

Servicios sanitarios

Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario

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 179002

UNE 179002

Servicios sanitarios
Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario

Health services. Quality management system for health care transport organization.

Services en santé. Systèmes de management de la qualité des entreprises de transport sanitaire.

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE 179002:2011 antes de 2020-01-11.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE 179002

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 1129:2018

© UNE 2018

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

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

Índice

0	Introducción.....	6
0.1	Generalidades.....	6
0.2	Principios de la gestión de la calidad.....	7
0.3	Enfoque a procesos.....	8
0.4	Compatibilidad con otros sistemas de gestión.....	10
1	Objeto y campo de aplicación.....	11
2	Normas para consulta.....	12
3	Términos y definiciones.....	12
4	Sistema de gestión de la calidad.....	20
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto.....	20
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	20
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.....	20
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.....	21
5	Liderazgo.....	23
5.1	Liderazgo y compromiso.....	23
5.1.1	Generalidades.....	23
5.1.2	Enfoque al cliente.....	24
5.2	Política.....	24
5.2.1	Establecimiento de la política de la calidad.....	24
5.2.2	Comunicación de la política de la calidad.....	25
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	25
6	Planificación.....	26
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	26
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.....	27
6.3	Planificación de los cambios.....	28
7	Apoyo.....	29
7.1	Recursos.....	29
7.1.1	Generalidades.....	29
7.1.2	Personas.....	29
7.1.3	Infraestructura.....	30
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos.....	31
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición.....	31
7.1.6	Conocimientos de la organización.....	33
7.2	Competencia.....	33
7.3	Toma de conciencia.....	34
7.4	Comunicación.....	34
7.5	Información documentada.....	35
7.5.1	Generalidades.....	35
7.5.2	Creación y actualización.....	36
7.5.3	Control de la información documentada.....	36
8	Operación.....	38
8.1	Planificación y control operacional.....	38
8.2	Requisitos para los productos y servicios.....	39
8.2.1	Comunicación con el cliente.....	39
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....	41
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios.....	42

8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	43
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios.....	43
8.3.1	Generalidades.....	43
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	43
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	44
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo.....	45
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	45
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	46
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....	46
8.4.1	Generalidades.....	46
8.4.2	Tipo y alcance del control.....	47
8.4.3	Información para los proveedores externos	48
8.5	Producción y provisión del servicio	49
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	49
8.5.2	Identificación y trazabilidad	50
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.....	51
8.5.4	Preservación	51
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.....	52
8.5.6	Control de los cambios	52
8.6	Liberación de los productos y servicios	52
8.7	Control de las salidas no conformes	53
9	Evaluación del desempeño.....	54
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	54
9.1.1	Generalidades.....	54
9.1.2	Satisfacción del cliente	55
9.1.3	Análisis y evaluación	56
9.2	Auditoría interna.....	57
9.3	Revisión por la dirección.....	58
9.3.1	Generalidades.....	58
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	58
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	59
10	Mejora.....	60
10.1	Generalidades.....	60
10.2	No conformidad y acción correctiva.....	60
10.3	Mejora continua	62
11	Bibliografía	62
Anexo A (Informativo)	Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos.....	64
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.....	68
Anexo C (Informativo)	Ejemplo de mapa de procesos.....	72
Anexo D (Informativo)	Legislación aplicable	73
Anexo E (Informativo)	Ejemplo de política de la calidad.....	77
Anexo F (Informativo)	Ejemplo de formato para el seguimiento de objetivos.....	78
Anexo G (Informativo)	Ejemplo de ficha de perfil de puesto.....	79

Anexo H (Informativo)	Ejemplo de ficha de formación	80
Anexo I (Informativo)	Ejemplo de planificación de mantenimiento de la flota	81
Anexo J (Informativo)	Ejemplo de ficha de identificación de flota.....	82
Anexo K (Informativo)	Ejemplo de lista de proveedores homologados y criterio de evaluación	83
Anexo L (Informativo)	Ejemplo de registro de pedido	84
Anexo M (Informativo)	Ejemplo del contenido del manual del técnico	85
Anexo N (Informativo)	Ejemplo de lista de verificación semanal de equipamiento de ambulancias programadas.....	86
Anexo O (Informativo)	Ejemplo de ficha de equipo	87
Anexo P (Informativo)	Ejemplo de tabla de indicadores.....	88
Anexo Q (Informativo)	Ejemplo de emblema identificativo del personal de transporte sanitario	89

1 Objeto y campo de aplicación

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

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.

De manera general este documento es de aplicación al sector de las empresas de transporte sanitario y complementa a la legislación vigente aplicable al sector. Además, otros requisitos específicos del sector incluyendo requisitos para los profesionales deben ser complementarios a este documento.

Los principales grupos destinatarios de estas recomendaciones son los responsables de las empresas de transporte sanitario y todo el personal que está implicado en el desarrollo, implementación y evaluación de un sistema de gestión de la calidad en estas empresas.

Este documento es de aplicación a todas las empresas de transporte sanitario con independencia de su estructura, organización, propietario, tamaño, tipo de servicios proporcionados, localización o enfoques localmente utilizados. Aunque al utilizar y adoptar estas recomendaciones es necesario que cada organización considere la naturaleza, cultura, la complejidad, la legislación, reglamentación, etc. de su organización y además especificar sus propios requisitos y utilizar la información local complementaria.

2 Normas para consulta

2 Referencias normativas

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, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

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