



# MANUAL DE LA CALIDAD

**Revisión: 12**

**Fecha: 15 de enero de 2025**

EDICIÓN	FECHA	MODIFICACIONES
06	20-12-2012	Adición ANEXO y referencia a los PGs 09 y 10
07	2-12-2013	Modificación ANEXO
08	1-9-2014	Modificación ANEXO
09	19-11-2015	Modificación ANEXO
10	19-2-2016	Adaptación a ISO 9001:2015
11	8-6-2017	Modificaciones según ISO 9001:2015
12	15-1-2025	Actualización responsables

Realizado

Fdo.: Joaquín González Revaldería  
Coordinador de Calidad  
Fecha: 15 de enero de 2025

Revisado y aprobado

Fdo.: Zita Quintela González  
Directora Gerente  
Fecha: 15 de enero de 2025

## 0. ÍNDICE

### CAP. DESCRIPCIÓN

0. ÍNDICE
1. PRESENTACIÓN
2. REFERENCIAS NORMATIVAS
3. OBJETO DEL MANUAL
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN
5. LIDERAZGO
6. PLANIFICACIÓN
7. SOPORTE
8. OPERACIÓN
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO
10. MEJORA

ANEXO

## 1. PRESENTACIÓN

El Hospital Universitario de Getafe es un hospital público dependiente del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid). Su funcionamiento se inició de forma progresiva a partir de junio de 1991.

Se presta atención en los siguientes centros:

- Hospital General
  - Hospitalización
  - Consultas externas
  - Urgencias
- Centros de salud y/o especialidades de su ámbito de influencia

Su ámbito de actuación comprende el municipio de Getafe y los que le son asignados por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Las actividades que realiza son:

- Atención sanitaria.
- Formación universitaria
- Formación de postgrado: médicos internos y residentes.
- Investigación

Se encuentra ubicado en Carretera de Toledo Km 12.500, 28905 MADRID

## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Norma ISO 9001. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.

Norma ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

## 3. OBJETO DEL MANUAL

Describir los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad implantado en el Hospital Universitario de Getafe, constituyendo el documento básico que sirve de referencia y del que emanan todas las actuaciones necesarias para garantizar que los servicios objeto de la actividad del Hospital, son conformes con las especificaciones que los definen, satisfacen las necesidades y expectativas de nuestros usuarios y partes interesadas y, por consiguiente, son de la calidad requerida, proporcionando a su vez evidencia objetiva de ello.

 <b>Hospital Universitario de Getafe</b>	<b>Manual de la Calidad</b>	
	<b>Fecha:</b> 18-12-2024	<b>Página</b> 4 de 31

## **4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN**

### **4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto.**

El Hospital analiza periódicamente las cuestiones internas y externas que pueden afectar a la consecución de los resultados previstos mediante DAFO, CAME u otra herramienta. Los resultados de este análisis constituyen una entrada para la definición/revisión del plan General de Acción.

### **4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.**

El hospital determina, y revisa periódicamente, sus partes interesadas así como los requisitos y expectativas, la forma de dar respuesta a las mismas y los canales de comunicación apropiados con cada una de ellas, además de los legales o reglamentarios que sean aplicables. Cada Unidad donde se implante el sistema de gestión de la calidad podrá particularizar las partes interesadas que le son pertinentes y establecer un sistema de priorización de la relación.

### **4.3 Alcance del sistema de gestión de la calidad**

El Sistema de Gestión de la Calidad establecido es aplicable a aquellos procesos estratégicos, operativos o de apoyo que la Gerencia defina. El alcance se especifica en el ANEXO de este Manual.

Podrán existir documentos complementarios de este Manual cuando así se requiera para especificar más claramente las características de las diferentes Unidades donde aplique.

La información relativa a este apartado se encuentra disponible para la organización en la Intranet del hospital así como en la página web del mismo para la población.

### **4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos**

Este capítulo describe y define el Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital, así como su estructura documental para asegurar un funcionamiento eficaz del mismo de forma que los productos y servicios proporcionados satisfagan las necesidades y expectativas de las partes interesadas, poniendo especial atención en la mejora continua del sistema y en la planificación de la calidad como medidas preventivas para evitar la aparición de situaciones no deseables.

El Hospital ha establecido, documentado, implantado, mantiene actualizado y mejora continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad de conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001.

El Sistema de Gestión de la Calidad implantado se fundamenta en la gestión de procesos, para lo cual se cumplirán los siguientes requisitos:

- a) definir los elementos de entrada requeridos y los elementos de salida esperados de estos

procesos;

- b) la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) los criterios, métodos, incluyendo las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados, necesarios para asegurar la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) los recursos necesarios y su disponibilidad;
- e) la asignación de las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) los riesgos y oportunidades de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1, y planificar e implementar las acciones adecuadas para tratarlos;
- g) los métodos para realizar el seguimiento, mediciones, cuando sea apropiado, y evaluación de los procesos y, si es necesario, los cambios en los procesos para asegurarse de que se logran los resultados previstos;
- h) oportunidades de mejora de los procesos y del sistema de gestión de la calidad.

Los procesos del Hospital se clasifican en tres grupos:

Estratégicos, por ejemplo:

- Gestión de la Calidad
- Medición y Análisis de datos
- Comunicación interna,...

El seguimiento y control de este tipo de procesos se lleva a cabo por el equipo directivo con la asistencia de las Unidades que crea conveniente (por ejemplo, Calidad, Comité Ambiental,...).

Procesos de apoyo y gestión del sistema de calidad, por ejemplo

- Compras
- Almacenamiento
- Gestión económica
- Recursos humanos

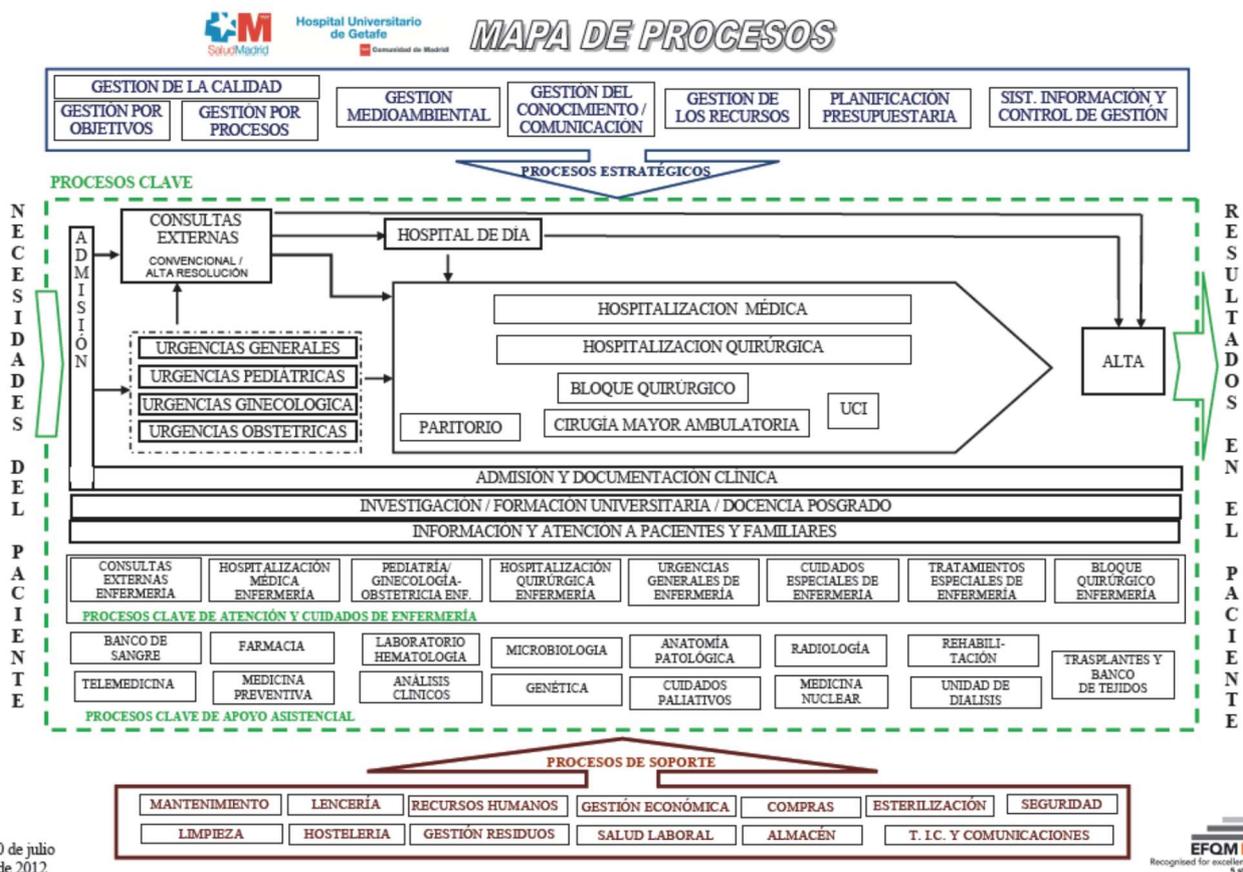
Ambos tipos de procesos, estratégicos y de apoyo, son aplicables en general a todas las Unidades que implanten el sistema. Se describen en este Manual y en los Procedimientos Generales del Hospital.

El seguimiento y control de los procesos es realizado de manera rutinaria por los Responsables de Calidad de cada proceso, apoyados por el Coordinador de Calidad del Hospital, dentro de la función de los mismos de asegurar la implantación y mantenimiento de los procesos, y mediante las auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad.

Procesos operativos

Estos procesos son los relativos a las actividades propias que constituyen al alcance del sistema de gestión del hospital (ANEXO). Cada uno de ellos se desarrolla en un Mapa de Procesos específico con la descripción de sus entradas, salidas, diagramas de flujo, etapas, mediciones, etc). Esta información está documentada en las fichas de proceso.

A continuación se muestra el Mapa de Procesos General del Hospital.



## 5 LIDERAZGO

### 5.1 Liderazgo y compromiso

#### 5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad

La Gerencia del Hospital proporciona evidencia de su compromiso para el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad:

- siendo la responsable de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de las partes interesadas como los legales y reglamentarios, mediante la política de calidad;
- promoviendo la toma de conciencia en el enfoque basado en procesos
- estableciendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad;
- promoviendo la mejora continua;
- llevando a cabo las revisiones del sistema de gestión de la calidad;
- asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para la realización de las actividades del Hospital;
- involucrando, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema

#### 5.1.2 Enfoque al cliente

Con el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este Manual de la Calidad, la Gerencia asegura que las necesidades y expectativas de las partes interesadas se determinan, se convierten en requisitos y son satisfechas con el propósito de lograr de forma continua la satisfacción de las partes interesadas, además de cumplir los requisitos legales y reglamentarios.

Asimismo, se determinan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad del servicio y a la satisfacción del paciente y se establecen planes de acción para su mejora.

### 5.2 Política de la calidad

La Política de Calidad se especifica en un documento independiente, identificado con este título.

Su actualización y control se asegura de acuerdo a las disposiciones establecidas en el PG-01 (Control de la Documentación).

Se mantiene como información documentada, está disponible y se entiende y aplica dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad. Esta Política se comunica a todo el hospital en diversas reuniones y sesiones y en la intranet y la página web de la organización.

### **5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización**

El organigrama general del Hospital aparece al final de este capítulo. Cada Unidad incluida dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad definirá su organigrama particular en el que se recojan los puestos que lo componen.

Las responsabilidades y autoridad de los distintos puestos integrados en el Sistema de Gestión de la Calidad, así como los requisitos necesarios para cubrir los puestos (titulación, formación, experiencia,...) están definidos en documentos específicos del Servicio o Unidad.

Aquí sólo se describen las responsabilidades de la Gerencia y del Coordinador de Calidad del Hospital.

#### **Gerencia**

La Gerencia es la máxima responsable de la gestión del Hospital y está dotado de la autoridad necesaria para ejercer su responsabilidad.

Sus responsabilidades asociadas al Sistema de Gestión de la Calidad son:

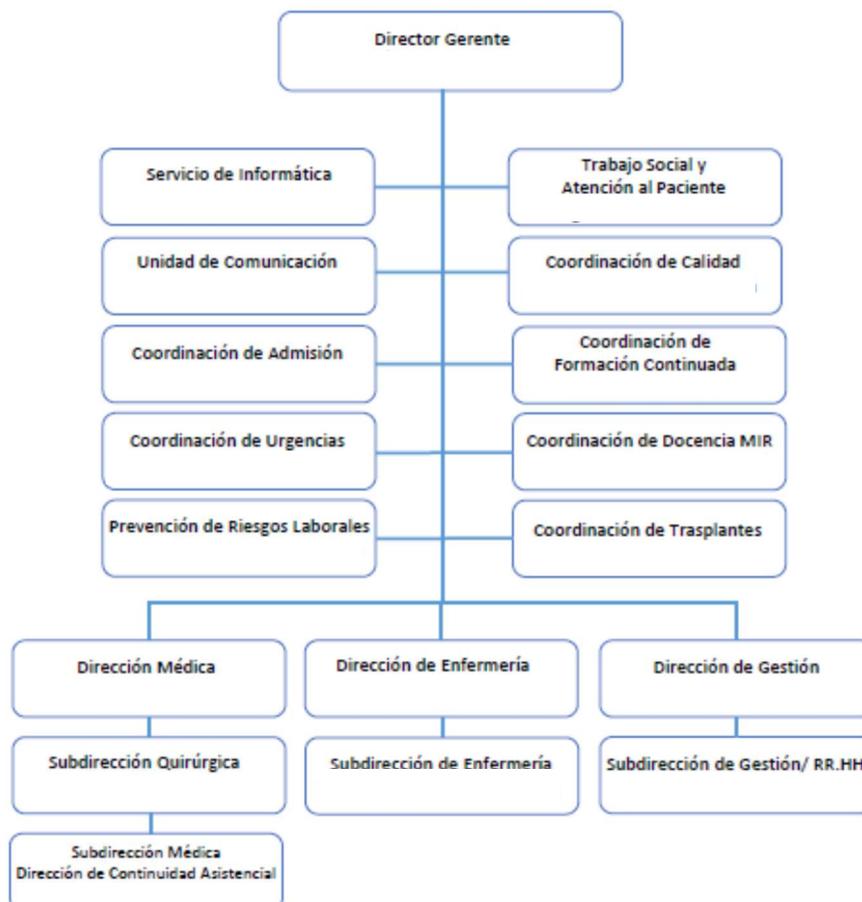
- Establecer y difundir la Política de Calidad;
- Gestionar las relaciones institucionales;
- Firmar los objetivos de la calidad de las Unidades;
- Aprobar el Manual de la Calidad;
- Aprobar los Procedimientos Generales;
- Participar y apoyar las auditorias que, por parte de una entidad exterior, se realicen al Hospital;
- Proponer acciones de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad;
- Realizar el control económico financiero del Hospital;
- Lo definido en este manual y en otros documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que le aplique.

#### **Coordinador de Calidad**

Es el responsable de asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital. En particular, es responsable de:

- Supervisar la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad en las Unidades afectadas y controlar su eficacia.
- Informar a Gerencia sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de las partes interesadas y de cualquier necesidad de mejora.
- Coordinar la elaboración del Manual de Calidad y los Procedimientos Generales.
- Asegurar la distribución, el control y la difusión de los documentos generales del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Supervisar la gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas estableciendo en cada una de las unidades, al menos, plazo, contenido y eficacia.
- Supervisar el control y archivo de los registros de Calidad.
- Asesoramiento y apoyo, desde el punto de vista de la calidad, a la actuación técnica.
- Lo definido en este manual y en otros documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que le aplique.

El Coordinador de Calidad es el Representante de la Gerencia para los temas de calidad a nivel de Hospital.



 <b>Hospital Universitario de Getafe</b>	<b>Manual de la Calidad</b>	
	<b>Fecha:</b> 18-12-2024	<b>Página</b> 10 de 31

## 6 PLANIFICACIÓN

### 6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades

El hospital tiene definido un procedimiento general para el análisis del riesgo (PG-11) basado en ISO 31000.

De forma periódica, como mínimo bienalmente, la alta dirección realiza una revisión del análisis de los factores internos y externos que afectan a la organización y de los riesgos que se detecten. Estos riesgos se analizan en cuanto a probabilidad de ocurrencia y a impacto, tanto en ausencia como en presencia de las barreras establecidas. Tras ello, los riesgos se clasifican como evitables, asumibles, transferibles o mitigables. De estos últimos, se establecen planes de acción para su abordaje en los que constan las acciones a realizar, los plazos y responsables, y el sistema de seguimiento de la efectividad de su implantación.

### 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

#### 6.2.1 Objetivos de la calidad

La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir los objetivos de la calidad.

La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital incluye:

- Los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, considerando lo definido en este Manual;
- Los recursos necesarios;
- La mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
- La consecución de los objetivos de la calidad.

Cualquier cambio que se produzca en el Sistema de Gestión de la Calidad derivado de la planificación se realizará de acuerdo a las disposiciones establecidas en este Manual, asegurando en todo momento que la integridad del sistema no se ve afectada por dichos cambios.

Los objetivos se planifican por la Unidad de acuerdo con lo indicado anteriormente. Pueden existir también, objetivos genéricos del sistema de gestión de la calidad que afecten a todas las Unidades que tengan implantado el sistema o a todo el hospital.

El seguimiento del cumplimiento de los objetivos será realizado con la periodicidad adecuada en cada caso (habitualmente, un mínimo de dos veces al año). El cumplimiento de los objetivos será tratado también en el ámbito de las revisiones del sistema de calidad.

La organización establece los objetivos de calidad a desarrollar. Estos pueden ser propuestos por las propias Unidades, por la coordinación de la Calidad, por la alta dirección. Los objetivos

 <b>Hospital Universitario de Getafe</b>	<b>Manual de la Calidad</b>	
	<b>Fecha:</b> 18-12-2024	<b>Página</b> 11 de 31

son pactados por la Gerencia y los responsables de los Servicios o Unidades. Se establecen, habitualmente, para un periodo anual.

#### 6.2.2.

Los objetivos tienen un formato común en el que se especifican todas las cuestiones relevantes que aseguren la realización de las actividades planificadas, plazos, responsabilidades y recursos necesarios. Su logro permite valorar la necesaria mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los objetivos serán formulados de forma que los resultados sean medibles de la manera más adecuada al nivel y tipo de objetivo, y asociados a sus correspondientes indicadores (cuando sea necesario). La medición puede ser cuantitativa o cualitativa.

### 6.3 Planificación de los cambios.

Los posibles cambios en el sistema de gestión de la calidad se realizarán de forma programada desde la alta dirección. Por ejemplo, en el caso de aumentar el alcance, se someten las propuestas a la gerencia que, en su caso, las aprueba tras evaluar las iniciativas y una vez oídos el Coordinador de Calidad y/o los responsables de la unidad o área correspondiente.

## 7 SOPORTE

### 7.1 Recursos

#### 7.1.1. Generalidades

Este Capítulo describe y define la metodología implantada en el Hospital para identificar y proporcionar en el momento adecuado los recursos necesarios para implantar, mantener y mejorar los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y su eficacia, y para aumentar la satisfacción de las partes interesadas, mediante el cumplimiento de los requisitos.

#### 7.1.2. Personas

Todo el personal del Hospital es competente para realizar las actividades que tiene encomendadas en función de la titulación aplicable a cada puesto, formación, habilidades prácticas y experiencia.

#### 7.1.3 Infraestructura

El Hospital posee la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos aplicables a los servicios que presta.

Los edificios que se utilizan son los adscritos al hospital de acuerdo con los documentos contractuales correspondientes.

El equipamiento necesario está recogido en el inventario que al efecto lleva la Unidad de Inventario adscrita al Servicio de Suministros. El servicio de informática y la propia Unidad colaboran en el control del hardware y el software existentes.

Los servicios de apoyo forman parte de la organización del Hospital (por ejemplo: Mantenimiento, Informática); están asociados a las propias instalaciones del Hospital (por ejemplo: sistemas de comunicación, eléctricos, de acondicionamiento, etc.) y/o recogidos en los correspondientes contratos con los proveedores de los mismos (contratos de mantenimiento, transporte de muestras, etc.).

El mantenimiento de las instalaciones, es establecido por el Jefe del Servicio de Mantenimiento del Hospital, teniendo en cuenta las necesidades y requisitos transmitidos por los responsables de las unidades correspondientes, y realizado por personal de mantenimiento del Hospital o por empresas contratadas al efecto. El mantenimiento de los equipos puede ser realizado por personal del propio Servicio o Unidad para aquellas actividades (calibración, controles) en que así se considere necesario y se acuerde entre el responsable del mismo y la empresa proveedora de los mismos (por ejemplo, las que van asociadas al uso diario de los equipos), por la empresa suministradora o por empresas especializadas contratadas para ello.

Se mantendrán los registros apropiados que proporcionan evidencia de las actividades de mantenimiento realizadas.

Las necesidades de nueva infraestructura se canalizan a la Dirección del Hospital por medio de un escrito justificado, o en su caso, de los formatos establecidos por el Hospital para las Compras.

#### 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

En función de la naturaleza de las actividades, el Servicio o Unidad se responsabilizará de identificar las condiciones de ambiente de trabajo necesarias para asegurar que los servicios que se prestan y los productos que se elaboran cumplen con los requisitos (por ejemplo, las condiciones adecuadas para no afectar negativamente a la actividad que se está llevando a cabo, necesidad de zonas limpias, etc.). En general, estas condiciones se identificarán a través de los procedimientos u otros documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad.

#### 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Las pautas generales de control de los equipos de seguimiento y medición se describen en el procedimiento general PG-05 “Control de los equipos de seguimiento y medición”.

#### 7.1.6 Conocimientos organizativos

La organización, independientemente del alcance del sistema de gestión de la calidad, determina de forma continua los conocimientos necesarios para desarrollar adecuadamente su actividad o las nuevas que se requieran. Para ello, el propio equipo directivo o las personas por él designadas realizan visitas a instalaciones punteras y recaban la información necesaria de las fuentes adecuadas, entre las que se incluyen revisiones bibliográficas y asistencia a congresos y reuniones.

## 7.2 Competencia

Para cada puesto de trabajo de las Unidades existe una ficha descriptiva llamada “Descripción del Puesto de Trabajo” en la que se relaciona:

Puesto de trabajo;

Funciones y responsabilidades;

Requisitos de educación, formación, experiencia y competencia.

En aquellos Servicios o Unidades que por la especificidad de su actividad o por las características de sus procesos así se considere conveniente, se podrán realizar programas de cualificación en los que se recojan las actividades que ha de realizar esta persona para

considerarla cualificada (por ejemplo: formación, trabajo bajo supervisión de otra persona, pruebas, etc.), considerando la educación, formación, habilidades y experiencia de la persona, las cuales estarán recogidos en una ficha, curriculum vitae u otros registros. Una vez realizadas estas actividades, el responsable de la Unidad para el que va a realizar esas actividades registrará esta cualificación. Este proceso se documentará en un formato específico de la Unidad para ello.

Las necesidades de formación sobre temas generales son comunicadas por las personas de la organización al responsable del Servicio o a la Supervisora para que las hagan llegar a la Comisión de Formación para su evaluación y planificación según se describe en el PG-09.

La formación sobre temas específicos de la Unidad podrá ser impartida por el propio personal del Servicio o mediante asistencia a seminarios, congresos o reuniones sectoriales.

La eficacia de las actividades de formación llevadas a cabo relacionadas con la gestión de la calidad deberá ser evaluada, en general, por el responsable jerárquico o bien por la persona que se considere más idónea, mediante el sistema que se considere más adecuado al objeto de conocer la efectividad de la formación recibida por el personal, dejando registro de ello, e indicando si se considera que la acción ha sido eficaz –en función de los objetivos perseguidos al establecerla- o no y con las matizaciones que sean necesarias.

Por otro lado, el personal de reciente incorporación al área de trabajo o a la actividad, será instruido dentro de la propia Unidad, quedando constancia de esta formación.

El objetivo es que todo el personal adquiera o complemente los conocimientos y habilidades prácticas necesarias para el buen desempeño de su función y se mantenga actualizado.

Se conservarán los registros relevantes de la titulación, formación, habilidades y experiencia del personal.

### **7.3 Toma de conciencia**

Desde la alta dirección directamente, a través del Coordinador de Calidad o por los responsables de calidad de cada Unidad, se asegura que el personal es consciente de la contribución de sus actividades al logro de los objetivos comunicando estos a todo el personal (mediante asistencia a reuniones, carteles, entrega de documentación, difusión interna en la intranet...), con el fin de mantener la conciencia de los objetivos y actividades encaminados a la mejora en la organización y de que su consecución es obra de todos.

### **7.4 Comunicación**

Todo el personal del Hospital ha de colaborar para que la comunicación se realice de forma que se asegure la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. La comunicación puede ser:

- Verbal entre las personas de la organización
- Escrita.

La comunicación escrita se realiza a través de los siguientes canales:

- Informes/comunicaciones entre el Responsable del Servicio, el Responsable de Calidad de Unidad, el Coordinador de Calidad, y la Gerencia.
- Otros Comunicados internos.
- Intranet del hospital.
- Revista interna
- Notas informativas de la Gerencia, etc.

## 7.5 Información documentada

### 7.5.1 Generalidades

El hospital mantiene la información documentada requerida por la Norma ISO 9001. Entre otros documentos cabe destacar:

- Manual de la Calidad

Define el Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital y es de aplicación a todo el personal involucrado en las actividades y procesos desarrollados por el Hospital.

- Procedimientos Generales

Desarrollan el Manual de la Calidad cuando así se considera necesario y describen, con el nivel de detalle necesario, cómo se realizan las actividades de gestión general (gestión de documentos, realización de auditorías internas,...), cuándo, dónde y por quién. Su utilización tiene igualmente carácter general y son aplicables por cualquier persona del Hospital para realizar funciones sujetas a requisitos de calidad.

Estos son:

- PG-01 "Control de los documentos": describe la metodología utilizada para el control de documentos.

El sistema establecido por el Hospital asegura que los documentos:

- Son identificados con su número de revisión y fecha de la misma;
- Son revisados y aprobados por las personas autorizadas,
- Son distribuidos y están disponibles para su uso en todas las localizaciones requeridas
- Permanecen legibles, claramente identificables y recuperables;
- Son retirados y destruidos cuando se consideran obsoletos, y se les aplica una identificación adecuada si se conservan con cualquier propósito;
- Son elaborados de forma comprensible y aceptable para el personal que ha de utilizarlos;

- PG-02 “Control de los registros”: describe las pautas de carácter general establecidas por el Hospital para la identificación, recolección, clasificación, acceso, registro, almacenamiento, mantenimiento, recuperación y disposición de los registros de la calidad.
- Procedimiento PG-03: describe la sistemática detallada para llevar a cabo la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad.
- PG-04 “No Conformidades”: describe la forma de actuar ante la detección de situaciones no conformes con los requisitos especificados.
- PG-05 “Control de los equipos de seguimiento y medición”: describe las pautas generales de control de los equipos de seguimiento y medición.
- PG-06 “Medida de satisfacción del cliente”: describe la metodología para obtener y evaluar el grado de satisfacción de los clientes.
- PG-07 “Realización de auditorías internas”: describe las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de las auditorías internas de forma que se asegura la independencia (un auditor no puede auditar su propio trabajo), objetividad e imparcialidad en su realización y se registran los resultados. Se adoptarán las acciones oportunas en función de los hallazgos encontrados durante la auditoría.
- PG-08 “Acciones correctivas y preventivas”: describe la manera de:
  - Revisar las no conformidades reales y potenciales (incluyendo las quejas y reclamaciones de los clientes).
  - Determinar las causas de no conformidad real (por ejemplo, formato obsoleto con múltiples epígrafes que dificultan su cumplimentación) o potencial (por ejemplo, posibilidad de fallo informático que pueda afectar a la actividad).
  - Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelven a aparecer o prevenir su ocurrencia.
  - Determinar y asegurar la implantación de las acciones correctivas y preventivas necesarias.
  - Registrar los resultados de las acciones adoptadas.
  - Revisar las acciones correctivas y preventivas adoptadas para comprobar que han cumplido el objetivo previsto en el momento de su definición.
- PG-09 “Gestión de la Formación: describe la evaluación y planificación de las necesidades de formación sobre temas generales que son comunicadas por las personas de la organización al responsable del Servicio o a la Supervisora para que las hagan llegar a la Comisión de Formación.

- PG-10 “Evaluación de proveedores”: describe el método seguido por el Hospital Universitario de Getafe para asegurar que los proveedores cumplen los requisitos establecidos, llevando a cabo una evaluación inicial y continuada de proveedores con el fin de verificar su aptitud para suministrar productos de modo acorde con los requisitos de calidad establecidos.
- PG-11 “Procedimiento general de gestión del riesgo”: describe la metodología para llevar a cabo la gestión del riesgo en el Hospital Universitario de Getafe, según la estructura común de alto nivel creada por ISO.

- Ficha de proceso

Es el documento que define el proceso. Normalmente incluye el diagrama de flujo del proceso. Su uso es recomendable en los procesos operativos.

- Procedimientos Técnicos

Describen cómo se realizan las actividades concretas, cuándo, dónde y por quién. Su utilización está restringida al personal responsable de realizar las actividades de su alcance

Estos procedimientos podrán recibir otros nombres, en función de las actividades que describan o de la semántica habitual en un área concreta (por ejemplo: procedimientos normalizados de trabajo –PNT.-, instrucciones, pautas de inspección, etc.)

- Instrucciones técnicas

Son documentos breves, que describen la realización de actividades menos complejas que los procedimientos técnicos

- Formatos

Documentos diseñados para facilitar la toma de datos o el registro de actividades descritas en los anteriores documentos.

- Registros de la Calidad

Documentos que proporcionan evidencia objetiva de la realización de las diferentes actividades, de los resultados obtenidos y de las decisiones adoptadas.

Siempre que sea posible, se utilizarán registros informáticos.

No obstante, en cada proceso se podrá establecer, en documentos, las formas de actuación específicas que sustituyan a las indicadas en este Manual y en los documentos que lo desarrollan, siempre que se asegure el cumplimiento de los requisitos de la norma y la coherencia con la política y objetivos del Hospital.

### 7.5.2 Creación y actualización

Toda la información documentada del sistema de gestión de la calidad se encuentra identificada unívocamente por su título, código o ambos.

El medio prioritario de soporte es el electrónico.

Todos los documentos están revisados y aprobados.

### 7.5.3 Control de la información documentada

El cumplimiento de los requisitos especificados en los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, así como el funcionamiento efectivo de éste, se evidencia por medio de los registros asociados a los procesos

Las pautas de carácter general establecidas por el Hospital para la identificación, recolección, clasificación, acceso, registro, almacenamiento, mantenimiento, recuperación y disposición de los registros de la calidad se describen en el Procedimiento PG-02 "Control de los registros".

 <b>Hospital Universitario de Getafe</b>	<b>Manual de la Calidad</b>	
	<b>Fecha:</b> 18-12-2024	<b>Página</b> 19 de 31

## 8 OPERACIÓN

### 8.1 Planificación y control operacional

El término “producto” se entiende como el resultado de un proceso. A nivel de Hospital, sus productos son el resultado de los procesos cuyos clientes son externos, en general, pacientes. Sin embargo, con respecto a Unidades no clínicas, los resultados de sus procesos operativos no siempre se dirigen al cliente externo, por ejemplo personal, Suministros, Contratación, etc.

En la planificación de la realización del producto (por ejemplo, hemoderivados en Banco de Sangre, preparación de medicamentos por el Servicio de Farmacia) o de la prestación del servicio se determina:

- los objetivos de la calidad y los requisitos para el servicio o el producto, en su caso;
- la necesidad de establecer procesos y documentación, y proporcionar recursos e instalaciones específicas para la ejecución del servicio o el producto;
- las actividades necesarias de verificación, validación, seguimiento, e inspección, para la realización del producto o prestación del servicio y los criterios de aceptación correspondientes;
- los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad de los procesos y de los servicios/productos resultantes y de su control.
- El mantenimiento de la información documentada necesaria.

### 8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

#### 8.2.1 Comunicación con el cliente

El Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital satisface las necesidades de comunicación con las partes interesadas facilitando la información requerida sobre el servicio/producto, resolviendo las consultas que se planteen, procesando las correspondientes a los pedidos que se reciben y, en su caso, sus modificaciones, y resolviendo las quejas y/o reclamaciones de los clientes.

Todas las reclamaciones de los usuarios son canalizadas a través del Servicio de Atención al Paciente, trasladándolas al Servicio afectado, que aporta las alegaciones correspondientes. Realizada la contestación, y tras ser firmada por el Gerente, se enviará al reclamante.

En el caso de reclamaciones o quejas reiteradas de clientes internos, el Servicio deberá registrarlas, así como darles respuesta y dejar constancia de la misma.

#### 8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios.

Los requisitos generales de cada servicio/producto están descritos en documentos específicos directamente o haciendo referencia a documentos que contengan estos requisitos (catálogos, Carta del Servicio,...). Si el pedido del cliente incluye, además, requisitos particulares, estos deberán ser contemplados expresamente en la petición del cliente (por ejemplo, formularios de solicitud).

Los requisitos pueden ser:

- especificados por el cliente, aunque no los hayan documentado de forma explícita, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;
- legales y reglamentarios relacionados con el producto o servicio;
- cualquier requisito adicional determinado por el Hospital.

Los requisitos de cada servicio/producto definidos para una Unidad (que componen su oferta de servicios/productos) serán revisados por el Área responsable que los presta o realiza, dejando registro de ello.

La petición de servicios concreta es documentada, en general, por el peticionario en el correspondiente documento, por ejemplo volantes. En caso de que no esté documentada por el peticionario podrá recogerse como pedido verbal dejando el registro correspondiente, según un formato definido por la Unidad.

Estas peticiones se revisan por la persona y sistema definidos antes de adquirir cualquier compromiso y proporcionar el servicio, con el objeto de asegurar que:

- Están definidos los requisitos del servicio/producto
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del pedido y los expresados previamente (por ejemplo: catálogo de pruebas, carta de servicios, etc.).
- Existe la capacidad para cumplir los requisitos establecidos

En el caso de que se cambien los requisitos del servicio/producto el responsable del Servicio o Unidad correspondiente, o persona que designe, tiene que asegurarse de que se modifica la documentación pertinente y que el personal afectado es consciente de los requisitos modificados.

Cada Unidad deberá establecer la metodología para la revisión de los requisitos relacionados con los servicios que presta y sus modificaciones.

 <b>Hospital Universitario de Getafe</b>	<b>Manual de la Calidad</b>	
	<b>Fecha:</b> 18-12-2024	<b>Página</b> 21 de 31

## 8.3 Diseño y desarrollo

### 8.3.1

El proceso de diseño y desarrollo es aplicable cuando sea necesario desarrollar nuevos servicios (por ejemplo, ampliar el catálogo de pruebas o la carta de servicios) o productos, o cuando se modifiquen sustancialmente los existentes. En aquellas Unidades/Servicios que realicen Diseño y Desarrollo, será su responsabilidad realizar y documentar las actividades necesarias para el diseño del nuevo producto o servicio. Estas actividades tendrán en cuenta:

### 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Definición de actividades, requisitos, responsables y plazos desde el comienzo del diseño hasta su validación, control de la interfaces, participación del usuario en el diseño y desarrollo y mantenimiento de la información documentada necesaria.

### 8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Requisitos esenciales, legales y reglamentarios, normas y códigos de prácticas de uso en el hospital, información utilizada para el diseño (por ejemplo, bibliografía, normativa legal, necesidades del cliente, etc.), recursos necesarios (internos y externos), consecuencias potenciales del fracaso y el control adecuado del proceso de diseño.

### 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

Los controles aplicados asegurarán los resultados a lograr (protocolos, procedimientos que recojan toda la información, características, pautas de actuación,...), revisión del diseño y desarrollo (comprobación de que las actividades, documentos,... implicados en el diseño cumplen lo previsto), verificación del diseño y desarrollo (comprobación del cumplimiento de los elementos de entrada antes de su aplicación práctica) y validación del diseño y desarrollo (comprobación en la práctica de que el producto o servicio diseñado cumple los requisitos establecidos).

### 8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo

Los elementos de salida han de cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, han de ser adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios; hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación, y aseguran que los productos a producir, o los servicios a prestar, son adecuados para el propósito previsto y su uso seguro y correcto.

### 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

 <b>Hospital Universitario de Getafe</b> SaludMadrid	<b>Manual de la Calidad</b>	
	<b>Fecha:</b> 18-12-2024	<b>Página</b> 22 de 31

Los cambios en los elementos de entrada quedan controlados e identificados para evitar cambios adversos en la conformidad con los requisitos.

## 8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente

### 8.4.1, 8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa

Las compras y contrataciones están sujetas a la legislación en materia de contratación tanto de las Administraciones Públicas como de la Comunidad Autónoma de Madrid y se canalizan a través de los procedimientos internos establecidos al efecto.

Los proveedores deberán evaluarse y seleccionarse teniendo en cuenta su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos establecidos.

De acuerdo con la Ley de Contratos, las compras de suministros inferiores a la cuantía especificada podrán realizarse mediante contrato menor, solicitando cuando sea posible presupuesto a tres proveedores. Los de cuantía superior serán tramitados mediante concurso o procedimiento negociado, definiéndose las especificaciones técnicas de obligado cumplimiento, en los que una vez valorados los criterios técnicos y económicos, la Mesa de Contratación del Hospital eleva su propuesta de adjudicación al órgano de contratación (el Gerente) que es quién resuelve.

Las compras directas que obedecen a necesidades puntuales, no previsibles o nuevas, son sometidas a la consideración de la Comisión de adquisiciones que evalúa su necesidad, sus implicaciones económicas, la prospección de mercado realizada por el servicio de suministros y resuelve su adquisición e inclusión en el catálogo de productos del servicio demandante.

En cualquier caso, cada Unidad debe comunicar por escrito al Servicio de Suministros las incidencias relevantes y aquella información que pudiera ser de interés para la reevaluación del proveedor según se describe en el PG-10. Las Unidades dispondrán de una Lista de sus Proveedores actualizada cada año, así como de un listado de su inventario y catálogo de productos que consumen y calendarios de entregas periódicas o pactos de consumo con el almacén general.

Existirán registros asociados a las evaluaciones y reevaluaciones realizadas, así como de las acciones derivadas de las mismas.

### 8.4.3 Información para los proveedores externos

Es el Servicio de Suministros quien realiza los contratos a los proveedores, estableciendo de común acuerdo con el servicio peticionario el calendario de entregas en su caso. Los pedidos de productos describirán:

- los productos a comprar (descripción, código informático, referencia, precio y forma de presentación)

 <b>Hospital Universitario de Getafe</b>	<b>Manual de la Calidad</b>	
	<b>Fecha:</b> 18-12-2024	<b>Página</b> 23 de 31

- los plazos y demás información que en cada caso resulte pertinente.

La Unidad de Contratación del Hospital es la encargada de tramitar y formalizar los contratos de servicios, siguiendo los mismos criterios (concurso abierto o contrato menor) que para los suministros de bienes.

Entre los criterios de valoración de las ofertas técnicas recibidas se pueden incluir:

- requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, servicios y equipos; por ejemplo, pruebas o controles realizados al producto, manuales de equipos, mantenimiento,...
- requisitos para la calificación del personal; por ejemplo, capacitación del personal que instala o explica al personal del Servicio el funcionamiento de un equipo; por ejemplo, capacitación del personal que instala o explica al personal del Servicio el funcionamiento de un equipo.
- requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad; por ejemplo, necesidad de certificado de calibración con trazabilidad.
- disposiciones para la verificación en las instalaciones del proveedor de los productos comprados y método para la liberación del producto (por ejemplo, comprobar el funcionamiento del equipo en la propia empresa proveedora antes de su instalación, solicitar al proveedor la realización de controles o pruebas específicas que tengan en cuenta las características del uso que del producto equipo se va a hacer en el Hospital).

La documentación técnica asociada al suministro (por ejemplo, certificados de calibración, de marca CE, de cumplimiento de normas técnicas, etc.) será archivada por la propia Unidad o en el propio expediente de adquisición con el resto de la documentación técnica aportada.

## **8.5 Producción y prestación del servicio**

### **8.5.1 Control de la producción y prestación del servicio**

El control de las actividades de los Servicios o Unidades se lleva a cabo mediante:

- La disponibilidad de información que especifique las características del servicio a realizar (por ejemplo, en el Manual de Calidad de la Unidad, catálogos u otros documentos propios de la Unidad).
- Donde sea necesario, la disponibilidad de procedimientos, instrucciones de trabajo y formatos aplicables.
- La utilización de los medios materiales necesarios para la prestación del servicio (equipos, dispositivos de seguimiento y medición, etc.).

- La implantación de las actividades de seguimiento y medición de los procesos
- La infraestructura y ambiente adecuados del proceso
- La competencia del personal para alcanzar los resultados planificados

Los responsables de las Unidades o Servicios se asegurarán del cumplimiento de lo indicado anteriormente.

El control de los procesos que se lleva a cabo en cada Unidad se describe en los documentos propios de esta (por ejemplo, fichas de procesos, procedimientos o instrucciones de trabajo, etc.).

#### Validación de los procesos operativos de los Servicios

Se entiende por validación de un proceso la confirmación de que se obtienen los resultados adecuados; es decir la demostración de la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

El requisito de validación es aplicable a los procesos cuyos resultados no pueden objetivarse a la finalización del proceso; por ejemplo, trasplantes, endoscopias, atención en la Urgencia, etc. En estos casos se debe establecer:

- La cualificación necesaria del personal.
- El uso de métodos y procedimientos específicos.
- Los requisitos de los registros
- La revalidación
- Los criterios definidos para la revisión y aprobación de estos procesos.

Sólo se validarán los procesos nuevos diseñados a partir de la aprobación de este Manual. Para los procesos que en el momento de aprobación del Manual estuviesen implantados se considera su validación a través de la experiencia de trabajo con ellos.

La sistemática utilizada para la validación de los procesos donde sea aplicable este requisito se describirá en documentos propios de la Unidad o Servicio y quedará reflejada en los registros de la validación de cada proceso validado.

#### 8.5.2 Identificación y trazabilidad

La identificación de los productos que se compran o se elaboran y de los servicios durante la prestación del servicio o la realización del producto ha de ser adecuada. En general esta identificación responderá a los siguientes criterios:

- Los productos comprados se identificarán por el código que Suministros les tenga asignado o el código o referencia del proveedor u otra referencia establecida por el

Almacén o Unidad correspondiente.

- Los productos que se realizan en el Hospital (por ejemplo, en los Bancos, Farmacia) se identificarán de acuerdo con lo que establezca el Responsable del Servicio o Unidad correspondiente (por medio de etiquetas, códigos, etc.).
- Los servicios que se prestan se identificarán a través del código/descripción del servicio correspondiente, del usuario al que se dirigen y, cuando sea necesario, de la fecha de prestación u otros datos complementarios. Por ejemplo, en la realización de una radiografía, la cumplimentación del volante de petición incluirá los datos del paciente, su ubicación, el tipo de solicitud, etc. El informe, además de los datos clínicos, deberá contener igualmente los datos del paciente.

La identificación hará que se pueda conocer el estado de los productos (comprados, procesados o realizados, en proceso, no conformes, conformes) y de los servicios en cada momento; por ejemplo, muestra recepcionada, analizada, pendiente de análisis,... En general esta identificación responderá a los siguientes criterios:

- Los responsables de Almacén y de las Unidades o Servicios donde se almacenan productos definirán zonas para estos en función de su estado (por ejemplo, zonas de almacenamiento de productos conformes, pendientes de inspección o decisión y rechazados).
- Los registros relativos a los servicios que se prestan permitirán conocer el estado de los mismos. Cuando se considere necesario (por ejemplo, en función de su complejidad), el responsable de la Unidad describirá en documentos los sistemas específicos de identificación utilizados.
- En aquellos casos en los que la trazabilidad sea específicamente requerida (por ejemplo, en Bancos con respecto al donante y la donación), se garantizará esta trazabilidad a través de métodos operativos, que asegurarán la identificación única del producto y su control y registro.
- Cada Unidad definirá cómo se identifican sus productos y servicios y como se garantiza la trazabilidad de los mismos, en el caso de que ésta sea un requisito.

### 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Aquellas Unidades del Hospital que reciben bienes del cliente (por ejemplo, muestras para autodonaciones o laboratorios, historias clínicas,...) dispondrán de métodos operativos que contemplen la identificación, verificación, protección y salvaguarda de los bienes propiedad del cliente (por ejemplo, muestras). Si cualquiera de estos bienes sufre pérdida, deterioro o que resulte inadecuado para su uso, el responsable del área o persona que se defina registrará esta situación y avisará al cliente en el caso de que éste se viera afectado.

#### 8.5.4 Preservación

La Unidad o Servicio establecerá las condiciones que han de cumplir los almacenes u otras dependencias que alberguen los productos necesarios para realizar el servicio o el producto (por ejemplo medicamentos, reactivos, etc.) o donde se lleve a cabo la prestación de este. Asimismo definirá las condiciones específicas de utilización, manipulación, embalaje y protección cuando sean necesarias.

Cuando se detectan situaciones no conformes con los requisitos especificados se aplica el procedimiento PG-04 "No Conformidades".

#### 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Cada Unidad tiene definidos los riesgos posibles de su actuación directa o indirecta con las partes interesadas (por ejemplo, complicaciones de una intervención quirúrgica o de un tratamiento,...). Asimismo, se dispone de sistemas de retroalimentación de los clientes o usuarios sobre la prestación del servicio.

#### 8.5.6 Control de los cambios

Cuando sea necesario, se realizarán los cambios adecuados para mantener la prestación del servicio. De ellos, quedará información documentada.

### 8.6 Liberación de los productos o servicios

Al objeto de asegurar que el resultado del proceso de prestación del servicio y que los productos que se realizan cumplen con los requisitos, se llevan a cabo las actividades de seguimiento y medición de las características de los servicios y productos. Estas se realizan a lo largo del proceso según sea adecuado, y de acuerdo con lo establecido por la propia Unidad. Estas actividades se llevarán a cabo por personal cualificado de la Unidad. Los registros (informes u otros) deberán dejar evidencia de la conformidad de los servicios o productos con los criterios de aceptación así como de las personas que autorizan la liberación del servicio o producto.

#### Verificación de los productos comprados

Las entradas de material o productos se realizan siempre por Almacén. Ningún Servicio puede hacer directamente un pedido si no es a través de Suministros. No se dará entrada en Almacén a ningún albarán que no responda a un pedido formalizado. No se pagará ninguna factura que no se corresponda a un pedido de Suministros. En el Almacén se cotejará el albarán de entrega del proveedor con el pedido y en caso de no conformidad se procederá a su devolución. Una vez contrastada la correlación entre el pedido y el albarán del proveedor se genera un albarán del hospital que será el que acompañe a la factura para proceder a su pago.

Las actividades mínimas de verificación de las compras serán las siguientes:

- Productos, equipos e instalaciones:

La recepción del material y verificación de los requisitos técnicos o de calidad es realizada bien por el propio Almacén o por los Servicios en función del tipo de material. Se realiza una inspección visual del producto y se comprueba que cumple los requisitos (ausencia de daños, tipo de producto, documentación que le acompaña, periodos de caducidad,...).

En cualquier caso, la persona encargada de la recepción siempre deja constancia escrita de su aceptación en el albarán u otro registro adecuado.

- Servicios:

Se realizará la verificación de que el servicio recibido se corresponde con el contratado, dejando constancia de ello mediante una conformidad o visto bueno por escrito.

## 8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes

Se entiende como Producto No Conforme o No Conformidad el incumplimiento de los requisitos establecidos para los servicios que se prestan o productos que se entregan al cliente (por ejemplo, informes no validados, paciente sin recomendaciones al alta,...). Una No Conformidad también es el incumplimiento de requisitos establecidos por el Sistema de Gestión de la Calidad (por ejemplo, ausencia de listas de documentos, no realización de auditorías internas,...). La detección de no conformidades puede producirse, entre otras, de las siguientes formas:

- No conformidades aparecidas como consecuencia de auditorías internas o externas y revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad.
- No conformidades aparecidas durante la prestación del servicio o la realización del producto y de los procesos.
- No conformidades aparecidas durante las actividades de seguimiento del proceso o de control del servicio.
- No conformidades derivadas de reclamaciones.

En todos los casos, cuando se detecte una No Conformidad se documentará por la persona que lo detecta o se pondrá en conocimiento del responsable que corresponda, quién la registrará, y se adoptarán las acciones correctivas necesarias para su solución. Finalmente, el Responsable de Calidad de la Unidad recopila y mantiene bajo su control todas las no Conformidades de la Unidad, así como las acciones derivadas de las mismas.

El sistema indicado en este apartado se desarrolla en el PG-04 "No Conformidades".

 <b>Hospital Universitario de Getafe</b> SaludMadrid	<b>Manual de la Calidad</b>	
	<b>Fecha:</b> 18-12-2024	<b>Página</b> 28 de 31

## 9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

#### 9.1.1 Generalidades

En este capítulo se describen qué es necesario medir y hacer seguimiento, sus métodos, incluyendo las técnicas estadísticas, periodicidad de los seguimientos y periodicidad del análisis y evaluación de los resultados del seguimiento y medición.

#### 9.1.2 Satisfacción del cliente

El tratamiento de las reclamaciones se ha descrito en el apartado 8.2.1 de este Manual.

Asimismo en el Procedimiento PG-06 “Medida de satisfacción del cliente” se describe la metodología para obtener y evaluar el grado de satisfacción de los clientes.

#### 9.1.3 Análisis y evaluación

Todos los datos obtenidos del seguimiento y la medición son analizados a intervalos especificados en cada Unidad de acuerdo con las características de su actividad. Este análisis tiene como finalidad comprobar que el servicio es conforme con los requisitos, conocer la satisfacción del cliente para mejorarla, asegurar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, evaluar el rendimiento de los procesos y evaluar el desempeño de los proveedores externos y analizar las posibles oportunidades de mejora.

Esta información es empleada como elementos de entrada en la revisión por la dirección.

### 9.2 Auditoría interna

#### 9.2.1

El Hospital llevará a cabo con una periodicidad anual y previamente a la Revisión del Sistema, auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad, para determinar si el sistema:

- es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001;
- ha sido efectivamente implantado y se mantiene actualizado.

#### 9.2.2

En el Procedimiento PG-07 “Realización de auditorías internas” se describen las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de las auditorías internas de

forma que se asegura la independencia (un auditor no puede auditar su propio trabajo), objetividad e imparcialidad en su realización y se registran los resultados. Se adoptarán las acciones oportunas en función de los hallazgos encontrados durante la auditoría.

Se definen los requisitos de auditor interno del hospital en la correspondiente ficha de perfil de auditor interno.

Cada auditoría tiene definidos su alcance y requisitos y los resultados son informados a la alta dirección, planificándose las acciones correctivas.

De todo ello, queda información documentada.

### **9.3 Revisión por la dirección**

#### 9.3.1

El responsable del Servicio/Unidad junto con el Responsable de Calidad de la Unidad, representantes de las direcciones/Subdirecciones (si procede), Coordinador de Calidad y Supervisor de Enfermería, si lo hubiera, son los encargados de efectuar una primera revisión del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad. Con todas las aportaciones, el Responsable del Servicio enviará un informe a la Gerencia, quien finalmente valorará los datos y propuestas contenidas en el mismo, comunicando a los responsables mencionados las decisiones adoptadas.

Si se estimase adecuado, se comunicará a las partes interesadas y empresas o proveedores contratados afectados, cualquier deficiencia relevante que se detecte, así como las modificaciones del Sistema de Gestión de la Calidad implantado necesarias para corregirla.

La sistemática detallada para llevar a cabo la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad se detalla en el Procedimiento PG-03. En el mismo, se detalla la información que compondrá el Informe que se eleve a la dirección que, como mínimo incluirá: estado de las acciones desde las anteriores revisiones por la dirección, cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad, no conformidades y acciones correctivas; seguimiento y resultados de los indicadores; resultados de auditorías internas y externas; satisfacción del cliente; cuestiones relativas a los proveedores externos y a otras partes interesadas pertinentes; adecuación de los recursos requeridos para mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz; el desempeño del proceso y la conformidad de los productos y servicios; eficacia de las acciones para tratar riesgos y oportunidades.

#### 9.3.2 Salidas de la revisión

Los resultados de la revisión incluyen las decisiones adoptadas para la mejora del sistema relacionadas con la mejora continua, necesidades de cambios y/o recursos. En el PG-03 se indican estos aspectos.

 <b>Hospital Universitario de Getafe</b>	<b>Manual de la Calidad</b>	
	<b>Fecha:</b> 18-12-2024	<b>Página</b> 30 de 31

## 10 MEJORA

### 10.1 Generalidades

De forma general, la organización, centralizadamente o en cada unidad, analizará las oportunidades de mejora e implantará las necesarias para mejorar el servicio, prevenir las no conformidades y aumentar la satisfacción del cliente.

El personal del Hospital podrá realizar las sugerencias de mejora que crea oportunas a través de los distintos canales disponibles. Los responsables correspondientes analizarán y, en su caso, establecerán las acciones a llevar a cabo.

El registro, análisis y seguimiento de las acciones de mejora se efectuará en el formato establecido por la organización, siendo habitualmente el Responsable de Calidad de la Unidad el encargado de realizarlo.

### 10.2 No conformidad y Acción Correctiva

Con el fin de eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales y evitar que estas ocurran en el futuro, el Hospital ha establecido un procedimiento para la implantación y seguimiento de las acciones correctivas (aquellas desencadenadas ante la aparición de una no conformidad), las cuales deben ser proporcionales a la magnitud de los problemas detectados y a los riesgos que de dichos problemas puedan derivarse y de forma que se asegure su eficacia.

Para ello, se revisarán las no conformidades determinando su causa e implantando las acciones necesarias para que no vuelvan a ocurrir. Se analizará si han existido otras no conformidades similares y se verificará la eficacia de las acciones tomadas. De todo ello, quedará el correspondiente registro.

Asimismo, se adopta un enfoque basado en la gestión del riesgo que incorpora la apreciación del riesgo (identificación de las fuentes del riesgo, análisis del riesgo, evaluación del riesgo), tratamiento del riesgo y seguimiento y supervisión de las acciones planificadas. Cada Unidad realizará un seguimiento, como mínimo anual, de la efectividad de las acciones tomadas y de la revisión efectuada. Quedará constancia en el Informe de Revisión por la Dirección. Las fuentes de información y actividades se detallan en el Procedimiento General 11 (PG-11).

Las fuentes de información para la adopción de acciones correctivas o preventivas provendrán de:

- Revisiones del sistema de la calidad;
- Auditorías internas;

- Auditorías externas;
- Las reclamaciones de los clientes;
- Los registros de no conformidad (incluyendo las quejas de los clientes) o las no conformidades potenciales.
- Otras informaciones sobre los procesos, servicios, productos y funcionamiento del sistema (análisis del riesgo,...).

En el procedimiento PG-08: “Acciones correctivas y preventivas” se definen los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas y reclamaciones de los clientes).
- Determinar las causas de no conformidad real (por ejemplo, formato obsoleto con múltiples epígrafes que dificultan su cumplimentación) o potencial (por ejemplo, posibilidad de fallo informático que pueda afectar a la actividad).
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelven a aparecer o prevenir su ocurrencia.
- Determinar y asegurar la implantación de las acciones correctivas y preventivas necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones adoptadas.
- Revisar las acciones correctivas y preventivas adoptadas para comprobar que han cumplido el objetivo previsto en el momento de su definición.

### **10.3 Mejora continua**

La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Para ello considera los elementos de salida del análisis y la evaluación y los elementos de salida de la revisión por la dirección, para confirmar si hay áreas de bajo desempeño u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua y utiliza herramientas y metodologías aplicables para la investigación de las causas del bajo desempeño y para el apoyo de la mejora continua.