

 Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica	<b>GUÍA SEEIC</b>  <b>Guía para la certificación de un Sistema de          Gestión de la Calidad en un Servicio de          Electromedicina</b>	Junio/2013
		Edición 2

# ***Guía para la certificación de un SGC en un Servicio de Electromedicina***


Modificaciones respecto a la versión anterior

- Actualización normas aplicables UNE EN ISO 13485:2013, UNE 179003:2013 y guía AEMPS 3/2012 Asistencia Técnica

Edición 2	<b>GUIA SEEIC</b>	 <b>Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica</b>
Junio/2013	<b>Guía para la certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un Servicio de Electromedicina</b>	

## Índice

<b>0</b>	<b>Introducción</b>	<b>4</b>
0.1	Propósito de la guía	4
0.2	Aplicación a las organizaciones sanitarias y en particular a los SE/IC	5
0.3	Requisitos reglamentarios y normativos que afectan a los SE/IC	5
0.4	Enfoque basado en procesos. Aplicación a un SE/IC	6
<b>1</b>	<b>Objeto y campo de aplicación</b>	<b>6</b>
1.1	Caso específico SE/IC	6
	Alcance 6	
	Exclusiones / No Aplicabilidades	6
<b>2</b>	<b>Normas de consulta</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Términos y definiciones</b>	<b>7</b>
3.1	Términos y definiciones suplementarias para el SE/IC	7
<b>4</b>	<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	<b>9</b>
4.1	Requisitos generales	9
4.2	Requisitos de la documentación	9
4.2.1	Manual de calidad	10
4.2.2	Control de documentos en el SE/IC	11
4.2.3	Control de los registros del SE/IC. Requisitos específicos: confidencialidad y periodo de retención	12
<b>5</b>	<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>13</b>
5.1	Compromiso de la dirección	13
5.2	Enfoque al cliente	13
5.2.1	Cliente en la organización sanitaria y en el SE/IC	13
5.2.2	Principios éticos, seguridad y eficacia	13
5.3	Política de la calidad	13
5.4	Planificación	14
5.4.1	Objetivos de calidad	14
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad	14
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	14
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	15
5.5.2	Representante de la dirección	15
5.5.3	Comunicación interna	16
5.6	Revisión por la dirección	16
<b>6</b>	<b>Gestión de los recursos</b>	<b>17</b>
6.1	Provisión de recursos	17
6.2	Recursos humanos	17
6.2.1	Competencia, toma de conciencia y formación – Cualificación y acreditación del personal	17
6.3	Infraestructura	17
6.3.1	Residuos incluidos residuos biológicos / peligrosos	18
6.4	Ambiente de trabajo	18
<b>7</b>	<b>Realización del producto / prestación de servicio</b>	<b>19</b>
7.1	Planificación de la prestación servicio	19
7.2	Procesos relacionados con el cliente	21
7.3	Diseño y desarrollo	22
7.4	Compras	22
7.5	Producción / prestación del servicio	23
7.5.1	Control de la producción y de la prestación de servicio	23
7.5.2	Validación de los procesos de la prestación de servicios	26
7.5.3	Identificación y trazabilidad	26
7.5.4	Propiedad del cliente	26
7.5.5	Preservación del producto	27
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	27
<b>8</b>	<b>Medición, análisis y mejora</b>	<b>28</b>
8.1	Generalidades	28
8.2	Seguimiento y medición	28
8.2.1	Retroalimentación de información. Cumplimiento reglamentario. Satisfacción del cliente	28
8.2.2	Auditoría interna	29
8.2.3	Seguimiento y medición de la prestación de los procesos	29
8.2.4	Seguimiento y medición de la prestación del servicio	29
8.3	Control de producto no conforme	30
8.4	Análisis de datos	30
8.5	Mejora	31
8.5.1	Sistema de vigilancia / Actuación en caso de Incidente, FSCA, Emergencia	31
8.5.2	Acción correctiva	31
8.5.3	Acción preventiva	32

Edición 2	<b>GUIA SEEIC</b>  <b>Guía para la certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un Servicio de Electromedicina</b>	 <b>Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica</b>
Junio/2013		

## PRESENTACIÓN

La **Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica** inició un proceso de análisis sobre el desarrollo de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), en el ámbito de los Servicios de Electromedicina en los centros hospitalarios, abriendo grandes expectativas para el desarrollo y mejora de sus actividades. Este proceso que culmina ahora con la publicación de la Guía para la certificación de un SGC en un Servicio de Electromedicina hospitalario.

En la elaboración de esta guía se ha hecho especial énfasis en la transparencia y en la participación de profesionales, cuyas opiniones han sido de gran relevancia para definir las verdaderas necesidades e identificar futuras acciones de desarrollo y mejora.

La **Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica** busca encontrar herramientas eficaces que permitan el desarrollo de la actividad de una forma más eficiente y acorde a las expectativas demandadas en la gestión y el mantenimiento de las tecnologías sanitarias en nuestros hospitales. Todas estas tendencias positivas requieren un despliegue estructurado que permita dirigir nuestro futuro hacia la mejora de la calidad en el ámbito de nuestra actividad.

En esta última edición se incorpora la nueva UNE EN ISO 13485:2013 (EN ISO 13485:2012+/AC:2012), que es la norma armonizada con las directivas de productos sanitarios, y que establece la necesidad de incluir los requisitos reglamentarios en nuestro sistema de calidad, por lo que las Directivas europeas y Reales Decretos 1591/2009, RD 1616/2009 y RD 1662/2000 así como la circular 3/2012 deben estar referenciados en este.

Además la incorporación de las tecnologías sanitarias en la norma UNE 179003:2013 de gestión de riesgos para la seguridad del paciente es también un paso relevante que precisa ser incluido en nuestro sistema complementando a la UNE 209001 y UNE EN ISO 14971.

Confiamos que esta Guía, con la colaboración de todos, sea el motor del cambio para la calidad de la cartera de servicios que prestan los Servicios de Electromedicina, contribuyendo a la mejora en el nivel de la salud y seguridad de los ciudadanos.

Jesús Lucinio Manzanares Pedroche  
Presidente de la SEEIC