

## ADENDUM I

MANUAL DE AUTOEVALUACIÓN (EFQM)  
CÓMO OTORGAR CRÉDITO A NUESTRA CALIDAD

## ADENDUM I

# Manual de Autoevaluación (EFQM) Cómo otorgar crédito a nuestra calidad

**Antonio Martínez Lorente<sup>1\*</sup>, Ignacio Aranda López<sup>2\*</sup>, Jorge Escandón Álvarez<sup>3\*</sup>, Rafael Duran García<sup>4\*</sup>, Miguel Ull Laita<sup>5\*</sup>, Antonio Llombart Bosch<sup>6\*</sup>, Jose Antonio Giménez Mas<sup>7\*\*</sup>.**

<sup>1</sup>Servicio Sinergizado Hospitales de Torrevieja y Elche-Vinalopó. <sup>2</sup>Hospital General Universitario de Alicante. <sup>3</sup>Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia. <sup>4</sup>Hospital General Universitario Virgen de la Salud de Elda. <sup>5</sup>Hospital General Universitario de Elche. <sup>6</sup>Hospital Clínico Universitario de Valencia. <sup>7</sup>Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.

*\*Grupo de trabajo de la Conselleria de Sanitat para la elaboración del **Manual para la Acreditación de los Servicios de Anatomía Patológica**. Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al Paciente de la Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana (INACEPS 2007-2011)*

*\*\*Coordinador Grupo de trabajo sobre Gestión de la Calidad y Acreditación en Anatomía Patológica de la SEAP*

## RESUMEN

Los nuevos requerimientos de la actividad asistencial van a llevarnos, tarde o temprano, a establecer la implantación de un sistema de calidad y para ello nos vamos a formular, necesariamente, algunas preguntas: ¿es alcanzable el objetivo?, ¿de qué partimos?, ¿puedo saber las mejoras que debo hacer?, ¿en qué situación están los otros?... A estas preguntas debemos encontrar respuestas para continuar con nuestro *plan sobre buenas prácticas profesionales*.

Basado en el modelo EFQM (*European Foundation for Quality Management*) la Generalitat Valenciana establece en el 2004 las directrices para la implantación de un proceso de evaluación y acreditación de las prácticas sanitarias. La ventaja que aportó este modelo, visto con una perspectiva actual, es que puede ser utilizado como instrumento práctico, no prescriptivo, que permite tener una visión global de una organización y una misión determinada para evaluar su nivel de excelencia. Se **caracteriza** por identificar puntos fuertes y carenciales, por disponer de un único lenguaje implica iniciativas e innovaciones y dispone de una estructura básica o marco de referencia. En cuanto a sus **elementos**, dispone de conceptos básicos de excelencia, crea un marco que define el modelo de referencia y genera un esquema lógico REDER (Resultados, Enfoque, Despliegue, Evaluación y Revisión) como herramienta y esquema dinámico de evaluación. Y por último, su **base** son nueve criterios: liderazgo, estrategia, personas, alianzas y recursos, procesos, productos y servicios, resultados en los clientes, resultados en las personas, resultados en la sociedad y resultados clave.

La Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al Paciente de la Conselleria de Sanitat, recoge en el 2013 el testigo de

INACEPS y plasma en el **Manual para la Acreditación de Servicios de Anatomía Patológica** el desarrollo de diez áreas de evaluación orientadas a la asistencia sanitaria. Seis responden al componente de **gestión**: dirección y gestión de la organización, gestión de los recursos humanos, el entorno de la asistencia y las funciones logísticas, gestión de la información y del conocimiento, gestión y mejora continua de la calidad y resultados. Tres áreas están referidas al **proceso asistencial**: proceso asistencial, continuidad de la asistencia y gestión y control de acontecimientos adversos, y un tercer componente, como es la ética, orientado a los **pacientes** y aspectos relacionados con la asistencia (relación con los pacientes y aspectos éticos de la asistencia) recoge la última de las áreas.

El manual tiene una estructura básica definida como **dimensión** que va precedida de una corta introducción en la que se hacen constar los principios y valores que posteriormente se desarrollan en forma de **criterios** y **estándares**. Cada dimensión tiene un peso específico pudiendo obtener una puntuación máxima de 1000:

1. Dirección y gestión de la organización	80
2. Gestión de los RRHH	80
3. Gestión de las funciones logísticas	80
4. Gestión de la información	80
5. Gestión y mejora continua de la calidad	80
6. Relación con los pacientes y aspectos éticos	100
7. Proceso asistencial	160
8. Continuidad de la asistencia	100
9. Gestión y control de acontecimientos adversos	120
10. Resultados	120

Una de sus principales fortalezas es el valor que se da al análisis de la estructura, los procesos y los resultados identificando con claridad las áreas específicas de mejora. Y una lectura posible de este modelo, debatida en el Grupo de Gestión de la Calidad y la Acreditación de la SEAP, sería aquella que lo sitúa como una herramienta de medida. Medir va a proporcionarnos la entrada a una dimensión muy útil: una dimensión objetiva puede establecerse en nosotros mismos, entre nosotros y nuestro entorno y situar en coordenadas de espacio-tiempo las distintas puntuaciones que, en definitiva, van a responder a distintas realidades. Tal vez así sepamos *cómo otorgar crédito a nuestra calidad*.

# Cómo otorgar crédito a nuestra calidad

## INTRODUCCIÓN

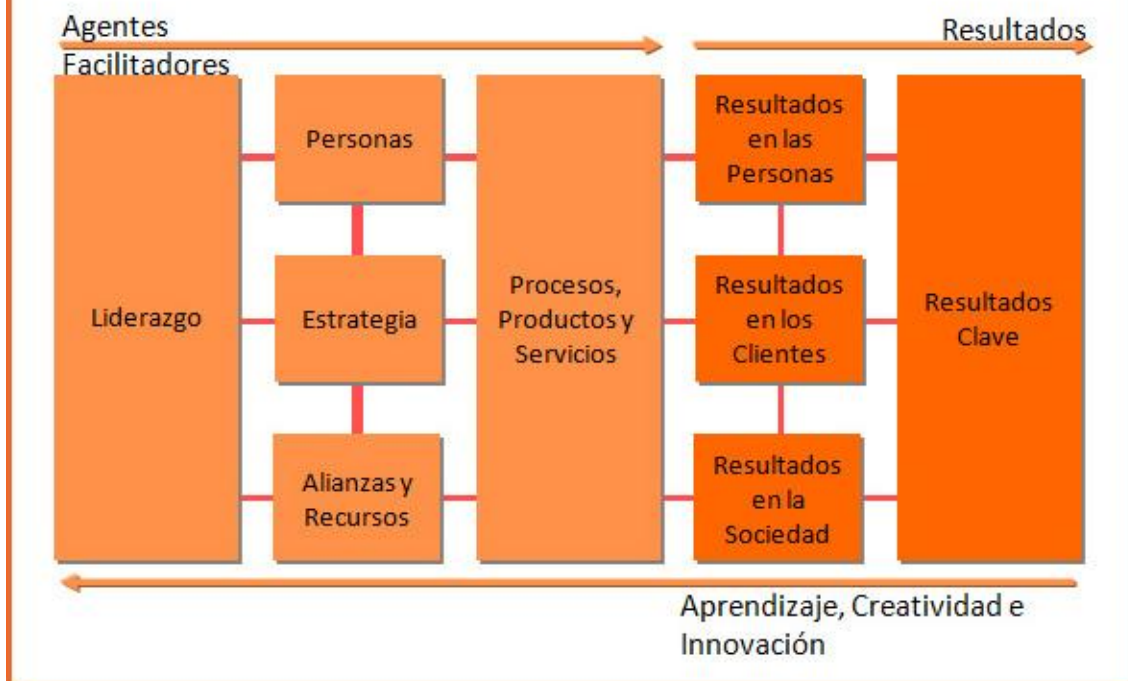
Un Servicio de Anatomía Patológica, como elemento de una organización sanitaria, puede ser analizado a través de sus componentes y estos deben responder a tres conceptos básicos: estructura, proceso y resultados. La estructura comprende los recursos humanos, materiales y organizativos, el proceso es el llevado a cabo con una serie de actividades específicas y los resultados son, en última instancia, un efecto de su actividad<sup>6</sup>.

Todo proceso de cambio comienza su andadura con una decisión, y un Servicio que toma la opción de caminar hacia la excelencia deberá atestiguar su compromiso con la calidad y la mejora continua de todos y cada uno de sus componentes. El problema principal que surge, tras tomar la decisión de iniciar el proceso, está directamente relacionado con conocer de qué realidad partimos, de qué herramientas disponemos, cuál es la posición respecto a nuestro entorno y cuál es el objetivo a alcanzar.

Si bien la decisión es individual, el resto de componentes, generadores de incertidumbre, deben ser resueltos a través de instrumentos de medida. El Grupo de Gestión de la Calidad y Acreditación de la SEAP a través de la aportación de la Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al Paciente de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, recoge en el 2013 el testigo de INACEPS y plasma en el **Manual para la Acreditación de Servicios de Anatomía Patológica<sup>7</sup>** (MASAPCV) las directrices necesarias para medir nuestra actividad.

Basado en el modelo EFQM<sup>1</sup> (*European Foundation for Quality Management*), este manual puede ser utilizado como instrumento práctico, no prescriptivo, que permite tener una visión global de una organización y una misión determinada para evaluar su nivel de excelencia. Desde un punto de vista genérico, el modelo EFQM se **caracteriza** por identificar puntos fuertes y carenciales. Por disponer de un único lenguaje implica iniciativas e innovaciones y dispone de una estructura básica o marco de referencia. En cuanto a sus **elementos**, dispone de conceptos básicos de excelencia, crea un marco que define el modelo de referencia y genera un esquema lógico REDER (Resultados, Enfoque, Despliegue, Evaluación y Revisión) como herramienta y esquema dinámico de evaluación. Y por último, su **base** son nueve criterios: liderazgo, estrategia, personas, alianzas y recursos, procesos, productos y servicios, resultados en los clientes, resultados en las personas, resultados en la sociedad y resultados clave.

# Modelo EFQM de Excelencia



## ESTRUCTURA DEL MANUAL

El manual tiene una estructura básica definida como **dimensión** que va precedida de una corta introducción en la que se hacen constar los principios y valores. Cada una de estas dimensiones tienen un peso específico o importancia, establecidos por un Consejo Científico del organismo que elabora el manual, pudiendo obtener una puntuación máxima de 1000:

DIMENSIÓN	DENOMINACIÓN	PESO ESPECÍFICO
1. Dirección y gestión de la organización	(DGO)	80
2. Gestión de los RRHH	(GRH)	80
3. Gestión de las funciones logísticas	(GFL)	80
4. Gestión de la información	(GIC)	80
5. Gestión y mejora continua de la calidad	(MCC)	80
6. Relación con los pacientes y aspectos éticos	(RPE)	100
7. Proceso asistencial	(PAS)	160
8. Continuidad de la asistencia	(CAS)	100
9. Gestión y control de acontecimientos adversos	(GCA)	120
10. Resultados	(RES)	120

Cada dimensión, a su vez, está dividida en **distintos aspectos o subdimensiones**. Cada apartado o subdimensión contiene **criterios** de evaluación y con cada criterio, además del enunciado del mismo, está incluido el **propósito**.

*Ejemplo:*

## **7. PROCESO ASISTENCIAL (PAS)**

*PAS 1. REGISTRO DE LAS MUESTRAS ANATOMOPATOLÓGICAS.*

*PAS 2. TECNIFICACIÓN.*

*PAS 2.1. UNIDAD FUNCIONAL DE BIOPSIAS Y PATOLOGÍA QUIRÚRGICA (UFBP).*

*PAS 2.2. UNIDAD FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA (UFC).*

*PAS 2.3. UNIDAD FUNCIONAL DE AUTOPSIAS CLÍNICAS (UAC).*

*PAS 2.4. TÉCNICAS ESPECIALES.*

*PAS.3. EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO.*

*PAS 3.1. UNIDAD FUNCIONAL DE BIOPSIAS Y PATOLOGÍA QUIRÚRGICA (UFBP).*

*PAS 3.2. UNIDAD FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA (UFC).*

*PAS 3.3. UNIDAD FUNCIONAL DE AUTOPSIAS CLÍNICAS (UAC).*

### **PAS 2.1.1**

**Previo a la realización del estudio anatomopatológico, el patólogo y/o el técnico verifican la correspondencia entre los datos de identificación del paciente y las piezas/biopsias correspondientes.**

#### **PROPOSITO**

Estos profesionales realizarán la comprobación de los datos de identificación previamente a la realización del estudio, como segundo filtro al registro tras su recepción. Para demostrar este proceso, la verificación será registrada, por ejemplo, con una firma en la solicitud presentada. En caso de cualquier discordancia o defecto de identificación, se pondrá en conocimiento del Servicio remitente para realizar las oportunas comprobaciones y se registrará la incidencia informando a los profesionales responsables de la recepción de la misma en el Servicio. Cualquier duda que pueda surgir en la identificación o en la concordancia de datos de filiación de una biopsia, su hoja de petición y el número asignado deberá ponerse en conocimiento de los mandos intermedios del Servicio.

Puntuará cada criterio con una **nota máxima de 5 y una mínima de 1**, de acuerdo con el grado de cumplimiento del mismo:

- ✓ 5 puntos: se cumple íntegra y sistemáticamente el enunciado del criterio
- ✓ 4 puntos: se detecta alguna deficiencia aislada en el cumplimiento del criterio.
- ✓ 3 puntos: se detectan frecuentes deficiencias en el cumplimiento del criterio que no llegan a afectar a su esencia.
- ✓ 2 puntos: se detectan frecuentes deficiencias en el cumplimiento del criterio que incluso llegan a afectar a su esencia. El cumplimiento es irregular y esporádico.
- ✓ 1 punto: no existen indicios de cumplimiento del criterio.

Esta valoración se **pondera** en función del peso específico atribuido (distinto para cada uno de ellos), obteniendo así la puntuación final de cada criterio.

Por último y para terminar de establecer la estructura básica del manual, queda por definir los conceptos de:

- **Criterio esencial** (marcados con un asterisco) que son aquellos de obligado cumplimiento, a juicio del organismo acreditador, y a los que se exige, inexcusablemente, la obtención de una puntuación de 5 (cumplimiento íntegro y sistemático del enunciado del criterio). El incumplimiento de algún criterio esencial impide la obtención de la

acreditación en tanto no se subsanen la deficiencias que condicionan tal situación.

- **Puntuación mínima necesaria para obtener la acreditación**, teniendo en cuenta que la puntuación total obtenida por la organización será la que proporcione la suma de las puntuación final de todos sus criterios.

## RUTA PARA MEDIR NUESTRA CALIDAD

El **primer paso**, será confirmar el **cumplimiento de los criterios esenciales** y salvo el 2.1.1, incluido en la dimensión DGO (Dirección y Gestión de la Organización) en donde sus estándares contemplan una variación sobre los absolutos, el resto de criterios son de obligado cumplimiento. No podremos entrar en un sistema de acreditación sin subsanar la deficiencia de un criterio esencial.

Se consideran criterios esenciales:

<b>DGO 2.1.1</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica tiene definidas su misión, visión y valores</b>
propósito	El Servicio de Anatomía Patológica tendrá definidas la misión, visión y valores, siendo estos difundidos a sus profesionales, respetando las líneas marcadas, definidas por la organización.
estándares	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 ptos. El Servicio de Anatomía Patológica tiene definidas su misión, visión y valores y estos son conocidos por los integrantes del servicio.</li> <li>• 4 ptos. El Servicio tiene definidas su misión, visión y valores pero se detectan deficiencias poco importantes de redacción de las mismas.</li> <li>• 1 pto. No existen indicios de que estos valores estén definidos en el servicio.</li> </ul>
<b>DGO 2.1.2</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica posee una cartera de servicios correctamente difundida y actualizada a sus clientes y profesionales</b>
propósito	La cartera de servicios deberá ser conocida por los profesionales y facilitada a los clientes del Servicio. Esta deberá contener, como mínimo, la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipamiento y técnicas asistenciales de rutina.</li> <li>• Equipamiento y técnicas especiales de diagnóstico.</li> <li>• Sistemas de emisión y archivo de informes y material biológico relacionado.</li> <li>• Instalaciones docentes y de comunicación de datos.</li> <li>• Equipamiento y técnicas para la investigación en Patología.</li> </ul>
<b>DGO 2.2.1</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica dispone de un organigrama donde expone su estructura organizativa, las relaciones jerárquicas y las personas que dirigen las áreas. Este es conocido por los profesionales del Servicio.</b>
propósito	En el organigrama del Servicio se contemplará la estructura organizativa, funcional y las relaciones de dependencia entre las distintas estructuras existentes en el Servicio. En caso de Servicios privados, se indicará el nombre de la persona física o jurídica propietaria del Servicio, el NIF, su situación en el organigrama de la entidad y su identidad jurídica y fiscal.
<b>DGO 2.2.3</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica está dirigido por un facultativo especialista, que es el responsable encargado de su funcionamiento.</b>
propósito	El Servicio de Anatomía Patológica estará dirigido por un facultativo

	especialista, legalmente capacitado para realizar aquellas determinaciones clínicas que el Servicio autoriza. Tendrá capacidad para el desarrollo de las funciones de gestión que le sean encomendadas.
<b>GRH 1.2</b>	<b>*Cada puesto de trabajo existente en el Servicio de Anatomía Patológica, teniendo en cuenta sus distintas áreas, tiene definido el perfil competencial del mismo.</b>
propósito	El Servicio de Anatomía Patológica deberá de definir para cada puesto de trabajo los requerimientos en cuanto a titulación, cualificación, formación especializada y experiencia previa del mismo.
<b>GRH 1.3</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica define las responsabilidades y funciones para cada puesto de trabajo existente en relación con la cualificación profesional y la competencia técnica de los profesionales.</b>
propósito	El Servicio de Anatomía Patológica tendrá que disponer de un sistema por el que el Centro designa niveles de responsabilidad y competencia técnica, que facilitan el reconocimiento en la organización de los niveles y el organigrama de responsabilidades. Asimismo, tendrá definidas y documentadas las funciones de los puestos de trabajo reflejados en el organigrama.
<b>GRH 3.2</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica posee un manual de acogida, debidamente actualizado que proporciona información general del Centro y la específica al puesto de trabajo.</b>
propósito	El Servicio de Anatomía Patológica deberá desarrollar un manual de acogida que facilite al profesional de nueva incorporación la formación e información inicial de la organización. Deberá incluir, como mínimo, la misión, visión y valores del Centro, el organigrama del mismo, los criterios organizativos y las principales políticas y procedimientos generales de la organización. Asimismo deberá contener una adaptación específica al puesto de trabajo, incluyendo las funciones a desarrollar y las referencias a los procedimientos y/o protocolos necesarios para el desempeño del trabajo.
<b>GFL 2.8</b>	<b>*La Unidad Funcional de Autopsias Clínicas presenta las condiciones indicadas en la normativa vigente.</b>
propósito	Según la Ley de Autopsias, Real Decreto 2230/1982, los locales para la realización de estudios autopsícos clínicos deberán de reunir las siguientes condiciones estructurales: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sala de autopsias con una superficie mínima de veinte metros cuadrados, dotada con una mesa de autopsias, agua corriente: caliente y fría, sistema de aspiración, desagüe accesible, mecanismo antirretorno, iluminación eléctrica adecuada, ventilación directa y forzada, y en cualquier caso, extractores de aire directos al exterior.</li> <li>• Refrigeradores de cadáveres con capacidad para dos cadáveres cada doscientas camas de hospitalización o fracción.-Aseos con duchas de agua caliente y fría.</li> <li>• Área administrativa propia o compartida con las distintas unidades funcionales.</li> <li>• Laboratorio histopatológico, propio o concertado.</li> <li>• Archivo de piezas, preparaciones, informes y fotografías, propio o compartido con las distintas unidades funcionales.</li> </ul> <p>Asimismo, se considerarán normativas posteriores referentes a este aspecto, tanto las publicadas por la Administración como por las Sociedades Científicas.</p>
<b>GFL 7.2</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica dispone de recursos para la correcta clasificación de residuos en los grupos estipulados en la normativa vigente.</b>



propósito	El Centro deberá disponer de unos procedimientos específicos escritos para la gestión de los residuos y de sistemas de gestión específicos para los residuos peligrosos sanitarios, residuos químicos tanto líquidos como sólidos, y otros grupos que el Servicio de Anatomía Patológica disponga. Para todos los grupos conocerá y difundirá la selección, manipulación, transporte y almacenamiento. Dispondrá de algoritmos para su correcta gestión por parte de los profesionales, de unos sistemas de etiquetado y contenedores específicos para cada uno de los residuos. El Servicio dispone de un área específica para el almacenaje de residuos hasta su retirada.
-----------	--

<b>GIC 2.2.1</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica tiene definidos los niveles de acceso a la información.</b>
propósito	En función de las actividades que el profesional desarrolle se establecerá el nivel de acceso a los datos con carácter personal, de tal manera que los usuarios tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones. El tipo de acceso puede ser personalizado para cada usuario o bien pueden definirse, previamente, en función de categorías profesionales o dependiendo de las necesidades específicas de cada puesto de trabajo. Se dispondrá de un listado actualizado de los usuarios con acceso autorizado y el nivel de acceso asignado.

<b>GIC 2.2.2</b>	<b>*La organización dispone de procedimientos para la identificación y autenticación de los usuarios.</b>
propósito	El Centro dispondrá de los mecanismos adecuados para asegurar el acceso inequívoco y personalizado a los usuarios para que sólo el personal autorizado pueda acceder a la información en todas las etapas del proceso. Se dispondrá de dicho mecanismo tanto para el arranque del ordenador como para la utilización del aplicativo. Asimismo, se limitarán los intentos fallidos al sistema de información, quedando el acceso bloqueado cuando se sobrepasen.

<b>MCC 1.2</b>	<b>*El responsable del Servicio de Anatomía Patológica está comprometido en la implantación y consecución de los objetivos del plan de calidad.</b>
propósito	Para alcanzar los resultados previstos en el plan de calidad se precisa del compromiso eficaz de los líderes comprendiendo los objetivos definidos en el plan de calidad y vinculándolos a su proceso de priorización de actividades y/o asignación de recursos.

<b>MCC 1.3</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica posee un plan de calidad, elaborado con la participación de los profesionales, correctamente difundido.</b>
propósito	La mejora continua precisa esfuerzos conjuntos con una visión global del Servicio. Para facilitar la coordinación y efectividad de dichos esfuerzos se deberá disponer de un plan escrito de calidad que contemple: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo de aplicación del plan de calidad, incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión.</li> <li>• Objetivos.</li> <li>• Responsables del cumplimiento de los objetivos.</li> <li>• Cronograma previsto para su consecución.</li> <li>• Medios, recursos o formación adicional necesarios para su cumplimiento.</li> <li>• Procedimientos documentados o referencia de ellos.</li> <li>• Descripción de la secuencia e interacción de los procesos incluidos en el plan de calidad.</li> </ul> Deberá asignar responsabilidades, desarrollar un procedimiento de priorización, definir la metodología así como sus elementos de soporte (grupos de trabajo,

	procedimiento de comunicación, formación a profesionales, etc.) y establecer el contenido y periodicidad de las mediciones, así como su revisión. Para una gestión eficaz del programa de mejora, se precisa que estén claramente definidos los diferentes niveles de responsabilidad de cada uno de los profesionales o estamentos que participan en el mismo, facilitando con ello el proceso de toma de decisiones.
--	--

<b>PAS 2.1.2</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica dispone de un registro de entrada de muestras.</b>
propósito	El Servicio de Anatomía Patológica dispondrá de un registro de entrada de muestras en el que constará la fecha y hora de llegada, estado de la muestra y el responsable de la recepción.

<b>PAS 2.1.1</b>	<b>*Previo a la realización del estudio anatomopatológico, el patólogo y/o el técnico verifican la correspondencia entre los datos de identificación del paciente y las piezas/biopsias correspondientes.</b>
propósito	Estos profesionales realizarán la comprobación de los datos de identificación previamente a la realización del estudio, como segundo filtro al registro tras su recepción. Para demostrar este proceso, la verificación será registrada, por ejemplo, con una firma en la solicitud presentada. En caso de cualquier discordancia o defecto de identificación, se pondrá en conocimiento del Servicio remitente para realizar las oportunas comprobaciones y se registrará la incidencia informando a los profesionales responsables de la recepción de la misma en el Servicio. Cualquier duda que pueda surgir en la identificación o en la concordancia de datos de filiación de una biopsia, su hoja de petición y el número asignado deberá ponerse en conocimiento de los mandos intermedios del Servicio.

<b>PAS 2.2.1</b>	<b>*El técnico adscrito a la Unidad Funcional de Citopatología verifica la correspondencia entre los datos de las hojas de petición y las muestras remitidas. Cualquier discordancia o problema detectado será comunicado de forma inmediata al patólogo responsable de la UFC.</b>
propósito	Dadas las características de la UFC es el técnico el que realizará la comprobación de la correspondencia de los datos de la petición con la muestra recibida y cualquier discordancia o problema detectado será comunicado de forma inmediata al patólogo responsable de la UFC.

<b>PAS 2.3.1</b>	<b>*Las autopsias clínicas sólo pueden ser realizadas en los Centros autorizados.</b>
propósito	Las autopsias clínicas podrán ser realizadas por los Centros que reúnan las condiciones marcadas por normativa, respecto a locales, medios físicos y recursos humanos.

<b>PAS 2.3.3</b>	<b>*Previo a la realización de la autopsia clínica, el patólogo y/o el técnico verifican la correspondencia entre los datos de identificación del paciente y el cuerpo correspondiente.</b>
propósito	Estos profesionales realizarán la comprobación de los datos de identificación previamente a la realización del examen, como segundo filtro al registro tras su recepción. Para demostrar este proceso, la verificación será registrada, por ejemplo, con una firma en la solicitud presentada. En caso de cualquier discordancia o defecto de identificación, se pondrá en conocimiento del Servicio remitente para realizar las oportunas comprobaciones y se registrará la incidencia informando a los profesionales responsables de la recepción de la misma en el Servicio. Cualquier duda que pueda surgir en la identificación o en la concordancia de datos de filiación de una autopsia, su hoja de petición o el número asignado, deberá ponerse en conocimiento de los mandos intermedios

	del Servicio.
<b>CAS 1.2.2</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica dispone de formularios de solicitud de estudios anatomopatológicos, que responden a las necesidades del cliente.</b>
propósito	El Servicio de Anatomía Patológica dispondrá de formularios de solicitud de estudios anatomopatológicos, tanto para la petición de citologías, como biopsias y para la realización de autopsias clínicas. Dichos formularios habrán sido homologados por la Comisión de Historias Clínicas u organismo equivalente.
<b>CAS 1.2.8</b>	<b>*Todas las solicitudes de estudios anatomopatológicos están identificadas con el código del número de la muestra.</b>
propósito	El Servicio de Anatomía Patológica dispondrá de formularios de solicitud de estudios anatomopatológicos, tanto para la petición de citologías, como biopsias y para la realización de autopsias clínicas. Dichos formularios habrán sido homologados por la Comisión de Historias Clínicas u organismo equivalente y dispondrán de su correspondiente código numérico o alfanumérico que identifique la muestra.
<b>CAS 1.3.7</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica establece criterios de aceptación/rechazo para la realización de autopsias.</b>
propósito	El Servicio de Anatomía Patológica establece criterios de aceptación/rechazo para la realización de autopsias y en caso de autopsias clínicas de alto riesgo, el Servicio tiene establecidas normas concordantes con la legislación vigente.
<b>CAS 2.7</b>	<b>*El informe incluye la firma (electrónica o escrita) que garantiza la identidad de la persona responsable del mismo.</b>
propósito	Los informes emitidos por el Servicio de Anatomía Patológica deberán ir firmados por la persona autorizada responsable de la validación del informe. Esta firma puede establecerse mediante sistemas electrónicos o autorizaciones escritas, sistemas que garanticen la identidad de la persona que valida.
<b>CAS 3.1</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica dispone de un sistema de almacenamiento de las muestras.</b>
propósito	El Servicio de Anatomía Patológica dispondrá de procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño de las muestras recibidas.
estándares	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 ptos. El almacenamiento de los bloques y de las preparaciones cumple con los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Archivadores específicos para su almacenaje.</li> <li>• Ordenación correcta.</li> <li>• Sistema de identificación que garantice su acceso.</li> <li>• Temperatura no superior a 40°C.</li> <li>• Medidas de seguridad adecuadas para preservar su integridad.</li> </ul> </li> <li>• 1 pto. Existe algún aspecto indicado en el estándar 5 que no se cumple.</li> </ul>
<b>GCA 1.1.5</b>	<b>*Los profesionales del Servicio de Anatomía Patológica disponen y aplican procedimientos de actuación ante la exposición biológica accidental.</b>
propósito	La organización ha de tener descrito un procedimiento de actuación frente accidentes por exposición a agentes biológicos, para notificar dicho evento, orientar al profesional implicado y realizar un seguimiento clínico del mismo para descartar transmisión de enfermedad. Éste, se realizará en colaboración con los servicios de prevención, que son los encargados de realizar las actividades preventivas, a fin de garantizar la adecuada protección de la seguridad y la salud de los trabajadores ante cualquier agente contaminante.

	Estos sucesos requieren análisis profundo para identificar y corregir las causas que los originan.
<b>GCA 1.1.6</b>	<b>*Los profesionales del Servicio de Anatomía Patológica disponen y aplican procedimientos para la prevención de los riesgos laborales químicos en las áreas que corresponda.</b>
propósito	El Servicio de Anatomía Patológica dispone de los recursos necesarios para prevenir la contaminación ambiental por formaldehído, xileno u otros productos. Para ello, empleará: <ul style="list-style-type: none"> <li>• procesadores de tejidos herméticos,</li> <li>• automatización de tinciones y montaje,</li> <li>• hermeticidad de recipientes o armarios de almacenamiento de muestras,</li> <li>• sistemas de detección y extracción con tiro forzado,</li> <li>• campanas extractoras adecuadas.</li> </ul>
<b>GCA 1.2.1</b>	<b>*El Servicio de Anatomía Patológica establece y aplica medidas para la prevención de efectos adversos en el proceso de recepción y recogida de muestras.</b>
propósito	Los acontecimientos adversos que se pueden producir en este proceso son: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Error en la transcripción de datos. Para prevenirlos se fomentará el uso generalizado de etiquetas normalizadas.</li> <li>• Confusión de hojas de petición y muestras.</li> <li>• Falta de concordancia de datos y/o de coordinación en caso de muestras en fresco sin fijar.</li> <li>• Muestras en fijador inadecuado.</li> </ul>

**Del obligado cumplimiento de los criterios esenciales obtenemos una puntuación, que llamaremos basal, de 130 puntos (26 criterios x 5 puntos).**

El **segundo paso** y una vez comprobado el cumplimiento de la *totalidad* de los criterios esenciales estamos en disposición de acceder a la **autoevaluación**. Se dispone de un manual de autoevaluación en donde el Servicio mide el grado de cumplimiento de los distintos criterios y pondera su puntuación.

A modo de referencia, la suma de la puntuación ponderada de todos los criterios debe ser superior a:

500 ptos- **Nivel de acreditación avanzada**

700 ptos.- **Nivel de acreditación excelente**

El **tercer paso** es optativo y está directamente relacionado con la obtención del **certificado de acreditación**. Para ello, necesariamente, deberemos de contratar una auditoria de acreditación, en la que una empresa evaluadora emite una propuesta de acreditación que traslada a la Comisión de Acreditación y que tomará en cuenta:

- La información obtenida durante la visita de validación
- El informe de los evaluadores
- La documentación aportada por el Servicio
- Información adicional que se haya solicitado

A partir de este momento el proceso esta regulado atendiendo a distintos escenarios que incluyen: **acreditación condicionada** a la subsanación del cumplimiento de requisitos, **no acreditación** y **acreditación definitiva**.

Si se obtiene la propuesta definitiva de acreditación, la entidad certificadora ( en este momento y en nuestro caso la Generalitat Valenciana) emite el correspondiente **Certificado de Acreditación**, que tendrá una validez de 3 años, que será mantenido en un registro público y que tiene un régimen de regulación respecto a posibles incidencias y sanciones por incumplimiento de los términos contractuales.

## DISTINTAS LECTURAS DEL MANUAL DE ACREDITACIÓN

### Primera lectura: vertical (propio y específico del MASAPCV)

1. Dirección y gestión de la organización	80
2. Gestión de los RRHH	80
3. Gestión de las funciones logísticas	80
4. Gestión de la información	80
5. Gestión y mejora continua de la calidad	80
6. Relación con los pacientes y aspectos éticos	100
7. Proceso asistencial	160
8. Continuidad de la asistencia	100
9. Gestión y control de acontecimientos adversos	120
10. Resultados	120



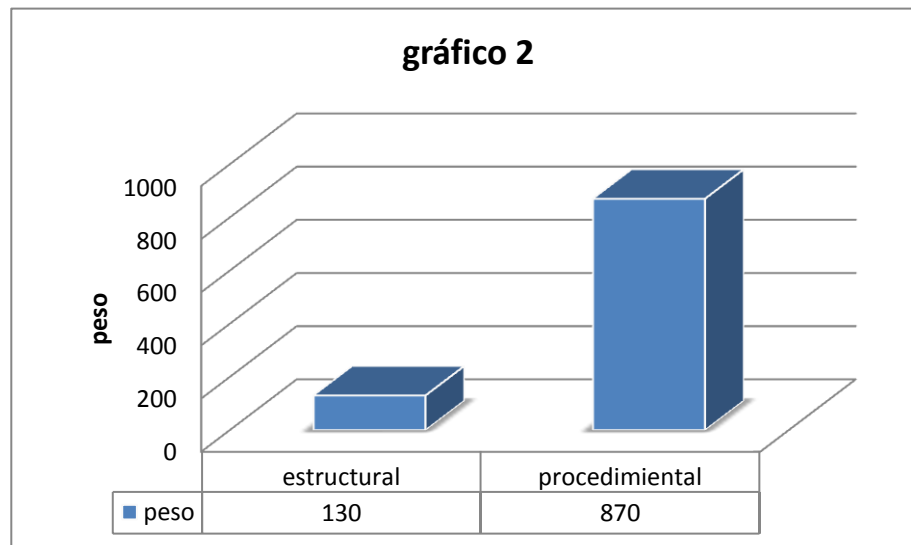
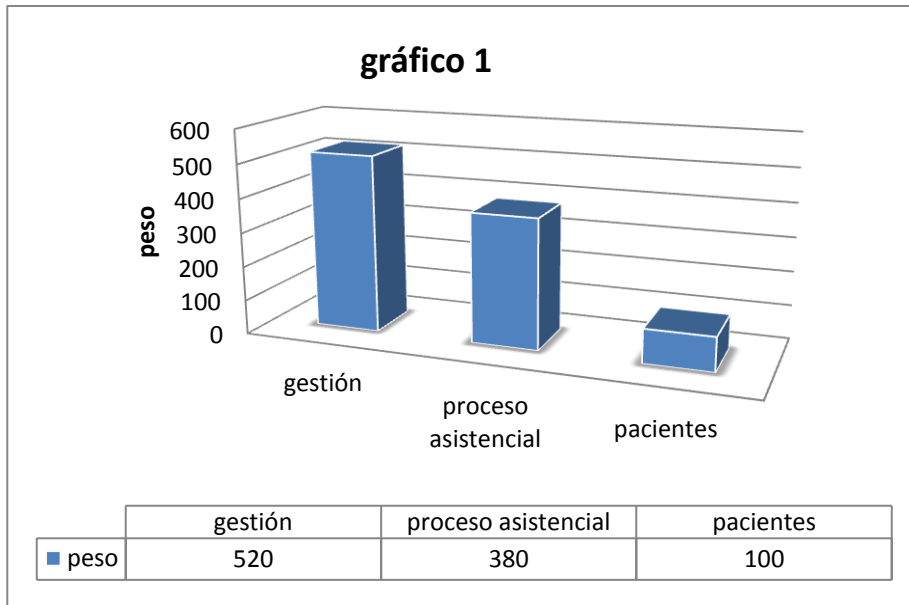
Si agrupamos y dimensionamos todos los criterios, seis responden al componente de **gestión**: dirección y gestión de la organización (80), gestión de los recursos humanos (80), el entorno de la asistencia y las funciones logísticas(80), gestión de la información y del conocimiento (80), gestión y mejora continua de la calidad (80) y resultados (120) con un peso global de **520 puntos**

Tres áreas están referidas al **proceso asistencial**: proceso asistencial (160), continuidad de la asistencia (100) y gestión y control de acontecimientos adversos (120), con un peso global de **380 puntos**, y un tercer componente, como es la ética, orientado a los **pacientes** y aspectos relacionados con la asistencia (relación con los pacientes y aspectos éticos de la asistencia) , con un peso de **100 puntos**, recoge la última de la áreas.

Por consiguiente, a la hora de planificar nuestra actividad deberemos de saber que los requerimientos van a quedar repartidos del siguiente modo: un 52% será destinado a gestión, un 38% al proceso asistencial y un 10% a supervisar la relación con los pacientes y los aspectos éticos de la asistencia (gráfico 1).

Otra forma de hacer el análisis vertical es separando estas dimensiones en estructurales y en procedimentales. **Estructurales** serían aquellas encaminadas a crear el soporte básico para la asistencia y que pueden quedar identificadas con los **criterios esenciales (130 puntos)**, según los cuales no podemos definir a una organización como Servicio de Anatomía Patológica si no los cumple íntegramente.

**Procedimentales (870 puntos)** serían el resto y , en realidad, todos tiene en común no ser un requerimiento esencial y conseguir su efecto tras generar un procedimiento descriptivo sobre el que se puede medir su grado de implantación (gráfico 2).



Con todo ello, la lectura vertical del manual unifica el proceso al Servicio y permite otorgar una coordenada de tiempo, esto es, podemos aplicar el proceso de acreditación en distintos tiempos e identificar cuál ha sido el impacto de nuestras acciones correctoras.

Sería aconsejable poner especial atención en aquellos puntos de mejora y cuantificar las acciones utilizadas, porque medir la mejora es, a su vez, medir la acción ya que, de no conseguir mejorar, la acción debe ser cuestionada.

## Segunda lectura: transversal (comparativo ISO 15189)

Una lectura transversal nos permite establecer la complementariedad de nuestro sistema de acreditación, basado en el modelo EFQM, con el sistema de acreditación de la Calidad según las Norma UNE-EN ISO 15189 y, especialmente, con la propuesta del Grupo de Gestión de la Calidad y Acreditación de la SEAP<sup>2</sup> que agrupó en Directrices homogéneas y con intención facilitadora los diversos apartados de la Norma UNE-EN ISO 15189.

Tras la autoevaluación, una de las posibles funciones de este manual para Servicios que no aspiren a la certificación EFQM o que estén ejerciendo su actividad fuera de la comunidad Valencia, nos quedaría analizar los puntos de asimetría de esta propuesta con la desarrollada por SEAP-ISO 15189.

1. **Proceso asistencial y continuidad de la asistencia:** Básicamente, el proceso asistencial debe incluir la gestión de los pacientes, garantizando la continuidad de éste a lo largo de las distintas fases del curso asistencial y la coordinación de los distintos sectores que entran a formar parte de la actividad. Si bien el proceso asistencial, *sensu stricto*, es contemplado por todas las fuentes, podemos decir que la visión estructural la aporta MASAPCV describiendo en tres áreas un Servicio: tecnificación, evaluación y diagnóstico y archivo. El soporte documental del proceso es parte de los registros requeridos por ISO/SEAP (Apdo 4.3/ cod IT-02) y la gestión de la cartera de servicios.
2. **Gestión de la información y del conocimiento:** Tal como dice el MASAPCV en la introducción de este capítulo: *Un sistema de gestión de la información de tipo integral debe tener en cuenta además, las distintas características y requerimientos de tratamiento que presentan los distintos tipos de información generada por la actividad sanitaria, esto es, la puramente clínica, la administrativa y la técnica-científica basada en la evidencia y el conocimiento, procurando la implicación de todas las instancias de la organización en el mismo* y, en base a esto, planifica y define la gestión, la integración, la normalización y la evaluación del sistema de información en un Servicio de Anatomía Patológica. El enfoque de la norma ISO en este aspecto se ciñe a un anexo específico (“Recomendaciones para la protección de los Sistemas de Información del Laboratorio”) que la SEAP lo incorpora en IT-01, Instrucciones para elaborar el Manual de Calidad.
3. MASAPCV propone, dentro de **Relación con los pacientes y aspectos éticos**, regular la actividad asistencial atendiendo a conductas que contemplen el conocimiento, la difusión y aplicación de los principios de la bioética, desplegándose a lo largo de todas las fases de la asistencia y que deber ser evaluada de manera periódica. Un Servicio de Anatomía Patológica, en tanto que servicio asistencial, debe conducirse por estos principios, teniendo en cuenta que el paciente, en nuestro caso, está identificado por su muestra. La norma ISO 15189 incluye los aspectos éticos en un anexo específico (“Ética en

los Laboratorios Clínicos”) que la SEAP incorpora en su Directriz IT-01, Instrucciones para elaborar el Manual de Calidad.

4. En el capítulo de **Gestión y control de acontecimientos adversos** el MASAPCV hace una contribución importante. La prevención de riesgos laborales, de efectos y acontecimientos adversos, el análisis de acontecimientos centinela y la vigilancia sanitaria deben de ser una prioridad en una organización sanitaria y se deben promover acciones preventivas frente a los riesgos derivados de la actividad. El camino hacia la calidad también debe contemplar la implantación de un sistema permanente de detección de riesgos, asegurando que los trabajadores reciben la formación adecuada dirigida a su seguridad y la de las instalaciones.
5. Por el contrario, las **Directrices de la SEAP IT-02 sobre Gestión Documental** (Instrucciones sobre el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad), **IT-07 sobre Gestión de incidencias** (Instrucciones sobre la gestión de incidencias y no conformidades y adopción de acciones correctivas y preventivas) e **IT-05 sobre Gestión de cartera de servicios** (Instrucciones para la gestión de acuerdos, contratos y peticiones) que agrupan diversos apartados de la ISO 1589, no tienen apenas presencia en el MASAPCV o están muy escasamente desarrolladas.

Para finalizar, la Tabla cruzada de Requisitos ISO / Directrices SEAP / Dimensiones EFQM con que se cierra esta propuesta, plasma con suficiente claridad la complementariedad con que estos diferentes enfoques enriquecen el logro de los objetivos de calidad de los Servicios.

## **CONCLUSIÓN:**

El *Manual para la Acreditación de los Servicios de Anatomía Patológica* nace por iniciativa de las autoridades sanitarias de la Comunidad Valenciana para regular, acreditar y certificar la actividad de sus Servicios de Anatomía Patológica. Si era este el principal objetivo para su desarrollo, ahora demuestra que puede tener otros usos.

El *Grupo de trabajo sobre Gestión de la Calidad y Acreditación en Anatomía Patológica de la SEAP* evalúa y estudia esta propuesta, a la vez que la hace suya incorporándola como un adendum a las “*Reglas y Consejos*” sobre buenas prácticas profesionales en Anatomía Patológica<sup>8</sup>. En las distintas discusiones de este grupo de trabajo se ha generado la opinión de que una buena manera de iniciar el proceso de acreditación por la UNE-EN ISO 15189 es hacerlo a través del sistema EFQM, por lo que el modelo desarrollado en la Comunidad Valenciana con el *Manual para la Acreditación de los Servicios de Anatomía Patológica* adquiere una dimensión más allá de la territorial y amplía su función.



<b>TABLA CRUZADA</b>					
<b>REQUISITOS ISO 15189/DIRECTRICES DE CALIDAD DE LA SEAP/DIMENSIONES EFQM</b>					
<b>ISO 1589</b> <b>(Apartados. Norma)</b>		<b>Sistema de Gestión SEAP</b> <b>(Directrices)</b>		<b>EFQM</b> <b>(Dimensiones Acreditación)*</b>	
<b>Apdo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Código</b>	<b>Documento</b>	<b>Código</b>	<b>Dimensión</b>
4.1	Organización y gestión	IT-01	El manual de calidad. Instrucciones para la elaboración del manual de calidad	1-DGO	Dirección y Gestión de la Organización
4.2	Sistema de gestión de calidad	IT-01	El manual de calidad. Instrucciones para la elaboración del manual de calidad	5-MCC	Gestión y mejora continua de la calidad
4.3	Control de la documentación	IT-02	Gestión documental. Instrucciones para el control de los documentos y registros del sistema de gestión de calidad		
4.4	Revisión de contratos	IT-05	Gestión de cartera de servicios. Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones	8-CAS	Continuidad de la asistencial
4.5	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	IT-05	Gestión de cartera de servicios. Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones		
4.6	Servicios externos y suministros	IT-04	Gestión de compras, inventario y proveedores. Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario.	3-GFL	Gestión de la funciones logísticas
4.7	Servicios de asesoramiento	IT-01	El manual de calidad. Instrucciones para la elaboración del manual de calidad		
4.8	Resolución de reclamaciones	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas.		
4.9	Identificación y control de no conformidades	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas.		
4.10	Acciones correctivas	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas.		
4.11	Acciones preventivas	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas.		
4.12	Mejora continua	IT-01	El manual de calidad. Instrucciones para la elaboración del manual de calidad	5-MCC	Gestión y mejora continua de la calidad
		IT-06	Gestión de indicadores. Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (indicadores). Mejora continua.	5-MCC	Gestión y mejora continua de la calidad
4.13	Registros de calidad y registros técnicos	IT-02	Gestión documental. Instrucciones para el control de los documentos y registros del sistema de gestión de calidad	5-MCC	Gestión y mejora continua de la calidad
4.14	Auditorias internas	IT-08	Gestión de auditorias internas. Instrucciones para realizar auditorias internas.	5-MCC	Gestión y mejora continua de la calidad
4.15	Revisión por la dirección	IT-01	El manual de calidad. Instrucciones para la elaboración del manual de calidad		
5.1	Personal	IT-03	Gestión de personal. Instrucciones para la gestión y formación del personal.	2GRH	Gestión de RRHH
ANX		IT-01		4-GIC	Gestión de la información
ANX		IT-01		6-PAS	Relación con los pacientes y aspectos éticos
				7-PAS	Proceso asistencial
				9-GCA	Gestión y control de acontecimientos adversos
4.12		IT-01		10-RES	Resultados

\*Manual para la Acreditación de los Servicios de Anatomía Patológica de la Comunidad Valenciana (MASAPCV).

## **BIBLIOGRAFÍA:**

1. *European Foundation for Quality Management. European Excellence Model. Brussels 2013. [www.efqm.org](http://www.efqm.org)*
2. *Giménez Mas, J.A et al. Gestión de los Servicios de Anatomía Patológica. Libro Blanco de la Anatomía Patológica. Recursos, Calidad e Impacto de la Patología en España. Edita SEAP. Suplemento 2011.*
3. *Health Accreditation Programme for New Zealand. Quality Health. New Zealand. [www.qualityhealth.org.nz](http://www.qualityhealth.org.nz)*
4. *Harrigan, M. Quest for Quality in Canadian Health Care. Continuous Quality Improvement. Second Edition. Vancouver 2000*
5. *Libro Blanco de la Anatomía Patológica. Recursos, Calidad e Impacto de la Patología en España. Edita SEAP. Suplemento 2009. Zaragoza.*
6. *Manual para la acreditación de organizaciones y prácticas sanitarias. Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat. 2004*
7. *Manual para la Acreditación de los Servicio de Anatomía Patológica. Grupo de trabajo de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana. Instituto para la Acreditación de las Prácticas Sanitarias (INACEPS). Valencia 2007-2011*
8. *“Reglas y Consejos” sobre buenas prácticas profesionales en Anatomía Patológica. Grupo de Gestión de la Calidad y Acreditación de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) 2013.*
9. *What is Quality in Pathology? Report of a meeting to discuss the development of laboratory accreditation in the UK. The Royal College of Pathologists 2009 (version 1.3)*