

LA CALIDAD Y LA ACREDITACIÓN EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

GRANADA

Del 1 de diciembre de 2011
al 15 de marzo de 2012



ALGUNOS EJEMPLOS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA ANATOMÍA PATOLÓGICA ANDALUZA

**Hospital Universitario
Virgen del Rocío. Sevilla**

José Palacios



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Hospital Virgen del Rocío Anatomía Patológica

(AP-MA-000001-001) Manual de Calidad

OBJETO

Este Manual de Calidad se crea con el objeto de establecer un Sistema de Gestión de Calidad (en adelante SGC) basado en el Manual de Estándares del Programa de Acreditación de los Laboratorios Clínicos de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. El objetivo del SGC es obtener y garantizar la máxima calidad en las actividades del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Virgen del Rocío (en adelante "el Servicio") para satisfacer las necesidades y expectativas de los profesionales sanitarios y pacientes, garantizar el cumplimiento con las normas legales en el ámbito de su actividad y establecer un mecanismo de mejora continua en el desempeño de sus funciones, asegurando la plena satisfacción de los profesionales sanitarios y los pacientes.

ALCANCE

El Manual de Calidad abarca todas las áreas y componentes del Servicio involucrados en el aseguramiento y obtención de la calidad en los servicios prestados por los distintos Laboratorios que conforman el Servicio y que son, básicamente, las actividades de tipo asistencial y diagnóstico propias de la especialidad de Anatomía Patológica.



Servicio Andalúz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Hospital Virgen del Rocío Anatomía Patológica

(AP-MA-000001-001) Manual de Calidad

2. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

2.1. Gestor Documental

El Sistema de Gestión de Calidad se articula a través de los distintos documentos que describen la sistemática de realización de actividades del Servicio. Como soporte de esta documentación, el Servicio utiliza la aplicación informática SaciLab para la gestión de la documentación de su sistema de gestión de la calidad. Las instrucciones detalladas para su manejo están incluidas en el propio SaciLab, en el menú Ayuda.

En SaciLab se encuentran todos los documentos que componen el Sistema de Calidad, que son publicados y accesibles a todo el personal del Servicio a través de SaciWeb.

2.2. Gestión de los Documentos

El Servicio tiene establecidas las normas para la creación, revisión, aprobación, vigencia y distribución de los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad en el documento “Gestión de los Documentos”.



3. CIUDADANO

La satisfacción de las necesidades, demandas y expectativas de los ciudadanos es uno de los pilares sobre los que se asienta el Sistema de Calidad del del Servicio. Para alcanzar su satisfacción, adicionalmente a definir qué servicios requiere, es necesario informarle de cómo utilizarlos y asegurar sus derechos de privacidad y confort. Se describen en este epígrafe las medidas establecidas para lograr este objetivo.

3.1. Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes

3.2. Trato Correcto al Ciudadano

3.3. Identificación de Profesional Sanitario

3.4. Información al Ciudadano

El Servicio dispone de una Guía de Información Básica para el Ciudadano que se encuentra disponible en el área de Recepcion de Muestra y en Secretaría. En dicha Guía, que se encuentra como Anexo a este Manual de Calidad se proporciona al Ciudadano información sobre:

- Carta de Derechos y Deberes
- Pruebas realizadas
- Datos de interés sobre las pruebas (indicaciones previas a la extracción, información en caso de repetición...)
- Recogida y envío de muestras
- Tiempos de espera de las Pruebas
- Ayuda en la Toma de Decisiones del Ciudadano respecto a su episodio
- Comunicación de quejas, sugerencias y reclamaciones
- Trato correcto que deben recibir por los profesionales sanitarios.
- Derechos de segunda opinión diagnóstica
- Cualquier otra información considerada de interés.



Servicio Andalúz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Hospital Virgen del Rocío

Anatomía Patológica

(AP-MA-000001-001) Manual de Calidad

GUÍA BÁSICA DE INFORMACIÓN AL CIUDADANO



UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA ANATOMÍA
PATOLÓGICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO



Avda. Manuel Siurot s/n - 41013 - Sevilla
Teléfono: 955013017
www.huvr.es

BIENVENIDA

Esta breve guía tiene como objetivo fundamental informar al paciente y a sus familiares sobre las actividades que realizamos en la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

DONDE ESTAMOS

El Edificio del Servicio de Anatomía Patológica se encuentra en el campus principal del Hospital Universitario Virgen del Rocío, junto al edificio del Centro de Diagnóstico y Tratamiento.



TELÉFONOS DE INTERÉS

Secretaría: 955013029; 955013017

Recepción de Muestras: 955013019; 955013020

ACTIVIDAD

La Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica centra su actividad fundamental en el estudio microscópico de biopsias (muestras de tejido) y citologías (extensiones celulares). Cuando estas muestras son obtenidas de lesiones, el estudio anatómopatológico está destinado a obtener un diagnóstico que confirme o revele la naturaleza de la enfermedad. Además, proporciona datos pronósticos y predictivos que ayuden al clínico a tomar decisiones respecto al tratamiento más encaje de la enfermedad.

La Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica dispone de una cartera de servicios detallada que se encuentra a disposición de usuarios y profesionales. Se incluye al final de la presente Guía un listado de las pruebas realizadas.

TIEMPO DE RESPUESTA

El tiempo medio de respuesta para los estudios de biopsias y citologías es de 6 días, siendo inferior para biopsias de procesos asistenciales integrados y mayor para estudios que requieran técnicas especiales (inmunohistoquímicas, técnicas moleculares, microscopía electrónica).

CITA PREVIA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hay pruebas de Laboratorio que pueden requerir una Cita Previa y/o su Consentimiento Informado. En cada caso, será su médico quien le informará del procedimiento para la Cita Previa y el Consentimiento Informado. Para cualquier duda diríjase a nosotros a través del teléfono.

PREPARACIÓN PARA LA TOMA DE MUESTRA

La Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica se encarga directamente de la toma de muestra solo para la prueba de Punción Aspiración con Aguja Fina (PAAF). Antes de su realización, se le entregará un documento informativo acerca de la naturaleza, preparación, riesgos y firma del consentimiento informado para dicha prueba.

El resto de muestras que son objeto de estudio en nuestro Servicio son extraídas en otros Centros, por lo que será el médico el que le informará sobre el procedimiento a seguir para la toma de muestra.

RECEPCIÓN DE MUESTRA

Las muestras estudiadas en la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica son enviadas directamente por los diferentes servicios clínicos hospitalarios, consultas externas, centros de atención primaria, etc., por lo que, habitualmente, no son recibidas directamente de los pacientes o familiares. La única excepción la constituye las muestras de orina para estudio citológico. Las recomendaciones para su toma las podrá obtener en el área de recepción de muestras de la Unidad. El horario de recepción es de 8 a 15 horas en días laborales.

DERECHOS Y DEBERES

Tiene a su disposición en la Secretaría del Servicio la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes en los Servicios Sanitarios Públicos de Andalucía.

SUGERENCIAS, QUEJAS Y RECLAMACIONES

En el área de recepción de muestras, tiene a disposición un buzón de sugerencias a través del cual puede hacernos llegar sus sugerencias, quejas o reclamaciones. Además, tiene a su disposición el Servicio de Gestión de Usuarios del Hospital que tramitará aquellas reclamaciones que puedan ser dirigidas a esta Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica.



3.5. Consentimientos Informados

El Servicio dispone de una relación de aquellas pruebas que requieren un consentimiento informado por parte del ciudadano y tiene establecida en el Documento “Gestión de Consentimientos Informados” tanto la sistemática establecida como los modelos para facilitar el cumplimiento de este derecho.

3.6. Segunda Opinión Diagnóstica

El Servicio de Anatomía Patológica facilita al paciente la información necesaria para que este pueda acogerse al Decreto 127/03 de 13 de mayo, que regula la incorporación de la segunda opinión médica, en el Sistema Sanitario Público Andaluz, sobre diagnóstico de enfermedades graves. Para ello, se dispone en Secretaría a disposición de todos los Ciudadanos del formulario para solicitar la segunda opinión médica. En dicho formulario se incluye información sobre como presentar dicha solicitud.

3.7. Cartera de Servicios

El Servicio de Anatomía Patológica tiene establecida una Cartera de Servicios donde se da a conocer a los profesionales y ciudadanos las pruebas disponibles en el Laboratorio así como toda la información relacionada de interés. Dicha Cartera de Servicio ha sido elaborada según las directrices establecidas en el Documento de Procesos Soporte de Laboratorios Clínicos de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

ESPECIFICACIONES DE LA PRUEBA

Nombre SI:	Huesos: piezas quirúrgicas con patología maligna o amputaciones
Sinónimos:	
Código Unificado Andaluz:	107004
Disponible para:	Atención Especializada
Días/horas de recepción específicos	Lunes a viernes de 8 a 20 horas
Tiempo de respuesta	3-10 días estudio histológico convencional
Volante de petición	Hoja de solicitud estándar
Se puede obtener el espécimen en centros de extracciones periféricas?	No

DEL PACIENTE

Preparación	Indicación por el clínico dependiendo del procedimiento de extracción
-------------	---

DEL ESPÉCIMEN

Tipo de espécimen	Muestra tisular
Tipo de contenedor	Estándar de 500-1.000 ml con cierre hermético
Volumen mínimo	Objetivable macroscópicamente
Conservante	Formol neutro tamponado al 4%. Piezas de amputación en fresco mantener refrigeradas a 4°C
Observaciones a la toma del espécimen	Fijación inmediata en formol neutro tamponado al 4%. Piezas de amputación no neoplásica en fresco.
Recomendaciones para el transporte	A temperatura ambiente, en contenedor estándar con cierre hermético en las primeras 8 horas de la toma
Otras consideraciones	Evitar demoras en el envío, especialmente el fin de semana en muestras obtenidas los viernes

DE LA MUESTRA

DE LA MUESTRA

Antes de realizar las pruebas

Tipo de muestra	Muestra fijada en formol o mantenida en refrigeración.
Tiempo de conservación	6-24 horas
Temp. de almacenamiento	Temperatura ambiente/refrigeradas
Otras consideraciones	

Después de realizar las pruebas

Archivo temporal	
Tiempo	15 días previa comprobación de emisión del diagnóstico
Condiciones	Fijación en formol neutro tamponado al 4%, temperatura ambiente
Archivo indefinido	
Si/No	Si, de las preparaciones histológicas y bloques de parafina
Tiempo	Mínimo de 10 años
Condiciones	Temperatura ambiente

DEL LABORATORIO

Código SIL	107004
Área del Laboratorio	Patología de Hueso y Partes Blandas
Facultativo responsable	Felicia Sánchez, Begoña Vieites, David Marcilla
Teléfono	313027- 313026 - 313022
Método de análisis	Estudio microscópico de secciones histológicas teñidas con hematoxilina y eosina (HE)
Instrumentación	Tallado macroscópico. Inclusión en parafina. Sección histológica.Tinción HE. Técnicas especiales si procede
Valor URV	35
Variabilidad biológica intraindividual	Normal/ cambios inespecíficos/ patología infecciosa e inflamatoria/neoplasias
variabilidad biológica interindividual	Normal/ cambios inespecíficos/patología infecciosa e inflamatoria/neoplasias

DEL RESULTADO

Diagnóstico	Diagnóstico cualitativo
-------------	-------------------------



4. PROFESIONALES

4.1. Plan de Acogida

Para garantizar que todos los profesionales que se incorporan a su puesto de trabajo disponen de toda la información necesaria para el desempeño de sus funciones, el Servicio tiene establecidos los siguientes documentos:

- Plan de Acogida Profesionales
- Plan de Acogida Residentes.

4.2. Funciones y Responsabilidades.

El Servicio tiene establecido un organigrama funcional y tiene establecidas en las Fichas de Puestos de Trabajo de SaciLab todas las funciones y responsabilidades de los distintos puestos de trabajo, con el objetivo de llevar a cabo una correcta gestión de todas sus actividades. Dichas funciones y responsabilidades son accesibles a todo el personal a través de SaciWeb.

4.3. Prevención de Riesgos Laborales y Seguridad

El Servicio, en coordinación con la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital, tiene establecido un plan de prevención de riesgos tanto por puesto de trabajo como por lugares de trabajo. De forma periódica, a través de las reuniones del Comité de Calidad, se analiza su implantación y se definen todas las acciones preventivas que se estiman necesarias. Adicionalmente hay establecida una Guía de Seguridad (anexa a este documento) que ha sido entregada a todo el personal.

4.4. Formación

El Servicio tiene establecida la sistemática de identificación, planificación, ejecución y evaluación de la formación de sus profesionales en el documento “Formación de Profesionales”.



5. PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS

El Servicio tiene definidos todos los procedimientos de trabajo necesarios para efectuar correctamente la fase preanalítica, analítica y posanalítica. Estos documentos forman parte de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad y se encuentran a disposición de todo el personal del Laboratorio a través de SaciWeb.

5.1. Formularios de Solicitud

El Servicio tiene establecidos los formularios de solicitud de pruebas que utiliza en el documento “Hojas de Solicitud”.

5.1. Identificación Inequívoca del Ciudadano

El Servicio tiene establecidas las acciones necesarias para garantizar la identificación de los ciudadanos en las pruebas en las que la toma de muestra es realizada por los profesionales del Servicio. Dichas acciones se encuentran recogidas en el Documento “Obtención, Preparación y Envío de Punciones Aspirado con Aguja Fina (PAAF)”.

5.2. Condiciones de Transporte de muestras

Para las distintas muestras que son enviadas para su estudio, se han definido los correspondientes procedimientos para garantizar las condiciones óptimas de conservación de las mismas. Estos documentos son:

- Preparación y Envío de Biopsias Musculares
- Preparación y Envío de Biopsias y Piezas Quirúrgicas
- Preparación y Envío de Biopsias Intraoperatorias.
- Preparación y Envío de Biopsias de Nervios Periféricos



5.3. Correspondencia biunívoca Formulario de Solicitud-Especímenes

En la definición de las sistemáticas de recepción de muestra se han incluidos los correspondientes controles para garantizar la correspondiente correspondencia entre las Solicitudes y los Especímenes asociados. Estas sistemáticas se encuentran recogidas en los Documentos:

- Recepción, registro e identificación de muestra
- Recepción, registro e identificación de cadáveres objeto de autopsia

5.4. Información relacionada con el Espécimen

Para garantizar la trazabilidad de toda la información relacionada con un espécimen desde que es recepcionado hasta que es emitido el informe, se ha establecido un “Protocolo de Trazabilidad” en el que se detalla cómo es gestionada dicha información.

5.5. Control de Calidad

El Servicio tiene establecido un control de calidad tanto interno como externo, según se describe en el documento “Control de Calidad”.

Por otra parte, tiene establecidos procedimientos específicos de control de muestras que no cumplen los criterios de aceptación del Laboratorio en las distintas fases del proceso soporte. Dichos procedimientos se encuentran recogidos en las distintas instrucciones de trabajo de cada una de las fases.

5.6. Control de Informes

El Servicio tiene definidas en el documento “Informe de Resultados” todos requisitos asociados a los Informes (información que incluyen, validación de resultados, control de copias, actuaciones en caso de resultados “de pánico”...).



6. MEJORA CONTINUA

6.1. Comité de Calidad

Con la finalidad de canalizar el proceso de mejora continua en la eficacia de los servicios prestados, se ha constituido un Comité de Calidad. Dicho Comité de Calidad se reúne con una periodicidad al menos bimensual y en sus reuniones se analizan los datos de funcionamiento del Sistema de Calidad y se establecen todas las acciones de mejora que se consideran. Se anexa a este documento el “Listado de puntos a tratar por el Comité de Calidad” en el que se incluyen todos los puntos mínimo que deben ser analizados cada año por el Comité.

6.2. Incidencias, Acciones Correctivas y Preventivas.

El Servicio tiene establecidos los mecanismos para identificar y registrar incidentes, tanto reales como potenciales. Estos registros se realizan a través de los distintos libros de incidencia, los cuales son analizados de forma periódica por el comité de calidad para analizar y establecer, si procede, las medidas necesarias para evitar su ocurrencia/repetición.

En el análisis de dichas incidencias, se presta especial atención a los incidentes adversos que puedan afectar a la seguridad de los pacientes y los profesionales en cualquiera de las fases del proceso soporte del laboratorio.

6.3. Indicadores y Objetivos

El Servicio de Anatomía Patológica tiene implantado un Sistema de Dirección participativa por objetivos como forma de Gestión con el propósito de que, con la participación y el consenso de todos los profesionales que la integran y la aprobación de la Dirección Gerencia del Centro, conseguir la mejora continua en la Calidad Asistencial del Laboratorio.

Para ello, se define un Cuadro de Mando en el que se establecen objetivos medibles y controlables mediante indicadores, para asegurar la calidad y mejora continua de los resultados del Laboratorio,

REVISIÓN DE LIBROS DE INCIDENCIAS

Hemos procedido a realizar una revisión sistemática de las hojas diarias de incidencias de **septiembre de 2011** en laboratorio general (LG) así como a una revisión de los libros de incidencias graves del mismo LG.

INCIDENCIAS GRAVES EN LG

Se constata que ha habido un error en el procesado (procesador automático Shandon Excelsior ES) de los bloques del día 20, con interrupción del mismo "porque solo había un nivel marcado en el procesador. Se intenta recuperar". Este error afectó a un total de **dieciséis (16)** biopsias de pequeño tamaño. Tras reprocesado, se pudo emitir un diagnóstico en **diez (10)** casos, y fue imposible en los **seis (6)** restantes, correspondientes cuatro a biopsias por cilindro de mama y/o ganglio axilar, y en dos casos a biopsias de cervix uterino.

Listado de casos:

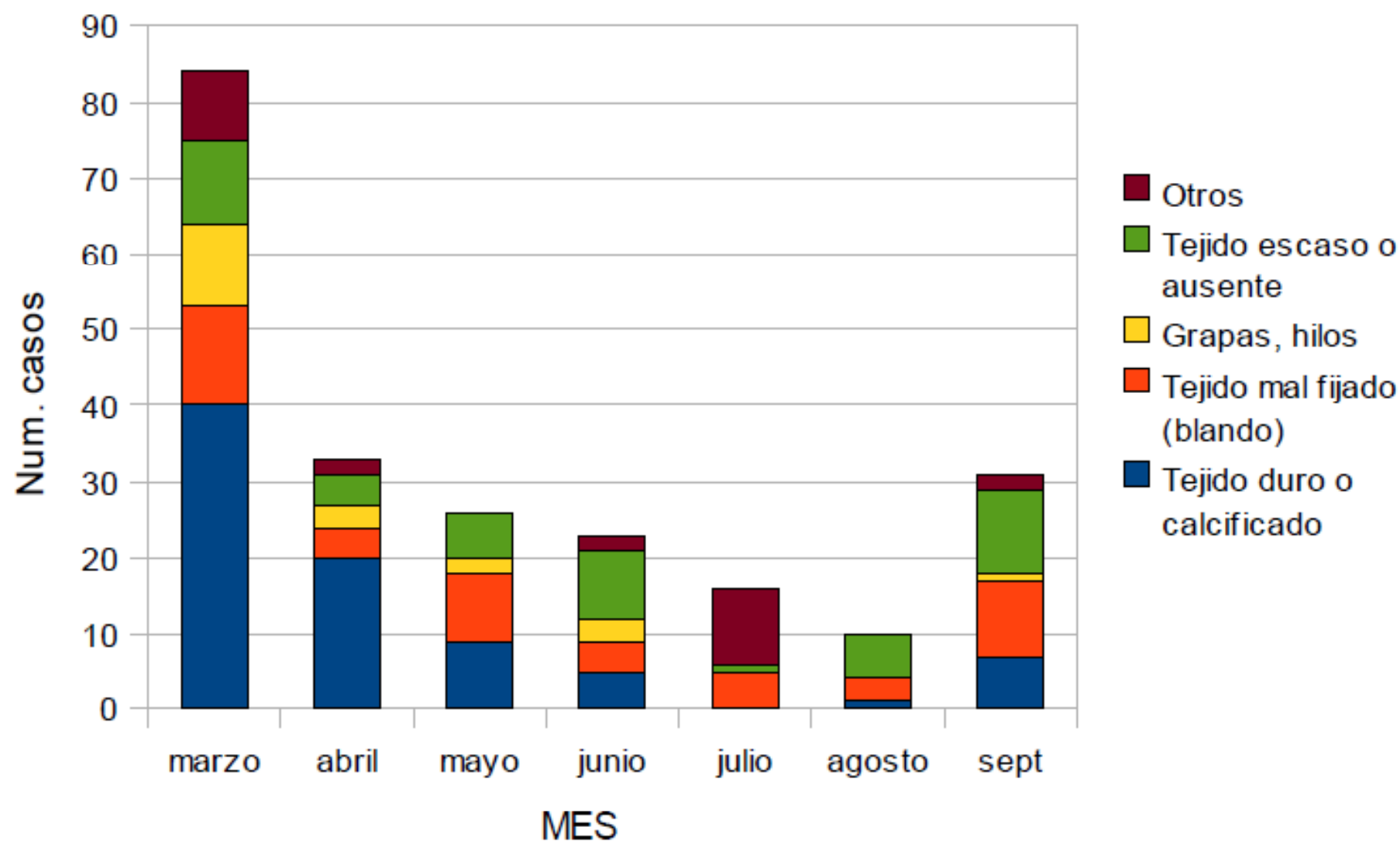
BIOPSIA	NHC	LOCALIZACIÓN
22543	2213013	BAG MAMA/AXILA
22545	1803919	
22547	1984334	
22549	1178484	
22551	1226845	CÉRVIX UTERINO
22553	1339364	

Todos los casos de biopsia mamaria fueron rebiopsiados a los pocos días, correspondiendo dos de ellos a sendos carcinomas ductales infiltrantes con metástasis axilares según BAG. Una de las pacientes con biopsia de cervix uterino fue rebiopsiada dos meses después, sin encontrar lesión histológica (la citología cérvico-vaginal sincrónica con la biopsia artefactada no mostraba alteraciones); la otra paciente no ha sido rebiopsiada pero consta citología cérvico-vaginal del mismo día del error de procesado, con diagnóstico de L-SIL.

El error cometido fue de programar adecuadamente el procesador, por lo que los niveles de formol y resto de reactivos no llegaron a cubrir todas las muestras. La técnico

INCIDENCIAS NO GRAVES

LABORATORIO HISTOTECNOLOGÍA



3. CUADRO DE MANDOS

Indicador	Primer trimestre	Segundo trimestre	Tercer trimestre	Cuarto trimestre	Anual
Reclamaciones de pacientes o familiares	0	0	0	0	0
Solicitudes analíticas rechazadas (1)	0,23% (0,48% biopsias; 0,04% citologías)	0,3% (0,4% biopsias; 0,2% en citologías)	0,28% (0,49% para biopsias; 0,06 % para citologías)	0,27% (0,43% para biopsias; 0,09 para citologías)	0,27% (0,49% para biopsias 0,1% para citologías)
Tiempo de respuesta de las biopsias <10 días (1)	88,20%	91,10%	89,80%	78,30%	86,80%
Tiempo de respuesta de las biopsias intraoperatorias < 30 m (2)	NA	NA	NA	97,05	NA
Tiempo de respuesta de biopsias de PAIs <5 días (1)	95,90%	89,90%	83%	74,70%	84,70%
Tiempo de respuesta de las citologías < 18 días (1)	99,89%	93,87%	92,11%	84,10%	92,80%
Determinaciones inmunohistoquímicas con calidad aceptable/óptima en programa externo (1)	NA	96%	NA	Pendiente informe SEAP	Pendiente informe SEAP
Concordancia diagnóstica biopsia intraoperatoria – definitivo	NA	NA	NA	94,55%	NA
Informes de piezas quirúrgicas de cáncer de mama completos (2)	NA	62,16%	NA	84,60%	NA
Informes de piezas quirúrgicas de cáncer prostático (2)	NA	100%	NA	100%	NA
Informes de piezas quirúrgicas de melanoma cutáneo completos (1)	NA	61,90%	NA	92,50%	89%
Desviación capítulo I (3)	-7,60%	-1,91%	-4,70%	-6,46%	Pendiente informe Unidad de Gestión Económica
Desviación capítulo II (FUNGIBLES)	-15,77%	-3,10%	-5,30%	-2,30%	Pendiente informe Unidad de Gestión Económica

(1) Datos referidos al total de casos en cada periodo (no acumulados, excepto en el total)

(2) Evaluados los casos diagnosticados en el mes de marzo y noviembre

Observaciones: Los porcentajes en tiempos de respuesta incluyen casos con determinaciones IHQ

Observaciones:
Presupuesto total capítulo I: 2.4365.732. Datos correspondientes a abril, julio, septiembre y noviembre (datos acumulados)

Observaciones:
Presupuesto fungibles: 959725. Datos correspondientes a abril, julio, septiembre y noviembre (datos acumulados)



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Hospital Virgen del Rocío Anatomía Patológica

(AP-MA-000001-001) Manual de Calidad

7. PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN EN SALUD Y MEDIO AMBIENTE

El Servicio tiene definida su participación en el documento de “Actividades de Promoción y Prevención de la Salud”

7.1. Enfermedades de Declaración Obligatoria

El Servicio notifica las Enfermedades de Declaración Obligatoria y se integra en los circuitos de comunicación de alertas sanitarias.

7.2. Gestión de Residuos

El Servicio tiene establecido en el documento “Gestión de Residuos” todas las actividades necesarias para asegurar el control de los mismos.



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Hospital Virgen del Rocío Anatomía Patológica

(AP-MA-000001-001) Manual de Calidad

8. INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO Y PROVEEDORES

8.1. Instalaciones

El Servicio dispone del espacio, medios técnicos y recursos necesarios para la realización de todas sus actividades en condiciones de seguridad. Adicionalmente, se han definido y se aplican, a través del “Plan de Autoprotección del Edificio de Anatomía Patológica” todas las actuaciones necesarias para garantizar las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones.

Por otra parte, se dispone de un Plan de Emergencias del Edificio de Anatomía Patológica en el que se establecen todas las actuaciones a seguir en caso de emergencia.

De forma periódica, a través de las reuniones del Comité de Calidad, se analiza la situación de todo lo concerniente a adecuación y seguridad de instalaciones e infraestructura y se establecen las acciones necesarias para garantizar su cumplimiento.

8.2. Equipos

El laboratorio dispone de un inventario actualizado de todos los equipos de los que dispone para la realización de su actividad. La sistemática de gestión de los equipos, las responsabilidades y sus operaciones de mantenimiento y calibración se encuentran definidas en el documento “Gestión de Instrumentos”.

8.3. Productos Sanitarios y Reactivos. Almacenamiento y seguridad

El Servicio dispone de la infraestructura necesaria para garantizar las condiciones de conservación y almacenamiento de los productos sanitarios y reactivos que utiliza y dispone de un control actualizado de existencias, que se encuentra definido en el documento “Almacenamiento y Conservación de Productos”.

El laboratorio dispone de un archivo de todas las fichas de datos de seguridad de los productos que utiliza/archiva y que suponen un riesgo. Dichas fichas, se encuentran a disposición de todo el personal. De forma permanente, la Supervisora de Enfermería se encarga de revisar su estado de actualización y la incorporación de nuevos productos.

8.4. Suministros

La gestión de compras y de proveedores se encuentra definida en el documento “Compras a Proveedores”



9. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

9.1. Sistema de Gestión Informático

El Servicio dispone de un sistema informático para gestionar sus actividades. Dicho sistema informático da respuesta a las necesidades de información de las principales actividades del laboratorio y que permite tanto asegurar la trazabilidad de las actividades como la explotación de datos para disponer de información útil para la toma de decisiones relativas a objetivos e indicadores de funcionamiento. Se anexa a este documento:

- Manual de Usuario
- Guía Rápida

9.2. Naturaleza de la información gestionada

Los datos gestionados por el sistema de información del laboratorio son de dos tipos. Los más importantes son los de carácter personal y que se encuentran sometidos a las más estrictas normas para su protección. Por otra parte, los datos de naturaleza administrativa y de gestión están encaminados a conseguir el mejor funcionamiento y operatividad del Servicio.

9.3. Integración con otros sistemas de información

El Servicio mantiene una política encaminada a lograr la máxima integración de su información y recursos dentro del ámbito hospitalario con sistemas de orden mayor con la finalidad de contribuir a prestar el mejor servicio posible a los pacientes y a los profesionales que participan en la asistencia al mismo.

9.4. Seguridad

El sistema informático cumple con todas las medidas de seguridad requeridas según la legislación en materia de protección de datos personales. Se adjunta el documento "Informe de LOPD en Patwin" donde se evidencia dicho cumplimiento.

RESOLUCIÓN DEL COMITÉ DE CERTIFICACIÓN

S A L I D A	JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía	
	15 JUL 2011	
	Registro General	31085/11 Sevilla

ANTECEDENTES

El Laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Virgen del Rocío (proyecto 2009/172) ha realizado el proceso de certificación según lo previsto en el Programa de Acreditación de Unidades de Laboratorios Clínicos, tomando como referencia el Manual de Estándares ME 11 1_01.

En la fecha que se cita, el Comité de Certificación procedió al estudio del informe de evaluación del proyecto 2009/172, de la respuesta del solicitante y el resto del expediente.

POR TANTO

A la vista de la información presentada, el Comité de Certificación de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía en uso de sus facultades y atribuciones conferidas

RESUELVE

Conceder la certificación en el nivel avanzado al Laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Virgen del Rocío (proyecto 2009/172), según lo dispuesto en el programa ME 11 1_01.

Asimismo, le comunicamos que teniendo en cuenta el resultado de esta evaluación y los plazos establecidos en el procedimiento de certificación, el Comité de Certificación acuerda realizar la próxima visita de seguimiento en el mes de febrero de 2013.

Para cualquier consulta puede dirigirse al evaluador responsable del proyecto.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, firmo la presente resolución en Sevilla, a 15 de julio de 2011.

Atentamente,

D. Diego Núñez García
Presidente del Comité de Certificación



ANEXO I: Cumplimiento de evaluación

	No Cumplen	Cumplen
Grupo I	19,7% (14/71)	80,3% (57/71)
Grupo I Obligatorios	0% (0/39)	100% (39/39)
Grupo I No Obligatorios	43,8% (14/32)	56,2% (18/32)
Grupo II	72,2% (13/18)	27,8% (5/18)
Grupo III	90,5% (19/21)	9,5% (2/21)
Totales	41,8% (46/110)	58,2% (64/110)

Tabla 1. Cumplimiento de estándares por grupo

Agrupación	Nº Estándares	No Cumplen	Cumplen	No Aplican	% Cumplen
Grupo I	71	14	57	0	80,3 %
Grupo I Obligatorios	39	0	39	0	100 %
Grupo I No Obligatorios	32	14	18	0	56,2 %
Grupo II	18	13	5	0	27,8 %
Grupo III	21	19	2	0	9,5 %
Totales	110	46	64	0	58,2%

Tabla 2. Cumplimiento de estándares por grupo

Gráfico de Evaluación
Nivel de cumplimiento 58,2%

