

**Autores**

- Andrés Ortiz, C. (UCE)
- Tarrida Bisbal, N (UCE)
- Erena Garcia, C. (UCE)
- Amador Gálvez, N. (Ingecal)
- Gómez Torres, G. (Ingecal)
- Gutiérrez Jiménez, E. (Ingecal)

La adaptación del Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 representa una oportunidad para mejorar la eficiencia y la seguridad de la unidad central de esterilización.

**Antecedentes:** Sistema de Gestión de la Calidad certificado por APPLUS según la norma ISO 9001 des de 2005.



**Proceso de implantación:**



| Análisis Extern  |  |
|--|--|
| Oportunitats   | Amenaces   |
| <b>Qüestions polítiques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantació de les polítiques de qualitat i seguretat a l'ICS.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planificació estratègica en funció del calendari electoral.</li> <li>• Continus canvis en la direcció dels centres.</li> <li>• Retard en l'aprovació dels pressuposts.</li> </ul> |
| <b>Qüestions econòmiques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajudes a la formació.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retallades en les DPO.</li> <li>• Dotació de baix pressupost.</li> </ul>  |

| Análisis intern   |   |
|---|---|
| Punts Forts   | Punts Fobles  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Molta experiència i coneixements en esterilització.</li> <li>• Treball en equip i bon ambient laboral.</li> <li>• Motivació, col·laboració i diversificació de la feina.</li> <li>• Bona organització servei.</li> <li>• Nivell de formació ofert al personal.</li> <li>• Traçabilitat del servei.</li> <li>• Registre d'incidències.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de nova incorporació / substitució, amb molta rotació i manca de coneixement.</li> <li>• Manca d'espai adequat.</li> <li>• Estoc de material escàs per permetre una correcta rotació.</li> <li>• Sobrecàrrega de tasques.</li> <li>• Plantilla molt ajustada.</li> <li>• Manca d'equipament.</li> <li>• Sobrecàrrega de pes.</li> <li>• Manca d'espai; problemes ergonòmics.</li> <li>• Pressió assistencial.</li> <li>• Manca de referents experts.</li> <li>• Poca implicació d'alguns estaments.</li> <li>• Manca de coneixements d'alguns estaments / direcció sobre la realitat del servei.</li> <li>• Problemes de comunicació amb els professionals clients (llenguatge).</li> <li>• Control de recepció del material rebut dels proveïdors.</li> <li>• Traçabilitat en plantes, gabinets,... manual.</li> </ul> |

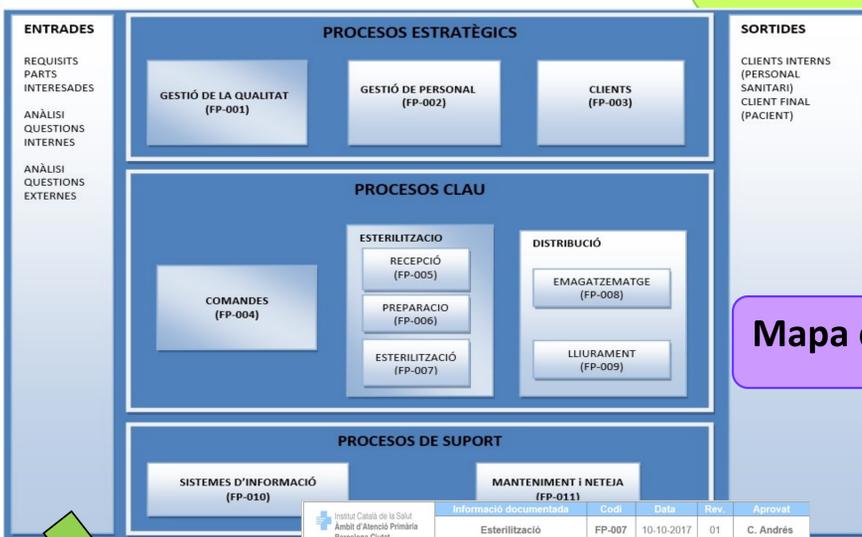
| Parts interessades    | Nivell d'impacte | Requisits pertinents de les parts interessades  | Requisits contemplats als sistema de gestió de la qualitat  |
|-----------------------|------------------|---|---|
| Direcció assistencial | Alt              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oferir al client un servei analític global, ràpid, eficaç i amb total garantia de qualitat</li> <li>• Eficàcia econòmica dels processos del laboratori</li> <li>• Compliment de la legislació pertinent</li> <li>• Compliment del pressupost anual</li> <li>• Absència de conflictitat laboral</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de gestió de la qualitat segons ISO 9001</li> <li>• Mapa de processos</li> <li>• Quadre de comandament d'indicadors</li> </ul>                     |
| Personal del servei   | Alt              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilitat econòmica</li> <li>• Desenvolupament professional</li> <li>• Formació específica en el seu lloc de treball o mitjançant cursos o congressos</li> <li>• Motivació i valoració del seu treball</li> <li>• Millores en el lloc de treball per evitar possibles incidents que afectin a la seva salut i facilitin el seu treball</li> <li>• Correcta gestió de residus segregats en les seves activitats</li> <li>• Coherència en el compliment de normes</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pla d'acollida</li> <li>• Procés de RRHH</li> <li>• Taula d'habilitació del personal</li> <li>• Pla de formació</li> <li>• Taula de comunicació</li> </ul> |
| Client (pacient)      | Alt              |   |   |

**Análisis del contexto:**  
 Debilidades  
 Amenazas  
 Fortalezas  
 Oportunidades

**Estudio de los requisitos y expectativas de las Partes Interesadas**

**Resultados:**

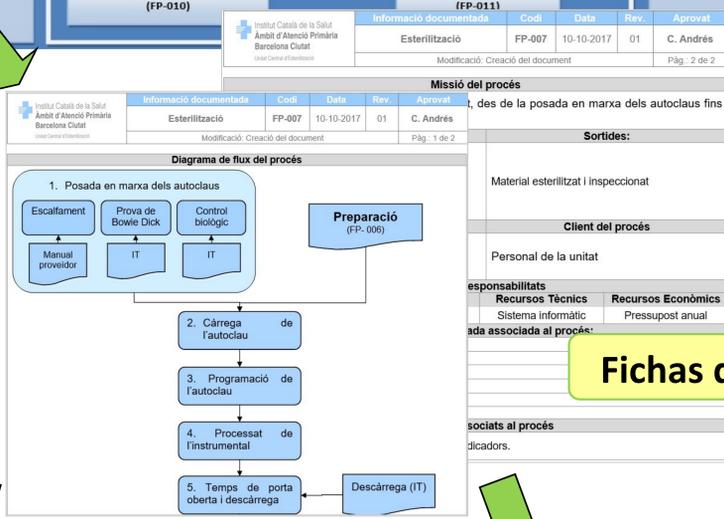
- Nuevo mapa de procesos.
- Fichas de procesos.
- Conocer las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- Mapa de riesgos y oportunidades.
- Mejora en la gestión del conocimiento.
- Mayor informatización de los registros.



**Conclusiones:**

La adaptación de la nueva versión ISO 9001:2015 nos ha permitido:

- Optimizar el Sistema y reducir la estructura documental.
- Gestionar los riesgos y oportunidades para garantizar la seguridad de nuestros procesos.



| Proces         | Risc/Oportunitat | Descripció   | Efecte   | Causa   | Control actual                                     | G.O. / P.O.T. | NPR | Acció a realitzar | Responsable                       | Recursos  | Termini           | Avaluació efectiu |   |
|----------------|------------------|--|--|---|--|---------------|-----|-------------------|-----------------------------------|-----------|-------------------|-------------------|---|
| Recepció       | RISC             | Falta o sobre material a esterilitzar, segons indicat en la petició i albarà | Reclamació al client                                       | Error humà, per mala descripció del material segons les instruccions, per mal comptatge | Inspecció del material segons les instruccions     | 2             | 5   | 10                |                                   |           |                   | 5                 |   |
| Esterilització | RISC             | Espora no conforme   | Càrrega biològica sense una paràmetre total d'esterilitat. | Error humà. Espora en mal estat.  | Substitució de Control biològic no conforme        | 5             | 1   | 5                 |                                   |           |                   | 5                 |   |
| Lliurament     | RISC             | Entrega de material a client equivocada                                      | El client rep un material que no li correspon.             | Error humà  | Contractes i instruccions a l'empresa de transport | 4             | 2   | 8                 | Formació al personal de transport | C. Andrés | Horas de personal | nov-17            | 5 |

| Proces         | Indicador               | Fòrmula  | Propietari | Recollida dades | Freqüència | Resultat 2016 | Resultat 2017 | Objectiu 2017                 | Valor de referència | Proces sota control | Objectiu |
|----------------|-------------------------|--|------------|-----------------|------------|---------------|---------------|-------------------------------|---------------------|---------------------|----------|
| Recepció       | Incidències de recepció | $\frac{\sum \text{Arxius No conformes}}{\sum \text{Total d'arxius}}$ | TGA        | SEACDPT         | Manual     | 3,9%          |               | inferior al 2%                | 1000 al mes         | SI                  |          |
| Esterilització | Incidències de ciclo    | $\frac{\sum \text{Cicles inusuals}}{\sum \text{Total cicles}}$       | TGA        | SEACDPT         | Manual     | 0,7%          |               | Meno d'un 0% aplicable a tots | 3 al mes            | SI                  |          |

**Análisis de Riesgos y Oportunidades por procesos y seguimiento de las acciones para abordarlos.**

**Seguimiento de Indicadores y Objetivos**