



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Implantación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 en la Unidad de Diagnóstico Prenatal y Ecografía Ginecológica Específica

Alumno: González Santana, María Dolores

Tutor: Marques Espí, Juan Antonio

Máster Universitario en Gestión Sanitaria

Curso: 2018-2019

Índice

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Introducción | 2 |
| 2 | Plan Estratégico | 2 |
| 2.1 | Misión, visión y valores de la UDP..... | 4 |
| 3 | Análisis de la situación..... | 5 |
| 3.1 | Análisis externo | 5 |
| 3.2 | Análisis interno | 7 |
| 3.3 | Legislación aplicable..... | 9 |
| 3.4 | Plan de Gestión Convenida (PGC)..... | 9 |
| 4 | Análisis Estratégico (Matriz DAFO)..... | 12 |
| 5 | Plan de actuación..... | 13 |
| 6 | Cuadro de Mandos | 17 |
| 7 | Recursos Humanos..... | 18 |
| 8 | Recursos Materiales..... | 19 |
| 9 | Docencia e Investigación..... | 20 |
| 10 | Documentación del sistema de gestión..... | 21 |
| 11 | Satisfacción de los clientes..... | 21 |
| 12 | Riesgos y Oportunidades | 23 |
| 13 | Conclusiones..... | 25 |
| 14 | Referencias bibliográficas | 26 |
| 15 | Otros documentos consultados..... | 27 |

1 Introducción

Entendemos por diagnóstico prenatal el conjunto de pruebas diagnósticas que llevamos a cabo durante el embarazo para intentar identificar la presencia de posibles defectos congénitos en el feto o bien factores de riesgo maternos que pueden requerir controles estrictos a lo largo de la gestación. El diagnóstico precoz de cualquier defecto congénito en el feto posibilita la adopción de las medidas más adecuadas, tanto durante el embarazo como durante el parto, para evitar riesgos innecesarios a la madre e hijo e intentar mejorar el pronóstico del neonato tras el nacimiento. En casos seleccionados, hoy en día se puede realizar tratamiento intraútero de determinados defectos congénitos. Asimismo, ante la presencia de según qué patología fetal, el estar preparados para recibir al neonato por parte de un equipo multidisciplinar podrá mejorar el pronóstico postnatal del recién nacido.

Por otra parte, el conocer la patología del futuro bebé permite a los padres tomar la decisión que consideren más oportuna respecto a la continuación del embarazo.

Esta Unidad también diagnostica y orienta en el plan terapéutico a la mujer con patología oncoginecológica.

La Unidad de Diagnóstico Prenatal y Ecografía Ginecológica Específica (UDP) se ha propuesto implantar la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 para:

Orientar la gestión de la unidad hacia la satisfacción de los clientes y a la gestión de los procesos y todo ello con un enfoque hacia la mejora continua, demostrando su capacidad para cumplir con las necesidades de sus clientes.

2 Plan Estratégico

El Plan Estratégico es el documento que recoge las principales líneas de acción de una organización que se propone seguir en un plazo de tiempo determinado.

Se realiza para afirmar la organización, descubrir lo mejor de la organización y aclarar ideas futuras.

El Plan Estratégico 2018-2022 del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil (CHUIMI) parte del análisis de resultados del Plan Estratégico 2009-2013 y los análisis de situación interno y externo. Se ha apoyado en:

- Responder a las necesidades de planificar el futuro, detectando necesidades y potenciando capacidades.

- Orientar los cambios necesarios en el CHUIMI, fomentando la calidad y la eficiencia.
- Constituir un elemento de diálogo donde participen todas las partes implicadas.
- Favorecer el desarrollo del Plan Estratégico mediante la definición del proceso de monitorización y seguimiento.

Se ha mantenido las definiciones de la Misión, Visión y Valores de la Política de Calidad y Ambiental del CHUIMI, tal y como se enuncia a continuación:

- **Misión:**

Somos una Institución Asistencial cuyo eje fundamental es el Paciente, al que prestamos servicios sanitarios especializados e integrales con objeto de que alcance un estado completo de bienestar físico, mental y social.

Nuestros esfuerzos se centran en la prevención y promoción de la salud, el diagnóstico y su tratamiento, la rehabilitación y cuidado del paciente, la investigación, la docencia, la educación e información. Contando para ello con un equipo de trabajo multidisciplinar, el sentido de pertenencia a la Organización y la comunicación interna, fomentando la docencia, la investigación y el desarrollo tecnológico y estructural.

- **Visión:**

La Dirección Gerencia, las Direcciones, Subdirecciones y Jefaturas de Servicio/Unidad del

Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil, con la aplicación de los mecanismos de seguimiento y mejora definidos pretenden:

- ✓ Ser el Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil un Centro Hospitalario de referencia en determinadas especialidades asistenciales en la Comunidad Autónoma Canaria y con un claro compromiso con la excelencia.
- ✓ Lograr una mayor implicación del personal del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil en cuanto a las responsabilidades y acciones que de ellos espera la Dirección Gerencia.
- ✓ Incorporación de nuevas tecnologías así como de programas de mejora y de seguridad clínica que permitan asumir una mayor carga asistencial con elevados niveles de calidad, minimizando los riesgos para los pacientes y el impacto ambiental.

- **Valores:**

La Dirección Gerencia, rectora de esta Política de la Calidad y Ambiental desea promover el conocimiento de la Calidad, el cuidado del medioambiente y la implicación del personal asistencial en el Sistema de Gestión Integrado, el incremento de la comunicación y la coordinación entre el personal, así como el desarrollo de una mayor responsabilidad y dedicación mediante el trabajo en equipo, el respeto y solidaridad, el interés por la formación continuada sin olvidar a nuestros pacientes, sus familiares y demás usuarios, maximizando con ello su bienestar y el de la sociedad.

El Plan Estratégico 2018-2022 del CHUIMI presenta ocho ejes estratégicos, los cuales son:

- Eje 1: Orientación al usuario.
- Eje 2: Desarrollo y competencia profesional.
- Eje 3: Calidad total.
- Eje 4: Sostenibilidad económica.
- Eje 5: Potenciación del catálogo de recursos y servicios.
- Eje 6: Potenciación de la investigación, formación continuada y docencia.
- Eje 7: Liderazgo tecnológico.
- Eje 8: Fortaleza de la organización.

La UDP se encuentra presente en los ejes 1, 2, 3, 5 y 6.

2.1 Misión, visión y valores de la UDP

La **Misión** de esta Unidad es la de prestar un servicio asistencial con criterios de eficacia, seguridad y confort a la paciente obstétrica (gestante) en el diagnóstico de defectos congénitos. De igual manera, en el diagnóstico y seguimiento de patología ginecológica de tercer nivel (son llamados hospitales de referencia o altamente especializados, a ellos llegan los pacientes remitidos de los hospitales generales) en las áreas de reproducción, ginecología oncológica, ginecología funcional y endometriosis.

La **Visión** de esta Unidad es la de ser una Unidad de referencia a nivel provincial y autónoma para patología cardíaca fetal tributaria de cirugía cardíaca.

Y los **Valores** de esta Unidad son:

- Un equipo multidisciplinar con normas propuestas por una medicina basada en la evidencia y garantizando eficacia y eficiencia, buen trato y respeto a la paciente.
- Apoyo y comunicación bidireccional de otros Servicios imprescindibles en la detección de malformaciones cromosomo/genética como la Unidad de Genética Clínica, los laboratorios de análisis del Complejo Hospitalario, el Servicio de Radiología, el Servicio de Cirugía Cardíaca Infantil e interrelación con otras unidades de ginecología: Ginecología hospitalaria, Ginecología oncológica, Suelo Pélvico y Reproducción Humana.
- Y un personal médico especialista en ginecología y obstetricia con alta capacitación profesional en el manejo de técnicas diagnósticas por ultrasonido (ecografía 3D/4D: genética y morfológica) y dominio de las técnicas invasivas, que han sido diseñadas por las sociedades científicas considerando las normas propuestas por una medicina basada en la evidencia y garantizando eficacia y eficiencia, buen trato y respeto a la paciente.

3 Análisis de la situación

3.1 Análisis externo

El Servicio Canario de la Salud presta atención a 2.127.000 habitantes de la Comunidad Autónoma de Canarias.

El CHUIMI está integrado en la red de hospitales públicos del Servicio Canario de la Salud, perteneciente a la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias. El CHUIMI está formado por el Hospital Universitario Insular de Gran Canaria (HUIGC) y el Hospital Universitario Materno-Infantil de Canarias (HUMIC), centros de referencia en la Comunidad Autónoma de Canarias.

En 1971, debido a la explosión demográfica y a la necesidad de aquellos años, se inaugura el Hospital Insular (actual HUIGC), centro que cuenta con más de 40 años de actividad asistencial y cuya plantilla inicial estaba formada por los trabajadores del antiguo Hospital de Agudos del Cabildo Insular y el Hospital de San Martín.

El Materno Infantil (actual HUMIC), tiene ya una historia de más de 30 años. Inició su actividad en el año 1982, la mayoría de los profesionales del centro sanitario procedían del antiguo Hospital Nuestra Señora del Pino.

Hoy, el CHUIMI, es el mayor centro sanitario de toda Canarias. Además, se distingue por ser un Hospital de larga tradición docente e investigadora. Es referencia para toda Canarias, en el tratamiento de la Hipoacusia, en la asistencia a los pacientes con Lesiones Medulares, en el tratamiento de las Enfermedades Infecciosas y Medicina Tropical y en la atención en Cirugía Cardíaca Infantil.

El área sur de salud de la isla de Gran Canaria, donde se encuentra UDP comprende:

| | |
|--|---|
| Gerencia de Atención Primaria de Salud | Agüimes San Bartolomé de Tirajana Arguineguín San Gregorio Cono Sur San José El Calero San Juan Telde Ingenio San Roque Jinámar Tafira Maspalomas Triana Miller Bajo Valsequillo Remudas Vecindario |
| Atención Especializada | CAE de Prudencio Guzmán CAE de Telde CAE de Vecindario |
| Unidades de Salud Mental | Centro de Día de Maspalomas Centro de Día de Telde Centro de Día de Vecindario Centro de Día Perdomo (AFAES) Centro de Día San Francisco I Centro de Día San Francisco II Equipo Móvil Hospital de Día Infante Juvenil Unidad Salud Mental El Lasso Unidad de Salud Mental Telde Unidad de Salud Mental Triana Unidad de Salud Mental Vecindario |

Además el Complejo Hospitalario es el centro de referencia de tercer nivel para la isla de Fuerteventura.

Las tarjetas sanitarias asignadas al Complejo son aproximadamente:

- 504.000,
- a las cuales hay que añadir 103.300 de la isla de Fuerteventura,
- en total aproximadamente 607.300 tarjetas sanitarias.

La plantilla del Área Sur de Gran Canaria la integran 4762 profesionales que desarrollan su actividad en el Complejo Hospitalario y en los centros adscritos a él, antes descritos.

| AÑO 2018 Categoría profesional | Nº de profesionales |
|---|----------------------------|
| Personal directivo | 15 |
| Personal Facultativo | 900 |
| Personal sanitario no facultativo | 2586 |
| Personal no sanitario | 1261 |

3.2 Análisis interno

El Servicio de Ginecología y Obstetricia cuenta con 10 secciones, que se relacionan entre sí en el momento que sea necesario. Además tiene consulta para Ginecología y Obstetricia en los CAEs de la isla de Gran Canaria.

La Unidad de Diagnóstico Prenatal y Ecografía Ginecológica Específica colabora con otras unidades asistenciales del Complejo Hospitalario con estudios de investigación, entre los demandantes se encuentra la Unidad de Genética Clínica u otras Unidades de Ginecología del Servicio de Ginecología y Obstetricia.

La cartera de servicio de la Unidad la podemos desglosar en:

Actividad obstétrica

- Amniocentesis diagnóstica.
- Amniodrenaje.
- Amnioinfusión diagnóstica.
- Biopsia de vellosidades coriales.
- Cribado (screening) ampliado de anomalías cromosómicas entre las semanas 11-13 de gestación.

- Cribado (screening) de anomalías morfológicas entre las semanas 20-22 de gestación.
- Cribado (screening) de parto pretérmino entre las semanas 20-22 de gestación con medición de la longitud cervical.
- Cribado (screening) precoz de preeclampsia entre las semanas 11-13 de gestación.
- Ecocardiografía fetal.
- Ecocardiografía precoz a la semana 16 de gestación.
- Estudio Doppler de cordón umbilical, arteria cerebral, ductus venoso y arteria uterina.
- Estudio morfológico precoz entre las semanas 11-13 de gestación.
- Exploración morfológica fetal ecográfica entre las semanas 13-17 de gestación.
- Funiculocentesis.
- Interrupción de la gestación mediante inyección intracardiaca fetal (Protocolo Interrupción Legal del Embarazo-ILE).
- Neurosonografía fetal.
- Reducción fetal selectiva (Protocolo Interrupción Legal del Embarazo-ILE).
- Terapia fetal intrauterina.
- Transfusión fetal.
- Valoración del IP Doppler de arterias uterinas entre las semanas 20-22 de gestación.

Actividad ginecológica

- Ecografía específica endometrosis.
- Ecografía específica mapeo útero miomatoso.
- Ecografía específica oncología (cérvix).
- Ecografía específica oncología (endometrio).
- Ecografía específica reproducción (permeabilidad tubárica).
- Ecografía específica tumoración anexial.

- Ecografía específica valoración de suelo pélvico.

3.3 Legislación aplicable

La legislación general aplicable es:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Y la legislación específica aplicable es:

- La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.
- Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.
- Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo.
- La Ley Orgánica 11 /2015 para reforzar la protección de las menores y de las mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.

3.4 Plan de Gestión Convenida (PGC)

El Plan de Gestión Convenida vigente en el CHUIMI marca los objetivos a conseguir y los indicadores que nos reportan si se han conseguido o no.

Los objetivos son:

1. Sostenibilidad del Sistema Canario de Salud: adecuación presupuestaria-desviación "0"
 - ✓ Ajustar el gasto de personal (capítulo 1) a los objetivos de financiación establecidos para cada Gerencia.

- ✓ Ajustar el gasto real en bienes corrientes y servicios (capítulo 2) a los objetivos de crecimiento establecidos para cada gerencia.
- ✓ Cumplir el período medio de pago.
- ✓ Optimizar el nivel de ejecución del Capítulo II y VI del Presupuesto de Gastos.

2. Integración y mejora de los sistemas de información (ISI)

- ✓ Potenciar el uso del circuito de interconsultas intrahospitalarias a través de la herramienta de la historia clínica electrónica (HCE).
- ✓ Integrar las historias clínicas electrónicas de Atención Primaria y Atención Especializada.
- ✓ Potenciar la correcta cumplimentación de formularios en el ámbito de hospitalización.
- ✓ Mantener el catálogo unificado de pruebas diagnósticas.
- ✓ Implantar sistemas de Información (Cantонера).
- ✓ Mejorar los sistemas de información hospitalarios.
- ✓ Programar correctamente la cirugía ambulatoria sobre el acto clínico de hospital de día quirúrgico.

3. Uso racional del medicamento (URM)

- ✓ Fomentar el uso de los fármacos de elección y consecuentemente disminuir el gasto en fármacos menos eficientes.
- ✓ Controlar la prestación.
- ✓ Fomentar el Programa de Optimización de Uso de Antimicrobianos (PROA).
- ✓ Mejorar la prescripción de benzodiazepinas en la población según rango de edad.

4. Mejora de la eficiencia (ME)

- ✓ Cumplir con el pacto de objetivos de Coordinación AP-AE.
- ✓ Uso adecuado de los recursos.
- ✓ Mejorar la utilización de la HCE.
- ✓ Mejorar la higiene de manos de los profesionales sanitarios de Canarias para contribuir a la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y las resistencias antibióticas.
- ✓ Fomentar la descentralización de procesos del hospital.
- ✓ Correcta cumplimentación del consentimiento informado y gestión adecuada de las actuaciones derivadas de las reclamaciones patrimoniales.

5. Adecuación de los tiempos de espera (ATE)

- ✓ Adecuar la demora media de consultas en Atención Primaria (AP).
- ✓ Buscar e instaurar líneas de actuación para mejorar la lista de espera.

4 Análisis Estratégico (Matriz DAFO)

| DEBILIDADES | AMENAZAS |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Insuficiente personal para abordar eventualidades.• Equipos obsoletos (ecógrafos de trabajo).• Los profesionales médicos de UDP informan a las gestantes de las anomalías fetales por motivo genético.• Transmisión de los conocimientos de enfermería en la realización de pruebas invasivas. | <ul style="list-style-type: none">• La decisión de las gestantes de realizar el seguimiento del embarazo en clínicas privadas y por tanto se corre el riesgo de no ser vistas en UDP. |
| FORTALEZAS | OPORTUNIDADES |
| <ul style="list-style-type: none">• Unidad de Referencia a nivel autonómico para la patología cardiaca fetal.• Personal médico altamente cualificado (acreditación de la SEGO como Especialista de II grado en Ginecología y Obstetricia). | <ul style="list-style-type: none">• Conseguir la certificación en la norma UNE-EN ISO 9001:2015.• Alta implicación del personal en el desarrollo de estudios e investigación en ginecología/obstetricia. |

5 Plan de actuación

Los objetivos de esta unidad asistencial al plantearse la implantación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, han sido:

- Mejorar la gestión de la UDP con la unificación de criterios, plasmándolo en la documentación creada y la revisión de la ya existente, para conocimiento de todos.
- Medir la actividad por medio de indicadores.
- Analizar la percepción de los clientes.
- Y realizar de forma periódica el análisis de todos los elementos de gestión utilizados que nos permitan evidenciar la mejora continua (informe anual de la revisión del proceso).

La UDP atiende las solicitudes de atención a la mujer en régimen ambulatorio (Consultas Externas) para valoración obstétrica o ginecológica.

Las partes interesadas relevantes aplicables al proceso de UDP son: Gerencia y Direcciones implicadas, paciente (mujer) y familiares, Unidad de Genética Clínica, empleados de la UDP y Electromedicina y proveedores externos.

Los principales solicitantes son:

- Ginecólogos y tocólogos de las distintas secciones del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias (Hospitalización, Centros de Atención Especializada, Urgencias,).
- Tocólogos de los Servicios de Ginecología y Obstetricia de Lanzarote, Fuerteventura y de Tenerife (para feto con patología cardiaca).
- Gestantes, por lo general de Hospitales/Clínicas privadas, que acuden al Servicio de Atención al Usuario (SAU) y solicitan una interrupción legal del embarazo (ILE).

Las solicitudes pueden ser de atención de primera visita o de visita sucesiva.

Si las solicitudes son de primera visita, éstas son realizadas por:

- Médico del Servicio de Ginecología y Obstetricia: vía HCE (Drago-AE) como interconsulta (circuito =Consulta).

- Médico del Servicio de Ginecología y Obstetricia de Lanzarote, Fuerteventura y de Tenerife (para feto con patología cardíaca) que no disponen de conexión con Drago-AE: en el impreso “**Propuesta de traslado a Centro de Referencia**” u otro impreso de uso similar, que contenga la información necesaria para tramitar la propuesta.

La solicitud se revisa administrativamente y se mecanizan en Drago-AE, si procede, previo a su validación en base a los criterios clínicos definidos en el procedimiento “**Atención a solicitudes en Consulta Externa**” (PCTO/UDP/008). Como resultado podemos obtener:

- Aceptación de la solicitud y citación en Agenda de Drago-AE, y se avisa a la paciente informándole del día y la hora de la cita.
- Aceptación de la solicitud y tramitación del ingreso de la paciente con Admisión Central del HUMIC, en los casos de interrupción voluntaria del embarazo.
- Denegación de la solicitud, especificando el motivo de la denegación al solicitante.

El aviso a la paciente lo realiza el personal administrativo de UDP o Admisión de Consultas Externas del HUMIC en función del marco temporal definido en el procedimiento “**Atención a solicitudes en Consulta Externa**” (PCTO/UDP/008).

Si los casos requieren de visita sucesiva puede ser por:

- Seguimiento a la patología detectada dentro de la cartera de servicios de UDP.
- No haberse culminado todo el proceso de exploración ecográfica (por la posición que adopta el feto, entre otros motivos).

Esta solicitud la realiza el médico de la UDP y le informa al personal administrativo de UDP para su programación, cita por Admisión de Consultas Externas y posterior aviso a la paciente.

La sistemática anteriormente descrita se muestra en el procedimiento “**Atención a solicitudes en Consulta Externa de UDP**” (PCTO/UDP/008).

Habitualmente la atención a la paciente se realiza de forma programada. No obstante se atienden a pacientes sin cita previa, siendo subsidiarias de éstas, los siguientes casos:

- Las solicitudes de consulta para interrupción legal del embarazo (ILE) que aporten una técnica invasiva de confirmación; de esta manera se garantiza una atención inmediata a la paciente. Por lo general esta atención culmina con la tramitación de ingreso en el HUMIC.

- Pacientes que están siendo atendidas en el día por otra unidad del Servicio de Ginecología y Obstetricia en régimen ambulatorio y precisan de una ecografía ginecológica específica.
- Informe de resultados de Genética Clínica.

La UDP utiliza 3 aplicaciones informáticas para gestionar las actividades que realiza:

- **Software:** Drago-AE.
Uso: Programación de los pacientes enHCE.
Personal de UDP implicado: Médico, Enfermera y Auxiliar administrativo.
- **Software:** Centricity.
Uso: Captura y tratamiento de imágenes del ecógrafo.
Personal de UDP implicado: Médico y Auxiliar administrativo.
- **Software:** ASTRAIA.
Uso: Específico para el registro de la información clínica de la paciente obstétrica.
Personal de UDP implicado: Médico y Auxiliar administrativo.

Los aspectos principales y por orden temporal que caracterizan la gestión de la Consulta Externa de UDP son:

1. Organización de las consultas.

- Programación en agenda Drago-AE (1ª visita y sucesivas).
- Limpieza del ecógrafo y revisión de las consultas.

2. Organización del trabajo.

- Captura de agendas en el Centricity RIS .
- Inclusión de la paciente en Centricity RIS.
- Inclusión de la paciente obstétrica en ASTRAIA.
- Información a la paciente (control del tiempo de espera, revisión/entrega del consentimiento informado, entrega de hoja informativa, ...).
- Preparación del material para procedimientos invasivos.
- Actividades no programadas (ingresos para el día por interrupción legal del embarazo (I.L.E.)).

3. Atención a la paciente en consulta externa (programada, imprevista o urgente).

- Atención a la paciente por el médico de UDP (entrevista y toma de datos, solicitud de analítica y pruebas complementarias,) realización de procedimiento diagnóstico (ecográfico y/o invasivo) y/o terapéutico.
- Atención a la paciente por la enfermera, según prestación/procedimiento (entrevista, toma de datos, extracción de muestras,) y colaboración en la realización de procedimientos invasivos.
- Emisión de informe diagnóstico.
- Información, aclaración de dudas y despido de la paciente.
- Control de la actividad y flujo de pacientes.
- Informe de resultado de genética clínica.
- Control de procesos de patología fetal.

La emisión del informe diagnóstico, validado por el médico de UDP en cada atención a la paciente, constituye el fin del proceso y de esta manera se define el responsable de la liberación y entrega del servicio ofertado. Si se trata de una paciente obstétrica se le entrega el informe, en cambio si la paciente es ginecológica se le entrega el informe si se solicita (solicitudes solo intrahospitalarias-HCE). Como componentes de gestión presentes en el proceso encontramos:

- Identificación inequívoca del paciente y de los documentos clínicos y muestras del mismo, mediante su número de historia clínica y nombre y apellidos.
- Custodia de los bienes de la paciente mientras se encuentra en la Consulta (ropa, bolso, o documento clínico aportado).
- Confidencialidad y salvaguarda de la información clínica.
- Los materiales y productos se conservan en las condiciones establecidas por el fabricante.
- Los equipos de seguimiento y medición (ecógrafos) son revisados al inicio de la jornada laboral y cuentan con un programa de mantenimiento preventivo.
- Las peticiones/interconsultas a otras especialidades médicas y/o médicas-quirúrgicas son controladas por el médico de UDP.

Los aspectos anteriormente mencionados se desarrollan en el procedimiento “**Atención a la paciente en Consulta Externa de UDP**” (PCTO/UDP/009).

En la gestión del proceso las actividades de mejora (auditorías internas, no conformidades, encuestas, riesgos y oportunidades y acciones correctivas) y seguimiento (indicadores y revisión del sistema) siguen las pautas descritas en el **Manual de Gestión del Complejo Hospitalario Universitario Insular – Materno Infantil**.

6 Cuadro de Mandos

La UDP plasma sus indicadores en un cuadro de mandos que se encuentra dividido en cuatro grupos: actividad asistencial, ecografía obstétrica, procedimientos invasivos y ala satisfacción del paciente, conociendo ésta a través del análisis de las reclamaciones interpuestas por los usuarios y las encuestas realizadas.

| GRUPO 1: ACTIVIDAD ASISTENCIAL |
|---|
| Indicador 1.1: Totales por prestaciones codificadas según Drago-AE (obstétrica y ginecológica oncológica). |
| Indicador 1.2: Total de estudios especiales según Drago-AE. |
| GRUPO 2: ECOGRAFÍA OBSTÉTRICA |
| Indicador 2.1: Fetos con diagnóstico de alguna afección morfológica detectada antes de la semana 22 de gestación según ASTRAIA. |
| Indicador 2.2: Tasa de detección de alteraciones morfológicas y fetos con diagnóstico de alguna afección morfológica según ASTRAIA. |
| Indicador 2.3: Falsos negativos, expresado en % según ASTRAIA. |
| Indicador 2.4: Falsos positivos, expresado en % según ASTRAIA |
| Indicador 2.5: Valor predictivo positivo, expresado en % según ASTRAIA. |
| Indicador 2.6: Ecografía morfológica entre las 20+0 y 22+6 semanas de gestación ofertadas a las gestantes según ASTRAIA o Drago-AE. |
| Indicador 2.7: Tasa de detección prenatal de aneuploidías, expresado en % según informe de Genética Clínica. |
| Indicador 2.8: Tasa de detección prenatal de cardiopatías, expresado en % según ASTRAIA. |
| GRUPO 3: PROCEDIMIENTOS INVASIVOS |
| Indicador 3.1: Procedimientos invasivos realizados en UDP según ASTRAIA. |
| Indicador 3.2: Tasa de pérdida gestacional por técnica invasiva realizada por UDP, expresado en % según información aportada por el Servicio de Urgencias Tocoginecológicas u Hospitalización Obstétrica y ASTRAIA. |
| Indicador 3.3: Interrupción legal del embarazo (ILE) por motivo diagnóstico según ASTRAIA. |
| Indicador 3.4: Imposibilidad de obtener un diagnóstico lo que conlleva a repetir la técnica según informe de Genética Clínica. |

GRUPO 4: CONOCER LA RELACIÓN DE LOS PACIENTES CON LOS PROFESIONALES

Indicador 4.1: Reclamaciones (Total de reclamaciones, Total de reclamaciones asociada a: Asistencia, Trato e Información) según información aportada por la Unidad de Gestión de Reclamaciones.

Indicador 4.2: Satisfacción del paciente según la información obtenida de la tabulación de las encuestas realizadas.

7 Recursos Humanos

En cuanto a los recursos humanos, la UDP ha descrito los siguientes puestos:

- Responsable de Unidad.
- Responsable de calidad.
- Médico adjunto.
- Enfermera.
- Auxiliar de enfermería.
- Auxiliar administrativo.

Se han desarrollado 6 fichas descriptivas, una por cada puesto de trabajo en donde se realiza una descripción genérica, se detallan las tareas y responsabilidades y los requisitos de capacitación idóneos para dicho puesto de trabajo.

La dotación de personal de la UDP es:

- De 4 a 5 médicos.
- 1 enfermera.
- 1 auxiliar de enfermería.
- 1 auxiliar administrativo.

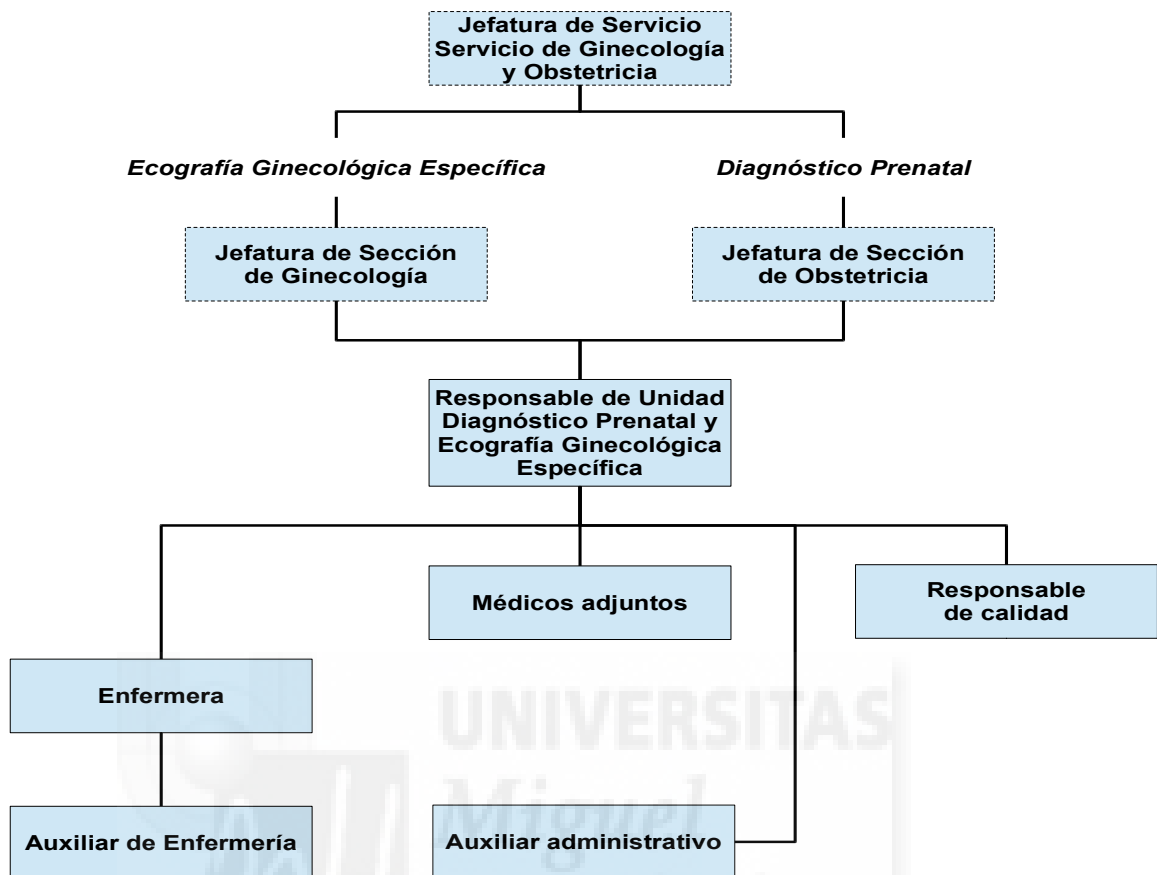


Figura 1: Organigrama de la UDP

8 Recursos Materiales

El personal de la UDP dispone de cinco salas para desarrollar la actividad planificada. En cada sala hay un ecógrafo y se realizan técnicas invasivas. En las vitrinas de cada sala debe localizarse lo siguiente:

- Gel Ecografía (4 botes).
- Rollos fotos para el ecógrafo (4).
- Fundas de látex para la sonda del ecógrafos (de 30 a 40).
- Guantes no estériles (1 caja de cada número).
- Campos estériles (10).
- Clorexhidina 0,05 % (1 ó 2 botellas).
- Rollos papel de manos.
- Bolsas ropa sucia (1 rollo).

- Gasas.
- Jeringas.
- Agujas.
- Material de punción.
- En la mesa metálica de ruedas debe localizarse lo siguiente:
 - ✓ Sábanas (10).
 - ✓ Entremetidas (30).
 - ✓ Fundas de almohadas o sabanillas (20).

La reposición de estas salas será diaria, y se valorará en todo momento la necesidad de reponer cada vez que sea preciso.

9 Docencia e Investigación

Con respecto a la docencia, la UDP participa activamente en congresos, jornadas y seminarios organizados por la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Canarias, entre otras sociedades así como en las Sesiones Generales organizadas por el Servicio de Obstetricia y Ginecología.

| Categorización de la formación impartida | Total |
|--|-------|
| Revistas y prensa | 2 |
| Cursos impartidos | 3 |
| Seminarios y/o conferencias impartidas | 1 |
| Proyectos de investigación y estudios multicéntricos | 1 |
| Congresos internacionales | 2 |
| Congresos nacionales y regionales | 70 |
| Premios | 2 |
| Asistencia a cursos, jornadas | 18 |

Sobre la actividad investigadora, se ha definido una sistemática que permite planificar y realizar:

- La implantación de estudios de investigación coordinados por la Unidad de Genética Clínica.

- Estudios derivados de la propia asistencia (revisión retrospectiva o inclusión prospectiva y recogida multicéntrica).

Aspectos que se desarrollan el procedimiento “**Estudios de investigación en la Unidad de Diagnóstico Prenatal y Ecografía Ginecológica Específica**” (PCTO/UDP/010).

10 Documentación del sistema de gestión

Se han desarrollado los siguientes documentos:

- Consentimientos informados (COIN): 15 consentimientos.
- Hojas informativas (HOIN): 11 hojas informativas.
- Procedimientos: 15 procedimientos.
- Documentos de gestión: 1 ficha de proceso y 3 procedimientos de gestión.

11 Satisfacción de los clientes

Por primera vez se ha encuestado a nuestros clientes externos (152 pacientes- total de pacientes atendidos en el 2018: 8.100 pacientes), obteniendo una puntuación global de 9,83 (la Unidad se había planteado una meta de ≥ 8).

Se han evaluado los aspectos de organización, atención y desarrollo de la consulta.

Las preguntas que representan estos aspectos son:

- Valore la amabilidad y respeto mostrado por el médico que la ha atendido.
- Valore si su médico le escuchó con atención.
- Valore la información dada por el médico (lenguaje claro y sencillo).
- Valore la amabilidad y respeto mostrado por el personal de enfermería que la ha atendido.
- Valore la información dada por el personal de enfermería (lenguaje claro y sencillo).
- Valore si la información proporcionada por el médico ha sido útil para aclaradas sus dudas.

En estos aspectos se ha obtenido una puntuación de 9,83.

También se ha preguntado por:

- El tiempo de espera en la sala el día de la cita.

¿Cuánto tiempo ha esperado, en la sala de espera a partir de la hora de su cita, hasta que fue atendida?.

Resultados: Menos de 30 min: 57,0%; de 30 min a 1 hora: 30,5%; más de 1 hora: 11,9% y más de 2 horas: 0,7%.

- De la información recibida en el momento de la citación.

¿Al citarle le informaron de la fecha, hora y lugar?.

Resultados: Sí: 95,1%; No: 4,9%.

- De la facilidad de contactar con el hospital para un cambio de cita.

Si usted ha tenido que cambiar una cita, ¿Contactar con el Hospital ha sido?.

Resultados: Fácil: 88,1%; Difícil: 11,9%.

- De si le han reportado los motivos del retraso en la atención de la consulta el día de la cita.

En caso de retraso de su consulta, ¿Le han informado del motivo del retraso?.

Resultados: Sí: 55,2%; No: 44,8%.

- Y si ha habido en algún momento anulación de la cita.

¿Le han anulado alguna cita de esta consulta?.

Resultados: Sí, 1 vez: 0,8%; Sí, más de 1 vez: 0,0%; Nunca: 99,2%

Con respecto a estos aspectos, la UDP se ha marcado el objetivo de disminuir el tiempo de espera en la sala. De comunicar al Servicio de Admisión la existencia de una variación importante en los resultados obtenidos en la próxima encuesta, tanto en la información de la cita como en la facilidad de cambiar dicha cita, ya que es el Servicio de Admisión el que realiza estas actividades. La UDP doblará sus esfuerzos en concienciar al personal de enfermería en que se debe informar a las pacientes de los motivos del retraso de su cita. Y el resultado relacionado con las citas anuladas es significativo, desde el punto de vista que nos permite valorar el grado de cumplimiento del protocolo de agendas desarrollado por la Dirección Médica, siendo el cumplimiento del 99,2%.

12 Riesgos y Oportunidades

La UDP ha identificado los principales riesgos presentes y se ha determinado el nivel de riesgo, aplicando la sistemática descrita en el procedimiento general **Gestión de los riesgos del Complejo Hospitalario (PQ14, Rev 2)**, que da respuesta a los apartados 4.4.1, 5.1.1, 5.1.2, 6.1, 9.1.3, 9.3.2, 10.2.1 de la norma UNE-EN-ISO 9001:2015.

Riesgo 1: Insuficiente personal para abordar eventualidades.

Durante el año existen picos de trabajo que limitan atender a la paciente obstétrica y/o ginecológica que está sujeta a una atención acorde a su urgencia; además que la atención a la paciente oncológica de ginecológica es atendida fuera de agenda.

Motivos diversos: edad gestacional o patología de la paciente, aumento de la demanda, asistencia del personal a cursos, congresos, vacaciones, sustitución de la enfermera. Siendo estos picos característicos en los meses de agosto, octubre y diciembre.

Significado del riesgo: 16 (consecuencia 4, probabilidad 4). **Riesgo a tratar.**

Riesgo 2: Ecógrafos con averías importantes que afectan la actividad.

Se poseen 5 ecógrafos, y 4 de ellos tienen de 8 a 10 años de uso continuado. Teniendo en cuenta que el ecógrafo es la herramienta fundamental que se utiliza para el diagnóstico prenatal y ginecológico, las averías se presentan como constantes en la práctica habitual. La no disponibilidad de ecógrafos da como resultado la modificación de agendas y con ello el aumento de la carga de trabajo para el personal porque no se anulan agendas.

Significado del riesgo: 10 (consecuencia 5, probabilidad 2). **Riesgo a no tratar.**

Riesgo 3: Los profesionales de UDP informan a la gestante de las anomalías fetales por motivo genético.

A partir del tercer trimestre del 2018, la Dirección decidió que la información a la gestante de las anomalías fetales por motivo genético, que daba la Unidad de Genética Clínica, se interrumpiera por excesiva carga de trabajo de dicha Unidad y que esta responsabilidad recayera sobre el médico solicitante.

Significado del riesgo: 12 (consecuencia 4, probabilidad 3). **Riesgo a no tratar.**

Riesgo 4: Transmisión del conocimiento de enfermería en la realización de pruebas invasivas.

La UDP dispone de 1 enfermera que prepara medicación, material y colabora con el médico de UDP en la realización de técnicas invasivas. La transmisión de su conocimiento es crucial para optimizar el tiempo de trabajo, obtener resultados eficaces y responder ante la demanda asistencial. En la actualidad se minimizan las pruebas invasivas programadas ante la ausencia de la enfermera de UDP.

Significado del riesgo: 16 (consecuencia 4, probabilidad 4). **Riesgo a tratar.**

Con la información disponible se analizan los riesgos y según el significado del riesgo obtenido se mantiene ese riesgo bajo valoración y evaluación continua.

Significado del riesgo (tratar si CONSECUENCIA x PROBABILIDAD \geq 15).

Consecuencia de producirse el riesgo (escala obtenida de la norma UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente).

| Escala de valor | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----------------|----------------|-----------------------------|-------|-----------|------------------------|
| Nomenclatura | Insignificante | Baja gravedad o Bajo riesgo | Grave | Muy grave | Extremo o catastrófico |

Probabilidad de ocurrencia (escala obtenida de la norma UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente).

| Escala de valor | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----------------|-------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------------|
| Nomenclatura | Raro o Improbable | Improbable o Remoto | Posible u Ocasional | Probable o Moderado | Casi cierto o Frecuente |

Las oportunidades detectadas en UDP son:

Oportunidad 1: Alcanzar la certificación en la Norma UNE-EN ISO 9001:2015.

Significado de la oportunidad: 9 (impacto 3, probabilidad 3). **Oportunidad a tratar.**

Oportunidad 2: Alta implicación del personal en el desarrollo de estudios e investigación en obstetricia/ginecología.

Significado de la oportunidad: 6 (impacto 3, probabilidad 2). **Oportunidad a tratar.**

Oportunidad 3: Renovación de los ecógrafos.

Significado de la oportunidad: 3 (impacto 3, probabilidad 1). **Oportunidad a no tratar.**

Significado de la oportunidad (tratar si IMPACTO x PROBABILIDAD \geq 6).

Con la información disponible se analizan las oportunidades y según el significado el obtenido se mantiene ese bajo valoración y evaluación continua.

Impacto de aprovechar la oportunidad (escala obtenida de la norma UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente).

| Escala de valor | 1 | 2 | 3 |
|-----------------|------|-------|------|
| Nomenclatura | Bajo | Medio | Alto |

Probabilidad de ocurrencia (escala obtenida de la norma UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente).

| Escala de valor | 1 | 2 | 3 |
|-----------------|------|-------|------|
| Nomenclatura | Bajo | Medio | Alto |

13 Conclusiones

Como conclusiones de esta memoria de gestión podemos decir que se ha conseguido:

1. **Una mejora de la gestión interna.** Se ha definido y documentado los criterios de trabajo pactados, con lo que se obtiene una mejoría en la interrelación de las distintas categorías profesionales del grupo de trabajo. Concretando para cada actividad la frecuencia, de ser programada, o cuándo se inicia la misma y la categoría profesional responsable de realizarla.
2. **Una mejora de la información/comunicación con el paciente.** Elaborando consentimientos informados, hojas informativas y un decálogo de buenas prácticas en la atención al paciente.
3. **El reconocimiento del esfuerzo realizado.** Este reconocimiento lo han manifestado los pacientes (encuestas), que son nuestro eje central y los superiores.
4. **El cumplimiento de los requisitos de norma ISO9001:2015.** Exponer los criterios y acciones tomadas que permiten demostrar que la UDP cumple con los criterios de

calidad exigidos por la norma ISO9001:2015. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.

5. **Transmitir la metodología.** Se demuestra al resto de unidades que forman el Servicio de Ginecología y Obstetricia la aplicabilidad de esta metodología de gestión.

14 Referencias bibliográficas

1. Instituto Canario de Estadística (ISTAC).
Disponible en: <http://www.gobiernodecanarias.org/istac/jaxi-istac/tabla.do>
Consultado el 10 de marzo de 2019.
2. Servicio Canario de la Salud.
Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/>
Consultado el 10 de marzo de 2019.
3. Sirvent Asensi, S., Gisbert Soler, V. y Pérez Bernabeu, E. (2017). Los 7 principios de gestión de la calidad en ISO 9001. 3C Empresa: investigación y pensamiento crítico, Edición Especial, 10-18.
Disponible en: <http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.10-18/>
Consultado el 15 de marzo de 2019.
4. Memoria Complejo Hospitalario Universitario Insular-materno Infantil 2018.
Disponible en:
<https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/listaImagenes.jsp?idDocument=f57831df-03cd-11e2-afb1-b9b294c3b92c&idCarpeta=04d48f0a-541c-11de-9665-998e1388f7ed>
Consultado el 10 de mayo de 2019.

15 Otros documentos consultados

1. Atención a las solicitudes en consulta externa de diagnóstico prenatal y ecografía ginecológica específica (PCTO/UDP/008).

Disponible en:

<http://www.chuimi.es/WEBCENTER/MENUS/mostrararchivo.php?ver=/DPYEGE/PC TO.UDP.008 AtenciAn a solicitudes por UDP.pdf>.

Consultado el: 16 de marzo de 2019.

2. Atención a la paciente en consulta externa de diagnóstico prenatal y ecografía ginecológica específica (PCTO/UDP/009).

Disponible en:

<http://www.chuimi.es/WEBCENTER/MENUS/mostrararchivo.php?ver=/DPYEGE/PC TO.UDP.009 AtenciAn a la paciente en UDP.pdf>.

Consultado el: 16 de marzo de 2019.

3. Estudios de investigación en la unidad de diagnóstico prenatal (PCTO/UDP/010).

Disponible en:

<http://www.chuimi.es/WEBCENTER/MENUS/mostrararchivo.php?ver=/DPYEGE/PC TO.UDP.010 Estudios de investigaciAn UDP.pdf>.

Consultado el: 16 de marzo de 2019.

4. Gestión de los Servicios de Diagnóstico Prenatal y Ecografía Ginecológica Específica (FP/UDP/001).

Disponible en:

<http://www.chuimi.es/WEBCENTER/MENUS/mostrararchivo.php?ver=/DPYEGE/FP .UDP.001 Ficha de Proceso de UDP.pdf>.

Consultado el: 20 de marzo de 2019.

5. Manual de Gestión del Complejo Hospitalario Universitario Insular – Materno Infantil.

Disponible en:

<http://www.chuimi.es/WEBCENTER/MENUS/mostrararchivo.php?ver=/GUCAL/MQ Manual de GestíAn.pdf>.

Consultado el: 26 de marzo de 2019.

6. Gestión del riesgo en el Complejo Hospitalario (PQ 14 REV 2).

Disponible en:

<http://www.chuimi.es/WEBCENTER/MENUS/mostrararchivo.php?ver=/GUCAL/PQ14.pdf>.

Consultado el: 12 de marzo de 2019.

7. Plan Estratégico 2018-2022.

Disponible en:

http://www.chuimi.es/WEBCENTER/MENUS/mostrararchivo.php?ver=/PORTADA/Plan_EstratAgico.pdf

Consultado el: 30 de marzo de 2019.

8. Norma UNE-EN ISO 9001:2015.

Disponible en:

http://www.chuimi.es/WEBCENTER/MENUS/mostrararchivo.php?ver=/GUCAL/UNE-EN_ISO_9001.2015.pdf.

Consultado el: 17 de marzo de 2019.

9. Norma UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.

Disponible en:

http://www.chuimi.es/WEBCENTER/MENUS/mostrararchivo.php?ver=/GUCAL/UNE179003.2013_GestiAn_de_riesgos_para_la_seguridad_del_paciente.pdf.

Consultado el: 17 de marzo de 2019.

10. Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil. Programa de Gestión Convenida 2018.