

# CERTIFICAT



## ISO 9001:2015

DEKRA Certification GmbH per la present certifica que l'empresa

### **GABINET D'ESPECIALITATS MÈDIQUES ASSOCIADES G.E.M.A. S.L.**

**Àmbit certificat:**

Exploracions diagnòstiques ambulatories i de radiologia.

**Ubicació certificada:**

C/ Nou nº 13-15  
08301 Mataró (Barcelona)

(Veure més ubicacions en annex)

ha establert i manté un sistema de gestió de la qualitat d'acord a la norma a dalt esmentada.  
La conformitat fou aportada amb l'informe d'auditoria núm. E-14/1041.QM.R1.

Aquest certificat és vàlid des de 28.07.2017 fins a 21.07.2020

Núm. de registre del certificat: 90714469/1

Data de la primera certificació: 22.07.2014



Lothar Weihofen  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 28.07.2017

# Annex al certificat n° 90714469/1

vàlid des de 28.07.2017 fins a 21.07.2020

Les següents ubicacions pertanyen al certificat esmentat:

	<b>Central</b>	<b>Ubicació certificada</b>	<b>Abast de la certificació</b>
	GABINET D'ESPECIALITATS MÈDIQUES ASSOCIADES G.E.M.A. S.L.	C/ Nou n° 13-15 08301 Mataró (Barcelona)	Exploracions diagnòstiques ambulatories i de radiologia.
	<b>Ubicacions</b>	<b>Ubicació certificada</b>	<b>Abast de la certificació</b>
1.	GABINET D'ESPECIALITATS MÈDIQUES ASSOCIADES G.E.M.A. S.L.	C/ Nou n° 39 08301 Mataró (Barcelona)	Exploracions diagnòstiques ambulatories i de radiologia.
2.	GABINET D'ESPECIALITATS MÈDIQUES ASSOCIADES G.E.M.A. S.L.	C/ Pizarro n° 27 08302 Mataró (Barcelona)	Exploracions diagnòstiques ambulatories i de radiologia.

  
Lothar Weimofen

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 28.07.2017



# Informe de auditoría

Gabinet d'Especialitats Mèdiques Associades, G.E.M.A., SL.

C/ Nou nº 13-15  
E-08301 Mataró (Barcelona)

**ISO 9001:2008**  
**2 mantenimiento**


**Informe nº: E-14/1041.QM.MS2**

**Fecha auditoría: 14-15/04/2016**

**Fecha informe: 03/05/2016**



## 5 Declaración y recomendaciones relativas a la emisión/mantenimiento del certificado

	Se recomienda la emisión/el mantenimiento del certificado	Se deben enviar más evidencias al auditor *	Se requiere una auditoría de seguimiento *	Aprobación por DEKRA Certification
ISO 9001:2008 2 mantenimiento	X			

\* Para más detalles ver "No conformidades / Hallazgos"

## 6 Equipo auditor

Xavier Biosca Frechina

Auditor Jefe: ISO 9001:2008

Adamina Swante Gerritsma

Experto: ISO 9001:2008

## 7 Módulos de productos:

ISO 9001:2008

## 8 Lista de distribución

Gabinet d' Especialitats Mèdiques Associades, G.E.M.A., SL., 08301 MATARÓ  
DEKRA Certification S.L.U –Barcelona & DEKRA Certification GmbH – Stuttgart

## Introducción

El siguiente informe de ISO 9001 incluye aquellos aspectos que necesitan remarcarse y los potenciales de mejora que se detectaron durante la auditoría in situ.

Se realiza una diferenciación entre las siguientes categorías:

**No conformidad mayor:** Todas las NC's deben ser corregidas antes de que se tome la decisión sobre la emisión/mantenimiento del certificado.

**No conformidad menor:** Todos los hallazgos deben ser corregidos de forma inmediata.

**Recomendación (R):** No representan falta de requisitos de norma, pero indican oportunidades de mejora.

### 1. Sistema de gestión de calidad

Requisitos generales / requisitos de documentación (Manual de Calidad, control de documentos y registros, mejoras del sistema)

#### Aspectos especiales

1. Se ha iniciado la adaptación de los documentos generales a la nueva versión 2015 de la norma.
2. La gestión centralizada de los documentos hace evidente la uniformidad en los centros.

#### Oportunidades de mejora

No se evidencian

### 2. Responsabilidad de la Dirección

Compromiso de la Dirección / enfoque a cliente / Política de calidad / objetivos de calidad / planificación del sistema de calidad / revisión por la Dirección / responsabilidad, autoridad y comunicación

#### Aspectos especiales

1. La Dirección está ampliamente implicada y plantea mejoras enfocadas a la satisfacción de cliente con nuevos recursos.
2. La planificación del sistema y de la gestión de la empresa están totalmente unificadas con un objetivo común, crecimiento con satisfacción del cliente.

#### Oportunidades de mejora

1. R1: sería recomendable hacer más comentarios al respecto de la aprobación del plan de formación anual en la revisión por la dirección.

### 3. Gestión de recursos

Provisión de recursos / definición de competencia, concienciación y formación de empleados / formación y evaluación de efectividad / infraestructura / ambiente de trabajo

#### Aspectos especiales

1. Las descripciones de puesto de trabajo y el plan anual de formación está enfocados a la capacitación técnica de los trabajadores

#### Oportunidades de mejora

1. R2: sería conveniente realizar un único plan anual de formación común entre calidad y RRHH.

### 4. Realización de producto

Planificación de realización del producto / procesos relativos a cliente / Diseño y desarrollo/ Compras / Producción y prestación de servicio / control de instrumentos de medición y seguimiento.

#### Aspectos especiales

1. La gestión de visitas, historial clínico, seguimiento de pacientes, etc está muy bien controlado a través de la aplicación informática SALUS, accesible en todos los centros.
2. El plan de control de los equipos de diagnóstico es completo con registros en los diferentes centros y todo controlado por Calidad desde la central.

#### Oportunidades de mejora

1. R3: sería conveniente identificar como "residuo clase 2" los cubos que estan etiquetados

"orgánica"

### 5. Medición, análisis y mejora

Seguimiento y medición de procesos y productos / Análisis de datos / Satisfacción del cliente / control de productos no conformes / No conformidades, acciones correctivas y preventivas / auditorías internas.

#### Aspectos especiales

1. Los indicadores del sistema están bien implementados y se realiza, por parte de Dirección, un seguimiento periódico y completo.
2. Se llevan a cabo reuniones del comité de calidad para seguimiento de indicadores y acciones de forma periódica con registro en actas.

#### Oportunidades de mejora

1. R4: sería conveniente buscar otro indicador de satisfacción ya que el ratio de respuestas a las encuestas es muy bajo e incluir un análisis de tendencias en el resultado
2. R5: sería recomendable que en la comunicación de auditoría interna a los centros se enumere los puntos a auditar
3. R6: sería conveniente establecer un nuevo criterio de identificación de los controles de esterilización no solo la fecha de realización
4. R7: sería conveniente que se evidencie la revisión del informe de control de los dosímetros de radiología en el mismo documento.

### 6. Verificación de medidas resultantes de la auditoría previa

- Auditoría de certificación inicial
- No se detectaron hallazgos en la auditoría previa
- Las medidas tomadas para los hallazgos de la auditoría previa son apropiadas y efectivas (ver no conformidades / hallazgos anexos).
- Las medidas tomadas para los hallazgos de la auditoría previa no son apropiadas y/o no son efectivas (ver no conformidades / hallazgos anexos).

### 7. Anexos

No conformidades mayores/ no conformidades menores ISO 9001   0   de   0