7.1.- PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO

Cuando el HSLl afronta cambios como consecuencia de la incorporación de nuevos procesos, cambios organizativos, o cualesquiera otros que afecten al Sistema Integrado de Gestión implantado el Jefe de la Unidad de Calidad establece el correspondiente Plan con las actividades necesarias a desarrollar para su adecuada incorporación.

7.2.- PROCESOS RELACIONADOS CON EL USUARIO

Siempre que el HSLl presta un servicio, éste se lleva a cabo según los requisitos estipulados con el usuario, incluidos los clientes internos. Asimismo, cualquier modificación de esos requisitos, será tenido en consideración.

Cuando el HSLl diseñe nuevos productos o servicios, éstos tendrán en cuenta los requisitos establecidos por los usuarios, la normativa aplicable, la legislación vigente y los requisitos propios de la organización.

Los requisitos del usuario se recogen, a través de encuestas de satisfacción. Otra vía de recoger información, o requisitos del usuario, es a través, de sugerencias, quejas y reclamaciones.

En cuanto a los primeros, el HSLl tiene establecido un sistema de revisión y aprobación de las peticiones / solicitudes de servicio, para asegurar que los requisitos de los usuarios son entendidos y pueden ser satisfechos, y en su caso modificados, de modo que el servicio ofrecido por el HSLl cumpla con las especificaciones del usuario.

Los requisitos de las peticiones / solicitudes de servicio, de los usuarios del HSLl, son revisados para asegurar que el desarrollo de las actividades profesionales para su desempeño y prestación, se llevará a cabo de acuerdo a los contenidos de sus peticiones.

A lo largo de la prestación del servicio se realizaran actividades de seguimiento del mismo a fin de garantizar que se cumplen los trámites de la forma debida. La validez de la revisión de los requisitos, la revisión del cumplimiento de los requisitos del producto/servicio, y el grado de satisfacción del usuario con el servicio prestado, se realiza mediante el seguimiento y medición de los resultados de los procesos y, también, mediante la revisión de los resultados de la encuestas de usuario por parte de Atención al Usuario y del Jefe de la Unidad de Calidad. En este apartado, se realizan encuestas al usuario final (persona a las que se le presta el servicio clínico), tal como se expresa en el capítulo 5, de este Manual Integrado.

Si durante la prestación del servicio se produjera alguna reclamación/ queja sería atendida por la Unidad de Atención al Usuario que recopilaría toda la información sobre el servicio reclamado, y realizaría su seguimiento según lo establecido en la legislación vigente para que se adoptara la mejor solución posible.

7.3.- DISEÑO Y DESARROLLO

El HSLl no realiza actividades de diseño o desarrollo, dado su campo de actividad y que se basa siempre en la prestación de servicios recogidos en pautas médicas reconocidas. Por ello, este punto de la norma ISO 9001:2008 no se considera de aplicación.

Cuando se considere necesaria la implantación de nuevas actividades, instalaciones y servicios que puedan afectar al Sistema Integrado de Gestión implantado en el HSLl,

el Jefe de la Unidad de Calidad establece el correspondiente Plan con las actividades necesarias a desarrollar para su adecuada incorporación.

7.4.- COMPRAS

El proceso de Compras del HSLl es el que se encarga de asegurar la disponibilidad de los suministros de servicios y productos necesarios para el correcto funcionamiento del hospital, en las cantidades y plazos requeridos y cumplimentando los requisitos establecidos.

La propiedad de este proceso se distribuye entre los diferentes responsables de la compra de los distintos tipos de materiales y servicios, según se establece en los procedimientos correspondientes, donde se definen con claridad las responsabilidades de realización, aprobación y recepción de pedidos.

El procedimiento PG-74-002 Gestión de Compras establece los métodos y controles de que el
HSLl se ha dotado para asegurar la correcta documentación de los requisitos de compra.

También se establecen en el procedimiento PG-74-002 Gestión de Compras los criterios para la verificación de los productos comprados, para asegurar que satisfacen los requisitos.

El procedimiento PG-74-001 Gestión de Proveedores define la operativa a seguir para la selección y evaluación de los proveedores. Establece métodos para la evaluación inicial de los mismos, así como el mecanismo de vigilancia del rendimiento de los suministros necesario para asegurar que cumplen con los requisitos que se marcan en la Política de Calidad y Medioambiente.

7.5.- PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1.- CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El HSLl planifica y ejecuta la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas que aseguren el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Sistema Integrado de Gestion.

Los Procedimientos de los servicios describen los procesos en un primer nivel de detalle, estableciendo las responsabilidades, las interrelaciones con otros procesos, los mecanismos de seguimiento y medición, la documentación asociada y las actividades que incluye. Haciendo referencia a las Instrucciones de Trabajo si existen y a cuanta documentación se necesite para su comprensión. Toda esta documentación se encuentra al alcance de las personas que estan desarrollando las diferentes actividades que conforman los procesos.

La Dirección es la responsable de la disponibilidad de los equipos y de los dispositivos de seguimiento y medición. En el caso de nuevos productos o procesos es de aplicación a este respecto lo establecido en el capítulo 7.1 de este manual.

Cuando se trata de asegurar el mantenimiento en condiciones operativas adecuadas de los equipo de producción, se aplica lo establecido en el procedimiento PG-63-001 Mantenimiento. La aplicación

de este procedimiento permite la identificación de los equipos sometidos a necesidades de mantenimiento, las actividades que es necesario efectuar y su planificación. Establece también los registros que acreditan la realización de estas actividades.
Los procedimientos que describen los procesos son los que se relacionan a continuación. El detalle de los mismos se haya en la documentación de cada uno de ellos. En la actualidad son:

- Hematología
- Control de Gestión
- Informática
- Admisión
- Prevención
- Radiología
- Farmacia
- Formación
- Docencia Mir
- Urgencias
- Anatomía Patológica

7.5.2.- VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN

Los resultados de los servicios pueden verificarse mediante las actividades de seguimiento y medición establecidos en cada uno de los procesos que los generan y que definen los profesionales responsables.

7.5.3.- IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

La HSLI tiene establecido un sistema para la identificación y trazabilidad que permite conocer todos los datos de interés y documentación relacionada con la actividad prestada por el HSLI

El sistema de identificación, mediante la información y codificaciones establecidas, permite garantizar la trazabilidad, entendiendo ésta como la posibilidad de seguimiento de los acontecimientos médicos que lo precisan.

En lo relativo a los medicamentos, éstos vienen identificados por el laboratorio proveedor con código de lote y fecha de caducidad. En el caso de que sea preciso localizar y bloquear un medicamento, el servicio de Farmacia emitirá una orden a las plantas hospitalarias y a los servicios quienes procederán a bloquear todos los específicos afectados.

7.5.4.- PROPIEDAD DEL USUARIO

Los datos personales así como cualquier propiedad del usuario: prendas de vestir u otros, son identificados y protegidos a fin de salvaguardar su integridad y confidencialidad. Cualquier bien suministrado por el usuario que se pierda o extravíe deberá ser comunicado.

7.5.5- PRESERVACION DEL SERVICIO

El HSLl ha documentado la sistemática a seguir en lo concerniente a la preservación de la documentación generada como consecuencia de las actividades relativas al Sistema Integrado de Gestión del HSLl, como indica el procedimiento de "Creación y control de la documentación" PG-42-001.

En el HSLl se dispone de archivos y otros medios necesarios para almacenar dicha documentación a fin de garantizar tanto la integridad de la información, como de los documentos que la contiene.

Asimismo, en el HSLl los productos que lo requieran se mantienen en las condiciones de almacenamiento apropiadas se siguen prácticas para la manipulación, el almacenamiento y conservación de los servicios, de forma que se evita cualquier daño o deterioro de los mismos.

Adicionalmente, se realizan controles periódicos sobre los productos almacenados a fin de detectar caducidades y/o posibles deterioros de los mismos. De estos controles se guardan los correspondientes registros en los formatos adecuados.

7.6- CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION

7.6.1- CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO

El HSLl tiene establecido un sistema para la realización, ordenada y sistemática, de la calibración y validación de los equipos de inspección, medición y ensayo que determinan valores relacionados con la calidad de los servicios y actuaciones profesionales.

Los registros de calibración se mantienen archivados por Mantenimiento durante toda la vida del equipo.

Las actividades en este contexto, se conducen según las indicaciones del procedimiento "Ejecución del Servicio de Mantenimiento Integral del edificio, sus instalaciones y equipamiento" PG-63-001.

Documentos de referencia

PG-42-001 Creación y control de la documentación.

PG-63-001 Ejecución del Servicio de Mantenimiento Integral del edificio, sus instalaciones y equipamiento"

PG-74-002 Gestión de Compras

PG-74-001 Gestión de Proveedores

PG-83-001 Gestión de No Conformidades.

El resto de la documentación relacionada con los procesos se detallan en "AX-42-001-A Listado

de documentos en vigor”

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra en la Intranet del HSLI. Existe una única copia papel autorizada y controlada en poder del Responsable de Calidad, por lo que cualquier otro documento papel se considerará copia no controlada.