

CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

# **PORTADA DOCUMENTO**

**TIPO DE DOCUMENTO: Manual** 

**EMISOR: Calidad** 

# APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

|             | NOMBRE   | UNIDAD<br>ORGANIZATIVA  | FIRMA | FECHA<br>APROBACIÓN |
|-------------|--|---|-------|---------------------|
| AUTOR/ES    | Mª Mercedes Ortiz. Ángel Castaño. Ana Belén Sánchez Mª Luz Montero. Paula de la Peña Daniel López. Santiago Prieto. Mª Jesús Esteban. Mª Ángeles Jurado. José Olarra. Margarita Dongil Maria Isabel Martin Pedro Fernández. Pilar Díaz Laura Moratilla | Calidad Anatomía Patológica. Anatomía Patológica. Hostelería. Hostelería. Servicio de Transfusión. Laboratorio Clínico. Farmacia Esterilización. Anestesia. BQx Atención al Paciente Atención al Paciente Servicio Técnico. Servicios Generales Medicina Preventiva |       |                     |
| PROPIETARIO | M <sup>a</sup> Mercedes Ortiz  | Responsable de Calidad  |       |                     |
| DIRECTOR    | Carlos Mur de Viú  | Dirección Gerencia  |       |                     |

REVISADO: Comisión de Dirección y Unidad de Calidad

DIFUSIÓN: Intranet ACTUALIZACIONES

| FECHA      | VERSION | NATURALEZA DEL CAMBIO   | PAGINAS   |
|------------|---------|---|-----------|
| 08/05/2012 | 01      | Inclusión del texto: "y con el compromiso del cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios de aplicación" en la POLITICA DE CALIDAD. | 13        |
| 15/05/2012 | 02      | Revisión completa y adaptación al sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente  | Totalidad |
| 13/03/2014 | 03      | Revisión completa del Manual, inclusión de nuevos servicios   | Totalidad |
| 16/03/2016 | 04      | Revisión y actualización Misión, Visión y Valor del HUF   | 14-15     |
| 16/03/2016 | 05      | Revisión y adaptación a la norma UNE EN ISO 9001:2015 y UNE EN ISO 14001:2015   | Totalidad |



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

# **PORTADA DOCUMENTO**

| ACTUALIZA<br>FECHA | VERSION | NATURALEZA DEL CAMBIO   | PAGINAS |
|--------------------|---------|---|---------|
| 08/11/2017         | 06      | Revisión generalizada del documento. Código documento.<br>Actualización de la Política de Calidad y Medio Ambiente. |         |
|                    |         |   |         |
|                    |         |   |         |
|                    |         |   |         |
|                    |         |   |         |
|                    |         |   |         |
|                    |         |   |         |



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

# **INDICE DEL DOCUMENTO**

| 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION   | 5           |
|---|-------------|
| 2. REFERENCIAS NORMATIVAS   | 5           |
| 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES  |             |
| 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN  |             |
| 4.1. COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO  | 5           |
| 4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES  |             |
| INTERESADAS.  |             |
| 4.3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN   |             |
| 4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE   | 8           |
| 5. LIDERAZGO5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO  | .11         |
| 5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO  | .11         |
| 5.2 POLÍTICA  | .13         |
| 5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN  |             |
| 6. PLANIFICACIÓN  |             |
| 6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES   | . 22        |
| 6.2 OBJETIVOS DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE, Y PLANIFICACIÓN PARA   |             |
| LOGRARLOS   | . 23        |
| 6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS  |             |
| 7. APOYO  |             |
| 7.1 RECURSOS  |             |
| 7.1.1. PERSONAS   |             |
| 7.1.2. INFRAESTRUCTURA  |             |
| 7.1.3. AMBIENTE DE TRABAJO  |             |
| 7.1.4. RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN   |             |
| 7.1.5. CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN   |             |
| 7.2. COMPETENCIA  |             |
| 7.3. TOMA DE CONCIENCIA   |             |
| 7.4. COMUNICACIÓN   |             |
| 7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA  |             |
| 8. OPERACIÓN  |             |
| 8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL   | _           |
| 8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS   |             |
| 8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS   | . 30        |
| 8.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS                                       | 20          |
| EXTERNAMENTE8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO  | .30         |
| 8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO   | . 31        |
|   |             |
| 8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS. | . ა1<br>• • |
|   |             |
| 8.5.4 PRESERVACIÓN  | . 51        |



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

| 8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA    |        |
|---|--------|
| 8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS                  |        |
| 8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS   | 32     |
| 8.7 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES           |        |
| 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO                   |        |
| 9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUAC | CIÓN3; |
| 9.2 AUDITORÍA INTERNA                         |        |
| 9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN                 | 3!     |
| 10. MEJORA                                    | 30     |
| 11. ANEXOS                                    |        |
|   |        |



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

# 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento pretende exponer el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad y Medio Ambiente del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, como soporte de la forma de trabajo que ha adoptado esta organización para asegurar y gestionar la calidad de sus productos y servicios en la perspectiva de la mejora continua de la Calidad, con el marco de la filosofía de la Gestión Total de la Calidad y con el propósito de establecer un marco de referencia de protección del medio ambiente, respondiendo a las condiciones ambientales cambiantes, en equilibrio con las necesidades socioeconómicas.

#### 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Norma UNE- EN- ISO 9001:2015.

Norma UNE- EN- ISO 14001:2015.

Norma ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

CAL-PR-001 ARQUITECTURA DOCUMENTAL.

Reglamento de Régimen Interior del HUF.

Manuales de Calidad de los servicios del alcance.

# 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Se han aplicado los términos y definiciones dados en la norma ISO 9000:2015.

# 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

#### 4.1. COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

#### **ORGANIZACIÓN**

El Hospital Universitario de Fuenlabrada (en adelante HUF) es una empresa pública con personalidad jurídica propia, creada por la Ley 13/2002 de la Comunidad de Madrid (CM) cuyos estatutos se aprueban por el Decreto 196/2002 y su Reglamento de Régimen Interior (RRI).

Página 5 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

El HUF está adscrito a la Consejería de Sanidad de la CM a través de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, y en la prestación de asistencia sanitaria funcionalmente a través del Servicio Madrileño de salud (SERMAS). El órgano de gobierno del Hospital es su Consejo de Administración, en el que están representadas la Consejería de Sanidad de la CM, Ayuntamiento de Fuenlabrada y la Universidad Rey Juan Carlos (URJC).

El HUF forma parte del mapa sanitario de la CM como Hospital general del suroeste de la CM de las zonas de salud de Fuenlabrada, Moraleja de Enmedio y Humanes, en el Área 9 (hasta el Área Única de 2011 Decreto 52/2010, de 29 de julio por el que se establecen las estructuras básicas y directivas de Atención Primaria del área Única de Salud de la CM) y dispone de un convenio marco, y una cláusula (contrato de actividad anual con el SERMAS, mediante los cuáles se establece:

- La cartera de servicios del Hospital, los Programas de Asistencia y de Coordinación Atención Primaria (AP).
- El pago por la actividad asistencial.
- Los objetivos anuales de carácter económico, asistencial, de calidad y de rendimiento que debe cumplir el Hospital.
- La estructura organizativa es definida por el Reglamento de Régimen Interior, responsabilidad del Consejo de Administración, que es quien nombra al Gerente del HUF.

El HUF está situado en la calle "Camino del Molino", nº 2 de Fuenlabrada y es uno de los más modernos de la C.M., su superficie operativa es de unos 64.000 m² distribuida en cuatro plantas con un diseño orientado a favorecer las comunicaciones y optimizar los desplazamientos verticales de pacientes, usuarios y trabajadores. Se ha ampliado con un edificio independiente de 6.722 m² que se une al edificio principal a través de pasarelas traseras en la primera y tercera planta. Los edificios tienen una estructura con patios interiores y con amplias superficies acristaladas que permiten disponer de una gran luminosidad tanto en habitaciones para los pacientes como en el resto de instalaciones.

#### CONTEXTO

El método elegido por nuestra organización para sistematizar el contexto externo e interno, es el análisis **DAFO**. Dicho análisis tiene como propósito identificar aquellos factores que pueden condicionar positiva o negativamente el desempeño previsto. En él se van a identificar las fortalezas y debilidades internas, así como las amenazas y oportunidades externas.

El DAFO se desarrollará a nivel servicios certificados y a nivel de gerencia, pudiendo

Página 6 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

desarrollarse planes de acción para reducir las debilidades encontradas o su impacto en la operativa, evitar las amenazas o reducir la probabilidad de que nos afecten y aprovechas las oportunidades. Estos se pueden hacer mediante planes específicos o a partir de los planes estratégicos desarrollados y aprobados en el caso de la gerencia.

La revisión y el seguimiento del DAFO y de los planes asociados se realizarán de forma anual, incluyéndose esté análisis dentro del informe de la revisión por la dirección.

Se adjuntan como anexos a este manual, el análisis DAFO realizado por el HUF y por cada uno de los servicios certificados.

# 4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.

La planificación estratégica del hospital y la formulación de la misma tiene por objetivo el análisis de las necesidades y expectativas de las diferentes partes interesadas. En nuestra organización se han identificado las siguientes:

- 1. "Los ciudadanos"
- 2. "Profesionales del hospital"
- 3. "Profesionales de atención primaria"
- 4. "Alumnos"
- 5. "Promotores de ensayos clínicos"
- 6. "Sistema Sanitario"
- 7. "Sistema Social"
- 8. "Sistema Educativo"
- 9. "Sistema de I+D+I"
- 10. "Proveedores"
- 11. "Sociedad"
- 12. "Junta directiva

En cada una de ellas se ha procedido a realizar el análisis de expectativas y requisitos del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente, siendo los ciudadanos la principal parte interesada de nuestra organización.

De forma anual se analizará y documentarán dentro del informe de revisión del sistema si ha habido cambios que puedan afectar a los requisitos de las partes interesadas.

Se adjunta como anexo 2 a este manual la identificación de las partes interesadas del HUF, los servicios certificados incluirán esta identificación de las partes interesadas dentro de su anexo específico al manual.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

# 4.3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Este documento es de aplicación a los servicios del hospital que disponen de un Sistema de Gestión de Calidad certificado acorde a la norma ISO 9001:20015 y a todo el hospital en lo referente a la Gestión Ambiental.

Servicios y Unidades con certificación ISO 9001:20015:

Servicio de Farmacia

Servicio de Anatomía Patológica

Servicio de Bloque Quirúrgico

Servicio de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

Servicio de Esterilización

Servicio de Hostelería. (Servicio de limpieza-DDD, servicio lencería, servicio de lavandería, servicio de restauración y servicio de jardinería).

Servicio Técnico.

Servicio de Atención al Paciente.

#### NO APLICA:

En este Manual de la Calidad se considera que no aplica el siguiente punto de la Norma ISO 9001:2015:

• 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios: puesto que los Servicios únicamente se dedican a la realización de servicios ya establecidos y no realizan ningún diseño de productos o servicios nuevos., no afectando a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del paciente.

#### 4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

El Sistema de Gestión del hospital se estructura a través de los diferentes servicios, unidades o áreas que disponen de Sistemas de Calidad y Medio Ambiente certificados, con una serie de procedimientos comunes y otros que son específicos de cada ámbito.

El HUF ha identificado sus procesos clave que componen la cadena de valor, partiendo de los requisitos del cliente hasta la entrega de productos con unas características que satisfacen

Página 8 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

tales requisitos sin olvidar, aquellos procesos estratégicos que establecen la dirección y toma de decisiones fundamentales para el propósito de la organización, y aquellos procesos operacionales necesarios para que se desarrolle de una manera eficaz la actividad principal de la organización.

Con el enfoque de gestión por procesos aplicado en los servicios certificados, la organización puede emplear sus esfuerzos en la optimización de los procesos que aportan valor al cliente o que están relacionados con la identificación y satisfacción de sus necesidades.

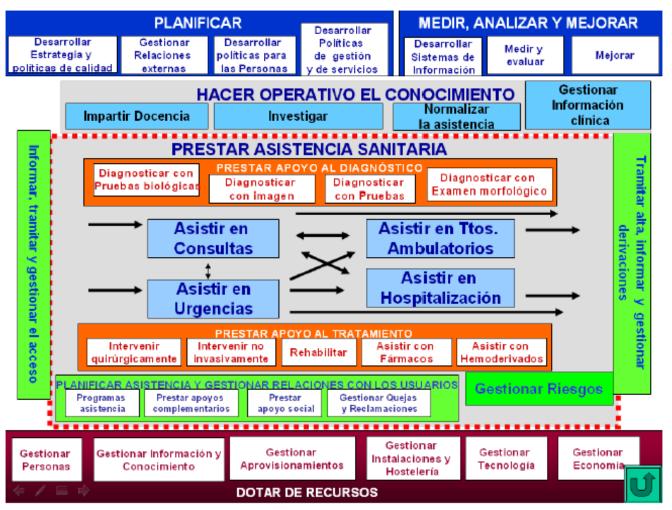
Tanto el HUF como los servicios certificados han desarrollado un mapa de procesos, a partir del cual se han desarrollado procedimientos y protocolos, asignándose recursos y los responsables de realización.

Se adjunta el mapa de procesos general del hospital, incluyéndose dentro de los anexos específicos a cada servicio certificado su mapa de procesos.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

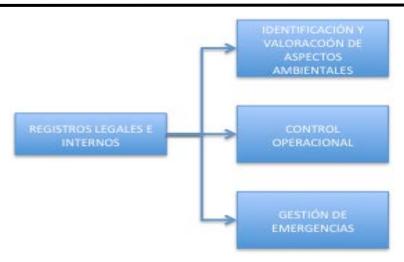


Además se incluyen una serie de procesos específicos del sistema de gestión ambiental.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente



# 5. LIDERAZGO

#### 5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

En el HUF se consideran líderes a los componentes del Equipo Directivo, a los responsables de las "Unidades de Responsabilidad" (UR) -servicios médicos, unidades de enfermería, áreas de gestión- y las encomiendas, que dirigen las unidades organizativas y a las personas que las componen, proporcionando directrices, criterios e información para la actuación y la contribución a la consecución de los objetivos.

#### El Equipo Directivo lidera:

- La definición de MVV (Misión, Visión y Valores) que definen la Política de calidad y medioambiente la organización, y su actualización en los procesos de planificación estratégica, en los que se trabaja con la participación de los líderes (PE 2006-10, PE 2015-19).
- La definición de la estrategia y de su despliegue en base a un proceso participativo de los líderes para analizar la situación interna y el entorno y para el desarrollo de las estrategias.
- El trabajo en cascada para el establecimiento de los objetivos de las unidades y de las personas (DPO), su seguimiento y evaluación.

Página 11 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

El ED y los principales líderes participan en la comunicación en cascada y a través del sistema de comunicación interna de MVV, estrategias, planes y objetivos.

También cabe destacar la implicación de los líderes con las partes interesadas a diferentes niveles. A continuación se muestran algunos ejemplos que evidencian dicha implicación:

- Implicación con los clientes: creación de la UFGRS (Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios), y el Comité de Calidad Percibida.
- Implicación con el SERMAS: se mantiene una relación formal derivada de la firma y asunción de los objetivos del contrato de gestión que financia la actividad del hospital.
- Implicación con aliados y proveedores clave: el ED mantiene relaciones directas para la negociación y acuerdos con los aliados y proveedores clave.
- Implicación con la sociedad: el ED mantiene alianzas con los Ayuntamientos de la Zona de Referencia, y con Asociaciones de pacientes y ciudadanos.

En lo referente al liderazgo orientado a las personas, señalar que la estrategia de corresponsabilidad e implicación de las personas es una constante de la orientación del HUF, en la que los principales líderes se implican:

#### Liderazgo Técnico

El ED y los responsables de Áreas y Servicios lideran los procesos, a nivel de planificación así como de gestión de los procesos generales y específicos de cada área/servicio.

#### Liderazgo en la Participación y la Corresponsabilidad

Se trabaja en numerosas comisiones y comités clínicos y técnicos en el hospital así como grupos "ad-hoc" para mejoras o iniciativas relativas a planes de mejora u objetivos.

#### Liderazgo en la Comunicación

Reuniones generales y por unidades para la comunicación de planes y objetivos por ED y responsables.

- Reuniones para el pacto y seguimiento de resultados y objetivos con todo el personal y todas las áreas.
- Comunicación directa de Gerencia a todo el personal a través de correo electrónico.
- Reuniones informativas de Gerencia con el conjunto de los responsables de Unidades. Desarrollo de nuevos mecanismos de comunicación como "Fuenlabrada Informa", el Portal del Empleado, Intranet HUF y Saluda (Intranet Corporativa de la Consejería de Sanidad).

#### Liderazgo en la Formación



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

El ED y los responsables de unidades participan activamente en la identificación de las necesidades de formación y en su priorización, con la participación en la elaboración del Plan de Formación Anual del HUF.

El ED ha diseñado el sistema de competencias de todos los puestos del Hospital (definición de Puestos de Trabajo) y ha definido e impulsado el desarrollo de la multiprofesionalidad.

## Liderazgo en el apoyo, motivación y reconocimiento

Todos los responsables se reúnen con su equipo para evaluar la consecución de sus objetivos.

# Sistema de evaluación de líderes en cascada.

El ED es el responsable de la gestión del liderazgo sobre personas en general, para ello evalúa el enfoque mediante autoevaluaciones, aprendizaje e indicadores, tanto de evaluación de líderes como de la encuesta de clima.

#### Liderazgo en el enfoque de mejora al cliente.

El ED se asegura que se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, asegurando el cumplimiento del contrato programa y la satisfacción del cliente.

El ED determina y considera los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del paciente.

#### Liderazgo en el aumento de la satisfacción del cliente.

En el HUF se realizan las encuestas de satisfacción del cliente del SERMAS y en el caso de los servicios certificados, se realizan las encuestas de satisfacción directamente a los pacientes, siendo el ED consciente del resultado de las mismas y tomando medidas para mejorar aquellas áreas que se consideren

## <u>Liderazgo y compromiso ambiental.</u>

El ED se asegura del cumplimiento de la política ambiental y de los objetivos ambientales, aportando los recursos necesarios, comunicando la importancia de una gestión ambiental eficaz promoviendo la mejora continua y asegurando que el sistema de gestión ambiental logre los resultados previstos, entre otros.

# **5.2 POLÍTICA**

A continuación se presenta la Misión, Visión y Valores del hospital que constituyen su Política y son la referencia para establecer sus objetivos y metas en busca de la mejora continua y la excelencia en la gestión.

La Política de Calidad y Medio ambiental del hospital, está sustentada en el Plan Estratégico del HUF, con una ventana temporal de cinco años.

Página 13 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

Por otro lado, el Hospital firma anualmente el Contrato de Gestión, que es un compromiso de mejora y objetivos de actividad del hospital con el SERMAS y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

#### MISIÓN

"Trabajamos para mejorar la salud de los ciudadanos mediante una atención personalizada, coordinada, eficiente y comprometida"

"Generamos y transmitimos conocimiento a través de la investigación y la docencia."

- 1. Mejorar la salud y la calidad de vida de los ciudadanos, mediante una atención:
  - Personalizada, que garantice sus derechos y valores, proteja su intimidad, y facilite la información y la participación sobre su salud.
  - Coordinada, desarrollando estrategias conjuntas de continuidad con los diferentes centros sanitarios y niveles asistenciales para la mejora global de la atención.
  - Eficiente, con el uso adecuado de los recursos de que dispone, para lograr una cuenta de resultados equilibrada.
  - Comprometida con el Medio Ambiente, mejorando el desempeño ambiental y la prevención de la contaminación.
  - Basada en la mejora continúa.
- 2. Generar y trasmitir conocimiento, colaborando con la sociedad, mediante:
  - La investigación, realizando proyectos para adquirir y aplicar el conocimiento, coordinado con entidades de I+D+i y dirigidos a la mejora de la atención sanitaria que se presta a los ciudadanos.
  - La docencia, enseñando lo que hacemos, en colaboración con instituciones educativas en la titulación de profesionales.

# VISIÓN

"Ser el Hospital elegido por los ciudadanos, que perciban que están en las mejores manos"



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

"Destacar porque sus profesionales sean reconocidos y se sientan orgullosos de pertenecer al Hospital"

Aspiramos a ser un Hospital querido por los pacientes y sus familiares, reconocido por la sociedad de la que forma parte, que perciba que está "en las mejores manos" y en el que sean protagonistas sus profesionales. Para ello pretendemos:

- Ser un hospital accesible, resolutivo y confortable para los pacientes.
- Ser un hospital seguro, adecuado y efectivo en la asistencia a los pacientes.
- Ser un hospital que se adapta a las necesidades de salud de los pacientes evolucionado sus servicios y aplicando el avance del conocimiento.
- Ser un hospital que contribuye a la sostenibilidad medioambiental y económica.
- Ser un hospital en el que sus profesionales participan y son reconocidos, y se sienten orgullosos de pertenecer a él.
- Ser un hospital ocupado en la mejora continua de sus procesos, afianzando sus recursos en tecnología sanitaria.

#### **VALORES**

Los **Valores** en los que el Hospital Universitario de Fuenlabrada apoya su actividad son:

- Compromiso con la sociedad, colaborando con otros de agentes, para dar un servicio adecuado a sus necesidades, destacando en la atención a la cronicidad, la educación socio-sanitaria y la prevención de la salud.
- Empatía a las personas, con comunicación, respeto y amabilidad.
- Profesionalidad, para actualizar y aplicar el conocimiento, con criterios éticos y de responsabilidad social.
- Equipo para que colaboren disciplinas y profesiones, en una organización que promueve la participación, junto con la asunción individual de responsabilidades y la delegación.
- Innovación para avanzar en este modelo de servicio público, con lo que consigamos mejores resultados para los usuarios, la sociedad y los profesionales, y progresar en la gestión del conocimiento.

Página 15 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente



# POLITICA DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

Nuestra POLÍTICA DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE, está basada en nuestra Misión, Visión y Valores que sustenta el Plan Estratégico del Hospital.

Nuestro 'mayor compromiso está centrado en satisfacer las necesidades de nuestros clientes, cumpliendo sus requisitos e intentando dar respuesta a sus expectativas. Para ello la Dirección del Hospital Universitario de Fuenlabrada, sabe que es fundamental contar con personal competente, formado, comprometido con la calidad y con el Hospital, y en definitiva con los ciudadanos y con todas las partes interesadas del hospital.

El Hospital, en el desarrollo de su actividad asistencial, docente e investigadora, resulta afectado e implicado en el Medio Ambiente, y por ello tiene la responsabilidad de impuisar, potenciar y desarrollar un entorno saludable.

El Hospital Universitario de Fuenlabrada, se compromete a través de esta declaración a:

- Mejorar la salud y la calidad de vida de los ciudadanos, que garantice sus derechos y valores, proteja su intimidad y tenga en cuenta la experiencia del paciente en todas las actividades del Hospital.
- Potenciar el desarrollo profesional de las personas como principal motor de innovación y conocimiento de nuestro Hospital en los servicios que presta.
- Coordinar y desarrollar estrategias conjuntas de continuidad con otros centros o con Atención Primaria, para mejorar la atención global del paciente.
- Potenciar la Seguridad del Paciente y la efectividad, mediante estableciendo actividades y compromisos de mejora continua orientados a la identificación de áreas de mejora.
- 5. Cumplir la normativa vigente a todas las actividades del Hospital.
- Ser una organización comprometida con el Medio Ambiente, mejorando el desempeño ambiental y la prevención de la contaminación.
- Formar e informar a los profesionales del Hospital, sobre la influencia de sus actividades en el Medio Ambiente.
- 8. Fomentar al máximo las Buenas Prácticas.

Hospital Universitation de Fuenlabrada

D. Carlos Mur de Viú

Director Gerente

Versión 03. Fecha de aprobación Comité de Dirección: xx-xx-xxxxxx イモック・エー・



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

Dicha política se encuentra disponible y se mantiene como información documentada, se comunica, se entiende y se aplica dentro de la organización, encontrándose a disposición de las partes interesadas pertinentes, en el Plan Estratégico, intranet, tablones de anuncios que se distribuyen por el Hospital y en el presente Manual.

# 5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La gestión del HUF se soporta a través de una organización funcional que se representa en el organigrama.



Figura 1: Organigrama

La plantilla del HUF está compuesta por profesionales preparados para desempeñar sus tareas y que se hallan comprometidos con los objetivos de la calidad establecidos por la organización. Todos los profesionales están capacitados para el desempeño de las funciones que tienen asignadas y se cuenta en el Hospital de Fuenlabrada con copia de la documentación que acredita su formación.

Respecto de la gestión del Sistema de Gestión de la Calidad y Medioambiente, se establece una estructura de gestión de acuerdo al organigrama funcional, y compuesta por:

Dirección del Hospital.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

- Representante de la Dirección del Hospital.
- Dirección de cada Unidad de Responsabilidad.
- Representante de la dirección de cada Servicio, Área o Unidad.
- Propietarios y equipos de proceso.
- Comité Calidad y Medio ambiente.
- Comités clínicos y Grupos de trabajo.
- Resto de personal.

Las responsabilidades de cada figura respecto del Sistema de Gestión de la Calidad y Medioambiente son:

# Dirección del hospital:

- Aprobar la documentación común del sistema de gestión.
- Supervisar el adecuado desarrollo de los sistemas de gestión en los diferentes servicios, áreas y unidades.
- Revisar y establecer los cambios necesarios, en la formulación de la misión, visión y política de calidad de la organización, cuando proceda.
- Asegurar que se promueve el enfoque al paciente en toda la organización.

#### Representante de la Dirección del Hospital

El representante de la Dirección para la gestión del Sistema de Gestión del hospital ocupa el cargo de Responsable de Calidad del HUF, teniendo entre sus responsabilidades:

- Elaborar y/o modificar el Manual de Calidad y Medioambiente del hospital y los procedimientos generales comunes a los diferentes servicios, áreas y unidades.
- Controlar y custodiar la documentación general del Sistema (Manual de Calidad y Medioambiente, Procesos, Procedimientos y Documentación Externa).
- Asesorar a la Dirección y equipo directivo del hospital, Direcciones de servicios, unidades y áreas, propietarios y equipos de proceso, en las distintas fases del desarrollo de la gestión por procesos.
- Coordinar la planificación e implantación de la gestión de los procesos.
- Proponer la planificación y ejecución de Auditorías Internas del Sistema General de Calidad y Medioambiente.
- Informar en particular a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y el medio ambiente y sobre las oportunidades de mejora detectadas.
- Asegurar que el sistema de gestión de la calidad y el medio ambiente es

Página 18 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

conforme con los requisitos de esta norma internacional.

- Asegurar que se promueve el enfoque al paciente en toda la organización (seguridad del paciente)
- Supervisar el correcto funcionamiento del sistema de gestión y asegurar la integridad del sistema cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.
- Supervisar el correcto funcionamiento del sistema de gestión, establecer y aprobar las medidas correctivas necesarias.

# Dirección de cada unidad de responsabilidad

- Aprobar la documentación del sistema de gestión específica de su ámbito de gestión.
- Supervisar el adecuado desarrollo del sistema de gestión en su ámbito de responsabilidad.
- Revisar anualmente y establecer los cambios necesarios en la formulación de la política de calidad de su ámbito.
- Aprobar los planes anuales, acciones de mejora y objetivos de su ámbito de gestión.
- Revisar anualmente el cumplimiento de los objetivos marcados y definir los cambios necesarios.
- Supervisar el correcto funcionamiento del sistema de gestión, establecer y aprobar las medidas correctivas necesarias.
- Establecer los recursos y medios necesarios en los procesos para el cumplimiento de los objetivos fijados.

# Representante de la Dirección para la gestión del Sistema de Gestión.

El representante de la Dirección para la gestión del Sistema de Gestión de cada ámbito certificado ocupa el cargo de Coordinador de Calidad de dicho ámbito, teniendo entre sus responsabilidades:

- Elaborar y / o modificar los procedimientos específicos del ámbito.
- Controlar y custodiar la documentación específica del Sistema (Procesos, Procedimientos y Documentación Externa).
- Asesorar a la Dirección del ámbito, propietarios y equipos de proceso, en las distintas fases del desarrollo de la gestión por procesos.
- Coordinar la planificación e implantación de la gestión de los procesos en su ámbito.
- Coordinar aquellas actividades de mejora y fomento de buenas prácticas medio ambientales.

Página 19 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

## Propietarios y equipos de Proceso

El propietario del proceso tiene entre sus responsabilidades:

- Diseñar los procesos de acuerdo a lo establecido en el Sistema Documental.
- Asegurar la implantación de los procesos estableciendo las acciones correctivas necesarias.
- Supervisar el desarrollo de los procesos y analizar sus resultados, estableciendo las acciones correctivas necesarias.
- Reportar a la dirección sobre el funcionamiento del proceso y sus resultados, y proponer las acciones de mejora detectadas.
- Ejecutar los procesos y procedimientos de acuerdo a lo establecido en los mismos y en los registros definidos.

# Comité Calidad y Medio ambiente.

• El comité se reûne sistemáticamente como mínimo una vez al trimestre, está constituido por todos los representantes de sistema de gestión de los servicios certificados y en este comité se realizan las revisiones y cambios del mismo.

# Comités Clínicos y Grupos de trabajo.

En estos comités se desarrollan los protocolos clínicos que afectan a la prestación del servicio, siendo aprobados por la unidad de calidad.

#### Resto del personal.

El resto del personal tiene a su disposición los protocolos y procedimientos que puedan afectar a su trabajo, teniendo que realizar las actividades conforme a esto.

Con respecto a las funciones y responsabilidad sobre el **sistema de gestión ambiental**, se destacan las siguientes funciones:

## Dirección del Hospital

- Debe asumir la responsabilidad y la rendición de cuentas con relación a la eficacia del SGA.
- Asegurarse de que es establezcan la política y los objetivos ambientas y que éstos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización.

Página 20 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

- Asegurar la integración de los requisitos del sistema de gestión ambiental en los procesos de negocio de la organización.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios
- Comunicar la importancia de una gestión ambiental eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión.
- Asegurar que logra los resultados previstos.
- Dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión ambiental
- Promover la mejora continua
- Apoyar otros roles de la dirección

# Responsable de calidad del Hospital y del Sistema Integrado de gestión de calidad y Medio Ambiente.

- Coordinar las reuniones del Comité de gestión Ambiental.
- Realizar y dar apoyo a las auditorías del sistema y resolución de las no conformidades asociadas.
- Coordinación de la revisión por la dirección y fijación de objetivos ambientales.
- Promover la mejora continua
- Dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del Sistema
- Comunicar la importancia de una gestión ambiental eficaz y conforme a los requisitos del sistema.

#### Jefe de servicio técnico.

- Control y seguimiento del mantenimiento de los equipos e instalaciones del hospital, así como del control de los consumos de algunos aspectos ambientales (agua, gas, electricidad y gasoil), así como el cumplimiento y seguimiento de los requisitos legales y otros.
- cualquier actividad relativa a modificaciones estructurales del edificio

#### Jefe de área de hostelería y SSGG.

 Control y seguimiento de las actividades relativas a los residuos generales, así como la concienciación de la correcta segregación de los mismos y cualquier actividad relativa a modificaciones estructurales del edificio.

# Responsable de Medicina Preventiva.

 Control de la infección y su impacto en el medio ambiente, así como coresponsabilidad del seguimiento de la gestión de los residuos generados en el hospital.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

 Y otras actividades relativas a modificaciones estructurales del edificio, que impliquen cambios en la actividad asistencial.

#### Jefe de Área de Suministros

 Coordinación y responsabilidad relativa a la adquisición de materiales en el Hospital.

## **Todo el personal de Hospital**

- Cumplimiento de buenas prácticas ambientales
- Ahorro de recursos
- Colaboración en el cumplimiento de los objetivos ambientales
- Segregación adecuada de los residuos
- Gestión de residuos radioactivos por parte del área que lo genera.
- Participación en los diferentes simulacros de emergencia planificados.

# 6. PLANIFICACIÓN.

#### **6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

El HUF analizó las cuestiones externas e internas de la organización y determinó las partes interesadas siendo estos, un punto de partida para determinar los riesgos y oportunidades necesarias y asegurar que el sistema de gestión de la calidad logra los resultados previstos, aumenta los efectos deseables, previene o reduce efectos no deseados y lograr la mejora.

Cada servicio certificado ha identificado los riesgos de su actividad a partir de los procesos identificados, tomando las medidas necesarias en el caso de que haya que trabajar sobre ese riesgo.

Se adjunta como anexo10 de este manual, el AMFE realizado para el servicio de calidad – gerencia, habiendo identificado las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades, teniendo en cuenta que las acciones tomadas para abordar los mismos deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios.

Además se deberán determinar los riesgos y oportunidades relacionadas con los aspectos ambientales, los requisitos legales y otros requisitos identificados en los apartados 4.

Página 22 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

# 6.2 OBJETIVOS DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE, Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

Los objetivos de calidad y medio ambiente constituyen una de las principales vías para alcanzar la mejora en un sistema integrado de gestión. Dichos objetivos están relacionados con los requisitos del servicio prestado, aumento de la satisfacción del cliente (paciente/profesional) y medio ambiente, mediante la prevención o mitigación de aspectos ambientales adversos. Estos deberán ser coherentes con la política de calidad y medioambiente, medibles, deben tener en cuenta los requisitos aplicables, ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente, deben comunicarse, hacerse seguimiento y actualizarse.

Con una periodicidad anual se fijan objetivos desde dos perspectivas distintas:

-Las diferentes áreas del hospital fijan sus propios objetivos de calidad y medio ambiente, a fin de obtener resultados acordes con la Política establecida.

La planificación de estos objetivos debe determinar; qué se va a hacer, qué recursos se requerirán, quién será el responsable, cuándo se finalizarán y cómo se evaluarán los resultados

-La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid establece unos objetivos institucionales, siendo en la mayoría de los casos objetivos estratégicos de la organización que recogen, en cada caso, la aportación de los diferentes grupos profesionales para confluir al final en un resultado global.

La evaluación de los objetivos, en ambos casos, es trimestral. Cada uno de los objetivos va acompañado de sus indicadores correspondientes y el plan de acción para alcanzarlos. En caso de que dichos objetivos no puedan ser alcanzados, se elabora la propuesta de mejora.

Los resultados de cumplimiento de estos objetivos son analizados por el jefe de servicio con carácter mensual y se registra el nivel de cumplimiento final y el análisis detallado de cada objetivo en el documento "Evaluación de objetivo anuales" a final de cada año.

#### 6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

EL Hospital gestiona los cambios mediante grupos de trabajo o de proyectos, habiendo analizado previamente el propósito de los cambios y sus consecuencias potencias, si estos afectan a la integridad del sistema de gestión, estableciendo siempre unos objetivos, recursos necesarios, autorizaciones, responsable y plazos para su desarrollo.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

El enfoque de la gestión del cambio se desarrolla sobre la base de la sistemática de la planificación. La responsabilidad de su evaluación y mejora corresponde a la Gerencia, apoyada por el ED.

La identificación de los cambios más relevantes proviene de:

- Las informaciones referentes a las expectativas de los pacientes y necesidades de salud.
- Las necesidades derivadas de una asistencia excelente a los pacientes.
- Requerimientos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid o el SERMAS.
- Las orientaciones propias del Hospital como su MVV.
- Todos aquellos cambios relevantes que puedan aparecen, como consecuencia de la aplicación del Plan Estratégico y todos aquellos Planes de Mejora derivados de las Autoevaluaciones E.F.Q.M. que complementan la Estrategia.

# 7. APOYO

#### 7.1 RECURSOS.

El Hospital cuenta con un número de personas adecuado y competente (personal propio y personal que trabaja bajo el control de la organización) para la correcta implementación del sistema integrado de gestión de calidad y medio ambiente y, por tanto, de todos sus procesos.

#### 7.1.1. Personas

El HUF y CEP "El Arroyo" está constituido por 1770 profesionales trabajando implementar de forma adecuada la prestación del servicio realizado.

A fecha de enero de 2018, el hospital contaba con los siguientes profesionales:

| Centro                        | Directivos | Facultativos | Sanitarios | No<br>Sanitarios | Residentes | Total |
|-------------------------------|------------|--------------|------------|------------------|------------|-------|
| Hospital y<br>CEP "El Arroyo" | 7          | 382          | 947        | 316              | 118        | 1770  |



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

#### 7.1.2. Infraestructura

En cuanto a infraestructuras, el HUF es uno de los más modernos de la C.M. y cuenta con una superficie operativa de unos 64.000 m2. Su diseño está orientado a favorecer las comunicaciones y optimizar los desplazamientos de pacientes, usuarios y trabajadores.

Cuenta con 406 camas y 88 locales de consultas. La dotación de equipamiento es puntera tecnológicamente y es destacable su carácter innovador, y referencia en sistemas de información (dispone de 1.100 puestos informáticos). También cabe reseñar que el Hospital apuesta por las nuevas tecnologías, encontrándose en pleno proceso de implantación del gestor documental "SoftExpert"

#### 7.1.3. Ambiente de trabajo

En cuanto al ambiente de trabajo de operación de los procesos, el HUF cumple con la amplia normativa aplicable a los servicios sanitarios, como por ejemplo en instalaciones de acondicionamiento de aire, con valores específicos para las diferentes zonas del Hospital, respecto a bienestar térmico, nivel sonoro de la instalación, dirección de flujo, etc.

## 7.1.4. Recursos de seguimiento y medición

El hospital cuenta con un Plan de mantenimiento de equipos preventivo-correctivo que depende Servicio Técnico del mismo.

Para aquellos equipos que precisan de calibración, dicho servicio también se encarga de garantizar la calibración mediante la contratación de entidades externas debidamente acreditadas, conservando la información documentada apropiadas como evidencia de los mismos.

En el caso de que la validez de los resultados de medición se haya visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

# 7.1.5. Conocimientos de la organización

Con respecto a la determinación de los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de productos y servicios, estos requisitos para la prestación del servicio vienen determinados por la cartera de servicios cerrada con el SERMAS.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

Existe a nivel interno una intranet para compartir los protocolos y procedimientos necesarios para la realización de estos servicios y hay un acceso de carpetas compartidas. Como fuente externa de conocimiento, se cuenta con el acceso a la intranet del SERMAS mediante su página de saluda, por la que los profesionales del HUF tienen acceso a documentos específicos que facilitan o dan directrices para la prestación del servicio.

Además, en función del servicio certificado estos pueden tener tecnologías de información propia.

#### 7.2. COMPETENCIA

Existe definición de competencias específicas para todos los puestos del Hospital (Diccionario de competencias).

Se utiliza la definición de competencias en los procesos de: Selección, Evaluación del período de prueba, Formación, Promoción, Desarrollo de Carrera y Evaluación por Objetivos. Existe una sistemática de evaluación de competencias en puestos de Responsables, que se realiza cada 4 años, con el fin de renovar o actualizar las diferentes jefaturas. La evaluación se realiza en base a la redacción de una memoria, entrevistas de los responsables y finalmente se elabora informe que recoge el resultado de las competencias del liderazgo.

Aprendizaje y Creatividad: El Área de Organización y Desarrollo de la D. RR.HH. es la propietaria del proceso de competencias y de formación, encargándose de tomar las acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas y se encarga de valorar su eficacia y eficiencia, asegurar que el personal sea competente y cuando sea aplicable tomar a partir de resultados cualitativos y medición de indicadores.

#### 7.3. TOMA DE CONCIENCIA

Todo el personal que se encuentra bajo el control del HUF, independientemente que sea propio o subcontratado, tiene acceso a la política de calidad ya que está ampliamente comunicada y realiza su trabajo orientado a objetivos, lo que favorece la colaboración activa de los distintos implicados en cada proceso, favoreciendo la toma de decisiones, desarrollo de nuevos proyectos, el establecimiento de nuevos objetivos y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

## 7.4. COMUNICACIÓN

La gestión de la comunicación interna y externa con las diferentes partes interesadas en el HUF es responsabilidad del Área de Comunicación, con dependencia directa de Gerencia.

De forma generalizada, las comunicaciones tanto internas como externas incluyen; el mensaje a comunicar, cuándo lo comunican, a quién comunicar, cómo comunicarlo y quién comunica.

En función de si es una sesión informativa o es un nota de prensa o un acto institucional, estos requisitos pueden estar incluidos de distinta forma, pero siempre se va a realizar el análisis previo teniendo en cuenta esos ítems, por ejemplo al realizar una sesión informativa se debe pensar a quién se va a convocar, se debe diseñar el orden del día, definir la información a tratar, realizando de forma habitual acta de esta sesiones.

Teniendo en cuenta lo anterior, se describen a continuación algunas herramientas tanto de comunicación interna como externa:

#### Comunicación interna:

Sistema de gestión participativo a través de reuniones, sesiones informativas de presentación de objetivos y resultados desde la Dirección hacia jefes y responsables, sesiones informativas para todo el personal, reuniones de equipos de trabajo, gestión estructurada del Correo electrónico, "Fuenlabrada Informa", intranet, portal del Empleado, cartelería del Hospital y tablones de anuncios, sistema de salvapantallas institucional.

En los últimos tiempos se está comenzando a aprovechar la potencia de las redes sociales como mecanismo de difusión de información relevante. Actualmente existen 3 áreas reconocidas como difusoras a través de Facebook: Incubadora de Ideas, Biblioteca y Salud laboral. Se ha creado también un Blog de Biblioteca, para presentación de novedades al personal.

#### Comunicación externa:

Entre las diferentes vías de comunicación externa cabe destacar; Web institucional, la cartelería del hospital y tablones de anuncios, sistema de incidentes de acontecimientos adversos a nivel del paciente, el buzón de reclamaciones y quejas de la comunidad de Madrid, el SIA, realización de actos institucionales o divulgativos y actualización de redes sociales entre ellas Facebook y Twitter.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

## 7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Los documentos que forman el sistema de gestión de la calidad y la gestión medioambiental se estructuran en el siguiente esquema:

| TIPO DE<br>DOCUMENTO   | DENOMINACIÓN   | APLICACIÓN  |
|--|--|---|
| Manual del Sistema   | CAL-MA-001-SGI Manual de Calidad y Gestión<br>Medioambiental   | Todo el Hospital  |
| Procedimientos generales comunes                                   | CAL-PR-001-SGI-Control de los Documentos y Registros CAL-PR-002- SGI -Auditorias CAL-PR-003- SGI -Control del producto No Conforme y acciones correctivas CAL-PR-004- SGI - Gestión del sistema CAL-PR-005- SGI - Formación continuada                           | Servicios y Unidades certificados con ISO 9001 y todo el Hospital en lo que refiere a gestión ambiental |
| Procedimientos<br>generales del<br>sistema de calidad              | CAL-PR-006- SGI - Aprovisionamiento y gestión de proveedores (*) CAL-PR-007- SGI -Satisfacción del cliente (*) CAL-PR-008- SGI -Mantenimiento y control de equipos (*) CAL-PR-009-SGI- Validación de procesos  | Servicios y Unidades certificados con ISO 9001.   |
| Procedimientos<br>generales del<br>sistema de gestión<br>ambiental | CGA-PR-01-SGI- Identificación y Evaluación de<br>Requisitos Legales<br>CGA-PR-02-SGI-Identificación y Evaluación de<br>Aspectos ambientales<br>CGA-PR-03-SGI-Control Operacional<br>CGA-PR-01-SGI-Respuesta ante Emergencias                                     | Todo el Hospital  |
| Fichas de Procesos<br>de servicios<br>certificados 9001            | Cada servicio o unidad certificado en ISO 9001 dispone de su ficha de proceso, donde se específica el detalle de la documentación asociada.  En los anexos a este Manual se incluye el listado de servicios y/o unidades que disponen de certificación ISO 9001. | Servicios y Unidades certificados con ISO 9001.   |

Los documentos marcados con (\*) pueden tener su versión específica por servicio, unidad o área cuando se estime necesario por su especificidad.

La trazabilidad documental se garantiza porque todos los documentos se encuentran ligados al

Página 28 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

nivel inmediatamente superior al referenciado en el mismo o incluidos como anexos.

La elaboración, actualización y control de la documentación viene desarrollado en el procedimiento general común CAL-PR-001-SGI-Control de los Documentos y Registros.

# 8. OPERACIÓN

# 8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

Cada una de las áreas certificadas del hospital, planifica sus procesos de prestación de servicio, así como los criterios de aceptación de los mismos. Del mismo modo definen los recursos necesarios, y los controles (seguimiento y medición) a implementar en cada proceso, para garantizar un servicio de mejora de la salud y la calidad de vida de los ciudadanos. También determinan el tipo y grado de información documentada necesaria para mantener y conservar el proceso.

Cada área certificada debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso. En el caso de que se algún proceso sea contratado externamente estos también deben ser controlados.

## 8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Los servicios prestados, en el caso del HUF, por los servicios certificados parten de una cartera de servicios firmada por el SERMAS en el que se establecen las actividades a realizar e incluyen los requisitos tanto reglamentarios como legales que se deben incluir cada servicio.

Esta cartera de servicios está a disposición de todos los usuarios y de forma individualizada cada paciente recibirá información relativa a la prestación asistencial que se le realizará, incluyendo los consentimientos informados, los tiempos estimados, cambios previstos, etc.

Cada área o servicio certificado debe asegurar su capacidad para cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes (paciente, profesional), para ello debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministra un producto o servicio que incluya;

La retroalimentación de los clientes viene dada por las encuestas de satisfacción realizadas tanto a nivel usuario como paciente.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

El HUF tiene identificados y evaluados los aspectos ambientales, y también aquellos que van ligados a situaciones de emergencia. También tiene desarrollados los correspondientes planes de actuación para el control de las operaciones, tanto habituales como para situaciones de emergencia, con el objetivo de prevenir o evitar situaciones no deseadas, reduciendo al mínimo y manteniendo bajo control los aspectos ambientales asociados a estas situaciones.

## 8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Tal y como se identificó en el punto 4.3 de este manual, se excluye el punto 8.3 diseño y desarrollo de los productos y servicios puesto únicamente se dedican a la realización de servicios ya establecidos y no realizan ningún diseño de productos o servicios nuevos, no afectando a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del paciente.

# 8.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

El control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente se realiza a través del procedimiento CAL-PR-006-SIG Aprovisionamiento y Gestión de Proveedores. Este procedimiento se aplica a todas las actividades realizadas por los diferentes Servicios, Unidades y Áreas del Hospital relacionadas con la gestión del aprovisionamiento (tratamiento y difusión de los datos de los pedidos, y control, recepción, inspección, y aceptación de los mismos), y gestión servicio proveedor (control, evaluación y calificación).

Todos los profesionales que de forma directa o indirecta puedan participar en este proceso de aprovisionamiento y gestión del proveedor quedan dentro de este alcance. Se puede señalar como profesionales que se encuentran implicados de forma directa a todos aquellos ubicados en los diferentes Servicios y que se responsabilizan, entre otras actividades, de gestionar los aprovisionamientos para el Servicio al que pertenecen.

Cada servicio certificado determinará los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios que considere a los proveedores externos cuyos productos y servicios se incorporen dentro de sus propios productos o servicios.

En el HUF no hay productos o servicios que sean proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización y en el caso de que lo hubiera, ejemplo, si se tuviera que derivar operaciones quirúrgicas a otro centro, éste centro vendría determinado por el SERMAS, el cual sería quien debería definir unos criterios para la asignación y evaluación de los mismos.

Página 30 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

# 8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

## 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

Los procesos relacionados con el suministro de productos y servicios, están regulados por los procedimientos aprobados por el sistema integrado de calidad del hospital, con el objetivo de adquirir productos en función de las necesidades del hospital y ajustando los stocks de suministros, teniendo en cuenta siempre, los criterios de eficiencia y eficacia en este proceso. Además, el HUF influye en la política ambiental de los proveedores, buscando aquellas alternativas más ecológicas, requiriendo prácticas de reutilización de productos y envases a las empresas suministradoras.

## 8.5.2 Identificación y trazabilidad

La prestación asistencial del usuario queda identificada en la historia clínica del paciente, siendo éste, el documento en el que se recogen los actos médicos realizados al paciente, recogidos conforme a la normativa vigente y dejando registro, si procede de la información de los lotes o partidas de los productos sanitarios utilizados de forma que puedan ser trazables.

# 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

En el HUF, de forma generalizada no se realiza un control sobre la propiedad del paciente y sólo se podría considerar en el caso de que se perdiera alguna muestra.

De forma ocasional podemos encontrarnos algún equipo que es cedido al laboratorio por el proveedor para la utilización del mismo, en estos casos, estos equipos están recogidos en el inventario de equipos del centro, siendo supervisado su mantenimiento correctivo-preventivo por el servicio técnico.

#### 8.5.4 Preservación

El enfoque de preservación en el hospital se refiere a la preservación de la información del informe, garantizando la confidencialidad, el mantenimiento de los servicios informáticos, los sistemas de copias de seguridad o la gestión de los controles de acceso a las historias clínicas.

Página 31 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

#### 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

De forma generalizada el hospital seguirá realizando el seguimiento al paciente hasta el alta y en el caso de los servicios certificados, por ejemplo en el caso de anatomía patológica, el servicio queda a disposición de los profesionales para la interpretación o dudas que haya con respecto a informes realizados.

#### 8.5.6 Control de los cambios

Se deben revisar y controlar los cambios para la producción y prestación asistencial de forma que interfieran lo menos posible en la prestación del servicio.

## 8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Todos los procesos desarrollados dentro del alcance de nuestro sistema integrado, son evaluados mediante indicadores de proceso y de resultado, analizando las percepciones y expectativas de sus clientes internos y externos.

Cada proceso es analizado individualmente por los servicios implicados. (Ver anexos correspondientes), conservando la información documentada sobre la liberación de los servicios incluyendo la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

Por otro lado, la política medioambiental, así como los procesos implicados en ella, corresponde a la totalidad del hospital, y son monitorizados globalmente todos los aspectos ambientales aplicables a la operativa del hospital. (Ver Cuadros de Mandos).

#### 8.7 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

La detección de cualquier desviación respecto a los requisitos definidos implica una actuación con el objeto de controlar las posibles consecuencias que ello conlleva.

Los elementos no conformes pueden ser detectados en cualquiera de las etapas siguientes:

- A la recepción de productos o servicios.
- Cuando un usuario hace una queja.
- Durante el proceso de realización del servicio como consecuencia de las inspecciones de autocontrol.
- En una auditoría, en una inspección, o en el funcionamiento normal de la organización.

Página 32 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

#### En cuanto a su tratamiento:

- las no conformidades leves se consideran incidencias y se resuelven con una corrección, sin necesidad de acción correctiva, registrando únicamente en el listado de incidencias.
- las incidencias que sean repetitivas o graves, serán consideradas como No Conformidades por el coordinador de calidad del proceso o servicio, y esto conlleva la apertura de una Acción Correctiva, corrección inmediata si procede, Investigación de causas, redacción de las actividades a implementar y de mejora para eliminar la causa y seguimiento de la misma para evitar que vuelva a ocurrir estableciendo un responsable de dicha acción.

# 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

# 9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.

El seguimiento y medición de los procesos se realiza a través de indicadores de calidad y medio ambiente.

Corresponde a cada área del hospital la definición de los indicadores específicos de los procesos que en ellos se desarrollan, buscando siempre una definición clara de los mismos, evitando así ambigüedades de interpretación.

Cada proceso puede contar con más de un punto de seguimiento y medición, intentando siempre asociar los indicadores con puntos claves del proceso.

En cuanto a la medición y análisis, se intenta utilizar ratios o porcentajes, en lugar de valores absolutos, con la finalidad de analizar más fácilmente las tendencias de los resultados, así como sus comparaciones internas y aquellos que sea posible, externas. El análisis lo realiza personal conocedor de la naturaleza del proceso, interpretando así las posibles alteraciones de su desempeño con la periodicidad que considere.

De este análisis debemos obtener la conformidad de los productos y servicios, el grado de satisfacción del cliente, el desempeño y la eficacia del SG, si lo planificados se ha implementado de forma eficaz, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades, el desempeño de los proveedores externos y la necesidad de mejoras en el sistema de gestión.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

En cuanto a la satisfacción del cliente (paciente, profesional) se dispone de un formato específico para conocer la satisfacción de los clientes respecto a los servicios recibidos por parte del Hospital. Este cuestionario se realiza a los pacientes (una muestra determinada) periódicamente para que sea cumplimentado.

Los resultados obtenidos son analizados por los responsables de los Servicios, Unidades o Áreas afectadas, la responsable de Calidad del hospital y la Dirección de Hospital.

Para valorar la satisfacción de los diferentes Servicios se dispone de varios mecanismos alternativos:

- Cuestionarios de satisfacción de profesionales: en los servicios en los que sea oportuno, se establece un procedimiento específico en el que se incluye el tipo de cuestionario y metodología para la recogida y tratamiento de los resultados de satisfacción.
- Entrevistas con responsables o facultativos de servicios clientes: se pueden realizar reuniones con los profesionales de los Servicios. Para ello la Dirección de cada Servicio y la Responsable de Calidad del Hospital, y en su caso, el responsable de calidad del Servicio evaluado, coordinan las actividades para su realización.
- El paciente, como cliente de varios procesos dentro del alcance, es estudiado su nivel de satisfacción, mediante encuestas y el análisis de las quejas y sugerencias.
   Dentro de las encuestas, existen dos modalidades: 1- Estudios de opinión generalizado y realizado por el SERMAS dentro de los ámbitos de: hospitalización, cirugía ambulatoria, urgencias y consultas externas. 2- Para aquellos pacientes que no están incluidos en estos estudios, se desarrollas y realizan encuestas específicas para ellos.

## 9.2 AUDITORÍA INTERNA.

Con frecuencia anual el HUF realiza auditorías internas, con la finalidad de conocer el grado de eficiencia del sistema de gestión, determinando aquellos puntos en los que se detectan problemas, con la finalidad de corregirlos y mejorar el desempeño de la nuestra actividad. Para ello la Consejería de Sanidad cuenta con personal perfectamente cualificado, dotado de los conocimientos y habilidades necesarios para la realización de esta labor. El equipo auditor suele estar formado por personal externo al Hospital, aunque en algunas ocasiones es realizada por la Responsable de Calidad del Hospital, siempre quedando fuera de su alcance las áreas directamente vinculadas a ella.

La metodología de auditoría empleado es la "auditoría por procesos", utilizando una planificación adecuada a la adecuación de los procesos y a la información existente sobre su



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

desempeño.

# 9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

La dirección del centro, procede a valorar de manera recurrente el desempeño global del sistema de gestión, responsabilizándose así de los resultados del sistema y tomando decisiones para mejorarlos. Además, dicha evaluación muestra si los recursos disponibles son suficientes para alcanzar los resultados y si su asignación es correcta.

Los puntos más representativos sometidos a evaluación por la dirección son los siguientes:

- El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
- Los cambios en las cuestiones externas e internas realizados o a realizar en el Sistema.
- Información sobre el desempeño y eficacia del SG, incluyendo;
  - \_ La satisfacción de los clientes (paciente, profesional) y la retroalimentación de las partes interesadas.
  - El grado en que se han obtenido los objetivos de calidad.
  - El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.
  - Las NC y AC.
  - Los resultados de seguimiento y medición.
  - Los resultados de las auditorías.
  - El desempeño de los proveedores externos.
- Adecuación de los recursos.
- Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
- Oportunidades de mejora detectadas.
- Evaluación del plan de formación. Resultados. (RRHH).
- Revisión del sistema de información/ comunicación/ Consulta y Participación. (RRHH)
- Auditorias y revisión del estado de no conformidades, acciones correctivas y preventivas.
- Resultados de la evaluación del cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos.
- Revisión de los aspectos ambientales identificados en la organización.
- Desempeño ambiental y seguimiento.
- Nuevos requisitos legales aplicables.
- Revisión del plan anual de entrenamiento y simulacros de emergencia.

Tras analizar los puntos anteriores del informe de revisión de la dirección debemos obtener

Página 35 de 38



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

como salidas, las oportunidades de mejora detectadas, cualquier necesidad de cambio en el Sistema de la calidad y las necesidades de recursos.

#### 10.MEJORA

Los profesionales del hospital realizan notables esfuerzos por mejorar todos los procesos así como implantar, desarrollar y mejorar técnicas de gestión de la calidad y medio ambiente (planificación estratégica, EFQM, ISO, gestión por procesos, etc.), seguridad del paciente, calidad percibida... que si bien son instrumentos de planificación, acción y evaluación también, son señas de identidad en la medida que trasladan a la organización un estilo de hacer y unos niveles de excelencia, que son reconocidos dentro y fuera del propio hospital.



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

#### MISIÓN

# 11. ANEXOS.

- Anexo 1: Listado de servicios y unidades con certificación ISO 9001. DAFO, Identificación de partes interesadas, AMFE
- Anexo 2: Servicio de Farmacia: especificidades (documento aparte CAL-MA-001\_SIG-FAR)
- Anexo 3: Servicio de Anatomía Patológica: especificidades (documento aparte CAL-MA-001 SIG-APA)
- Anexo 4: Servicio de Bloque Quirúrgico: especificidades (documento aparte CAL-MA- 001\_SIG-BQX)
- Anexo 5: Servicio de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre: especificidades
- (documento aparte CAL-MA-001\_SIG-ACL)
- Anexo 6: Servicio de Esterilización: especificidades (documento aparte CAL-MA-
- 001\_SIG-EST)
- Anexo 7: Servicio de Hostelería: especificidades (documento aparte CAL-MA-001\_SIG-
- HOT).
- Anexo 8: Servicio Técnico: especificidades (documento aparte CAL-MA-001\_SIG-STC).
- Anexo 9: Servicio de Atención al Paciente (documento aparte CAL-MA-001\_SIG-ATP).



CODIGO DE DOCUMENTO: CAL-MA-001-SIG Versión: 07 Fecha: 20/05/2019

Estado: Vigente

Anexo 1: Listado de unidades y servicios con certificación ISO 9001

- Servicio de Farmacia
- Servicio de Anatomía Patológica
- Servicio de Bloque Quirúrgico
- Servicio de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.
- Servicio de Esterilización
- Servicio de Hostelería.
- Servicio Técnico.
- Servicio de atención al Paciente.