



Generalitat de Catalunya
**Departament
de Salut**



ICO
Institut Català d'Oncologia

Auditorías internas de calidad: de la teoría a la práctica

María-José Jiménez

ICO-Hospital Germans Trias i Pujol

Barcelona, 20 de mayo de 2015

Introducción:



- **Servicio Hematología**

- Activo desde apertura hospital 1983; incorporación al ICO (Institut Català d'Oncologia) 2003

- **Unidad de trasplante Josep Carreras**

- Creada en 1999
- TPH autogénico desde 2000
- TPH alogénico desde 2001

Actividad de TPH 2000-2014

ANY	TIPUS TPH		TIPUS TPH AL·LOGÈNICS							TOTAL
	AUTO	AL·LO	EMPARENTAT			NO EMPARENTAT				
			MINI AL·LO	AL·LO CONV	SINGÈNIC	DNE	SCU	MiniAl·lo DNE	MiniAl·lo SCU	
2000	35	0	0	0	0	0	0	0	0	35
2001	26	5	2	3	0	0	0	0	0	31
2002	24	9	2	7	0	0	0	0	0	33
2003	22	10	2	2	0	1	0	0	0	32
2004	35	21	11	5	0	3	2	0	0	56
2005	19	19	4	8	0	3	4	0	0	38
2006	35	18	7	6	2	1	2	0	0	53
2007	14	28	13	5	0	2	5	3	0	62
2008	27	23	8	6	1	4	4	0	0	50
2009	19	30	13	3	0	3	6	5	0	59
2010	41	18	4	3	0	4	1	4	2	59
2011	22	33	2	2	0	6	2	6	0	55
2012	24	18	5	5	0	6	1	1	0	42
2013	34	28	7	7	1	6	3	3	1	62
2014	30	24	11	4	0	4	2	2	1	54
TOTAL	447	284	101	71	1	43	37	24	4	731

Nuestra experiencia:



- **Inicio en 2005:**
 - Coordinadora de calidad: Dra. Christelle Ferrá
 - Contratación de una empresa externa para asesoramiento en calidad
 - Contratación de un técnico en calidad a tiempo parcial (marzo 2006)
- **Acreditación:**
 - Auditoria externa 06.oct.2006 versión 2.0 estándares JACIE
 - Acreditación 14.dic.2008
 - Re-acreditación 24.mar.2011 versión 4.0 estándares JACIE
 - Próxima re-acreditación noviembre 2015 versión 6.0 estándares JACIE

Proceso de auditoria:



Audit: Documented, systematic evaluation to determine whether approved policies or procedures have been properly implemented and are being followed.

Quality audit: A documented, independent inspection and review of a facility's quality management activities to verify, by examination and evaluation of objective evidence, the degree of compliance with those aspects of the quality program under review.



Proceso de auditoria:



B4.8	The Quality Management Plan shall include, or summarize and reference, policies, procedures, and a schedule for conducting, reviewing, and reporting audits of the Clinical Program's activities to verify compliance with elements of the Quality Management Program and operational policies and procedures.	PG-018 Auditorias internas
B4.8.1	Audits shall be conducted on a regular basis by an individual with sufficient expertise to identify problems, but who is not solely responsible for the process being audited.	DPT-015 Auditor interno
B4.8.2	The results of audits shall be used to recognize problems, detect trends, identify improvement opportunities, implement corrective and preventive actions when necessary, and follow up on the effectiveness of these actions in a timely manner.	I-015 Informe de calidad
B4.8.3	Audits shall include, at a minimum:	PG-009 Gestor de datos
B4.8.3.1	Periodic audit of the accuracy of data contained in the Transplant Essential Data Forms of the CIBMTR or the Minimum Essential Data-A Forms of the EBMT.	Revisión periódica de historias clínicas
B4.8.3.2	Annual audit of donor screening and testing.	
B4.8.3.3	Annual audit of verification of chemotherapy drug and dose against the prescription ordering system and the protocol.	Revisión anual de Plan de Gestión de Calidad
B4.8.3.4	Annual audit of management of cellular therapy products with positive microbial culture results.	

Proceso de auditoria:

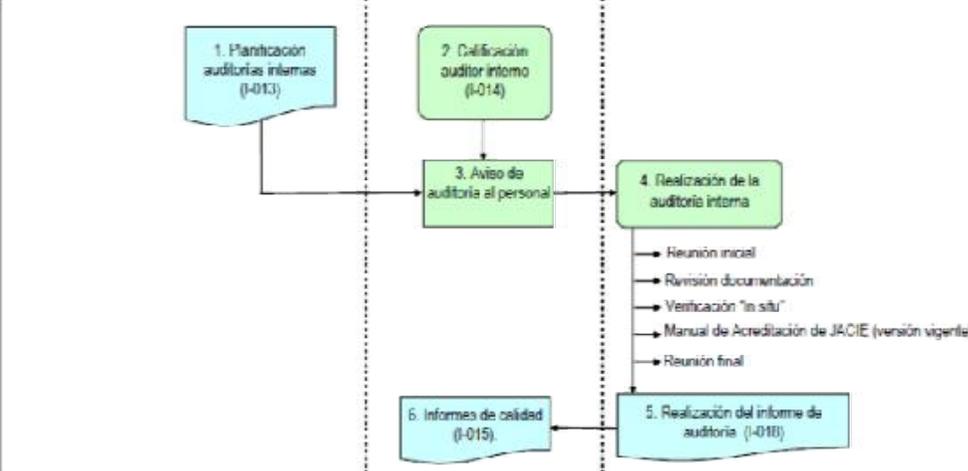


- B4.8 The Quality Management Plan shall include, or summarize and reference, policies, procedures, and a schedule for conducting, reviewing, and reporting audits of the Clinical Program's activities to verify compliance with elements of the Quality Management Program and operational policies and procedures.
- B4.8.1 Audits shall be conducted on a regular basis by an individual with sufficient expertise to identify problems, but who is not solely responsible for the process being audited.
- B4.8.2 The results of audits shall be used to recognize problems, detect trends, identify improvement opportunities, implement corrective and preventive actions when necessary, and follow up on the effectiveness of these actions in a timely manner.

- **Procedimiento de auditorias internas:**
 - Política, procedimiento, protocolo auditorias → PG-018 Auditorías internas
 - Auditor con experiencia para identificar problemas → DPT-015 Auditor interno
 - Detección de problemas e identificación de oportunidades de mejor → I-015 Informe de calidad

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO	FECHA	REV	APROBADO	PROPIETARIO
	AUDITORÍAS INTERNAS	PG-018	09.12.14	04	Dr. JM Ribera	Coordinador Calidad
Modificación: inclusión del check-list JACIE. Aclaración sobre cómo proceder si el auditor no cumple los requisitos del I-014						Página: 1 de 2

H-002 / A

OBJETO	Definir la metodología para la realización de auditorías para comprobar que todas las actividades relacionadas con la calidad cumplen las disposiciones definidas.	
ENTRADAS	<ul style="list-style-type: none"> Revisión del sistema de gestión de calidad Cambios importantes en el sistema Resultados de otras auditorías 	
ACTIVIDADES		
Director del Programa de Clínica	Responsable Calidad	Auditor interno
		
RESULTADOS	<ul style="list-style-type: none"> INFORME DE AUDITORÍA (I-018) 	
DESCRIPCIÓN		
<ol style="list-style-type: none"> Para evaluar las actividades relativas al Programa de TPH se define anualmente el PLAN DE AUDITORÍAS (I-013); en el caso de que no se pueda realizar la auditoría interna se generará un INFORME DE CALIDAD (I-012) donde se reflejen las causas del retraso y las medidas tomadas para su resolución. Los auditores serán designados por el Director del Programa y el Coordinador de Calidad y no deben tener relación directa con el área a auditar. Se puede recurrir a auditores externos. Las personas seleccionadas han de cumplir los requisitos de la CALIFICACIÓN DE AUDITOR (I-014) y serán reconocidas en este mismo registro. En el caso que el auditor no cumpla los requisitos de la CALIFICACIÓN DE AUDITOR (I-014), el Coordinador de Calidad y/o el Director de Programa de TPH deberán de especificar en la CALIFICACIÓN DE AUDITOR (I-014) los motivos por los que se acepta al auditor. Para la realización de auditorías se avisará al personal afectado mediante correo interno con antelación mínima de una semana. La auditoría se realizará de acuerdo al plan definido y constará de las siguientes fases: <ul style="list-style-type: none"> Reunión inicial, donde se informa con detalle al auditado del objeto, alcance y programa de la auditoría. Visita a las instalaciones y entrevista con el personal si procede. Disponibilidad y revisión de la documentación aplicable. Verificar el cumplimiento con el que está establecido en la documentación aplicable, comprobando que ésta es la idónea (MED-A, PG, PNT, documentos asociados, historias seleccionadas, entre otros) y verificando que se realiza el seguimiento de los puntos críticos definidos por el Comité de Calidad. Como ayuda para la realización de la auditoría, el auditor dispone del Manual de Acreditación de la Norma JACIE (versión vigente). Reunión final, donde se informa del resultado de la auditoría y se comentan de forma detallada las desviaciones detectadas. 		

- Plan de auditorias anual
- Selección auditor
- Comunicación auditoria al personal implicado
- Proceso de auditoria
- Resolución de no conformidades e implantación de acciones de mejora



A) DENOMINACIÓN DEL PUESTO:		AUDITOR INTERNO
B) EXPERIENCIA Y FORMACIÓN NECESARIA:		<p>FORMACIÓN ACADÉMICA</p> <ul style="list-style-type: none"> Formación Académica superior o media: 3 puntos Formación Profesional / DUP o similar: 2 puntos <p>FORMACIÓN EN CALIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> Conocimiento norma JACOH: 3 puntos Cestión y técnicas de Calidad / ISO 9000: 2 puntos Cursos en ISO 9000: 1 punto <p>EXPERIENCIA EN CALIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> Más de 3 años: 3 puntos Entre 2 y 3 años: 2 puntos Entre 1 y 2 años: 1 punto <p>EXPERIENCIA EN AUDITORÍAS DE CALIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> Más de 4 auditorías realizadas: 3 puntos Entre 2 y 4 auditorías realizadas: 2 puntos 1 auditoría realizada: 1 punto <p>CONOCIMIENTO PROCESOS DEL PROGRAMA DE TRASPLANTE</p> <ul style="list-style-type: none"> Más de 3 años: 3 puntos Entre 2 y 3 años: 2 puntos Entre 1 y 2 años: 1 punto
Formación mínima:	FORMACIÓN SECUNDARIA	
Experiencia mínima:	1 AÑO EN CALIDAD	
Puntuación mínima:	10 PUNTOS	
C) HABILIDADES:		<ul style="list-style-type: none"> Capacidad comunicativa. Poseer sentido común y capacidad de análisis. Aptitud para percibir situaciones de forma realista. Tenacidad, planificación y organización.
D) DEFINICIÓN DEL PUESTO:		
1. DEPENDENCIA:	Director Del Programa	
2. AUTORIDAD:		
3. RESPONSABILIDADES:		
<ul style="list-style-type: none"> Realiza las auditorías internas planificadas. Realiza los informes y registros necesarios. Informa al Director del Programa y al Comité de Calidad de los resultados obtenidos. 		
<p>PUNTUALIZACIÓN: En el caso de que el auditor no cumpla la puntuación mínima (10 puntos) el director del Programa y/o el Coordinador de Calidad deberán indicar en la Calificación de auditor interno (I-014) los motivos por los que se acepta al auditor</p> <p>NOTA: EL AUDITOR INTERNO DE CALIDAD puede ser una persona externa al HCTIP</p>		

Rev.	Fecha	Modificación	Realizado:	Aprobado:	Página
02	19.01.15	Inclusión de la puntuación	Comité de Calidad	Director del Programa: Dr. Ribera	1 de 1

 Germans Trias i Pujol Hospital	 ICO Institut Català d'Oncologia	INFORME DE CALIDAD	
		<input checked="" type="checkbox"/> ACCIÓN CORRECTIVA	<input type="checkbox"/> ACCIÓN PREVENTIVA
Nº: 02_2014		Página: 1 de 1	

I-015A



Errores	Reacciones Adversas	No Conformidad interna	Reclamación Paciente /Otros departamentos	Desviación Auditoria	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Interna	<input checked="" type="checkbox"/> Externa
DESCRIPCIÓN ¿Qué ha pasado?:					
<p>Durante la auditoria intermedia JACIE realizada el 14/11/2013, al auditor (Dr. J de la Rubia) detecta como unica no conformidad la falta de evidencia del análisis de la mortalidad precoz en el día +100 post-TPH de los años 2011, 2012 y 2013.</p>					
<p>Acción inmediata: la Sra. M Morgades calcula la mortalidad del 2013</p>					
Nombre: Sra. MJ Jimenez			Fecha: 24.01.14	Firma: Sra. MJ Jimenez	
ANÁLISIS DE LAS CAUSAS ¿Por qué ha pasado?:					
<p>En la Revisión del sistema de Gestión de la Calidad se ha analizado: mortalidad no debida a recaída, mortalidad según tipo de TPH, mortalidad según acondicionamiento, mortalidad según tipo de Alo-TPH, mortalidad según fuente de Alo-TPH, mortalidad según diagnóstico y mortalidad según fase de la enfermedad al TPH. De estas evaluaciones es posible determinar la tasa de mortalidad precoz (antes de los 100 días post-TPH)</p>					
Nombre: Sra. MJ Jiménez			Fecha: 24.01.14	Firma: Sra. MJ Jiménez	
ACCION PROPUESTA ¿Qué se hace para evitar que vuelva a pasar?:					
<p>La estadística calcula la mortalidad precoz de los últimos 3 años (ver informe adjunto). La Dra. Ferrà envia este informe a la oficina JACIE</p>					
Nombre: Dra. C. Ferrà			Fecha: 24.01.14	Firma: Dra. C. Ferrà	
VERIFICACION DE LA EFICACIA DE LA IMPLANTACION DE LA ACCION :					
Fecha control eficacia:		<input type="text" value="Diciembre 2014"/>			
Nombre:			Fecha:	Firma:	

¿Cómo seleccionar un auditor?



- Conocimientos de calidad / proceso del trasplante
- Alternar auditor con conocimientos de calidad con auditor especialista en trasplante: “escasez” de auditores
- Solicitar el curriculum vitae para la aceptación del auditor
- Ayudar al auditor Ej *check-list* de auditorias disponible en la página web JACIE, envío estándares JACIE,.....
- Envío con antelación de la documentación requerida por el auditor: informe de la última auditoria, Manual de calidad,....



Fases de la auditoria



1. Reunión inicial
2. Visita a las instalaciones
3. Entrevista con el personal
4. Revisión de la documentación / historias clínicas
5. Reunión final



1. Reunión inicial

- Representante de cada área**
- Presentación de la Unidad y del Plan de Gestión de Calidad**
- Auditor se presente y revisión de la agenda de la auditoria**
- Entregar carpeta al auditor con información básica**
- Identificar un intermediario**





2. Visita a las instalaciones

- Hospitalización, unidad de trasplante, hospital de día, consultas externas, farmacia, urgencias, UCI..
- Identificar previamente un intermediario en cada área
- Acompañar al auditor
- Explicar los procedimientos utilizados
- Mostrar documentos / registros





3. Entrevista con el personal

- **Tranquilizar previamente al personal**
- **Responder a las preguntas del auditor de forma clara**
- **Contestar únicamente a las preguntas directas**
- **No llevar la contraria al auditor**
- **No inventar, ocultar, ni mentir**
- **Cuidar los detalles: personal identificado, ropa adecuada, limpieza de las instalaciones, confidencialidad de la documentación**





4. Revisión de la documentación

- Lugar de trabajo adecuado
- Facilitar la disponibilidad de la documentación: ejemplo → historias ordenadas, imprimir MED-A
- Sustentar las acciones con registros → “lo que no está escrito no existe”
- Anotar los comentarios del auditor





5. Reunión final

- Facilitar al auditor un lugar para que revise sus anotaciones**
- Reunión con principales representantes de las áreas auditadas**
- Breve exposición de los hallazgos**
- Rebatir las no conformidades**
- Agradecer el trabajo realizado**



¿Qué pasa después de una auditoría?

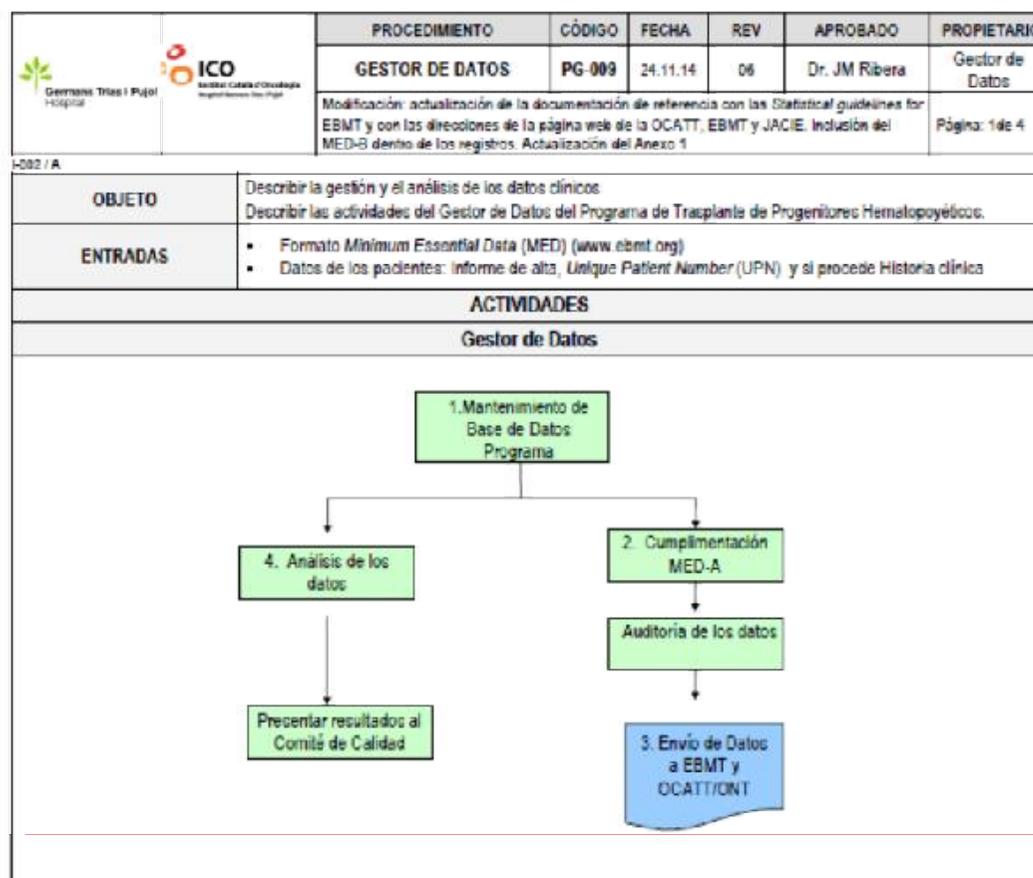
- Recepción del informe de la auditoría (plantilla de informe)
- Presentación de los resultados al resto del personal
- Valorar los comentarios de mejora
- Registrar las acciones realizadas → informes de calidad



B4.8.3 Audits shall include, at a minimum:

B4.8.3.1 Periodic audit of the accuracy of data contained in the Transplant Essential Data Forms of the CIBMTR or the Minimum Essential Data-A Forms of the EBMT.

• Procedimiento de gestión de datos (PG-009)



1-0534



UPN AUDITADOS	EQUIPO AUDITOR (Nombre y firma)	COMENTARIOS	FECHA
541, 543, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558	Dra. Ferrà e.F.	Según protocolo	28/12/12
559, 560, 561, 562, 563	Dra. Ferrà e.F.	Según protocolo	28/12/12
564, 567, 569, 570, 571, 573, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581	Dra. Ferrà e.F.	Según protocolo	30/09/13
572, 582, 583	Dra. Ferrà e.F.	Según protocolo	30/09/13
585, 588, 589, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598	Dra. Ferrà e.F.	Según protocolo	24/10/13
587, 590, 591, 594, 595, 596, 597, 598	Dra. Ferrà e.F.	Según protocolo	29/10/13
600, 601, 602, 604, 605, 607, 608, 608	Dra. Ferrà e.F.	Según protocolo	29/10/13
614, 616, 618, 619, 620, 621, 622, 649	Dra. Ferrà e.F.	Según protocolo	29/05/14
614, 615, 616, 617, 620, 621, 622, 649	Dra. Ferrà e.F.	Según protocolo	29/05/14
651, 653	Dra. Ferrà e.F.	Según protocolo	04/09/14

Aprobado por:	Nombre:	Función:	Fecha:	Firma:
	Dra. Christelle Ferrà	Coordinadora de Calidad	04/09/2014	e.F.



- B4.8.3.2 Annual audit of donor screening and testing.
- B4.8.3.3 Annual audit of verification of chemotherapy drug and dose against the prescription ordering system and the protocol.

- **Procedimiento de manejo de historias clínicas (PG-014)**
- **Auditoria historia clínica auto / alo-TPH (I-067)**

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO	FECHA	REV	APROBADO	PROPIETARIO
	MANEJO DE LA HISTORIA CLINICA	PG-014	10.11.14	01	Dr. JM Ribera	Técnico de calidad
Modificación: inclusión del índice de comorbilidad y de los consentimientos de colocación de UVC y de transfusión. Actualización de los pruebas de pre-TPH						Página: 1de 4
I-0071A						
OBJETO	Determinar los documentos que deben constar en la historia clínica y cómo deben ordenarse a fin de que la información conste por completo y sea de fácil acceso.					



AUDITORIA HISTORIA CLINICA:

Cada 2 meses el Técnico de Calidad audita una historia clínica de un paciente receptor de un autotrasplante y otra de un paciente receptor de un alograsplante (incluido donante, si aplica). La auditoria incluye revisión de la documentación impresa e informatizada de:

Paciente:

- Proceso de pre-TPH: desde la primera visita pre-TPH hasta el ingreso para el TPH
- Proceso del trasplante: periodo de ingreso para el TPH
 - Administración del acondicionamiento
 - Infusión de los progenitores
 - Complicaciones de la infusión,
- Proceso del post-trasplante: desde el alta del TPH

Donante:

- Proceso de pre-donación
- Proceso de donación
- Seguimiento al donante post-donación

El resultado de la auditoria de cada paciente y/o donante queda reflejado en el I-067 AUDITORIA HISTORIA CLINICA TPH y es comentado en la REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD anual. La detección de una no conformidad genera un INFORME DE CALIDAD (I-015)



PACIENTE:

Nombre y apellidos: _____ H.C.: _____ UPN: _____
 Fecha inicio acondicionamiento: ___ / ___ / ___

Pre-TPH:

	Si/No	Comentarios
Historia Clínica previa		
Diagnóstico y plan		
Serologías : <ul style="list-style-type: none"> • CMV • VIH • VVZ • VEB • VHB • VHC • VHS • Lues • Toxoplasma • HTLV I y II 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Prueba de embarazo (solo en mujeres en edad fértil) 7 días previo al inicio del acondicionamiento / movilización		
Hemograma, bioquímica y coagulación		
Grupo sanguíneo, Rh, anticuerpos irregulares, anticuerpos anti-HLA		
Pruebas funcionales respiratorias		
FEVI		

TPH

	Si/No	Comentarios
Consentimiento alo-TPH (I-028)		
Envío de muestras biológicas (I-034)		
Encuesta de posibles antecedentes para el trasplante de PH (I-036)		
Consentimiento registro de datos (I-030)		
Hoja de programación de estudios pre-TPH (I-024)		
Consentimiento Biobanco (DNAteca) Únicamente en Alo-DE Índice de comorbilidad		
Informe de celularidad		
ECG		
QT verificada por 2 profesionales		
Informe de alta		

1067A

Informe BST PH infundidos		
Etiqueta BST de infusión		

Post-TPH:

	Si/No	Comentarios
Seguimiento del paciente		
Evaluación EICR aguda y crónica		

DONANTE:

Nombre y apellidos: _____ H.C.: _____
 Fecha inicio movilización: ___ / ___ / ___

	Si/No	Comentarios
Antecedentes		
Serologías : <ul style="list-style-type: none"> • CMV • VIH • VVZ • VEB • VHB • VHC • VHS • Lues • Toxoplasma • HTLV I y II 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Prueba de embarazo (solo en mujeres en edad fértil) 7 días previo al inicio de la movilización		
Hemograma, bioquímica y coagulación		
Grupo sanguíneo, Rh, anticuerpos irregulares		
Pruebas funcionales respiratorias		
FEVI		
Encuesta de posibles antecedentes para el trasplante de PH (I-035)		
Envío de muestras biológicas (I-034)		
Consentimiento de alicésis (I-029)		
Consentimiento registro de datos (I-030)		
Hoja de programación de estudios pro-TPH (I-024)		
Consentimiento donación de PH (I-032)		
Seguimiento donante post-donación		

No conformidades más frecuentes:



- Documentación antigua
- Verificación acondicionamiento por 2 profesionales
- Pruebas pre-trasplante caducadas
- No conformidades en registros de mantenimiento
- Falta de documentación / procedimientos específicos
- Copias no controladas

GRACIAS POR SU ATENCIÓN