

ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

	FECHA	CARGO	NOMBRE
AUTOR	20.11.2022	Responsable Sistema de Gestión Global Integrado	Dra. Martínez de Miguel
REVISOR	20.11.2022	Coordinadora de Calidad HULP	Dra. Martínez de Miguel
VALIDADOR	Diciembre 2022	Subgerente	Dr. Cobas Gamallo

ÍNDICE

1	OBJETIVO.....	4
2	ALCANCE.....	4
3	RESPONSABILIDADES	4
4	DESARROLLO	4
5	REGISTROS Y DOCUMENTACION RELACIONADA.....	7
6	ANEXOS	7

CONTROL DE CAMBIOS		
Nº de Edición	Fecha	Resumen de Cambios / Comentarios
01	07/02/2017	Edición inicial
02	10/04/2017	Incorporación de diferentes Anexos de codificación de los Servicios/Unidades
03	12/03/2018	Incorporación Anexos de codificación de Servicios/Unidades
04	27/05/2019	Incorporación Anexos de codificación de Servicios/Unidades
05	07/08/2020	Traslado de anexos a documentación relacionada
06	08/05/2021	Incorporación IdiPAZ en el alcance
07	Noviembre 2022	Se incluye el Laboratorio de Gestión 3D en el alcance para fabricación de producto sanitario a medida, bajo ISO 13485. Inclusión del Archivo de Producto Sanitario

1 OBJETIVO

Describir la metodología a seguir para identificar, crear, aprobar, autorizar, distribuir, revisar, corregir, reemplazar y retirar los documentos del sistema de gestión integrado (SGI) empleados en el Hospital Universitario La Paz-Carlos III-Cantoblanco (HULP), IdiPAZ (sólo para RSC).

2 ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a los documentos del SGI empleados en el Hospital Universitario La Paz-Carlos III-Cantoblanco (HULP), IdiPAZ (sólo para RSC) y del Laboratorio de Gestión 3D

3 RESPONSABILIDADES

	PROCEDIMIENTOS GENERALES	PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS
AUTOR	Calidad/RSC	Asignado en cada Servicio/Unidad
REVISOR	Coordinador de Calidad HULP	Coordinador de Calidad Servicio/Unidad
VALIDADOR	Comisión de Dirección/ Directivo en el que ésta delegue	Responsable Asistencial de Servicio/Unidad y/o Directivo correspondiente

4 DESARROLLO

Codificación de la documentación general del sistema

El sistema de codificación de los documentos del sistema de gestión integrado sigue la siguiente regla: AAA-BB-NN, teniendo cada uno de estos códigos la siguiente regla:

AAA: Letras identificativas del tipo de documento

- PGS Procedimientos Generales de Soporte
- PGE Procedimientos Generales Estratégicos
- PGM Procedimientos Generales de Medición y Seguimiento

BB: Conjunto de letras que identifican el área propietaria del documento

- HULP Hospital Universitario La Paz-Cantoblanco-Carlos III

NN: Número secuencial que comienza en 01 para cada tipo de documento

La codificación de los documentos de los diferentes Servicios/Unidades se establecerá en un procedimiento propio/Anexo.

Estructura de los Procedimientos Generales

El formato de los procedimientos incluye, además de los datos antes citados, los siguientes:

OBJETIVO	Descripción breve de la razón del documento
ALCANCE	Límites del procedimiento
RESPONSABILIDADES	Actores involucrados y funciones correspondientes
DESARROLLO	Etapas a seguir para completar el proceso en cuestión, haciendo referencia a los puntos de inicio y fin del procedimiento
REGISTROS Y DOCUMENTACION RELACIONADA	Registros generados durante el procedimiento y lista de instrucciones, guías o impresos que lo complementan. Documentación en la que pueda estar basada la redacción del procedimiento.
ANEXOS	Cuando sea necesario

La estructura de los documentos de los diferentes Servicios/Unidades se establecerá en un procedimiento propio si fuera necesario.

Tratamiento de los cambios y modificaciones en los Procedimientos Generales

Los procedimientos están sujetos a actualizaciones o modificaciones. Cuando sucede esta circunstancia se actúa del siguiente modo:

- Se introduce la modificación en el apartado correspondiente del procedimiento.
- Se incorpora la modificación en la Hoja de Control Cambios que aparece al principio del procedimiento, que recogerá de este modo el histórico de los cambios habidos en el mismo.
- Cada vez que se incorpore una nueva modificación al procedimiento, se cambiará el número de edición.
- Las nuevas ediciones de cada procedimiento se difunden, para su conocimiento y efectos oportunos
- De modo simultáneo a la difusión de un procedimiento modificado, se procede a la retirada del obsoleto con el fin de evitar su uso accidental e incontrolado.
- Cuando es necesario mantener un archivo histórico de los ejemplares obsoletos, éstos están adecuadamente identificados como tales, siendo mantenidos por el Coordinador de Calidad.

Aquellos Servicios/Unidades que tienen incorporada una metodología propia de tratamiento de cambios de sus procedimientos, deberán elaborar su propio procedimiento general de elaboración y control de los documentos del sistema de calidad.

Archivo Documental de Producto Sanitario

El Laboratorio de Gestión 3D, como fabricante de producto sanitario a medida, elaborará una declaración en la que figure toda la siguiente información:

- el nombre y la dirección del fabricante y de todos los lugares de fabricación;
- datos que permitan identificar el producto en cuestión;
- declaración de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente o usuario determinado, identificado por un nombre, un acrónimo o un código numérico;
- el nombre de la persona que haya extendido la prescripción y que está autorizada para hacerlo por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, y, si procede, el nombre del centro sanitario de que se trate;
- las características específicas del producto indicadas por la prescripción;
- declaración de que el producto es conforme con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento y, si da lugar, indicación de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que no cumple totalmente, con mención de los motivos;

La declaración se conservará durante un período de al menos diez años y quince para productos implantables después de la introducción del producto en el mercado.

El Laboratorio de Gestión 3D se comprometerá a tener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y permita adquirir una comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, incluido el funcionamiento esperado, de modo que se pueda evaluar la conformidad con los requisitos del reglamento 745/2017, quedando identificado en el software de gestión Fablab todos los dibujos 3D, datos de trazabilidad de materiales empleados, etc... como garantía de adecuada trazabilidad.

El Laboratorio de Gestión 3D revisará y documentará la experiencia adquirida en la fase posterior a la producción, incluido el seguimiento clínico poscomercialización a que se refiere la parte B del anexo XIV del reglamento 745/2017, y a emplear los medios adecuados para

aplicar las acciones correctoras que resulten necesarias. En ese contexto, informará a las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 87, apartado 1 del reglamento 745/2017, de cualquier incidente grave o acción correctiva de seguridad o ambos tan pronto como tenga conocimiento de ellos. Tal y como se indica en el procedimiento de “Sistemas de vigilancia”.

5 REGISTROS Y DOCUMENTACION RELACIONADA

Sistemas de codificación de los diferentes Servicios/Unidades

6 ANEXOS

NA