

Sistemas de gestión de la calidad

Aplicación de la Norma EN ISO 9001:2015 en los servicios sanitarios

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 179 *Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria*, cuya secretaría desempeña UNE.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 15224

UNE-EN 15224

Sistemas de gestión de la calidad
Aplicación de la Norma EN ISO 9001:2015 en los servicios sanitarios

Quality management systems. EN ISO 9001:2015 for healthcare.

Systèmes de management de la qualité. Application de l'EN ISO 9001:2015 aux soins de santé.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 15224:2016.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 15224:2013.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 15224

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 32414:2017

© UNE 2017

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
0 Introducción.....	7
0.1 Generalidades.....	7
0.2 Principios de la gestión de la calidad	12
0.3 Enfoque a procesos	13
0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión.....	17
1 Objeto.....	18
1.1 Campo de aplicación.....	19
2 Normas para consulta.....	19
3 Términos y definiciones.....	20
4 Contexto de la organización	30
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	30
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	30
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	31
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.....	32
5 Liderazgo.....	33
5.1 Liderazgo y compromiso.....	33
5.2 Política.....	34
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	35
6 Planificación.....	36
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	36
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	37
6.3 Planificación de los cambios	37
7 Apoyo	38
7.1 Recursos.....	38
7.2 Competencia.....	41
7.3 Toma de conciencia	41
7.4 Comunicación	42
7.5 Información documentada.....	43
8 Operación	45
8.1 Planificación y control operacional.....	45
8.2 Requisitos para los productos y servicios	46
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.....	48
8.4 Control de los procesos, productos y servicios asistenciales suministrados externamente.....	51
8.5 Producción y provisión del servicio	53
8.6 Liberación de los productos y servicios	56
8.7 Control de las salidas no conformes.....	57
9 Evaluación del desempeño.....	58
9.1 Monitorización, medición, análisis y evaluación	58
9.2 Auditoría interna.....	59
9.3 Revisión por la dirección.....	60
10 Mejora.....	61

10.1	Generalidades.....	61
10.2	No conformidad y acción correctiva.....	62
10.3	Mejora continua.....	63
Anexo A (Informativo) Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos.....		
A.1	Estructura y terminología.....	64
A.2	Productos y servicios.....	65
A.3	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	66
A.4	Metodología basada en la valoración del riesgo y <i>gestión sistemática del riesgo clínico</i>	66
A.5	Aplicabilidad.....	67
A.6	Información documentada.....	67
A.7	Conocimientos de la organización.....	68
A.8	Control de los productos y servicios <i>asistenciales</i> suministrados externamente.....	69
Anexo B (Informativo) Otras normas internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el comité técnico ISO/TC 176.....		
		70
Anexo C (Informativo) <i>Matriz de correlación entre las Normas EN 15224:2012, EN ISO 9001:2015 y EN 15224:2016</i>.....		
		74
Anexo D (Informativo) <i>Requisitos de la calidad y características de la calidad en la prestación sanitaria</i>.....		
		79
Anexo E (Informativo) <i>Orientación para el enfoque a procesos en la prestación sanitaria</i>.....		
E.1	<i>Antecedentes</i>	82
E.2	<i>Procesos y flujo de trabajo en general</i>	82
E.3	<i>Procesos clínicos</i>	84
E.4	<i>Análisis y gestión de los procesos clínicos</i>	88
Bibliografía.....		92

1 Objeto

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización *sanitaria*:

- a) necesita demostrar su capacidad para suministrar regularmente productos y servicios *para asistencia sanitaria* que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) persiga aumentar la satisfacción del cliente mediante la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos para la mejora del mismo y la garantía de la conformidad con los requisitos del cliente, *los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y los requisitos relacionados con los aspectos de la calidad; la asistencia sanitaria correcta y apropiada; la disponibilidad; la continuidad asistencial; la efectividad; la eficiencia; la equidad; la asistencia basada en la evidencia objetiva/conocimiento; la asistencia centrada en el paciente incluyendo la integridad física, psicológica y social; la participación del paciente; la seguridad del paciente y el calendario asistencial/accesibilidad.*

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y están previstos para ser aplicables a cualquier organización *sanitaria*, sea cual fuere su tipo o tamaño, o los productos y servicios que suministra.

NOTA 1 En esta norma, los términos "producto" o "servicio" se aplican solamente a los productos y servicios destinados o requeridos por un cliente.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como "*statutory and regulatory requirements*", en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

Los requisitos relacionados con salidas materiales tales como tejidos, productos sanguíneos, productos farmacéuticos, productos de cultivos celulares y productos sanitarios no se incluyen en el objeto de esta norma dado que están regulados en otras disposiciones.

Esta norma se centra en los requisitos para la gestión de procesos clínicos. Las organizaciones que incluyen también procesos de investigación o educativos en su sistema de gestión de la calidad podrían utilizar los requisitos en esta norma cuando proceda.

Esta norma persigue especificar y complementar los requisitos de la Norma EN ISO 9001:2015 respecto a las condiciones específicas de la prestación sanitaria principalmente de servicios y cuando los clientes son principalmente pacientes.

1.1 Campo de aplicación

Esta norma:

- a) especifica los requisitos aplicables a los enfoques sistemáticos para la capacidad de la organización de producir servicios de prestación sanitaria de buena calidad;*
- b) se puede utilizar a todos los niveles en la organización sanitaria para implementar y mantener su sistema de gestión de la calidad o el de otras partes internas y externas, incluyendo los organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir las necesidades y expectativas de los pacientes así como las de otros clientes;*
- c) es aplicable a las organizaciones sanitarias, sea cual fuere su estructura, organización, propietario, tamaño o los tipos de servicios sanitarios prestado;*
- d) se centra en los requisitos para los procesos clínicos. Las organizaciones que incluyen también procesos de investigación o educativos en el objeto de su sistema de gestión de la calidad podrían utilizar los requisitos en esta norma cuando proceda.*

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

EN ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*