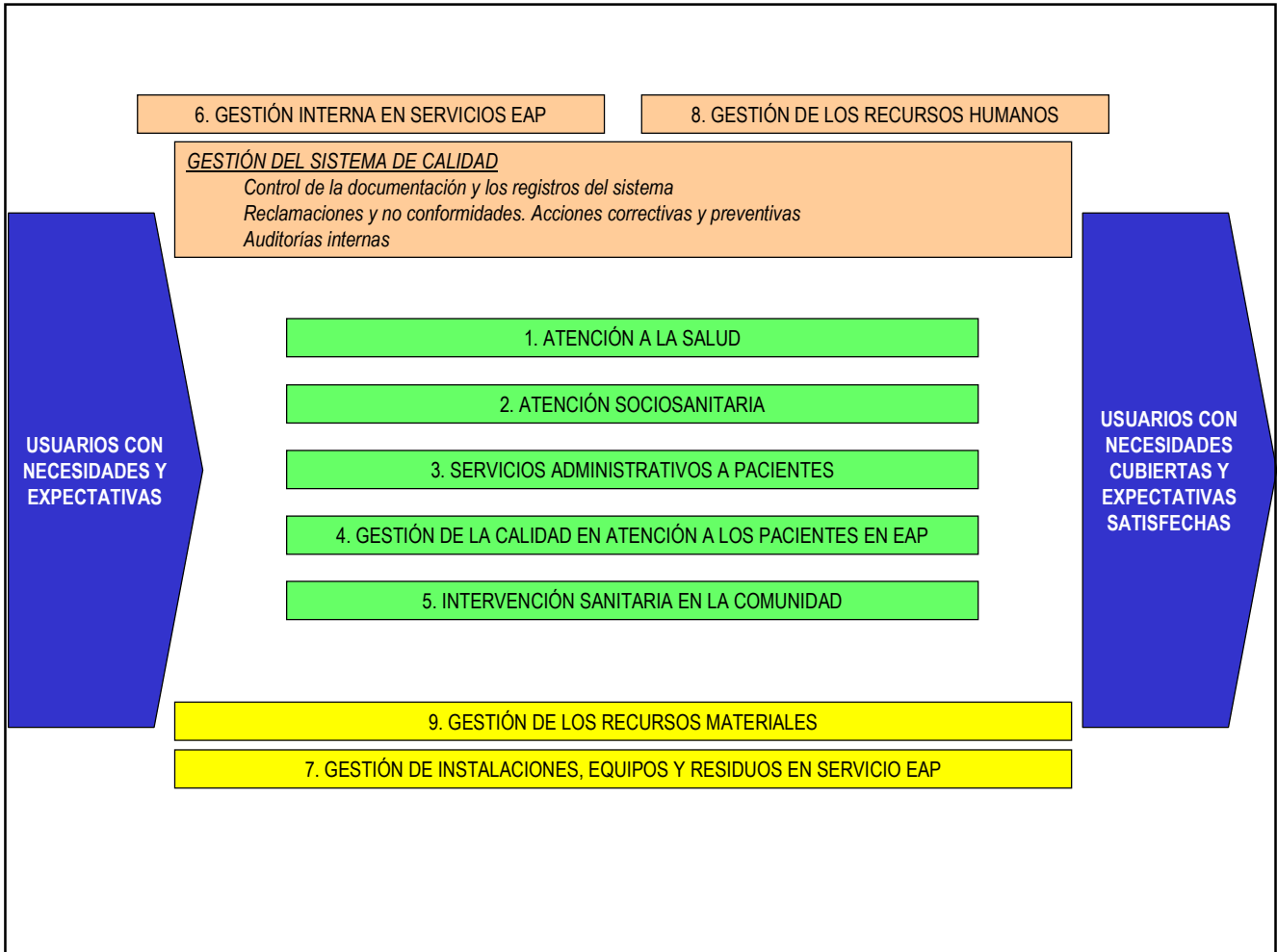
Establecer el **como** conseguirlo

**Medir** para saber si estamos cumpliendo

**OBJETIVO**

**METAS**

**INDICADORES**



# ¿Qué es un SGC ISO 9001?



## PROCESOS

1. ATENCIÓN A LA SALUD
2. ATENCIÓN SOCIO SANITARIA
3. SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
4. ATENCIÓN A LOS USUARIOS
5. INTERVENCIÓN SANITARIA EN LA COMUNIDAD
6. GESTIÓN INTERNA
7. MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y RESIDUOS
8. RECURSOS HUMANOS
9. RECURSOS MATERIALES



## ¿Qué es un SGC ISO 9001?



- Contrato de Gestión establece anualmente:
  - Objetivos
  - Indicadores
- Se han correlacionado con los objetivos del SGC

## En definitiva un SGC...



- Documentar las actividades...  
...en forma de procesos
- Definir los objetivos por proceso
- Definir las metas por objetivo
- Definir los indicadores por objetivo
- Seguir a lo largo del tiempo
- Evaluar y mejorar
  - auditorías
  - Revisión por la dirección
  - Encuestas a los pacientes

## Objetivos G-16



- Formación inicial individual
  - Documentación existente
- Formación dirigida
  - Tareas
  - Talleres
  - auditoría
- implementación
  - Paso a paso... proceso por proceso



# Conclusiones Auditorías de Evaluación G9

**Loles Franco**

---

Instrumentos Científicos, SA · 963 160 280 · [www.icsa.es](http://www.icsa.es)

## Puntos ☹️ débiles



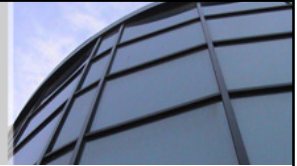
- Falta de implementación
- Control de los registros de calidad
- Control de los Equipos de Seguimiento y Medición
- Falta de implementación en unidades de apoyo (fisioterapia, odontología)
- Hay objetivos, hay indicadores. Y las metas?
- Trabajo no conforme (defecto de forma en los registros de incidencias y no conformidades).
- Falta formación en determinados puntos de la Norma

## No evaluado



- Auditorías internas.
- Revisión por la dirección.
- Satisfacción de los clientes.

## Puntos 😊 FUERTES



- Disponibilidad de la información en intranet.
- Instalaciones ordenadas y limpias.
- Almacén controlado.
- Registro informatizado de incidencias.
- Seguimiento de indicadores y evaluación.
- Urgencias

## Objetivos G-9



- **Implementación de la cultura de calidad**
  - Formación, Responsables por conjunto PR
  - ✍ Incidencias
- **Documentación y Registros**
  - Formación, Control de registros
  - ✍ Desviaciones en la AI
- **Equipos → Recursos (PR-7, SP-20)**
  - Formación, Procedimiento nivel I (made in ICSA)
  - ✍ Ejecución completa del plan MCV





# DOCUMENTOS Y REGISTROS

**Loles Franco**

## ¿Códigos y más códigos?



CódigoDOC-CódigoEAP-01

DE-CódigoEAP-01

SP-CódigoEAP-01

# Códigos EAP



AL(P)E-MU →



Código	EAP
(sin guión y vacío)	Todos los Equipo del ámbito correspondiente
AS	EAP <u>Actur Sur</u> - Sector Zaragoza I
SP	EAP <u>San Pablo</u> - Sector Zaragoza II
DS	EAP <u>Delicias Sur</u> - Sector Zaragoza III
GR	EAP <u>Grañen</u> - Sector Huesca
MC	EAP <u>Monreal del Campo</u> - Sector Teruel
AL	EAP <u>Albarracín</u> - Sector Teruel
CS	EAP <u>Castejon de Sos</u> - Sector <u>Barbastro</u>
DA	EAP <u>Daroca</u> - Sector Calatayud
MU	EAP <u>Muniesa</u> - Sector <u>Alcañiz</u>

Código	Documento
SA	SALUD
HU	Sector Huesca
BA	Sector Barbastro
TE	Sector Teruel
AL	Sector Alcañiz
CA	Sector Calatayud
Z1	Sector Zaragoza I
Z2	Sector Zaragoza II
Z3	Sector Zaragoza III

**MC-4\_SA(P)E  
LISTADO EAP'S  
INCLUIDOS EN  
EL SISTEMA DE  
CALIDAD**

# Control de los Docs

## ISO 9001 son muuuchos documentos

### Documentos de Nivel I aplicables a todos los Equipos de Atención Primaria de SALUD:

- [Manual de Calidad y Procedimientos Generales](#)
- [Procesos y Fichas de Subprocesos](#)
- [Documentación Externa y Otra Documentación](#)

Documentos de nivel II para diversos EAP del Sector			Documentos de nivel III específicos de cada EAP		
SECTOR	DOCs PO, IT, etc	DOC. EXT.	EAP	DOCs PO, IT, etc	DOC. EXT
BARBASTRO			CASTEJÓN DE SOS (CS)	<a href="#">Ver</a>	
HUESCA	<a href="#">Ver</a>		GRAÑÉN (GR)	<a href="#">Ver</a>	
ALCAÑIZ	<a href="#">Ver</a>		MUNIESA (MU)	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Ver</a>
TERUEL	<a href="#">Ver</a>		ALBARRACÍN (AL)	<a href="#">Ver</a>	
CALATAYUD	<a href="#">Ver</a>		MONREAL DEL CAMPO (MC)	<a href="#">Ver</a>	
ZARAGOZA I			DAROCA (DA)	<a href="#">Ver</a>	
ZARAGOZA II			ACTUR SUR (AS)	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Ver</a>
ZARAGOZA III	<a href="#">Ver</a>		SAN PABLO (SP)	<a href="#">Ver</a>	
			DELICIAS SUR (DS)	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Ver</a>

### Otra información del Sistema de Calidad

- [Relación de Equipos de Atención Primaria incluidos en el Sistema de Calidad](#)
- [Listado de indicadores de los procesos \(2/05/2010\)](#)
- [Informe de Revisión del Sistema de Calidad de los EAP a nivel general de SALUD \(22/04/2010\)](#)
- [Programas de las Auditorías de Certificación \(mayo/2010\) de Actur Sur, Albarracín, Castejón de Sos, Delicias Sur, Grañén y Central](#)
- [Informe de la Auditoría de Certificación de FASE I \(Mayo-2010\)](#)
- [Informe de la Auditoría de Certificación de FASE II \(Mayo-2010\)](#)

PG-011\_SAPFE  
Revisión 2

Código Documento	Nivel	Nombre	Revisión	Fecha de Emisión
MC-1_SAPFE	I	MANUAL DE CALIDAD	C	01/06/2010
MC-1_SAPFE	I	DECLARAC	A	23/01/2009
MC-2_SAPFE	II	ALCAÑIZ	A	23/01/2009
MC-3_SAPFE	II	DECLARACIÓN INDICADORES PROCESOS	B	01/06/2010
MC-4_SAPFE	II	LISTADO EAPs INCLUIDOS EN EL SISTEMA DE CALIDAD	A	23/01/2009
MC-5_SAPFE	II	ENCUESTA DE OPINIÓN A LOS USUARIOS	A	23/01/2009
PG-01_SAPFE	I	CONTROL DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	B	15/01/2010
PG-01_SAPFE	I	LISTADO DE DOCUMENTACIÓN EN URGENTE	A	23/01/2009
PG-01-2_SAPFE	I	LISTADO DE DOCUMENTACIÓN EXTERNA	A	23/01/2009
PG-01-3_SAPFE	I	LISTADO DEL REGISTRO EN URGENTE	A	15/01/2010
PG-01_SAPFE	II	REGULACIONES Y/O CORRECCIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	A	23/01/2009
PG-01-1_SAPFE	II	INFORME DE NO CONFORME Y RECLAMACIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	A	23/01/2009
PG-02_SAPFE	I	LISTADO DE INDICADORES	B	15/01/2010
PG-03_SAPFE	I	AUDITORIAS INTERNAS	A	23/01/2009

Código Documento	Tipo Documento	Documento	Fecha Rta
DE-01_ALPIE-MU		Presentación del Centro de Salud	25/11/2009
DE-02_ALPIE-MU		Instrucciones de MAPA Cardíaca EF one	25/11/2009
DE-03_ALPIE-MU		Instrucciones de CS Soler 87 100	25/11/2009
DE-04_ALPIE-MU		Instrucciones aspirador Datasip 120 A	25/11/2009
DE-05_ALPIE-MU		Instrucciones indicación Malscham 2XL	25/11/2009
DE-06_ALPIE-MU		Instrucciones sistema BadLine Micro IV	25/11/2009
DE-07_ALPIE-MU		Instrucciones desbrillator Heartstream FRC	25/11/2009
DE-08_ALPIE-MU		Instrucciones pulsioximetro BSI Omnia	25/11/2009
DE-09_ALPIE-MU		Instrucciones pulsioximetro Turbat	25/11/2009
DE-10_ALPIE-MU		Instrucciones de equipo de rehabilitación IDEAL	25/11/2009
DE-11_ALPIE-MU		Instrucciones ECG Casette Star 100	25/11/2009

<http://10.35.216.4/intranet>

## Tipos de docs (4.2.3)



### Procedimiento

Qué

Como

Cuando

Quien

Donde se escribe →

Revisión y fecha

Página x de y

Edición modificaciones

Quien y cuando se elabora, revisa y aprueba

### Formato

Revisión y fecha

Página x de y

## Registros (4.2.4)

# INSTRUCCIÓN GESTION DE LOS AVISOS URGENTES

Elaborado	Revisado	Aprobado (06-11-09)
Miembro del EAP	Responsable de Calidad del EAP	Coordinador del EAP
Martina Concepción Baquedano <u>Yañe</u>	Teresa Lorente <u>Ortilles</u>	Ángel Bes Franco

Semana nº  de  a

**REGISTRO MANTENIMIENTO URGENCIAS**



Fecha:	Actividad	Medico/a A.C.	Enfermero/a A.C.	NOTAS
LUNES	Orden en la sala			
	Carro de curas			
	Papel camilla	Medico/a H. laboral	Enfermero/a H. laboral	
	Oxígeno			
<b>Fecha:</b>	<b>Actividad</b>	<b>Medico/a A.C.</b>	<b>Enfermero/a A.C.</b>	
MARTES	Orden en la sala			
	Carro de curas			
	Papel camilla	Medico/a H. laboral	Enfermero/a H. laboral	
	Estanteria urgencias orden/no cajas vacias			
<b>Fecha:</b>	<b>Actividad</b>	<b>Medico/a A.C.</b>	<b>Enfermero/a A.C.</b>	
MIÉRCOLES	Orden en la sala			
	Carro de curas			

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>		
<b>Rev.</b>	<b>CONTENIDO</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
B	Se añade Listado de Registros a partir de las auditorias internas	11-01-2010



## INSTRUCCIÓN GESTION DE LOS AVISOS URGENTES

Elaborado	Revisado	Aprobado (06-11-09)
Miembro del EAP	Responsable de Calidad del EAP	Coordinador del EAP
Martina Concepción Baquedano Yauze	Teresa Lorente Ortilles	Ángel Bes Franco

# Tipos de docs



## Procedimiento

Qué

Como

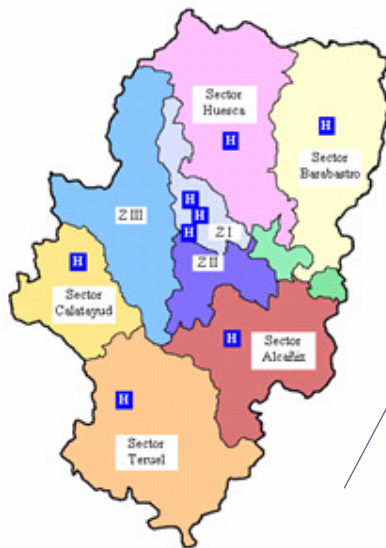
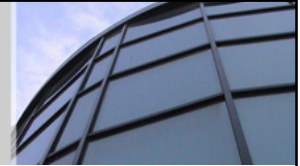
Cuando

Quien

Donde se escribe → **Formato**

Código	Documento
MC	Manual de Calidad
PR-XX	Ficha de Proceso
SP-XX	Ficha de Subproceso
PG-XX	Procedimientos Generales
PO-XX	Procedimientos Operativos
IT-XX	Instrucciones de Trabajo

# Tipos de docs



## NIVEL I

Documentación del sistema de calidad que aplica a todo el SALUD de manera general.

MC y PG

PR y SP

# Tipos de docs



## NIVEL II

Documentación del sistema de calidad que aplica a todos o varios de los EAPs de un mismo sector

**PO**

# Tipos de docs



## NIVEL III


Documentación que aplica a cada EAP



**PO, IT**

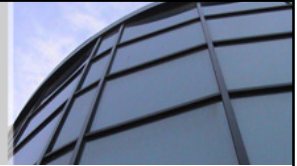
## Tipos de docs

- MC y PG son procedimientos
- PR y SP son procesos
- PO e IT son...
  - Un procedimiento esquematizado
  - Un procedimiento
  - Un procedimiento incompleto
  - Contiene formatos
  - Son muchas y diversas...



Aaaaah  
hhhh!!!

## Problemas en docs Nivel III



- Falta coherencia al identificar un documento como PO o como IT
- El sistema tiene muchos códigos y se hace complicado
- Hay muchas IT con muy poco contenido
- No alineados con los PR y los SP

## Problemas en docs Nivel III



- Manual de acogida:
  - PO
  - Contenido mínimo
  - Anexo las IT como Presentación del Centro de Salud



## Doc externa



- Doc externa... ¿Qué metemos aquí?
  - Necesaria para el trabajo
    - Contrato de gestión
    - Guías y protocolos
    - Manuales de equipos del proveedor
    - NO: Presentación del centro, Manual de acogida, manuales de funcionamiento made in EAP, Legislación (nivel I)
  - Dispersa por el centro
    - Biblioteca...

# Instrucciones al paciente



- Instrucciones a los pacientes
  - Laboratorio → Nivel II
  - Especialidades → Nivel II
  - Made in EAP → Nivel III \*
- Objetivos
  - Control y armonización
  - Listado de IP a nivel II

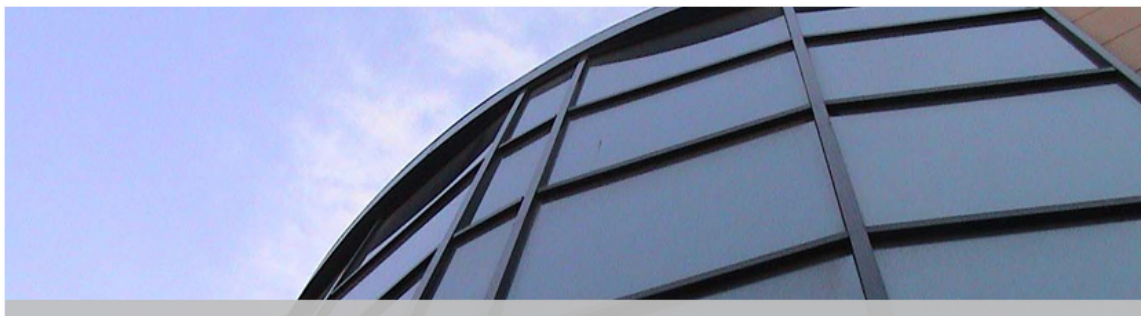
# Registros



- Tipos de Registros
  - Informáticos (OMI, ...)
  - En papel o en Word, Excel, pdf
    - Con formato controlado
    - Sin formato
      - Con forma
      - Sin forma

Fecha  
Responsable  
Pagina x de y

Hay muchossss registros no controlados!!!  
5 años → 3 años



# EQUIPOS

**Loles Franco**

---

Instrumentos Científicos, SA · 963 160 280 · [www.icsa.es](http://www.icsa.es)

# ISO 9001 (7.6)



## ISO 9001

### 7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición

- Determinar los equipos de seguimiento y medición.
- Determinar el seguimiento y la medición a realizar necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del servicio.
- Establecer procesos para asegurar que el seguimiento y la medición se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición

# ISO 9001 (7.6)



Cando es necesario asegurarse de la validez de los resultados...

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

## ISO 9001 (7.6)

- La organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que un equipo no es conforme con los requisitos. Deben tomarse acciones sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.
- Mantener registros de resultados de calibración/verificación/mantenimiento.

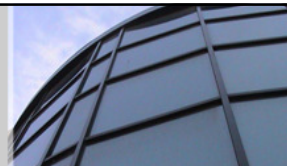
- **Sistemas informáticos:**

Debe confirmarse su capacidad para satisfacer los requisitos.

Debe realizarse al inicio y de nuevo cuando sea necesario.



# Equipos: Actualidad



## PR-7 MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y RESIDUOS

PR-7	MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO GESTIÓN DE RESIDUOS CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDIDA
SP-20	MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO
SP-22	GESTIÓN DE RESIDUOS



**PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDIDA DE TEMPERATURA PARA NEVERAS DE TRANSPORTE**

PTE-06-SA(0)X\_X



*CENTRO DE GESTIÓN INTEGRADA DE PROYECTOS CORPORATIVOS*

- **Actividades concretas y detalladas.**
- **Responsables**
- **Periodicidad/Frecuencia**
- **Niveles de calibración (Adecuados al uso)**
- **Criterios de aceptación y rechazo (Adecuados al uso)**
- **Fuentes para definir los criterios:** Instrucciones fabricante, recomendaciones sociedades nacionales e internacionales experiencia de la organización.

**REGISTRO DE VERIFICACIÓN PARA DATALOGGERS**  
[PTE-06-1-SA(X)X\_X]

Sector:	Hosp./CME/CS:
Sº Verificado:	Datos adicionales:

Servicio verificador:	Fecha de la última verificación:
Operario:	Fecha:
	Periodicidad:

Equipo: DATALOGGER	Nº Inventario:
Marca:	Nº de serie:
Modelo:	

Denominación y Nº de Serie del equipo de medida (I):

Denominación y Nº de Serie del equipo de medida (II):	Correcto SI NO
---	-------------------

Inspección visual.....		
Disponibilidad de manual.....		
Certificado de calibración del equipo de medida.....		
5 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		
10 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		
15 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		
20 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		
25 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		
30 minutos ..... Termómetro patrón: Datalogger:		

**Resultado de la VERIFICACIÓN:**

Satisfactorio      No satisfactorio      No verificado

Observaciones:

Nombre: OPERARIO	Nombre: CAPACITACIÓN (SI PROCEDE)
Firma:	Firma:

- Registros disponible en el EAP
- Papel o .pdf
- Debe existir una decisión final sobre el resultado a partir de los criterios establecidos en los procedimientos.

# Equipos: Propuesta



- Procedimiento de Gestión Equipos
- Listado (PR-07-1\_SA(P)E (Ed.2))
- Formatos Mantenimiento



# Cuestionario

**Loles Franco**

## Test 50%



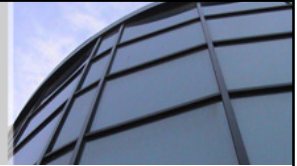
- ***La Norma va destinada a:***
  - a) Todas las organizaciones que, sin importar tipo ni tamaño que suministren un producto/servicio final.
  - b) Todas las organizaciones que suministren productos/servicios que puedan afectar la salud pública.
  - c) Todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño o producto/servicio suministrado.

## Test 83%



- ***El punto de "Control de los documentos" de la norma ISO 9001:***
  - a) Aplica a los documentos generados internamente y que componen el Sistema, y a los datos correspondientes a la gestión del mismo.
  - b) Sólo aplica al manual, los procedimientos y los registros de calidad.
  - c)** Aplica a los documentos que integran el Sistema bien elaborados internamente bien externos, pero no a los registros.

## Test 63%



- ***Los registros generados para proporcionar evidencia de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad:***
  - a) No es necesario que sean controlados, es suficiente con que se cumplan y se conserven 3 años.
  - b)** Debe controlarse su identificación, almacenamiento, disposición y conservación durante 5 años.
  - c) Deben estar controlados tal y como indica el punto de la Norma “Control de Documentación” y conservarse durante 3 a 5 años.

## Test 38%



- ***Los objetivos de la Calidad:***
  - a) Deben ser medibles, coherentes con la política de calidad y se revisarán anualmente.
  - b) Deben ser medibles, coherentes con los objetivos generales y se establecerán junto con la política de calidad.
  - c) Deben ser cuantificables, coherentes con la política de calidad y se revisarán al menos anualmente.



## Test 38%



- ***Se denomina No Conformidad:***
  - a) A cualquier problema no previsto que pueda surgir durante la atención en consulta.
  - b)** Falta de cumplimiento de los requisitos especificados en la Norma, en los documentos del sistema de gestión, o establecidos por el cliente.
  - c) Falta de cumplimiento de los requisitos especificados en la Norma.

## Test 71%



- ***Las acciones correctivas se originan, en términos generales, como consecuencia de:***
  - a) Detección de no conformidades, tanto si son de pequeño alcance, pero repetitivas, como si son de gran alcance.
  - b) Como consecuencia de una propuesta de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.
  - c) Las dos anteriores son correctas.



**Gracias**