

# Calidad y Acreditación de la Calidad en los Servicios de Anatomía Patológica

GRUPO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ACREDITACIÓN DE LA SEAP:

**José Antonio Giménez Mas (coordinador)<sup>1</sup>, Agustín Acevedo Barberá<sup>2</sup>, Félix Pablo Arce Mateos<sup>3</sup>, Purificación Domínguez Franjo<sup>4</sup>, Magdalena García Bonafé<sup>5</sup>, Marcial García Rojo<sup>6</sup>, Carlos González Hermoso<sup>7</sup>, Teresa Hernández Iglesias<sup>8</sup>, Luis Martín Jiménez<sup>9</sup>, Antonio Martínez Lorente<sup>10</sup>, Javier Mateos Barrionuevo<sup>11</sup>, Fernando Pinedo Moraleda<sup>12</sup>**

<sup>1</sup>Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza; <sup>2</sup>Hospital Universitario Quirón. Madrid;

<sup>3</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander; <sup>4</sup>Hospital Infanta Sofía.

San Sebastián de los Reyes. Madrid; <sup>5</sup>Hospital Son LLàtzer. Palma de Mallorca;

<sup>6</sup>Hospital General Universitario de Ciudad Real; <sup>7</sup>Hospital Costa del Sol. Marbella (Málaga);

<sup>8</sup>Hospital Virgen de la Salud. Toledo; <sup>9</sup>Hospital Universitario Severo Ochoa. Leganés. Madrid;

<sup>10</sup>Hospital de Torrevieja / Hospital del Vinalopó. Torrevieja / Elche (Alicante);

<sup>11</sup>Anatomía Patológica. Hospital Provincial de NS de Gracia. Zaragoza;

<sup>12</sup>Anatomía Patológica. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón (Madrid).

La página web de nuestra Sociedad ([www.seap.es](http://www.seap.es)) acoge desde las fechas de celebración de este Congreso Nacional (Cádiz 2013), las conclusiones elaboradas por el Grupo de trabajo sobre Gestión de la Calidad y Acreditación de la SEAP. Previamente, desde febrero de este mismo año, han estado a disposición de los socios con el fin de acoger comentarios, sugerencias y nuevas aportaciones.

El mencionado grupo se constituyó en septiembre de 2011 por iniciativa del presidente y del secretario de la SEAP<sup>1</sup> a instancias de la Subdirección General de Calidad y Cohesión (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), tras haber sido rechazada, por parte de la SEAP, la sugerencia de integrarnos en un programa de Calidad común para los laboratorios clínicos entre los que se había incluido a Anatomía Patológica.

Las reuniones de trabajo se han mantenido hasta fechas recientes finalizando con la inserción de los correspondientes documentos en la página web. En este periodo se han mantenidos contactos puntuales con el Ministerio, y cuando se ha considerado necesario se ha pedido asesoramiento a la Entidad Nacional para la Acreditación (ENAC). En lo referente a las normas de Acreditación y a su adecuación a la realidad de nuestra especialidad, hemos contado con la asesoría del Departamento

---

1. Ricardo González Cámpora y Santiago Nieto Llanos, presidente y secretario de la SEAP, respectivamente. Es de justicia reconocer su permanente presencia e implicación en este proyecto.

de Calidad de Instrumentos Científicos S.A. (ICSA) de Valencia. A través del proyecto de refundación del Club de Gestión en el Congreso Nacional de Cádiz pretendemos dar continuidad al proyecto y abrirlo a la participación de los socios interesados.

Aunque ya disponibles los documentos del proyecto en su integridad, presentamos aquí una síntesis que, a modo de introducción, aspira servir de reclamo para la lectura detenida del proyecto en su integridad y a la inducción de nuevas propuestas, potenciando así la función integradora y de proyección de futuro de los libros blancos de nuestra sociedad.

Partiendo de propuestas previas en esta materia (Carbajo et al., 2009; Badal et al., 2011; INACEPS, 2011; García Rojo, 2012), así como de la experiencia personal y profesional de compañeros de diversas Comunidades Autónomas, se constituyó un grupo de trabajo con los siguientes objetivos:

1. Elaborar recomendaciones generales sobre la implementación de Buenas Prácticas Profesionales en nuestra especialidad basadas en el consenso entre profesionales y que respondieran a las exigencias internacionales sobre Calidad. Se intenta con ello proponer un modelo lo más homogéneo posible que facilite compartir experiencias y propuestas de futuro. Serán nuestras “Reglas y Consejos”<sup>2</sup>.
2. Elaborar un sistema de autoevaluación basado en el modelo EFQM, incorporando la experiencia en Calidad de la Comunidad Valenciana “Adendum I”.
3. Elaborar una serie de directrices facilitadoras, pensadas por y para patólogos, para aquellos servicios que por propia iniciativa o por exigencia institucional o empresarial, deban iniciar el proceso de Acreditación. Será nuestro “Adendum II”.

### **“Reglas y Consejos” sobre Buenas Prácticas Profesionales en Anatomía Patológica.**

#### 1. Descripción de estándares

##### *Estructura del Servicio:*

El diseño de un programa de Buenas Prácticas Profesionales requiere partir del conocimiento de los medios estructurales, humanos y materiales, de que se dispone. Desde el punto de vista funcional se tienen en cuenta posibles Estructuras Asistenciales Especializadas, especialmente pensadas para los centros de mayor volumen asistencial pero también para otros cuya orientación pudiera ser ya de inicio la especialización.

Para los cálculos estadísticos de actividad asistencial (estructuradas básicamente Biopsias, Citología y Autopsias con los desgloses correspondientes) se propone el uso del Catálogo de Muestras y Procedimientos de la SEAP, ya disponible también a través de nuestra página web, y necesitado de ser implementado en el Sistemas de Información. El análisis de la Carga Laboral se verá facilitado por el uso de la Unidades asignadas a las muestras del mencionado catálogo (Giménez Mas, et al., 2011)

La implicación docente e investigadora, aunque no directamente asistenciales, deben quedar también reflejada en el cuadro estructural del servicio.

##### *Sistema de Información:*

Aún siendo conscientes de que es un tema sometido a una vertiginosa evolución, basándonos en artículos previamente publicados en los Libros Blancos precedentes, y abiertos a nuevas nece-

---

2. “Reglas y Consejos”, en alusión a la obra de Santiago Ramón y Cajal “Reglas y Consejos sobre investigación científica. Los tónicos de la voluntad”.

sidades (gestión de imágenes, incluidas preparaciones digitalizadas y telepatología, etc.) en buena parte expuestas en el presente Libro Blanco, se han establecido requisitos mínimos exigibles a un Sistema de Información de Anatomía Patológica de nuestros días.

Un Sistema de Información debe facilitar la recogida estructurada de datos, la explotación de los mismos y el establecimiento de dispositivos de trazabilidad. Sobre la base de recomendaciones internacionales se propone el uso de criterios uniformes para la elaboración de informes anatomopatológicos sujetos a protocolos con refrendo profesional suficiente.

## 2. Gestión de la Calidad

La Mejora Continua requiere poner en funcionamiento la estructura de los recursos mencionados y los sistemas en que se apoyan. El conjunto de los mismos constituyen el Mapa de Procesos. De cada proceso se pueden definir indicadores, y de ellos seleccionar los que nos permitan trazar la consecución o no de los objetivos adecuados a cada realidad. El conjunto de indicadores constituye, junto con la actividad del servicio y seguimiento de objetivos anuales, el Cuadro de Mando.

Nuestras “Reglas y Consejos” recogen una serie de indicadores ya definidos con la intención de facilitar un uso homogéneo para facilitar compartir la experiencia. Entre ellos, los hay de diferente naturaleza, desde recursos y costes, hasta tiempos de respuesta, reclamaciones, satisfacción de usuarios, etc. Los más específicos de Anatomía Patológica dependen del proceso diagnóstico y los hemos clasificado según las fases pre diagnóstica, diagnóstica y postdiagnóstica.

El proyecto recoge una serie de indicadores definidos de modo consensuado con la intención de que tanto su aplicación como su explotación puedan ser compartidas para beneficio general y faciliten, también para ellos mismos, su ulterior mejora continua. Se han clasificado del siguiente modo:

### Indicadores relacionados con los RESULTADOS EN LOS CLIENTES (PACIENTES)

1. Tiempos de respuesta
2. Reclamaciones
3. Encuestas de satisfacción

### Indicadores de los PROCESOS INTERNOS Y EXTERNOS

#### I). Indicadores de Fase Pre-Diagnóstica

1. Consentimiento Informado PAAF
2. Rechazo de muestras
3. Muestras insatisfactorias PAAF y Citología ginecológica

#### II). Indicadores de Fase Diagnóstica

##### II a). Indicadores Internos

1. Muestras perdidas
2. Calidad de la tinción hematoxilina-eosina
3. Calidad de técnicas Inmunohistoquímicas y Técnicas Especiales
4. Consultas diagnósticas previas al informe

## II b). Indicadores Externos

1. Control externo de las técnicas Inmunohistoquímicas
2. Control externo de las técnicas de Patología Molecular

## III). Indicadores de Fase Post-Diagnóstica

## III a). Aseguramiento interno de la calidad diagnóstica

1. Protocolos diagnósticos. Seguimiento
2. Correlación diagnóstico intraoperatorio – diagnóstico definitivo
3. Correlación PAAF – biopsia posterior
4. Correlación diagnóstico en muestra endoscópica – pieza quirúrgica
5. Correlación citología cervicovaginal – biopsia
6. Revisión sistemática interna de estudios diagnósticos
7. Comunicación de diagnósticos anatomopatológicos críticos (alertas)

## III b). Aseguramiento externo de de la calidad diagnóstica

1. Control externo del diagnóstico (módulos de diagnóstico)
2. Registro de Discusión interdepartamental postdiagnóstica (seminarios, comités, segunda opinión, etc.)

**Adendum I**

## SISTEMA DE AUTOEVALUACIÓN SEGÚN MODELO EFQM

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.

## Adendum II

DOCUMENTACIÓN DE AYUDA PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LOS “REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA (UNE-EN ISO 15189)” EN ANATOMÍA PATOLÓGICA.

Los logros en Calidad y Competencia de un Servicio o Unidad de Anatomía Patológica, o de alguna de sus Áreas de Especialización, pueden ser subsidiarios de Acreditación por ENAC, Entidad Nacional de Acreditación de la Calidad, que es el organismo externo internacionalmente reconocido para ello (Acevedo et al. 2009).

El alcance de la Acreditación debe enfocarse al global del diagnóstico anatomopatológico, es decir, a todo el servicio o unidad, especialmente cuando no se han definido previamente áreas diferenciadas por especialización. Sin embargo, de existir una estructura funcional basada en Áreas Asis-

tenciales Especializadas se podría considerar una posible clasificación por alcances acreditables, facilitando así la estructuración de las auditorías así como la programación escalonada del proceso. Se daría también así respuesta a propuestas de Acreditación de unidades interdisciplinarias (Unidad de la Mama, por ejemplo).

La intención de nuestro grupo de trabajo ha sido facilitar este proceso ya desde la elaboración las mencionadas Buenas Prácticas Profesionales que, de acuerdo con las recomendación del Libro Blanco 2011 (Arce et al., 2011), fueron orientadas e inspiradas en la Norma de Acreditación UNE-EN ISO 15189. En consecuencia, consideramos imprescindible una fase previa de Buenas Prácticas Profesionales antes de abordar el proceso de Acreditación.

Por otra parte, la aplicación literal de la Norma, inspirada en los Laboratorios de Análisis Clínicos, requiere una traslación, y no sólo del lenguaje, a las necesidades de nuestra especialidad cuyo objetivo no es el análisis de ítems aislados sino el diagnóstico complejo e integrador de hechos de naturaleza diversa, unos objetivos y otros subjetivos con una fuerte carga en la experiencia personal.

Tratando de salvar estas dificultades hemos elaborado ocho directrices que agrupan requisitos relacionados de la Norma (ver Tabla) y las hemos transcrito a un lenguaje que pretende ser más próximo y familiar al patólogo.

#### **DIRECTRICES\*:**

DIRECTRIZ 1 (IT-01) El Manual de Calidad.

Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad

DIRECTRIZ 2 (IT-02) Gestión documental.

Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

DIRECTRIZ 3 (IT-03) Gestión de personal

Instrucciones para la gestión y formación del personal

DIRECTRIZ 4 (IT-04) Gestión de compras, inventario y proveedores

Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

DIRECTRIZ 5 (IT-05) Gestión de cartera de servicios

Instrucciones para la gestión de acuerdos, contratos y peticiones

DIRECTRIZ 6 (IT-06) Gestión de indicadores

Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua

DIRECTRIZ 7 (IT-07) Gestión de incidencias

Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas.

DIRECTRIZ 8 (IT-08) Gestión de Auditorías internas

Instrucciones para la realización de auditorías internas

Tabla cruzada Requisitos ISO 15189 / Directrices Calidad SEAP

REQUISITO ISO 1589		DIRECTRICES SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEAP	
APDO.	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DOCUMENTO
4.1.	Organización y gestión	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
4.2.	Sistema de gestión de calidad	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
4.3.	Control de la documentación	IT-02	Gestión documental. Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad
4.4.	Revisión de los contratos	IT-05	Gestión de Cartera de Servicios. Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones
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
4.7.	Servicios de asesoramiento	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para 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 elaboración del Manual de Calidad
		IT-06	Gestión de indicadores. Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua
4.13.	Registros de calidad y registros técnicos	IT-02	Gestión documental. Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad
4.14.	Auditorías internas	IT-08	Gestión de auditorías internas. Instrucciones para la realización de auditorías internas
4.15.	Revisión por la dirección	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
5.1.	Personal	IT-03	Gestión de personal. Instrucciones para la gestión y formación del personal

\* Estas directrices se han elaborado en el marco del proyecto *SEAP-IAP\_PC\_111130 Desarrollo de Instrucciones de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma UNE-EN ISO 15189:2007*, encargado por la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) a Instrumentos Científicos S.A. (ICSA).

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Agustín Acevedo Barberá, Susana Lorenzo Martínez y Fernando Pinedo Moraleda: *Sistemas de gestión de la calidad*. Libro Blanco 2009 de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
2. Félix Arce, Magdalena García Bonafé, Ramiro Álvarez, José Antonio Giménez Mas: *Sistemas de Calidad en Anatomía Patológica. Acreditación-Certificación*. Libro Blanco 2011 de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
3. Josep Miquel Badal Alter, Victoria Cusí Sánchez, Carlos Hörndler Argarate José Antonio Giménez Mas: *Requerimientos de un Sistema de Información en un Servicio de Anatomía Patológica*. Libro Blanco 2011 de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
4. Manuel Carbajo Vicente, Lucía M. González López y Cristina M. Murillo Lázaro: *Gestión en Anatomía Patológica*. Libro Blanco 2009 de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
5. Marcial García Rojo: *Patología digital y telepatología*. Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud. Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS) y la Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Naciones Unidas, enero de 2012. Todos los derechos reservados. Impreso en Naciones Unidas, Santiago de Chile.
6. José Antonio Giménez Mas, María Teresa Ribas Ariño, Jorge Escandón Álvarez, M<sup>a</sup> Dolores Zapatero González, Victoria Cusí Sánchez, Félix Arce Mateos, Javier Mateos Barrionuevo, Josep M Badal Alter, José Ángel Muniesa Soriano, Beatriz Eizaguirre Zarza, Magdalena García Bonafé, María Alejo Sánchez, Ramiro Álvarez Alegret, Isabel Guerra Merino, Jorge Alfaro Torres, Carlos Hörndler Argarate, Ester Gimeno Esteras, Socorro Razquín Lizárraga, Ana Puras Gil, Rosa Oncíns Torres, Jesús Javier Vera Álvarez, Jesús Lázaro Pérez, Carmelo Cebrián García, Alfonso Cay Diarte, Ignacio Aranda López: *Gestión de los Servicios de Anatomía Patológica*. Libro Blanco 2011 de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
7. INACEPS: *Manual de Anatomía Patológica*. Instituto para la Acreditación y Evaluación de las Prácticas Sanitarias. Comunidad Autónoma de Valencia, 2011.