

## **2. POLÍTICA DE CALIDAD.**

### **2.1. Visión, Misión y Valores del SALUD.**

El SALUD camina hacia un escenario que, gestionando todos los recursos sanitarios públicos de Aragón, proporciona una atención sanitaria excelente con la que la comunidad está muy satisfecha. Además, las personas que con su trabajo la hacen posible están motivadas y altamente implicadas.

En este contexto, su misión es proporcionar a los ciudadanos y residentes en Aragón una atención sanitaria integral, asegurando su accesibilidad a la misma y entendiendo como tal la promoción de estilos de vida saludables, la prevención y protección frente a factores físicos, medioambientales y biológicos, la prestación de todos los cuidados necesarios en caso de enfermedad, y el mantenimiento del mayor grado posible de autonomía e inserción en su entorno y en la sociedad para, así, satisfacer todas sus necesidades y expectativas en materia de salud.

Para desarrollar su misión y acercarse al escenario que describe en su visión, el SALUD aspira a sustentar sus acciones en los siguientes principios:

- Equidad, solidaridad y universalidad.
- Orientación a la comunidad.
- Orientación a los resultados.
- Mejora continua, aprendizaje e innovación.
- Responsabilidad de la Dirección.
- Responsabilidad Social.

### **2.2. Misión de los Laboratorios Clínicos.**

Los laboratorios tienen como misión realizar análisis clínicos, garantizando al máximo la fiabilidad y validez de los resultados que proporcionan a los solicitantes, colaborando de esta manera con los Servicios Clínicos en el diagnóstico, pronóstico, control y seguimiento de las enfermedades, así como en la prevención de las mismas, y en los estudios de salud. En este sentido, los laboratorios clínicos deben tener en cuenta los requisitos de múltiples y diversos clientes, como:

- Profesionales de Áreas o Servicios del Hospital/Centro al que pertenecen (Ejemplo: Medicina Interna, Urgencias, etc).
- Profesionales de Centros Periféricos (Ejemplo: Centros Médicos de Especialidades o Centros de Atención Primaria).
- Pacientes u otros usuarios beneficiarios de los servicios.

### **2.3. Despliegue de la Política y Objetivos de Calidad de SALUD.**

El Sistema de Calidad de SALUD tiene la misión de impulsar a los distintos elementos del SALUD para lograr que sus resultados se adapten a los requisitos previamente establecidos de manera que cubran las necesidades y satisfagan las expectativas de todos aquellos grupos interesados en los mismos: los clientes, pacientes y usuarios, que utilizan sus servicios; las personas que llevan a cabo esos servicios; el Departamento de Salud como parte del Gobierno de Aragón; los que proporcionan externamente sus productos o servicios y, en definitiva, el conjunto de la sociedad en la Comunidad Autónoma de Aragón.

La implantación en los laboratorios de análisis, de un sistema de calidad basado en la norma ISO 15189, se derivó de las líneas estratégicas del Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón y del consiguiente compromiso del SALUD con la mejora de sus procesos en general, y de la seguridad clínica de los pacientes en particular.

En cada Sector existe una Unidad de Calidad de Sector constituida por los coordinadores de calidad de las Direcciones de Centro (Atención Primaria, Hospitales, Centros de Rehabilitación Psicosocial, Centros Sociosanitarios) existentes en dicho Sector. Uno de ellos desempeña el

papel de Coordinador de Calidad del Sector. Todos los Coordinadores de Calidad de Sector, junto con el Coordinador de Calidad del SALUD constituyen la Unidad de Calidad del SALUD.

La Unidad de Calidad del Sector se configura como una pieza básica en la estructura organizativa del Sistema de Calidad de SALUD, con la misión de "apoyar a la Dirección y a las unidades clínicas en su función de gestión de la calidad", y por consiguiente con competencias sobre formación, asesoría, motivación y en general coordinación de la gestión de la calidad en el Sector, incluyendo por tanto la colaboración en la planificación, evaluación y mejora de la calidad.

Además, en cada Sector existe una Comisión de Calidad formada por todos los componentes de la Unidad de Calidad, otros profesionales pertenecientes a Comisiones Clínicas del Sector o pertenecientes a Unidades Clínicas o de Gestión y/o que coordinan proyectos integrados en el Programa de Apoyo; así como miembros del Equipo Directivo del Sector. La Comisión de Calidad del Sector facilita un espacio de interacción entre la coordinación de la gestión de la calidad en el Sector y profesionales que están implicados en la mejora de SALUD en sus ámbitos específicos de trabajo. Además, puede colaborar con la Gerencia del Sector en su función de gestión de la calidad, especialmente en la evaluación de la misma.

Además para la implantación de la Norma UNE-EN ISO 15189 los laboratorios del SALUD han definido la figura del coordinador de calidad de laboratorios, que realiza la función de organización conjunta de los laboratorios en cada sector, de acuerdo con los coordinadores de calidad de los diferentes centros. Existe, por tanto, un coordinador de calidad de laboratorios para cada sector, que puede participar en la Comisión de Calidad.

Asimismo, cada Laboratorio tiene un Responsable de Calidad encargado de la implantación y mantenimiento del sistema de calidad en su laboratorio, en colaboración con el personal del mismo. Estas funciones se detallan en los procedimientos de gestión de personal correspondientes.

#### **2.4. Compromiso con la Mejora de la Calidad.**

Este compromiso ha sido expresado por el Director Gerente de SALUD en la presentación de este Manual y se desarrolla en el siguiente apartado.

#### **2.5. Política de Calidad y Objetivos de los Laboratorios Clínicos.**

El objetivo de la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189 *Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*, en los Laboratorios Clínicos del SALUD es llevar a cabo de manera eficaz sus actividades, abarcando tanto los aspectos técnicos como los aspectos de gestión, garantizando la satisfacción de las necesidades y expectativas de todos sus clientes, así como el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios. El compromiso de los Laboratorios con la calidad es total y permanente.

La implantación y funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, supone la necesidad de mejorar continuamente. Las fuentes de información para la mejora continua pueden provenir, entre otras, de: la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas o la revisión por la Dirección, y en general de toda la información derivada de la aplicación del sistema en los Laboratorios.

Los Laboratorios disponen de una estructura organizativa, unos procedimientos y unos procesos encaminados a alcanzar el aseguramiento de la calidad, entendido no únicamente como control, sino también como sistema preventivo que permita la detección de errores reales y potenciales.

Como Política General de Calidad de los Laboratorios del SALUD se establece:

*"Implantar y mantener un Sistema de Calidad eficiente, eficaz y dinámico que permita realizar servicios analíticos que proporcionen confianza a nuestros clientes en cuanto a fiabilidad, capacidad técnica, disponibilidad y seguridad sobre el servicio solicitado, teniendo en cuenta para ello el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 15189, así como otras especificaciones y normas nacionales e internacionales que pudieran ser aplicables. Asimismo los Laboratorios se comprometen a desarrollar sus actividades bajo el criterio de la calidad y las buenas prácticas profesionales.*

*La Política de Calidad, así como todos los métodos y procedimientos derivados del Sistema de Gestión de la Calidad, es comprendida, asumida y llevada a cabo en el desarrollo de sus funciones por todo el personal de los Laboratorios del Servicio Aragonés de Salud, dando lugar a una gestión de la calidad participativa. La Dirección asegura que se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implantan cambios en éste"*

Los Laboratorios del SALUD tienen como objetivos generales:

- Implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios del SALUD de acuerdo a la Norma UNE-EN ISO 15189 y las buenas prácticas profesionales.
- Contar con personal altamente capacitado y especializado, comprometido y concienciado con las buenas prácticas profesionales y el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Desarrollar, validar e implementar continuamente nuevas técnicas y métodos analíticos con recursos tecnológicos punteros, en el marco de un estricto control de calidad.
- Asegurar la calidad de las investigaciones, bienes y servicios especializados que ofrece.
- Promover la mejora continua del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mejorar e incrementar la confianza y satisfacción de los usuarios en relación a las investigaciones y servicios especializados ofrecidos por los laboratorios.
- Fomentar la implicación de los directivos y todo el personal de los laboratorios

Anualmente, cada laboratorio fijará objetivos específicos relativos a sus actividades. Estos objetivos incluirán los que hubiera establecido la Dirección del Centro y el Contrato de Gestión, en su caso, para cada laboratorio. Todos ellos estarán alineados con la política de calidad de SALUD y en este sentido, la Dirección de Atención Especializada podrá determinar objetivos para los laboratorios de SALUD, en el contexto de la revisión anual del sistema de calidad. Estos objetivos formarán parte de la documentación relativa al sistema de calidad propia de cada laboratorio.

Los objetivos de Calidad serán concretos y medibles. Los objetivos a alcanzar se plantean generalmente como consecuencia de la Revisión Anual del Sistema de Calidad (ver apartado 14). Para la planificación de los objetivos deberá indicarse:

- Objetivos establecidos, indicadores a medir y estándares a alcanzar.
- Código: [OBJ-aaaa/xx].
- Fecha Establecimiento. Fecha en que se define el objetivo.
- Fecha Prevista. Fecha en que se espera alcanzar el objetivo.
- Planes de Acción a llevar a cabo, para alcanzar los objetivos.
- Seguimiento: Periodicidad (trimestral, semestral, etc), Responsable, Resultado del Seguimiento, registro de todo ello, indicando cualquier aspecto relativo a los objetivos, indicadores y estándares.
- Evaluación Final: Fecha, Responsable, Resultado de la Evaluación Final, indicando las conclusiones respecto al cumplimiento/incumplimiento de los objetivos previstos.

Las actividades relativas al control de los objetivos se registran en el formato MC-1\_SA(E)X\_L *Establecimiento, Seguimiento y Evaluación de Objetivos*. También puede utilizarse otro formato similar (ejemplo: contrato de gestión), siempre y cuando incluya el contenido mínimo indicado en el formato MC-1\_SA(E)X\_L.

### 3. OBJETO Y ALCANCE.

#### 3.1. Objeto.

El objeto de este Manual de Calidad es describir todas las actividades que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad de los Laboratorios Clínicos del SALUD, de acuerdo a los alcances específicos de cada uno de ellos, y a los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189 *Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.*

Cada Laboratorio pertenece a un Hospital/Centro, y todos ellos forman parte del SALUD. En muchos Hospitales o Centros, existe un Laboratorio de Análisis Clínicos que comprende varias "Unidades Técnicas" como Bioquímica, Microbiología, etc. Sin embargo, en otros Hospitales o Centros, cada una de estas "Unidades Técnicas" puede constituir un único laboratorio.

El sistema de gestión de calidad aplica a los siguientes hospitales/centros del SALUD:

- Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.
- Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
- Hospital Nuestra S<sup>a</sup> de Gracia de Zaragoza.
- Hospital Royo Villanova de Zaragoza.
- C.M.E. Grande Covián de Zaragoza.
- Hospital San Jorge de Huesca.
- Hospital Ernest Lluch de Calatayud.
- Hospital de Alcañiz.
- Hospital Obispo Polanco de Teruel.
- Hospital de Barbastro.

El sistema de calidad abarca la práctica totalidad de las áreas técnicas desarrolladas por los laboratorios en su conjunto, incluyendo por ejemplo:

- Anatomía Patológica.
- Bioquímica
- Farmacología.
- Hematología
- Inmunología.
- Microbiología.
- Toxicología.

#### 3.2. Alcance.

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de los Laboratorios Clínicos abarca diversas tipologías de laboratorios y determinaciones. Dicho alcance queda reflejado de manera detallada en la página web de ENAC.

El presente manual describe el sistema de gestión de calidad aplicable a las actividades pre-analíticas, analíticas y post-analíticas que se desarrollan en las instalaciones de los laboratorios, así como en los servicios de obtención de muestras fuera de las instalaciones.