

**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

**Tema:
“ANÁLISIS SITUACIONAL DE LA UNIDAD DE
RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL DR. TEODORO
MALDONADO CARBO PREVIO A LA IMPLEMENTACIÓN DE
UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”**

**Autor:
Dr. JUAN MIGUEL OLALLA PILCO**

**Previo a la Obtención del Grado Académico
MAGISTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

**TUTORA:
Dra. Rocío Parada de Thomas**

Guayaquil, Ecuador

2015



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que la presente tesis fue realizada en su totalidad, por el Dr. Juan Miguel Olalla Pilco, como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de Magister en Gerencia en Servicios de la Salud.

DIRECTORA DE TESIS:

Dra. Rocío Parada de Thomas

REVISORAS:

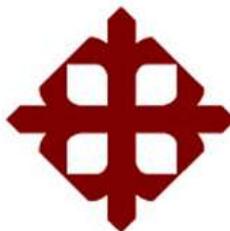
Ing. Elsie Zerda Barreno, Mgs.

CPA. Laura Vera Salas, Mgs.

DIRECTOR DEL PROGRAMA:

Eco. María del Carmen Lapo Maza, Mgs.

Guayaquil, a los 22 días del mes de septiembre del año 2015



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Juan Miguel Olalla Pilco

DECLARO QUE:

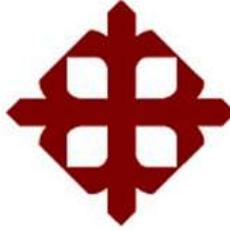
La Tesis “**Análisis Situacional de la Unidad de Radioterapia del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo previo a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad**” previa a la obtención del **Grado Académico de Magister en Gerencia en Servicios de la Salud**, ha sido desarrollada en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico de la tesis del Grado Académico en mención.

Guayaquil, a los 22 días del mes de septiembre del año 2015

EL AUTOR

Juan Miguel Olalla Pilco



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

AUTORIZACIÓN

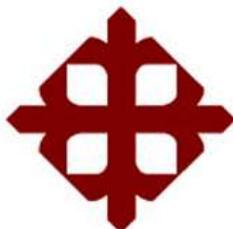
Yo, Juan Miguel Olalla Pilco

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución de la **Tesis de Maestría** titulada: **Análisis Situacional de la Unidad de Radioterapia del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo previo a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 22 días del mes de septiembre del año 2015

EL AUTOR:

Juan Miguel Olalla Pilco



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

SISTEMA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

INFORME URKUND

The screenshot displays the URKUND web interface. On the left, document metadata is shown: Document ID (14140000), Submitted (2014-07-27 18:00:00), Submitted by (mperalvarez@urkund.com), Recaler (maria.lopez@guayaquil.urkund.com), and Message (Text Report Data RPT004). On the right, a 'List of sources' table lists 10 references with their respective URKUND IDs and titles.

ID	Source
14140000-01	.../.../.../...
14140000-02	.../.../.../...
14140000-03	.../.../.../...
14140000-04	.../.../.../...
14140000-05	.../.../.../...
14140000-06	.../.../.../...
14140000-07	.../.../.../...
14140000-08	.../.../.../...
14140000-09	.../.../.../...
14140000-10	.../.../.../...

INTRODUCCIÓN En Radioterapia, de acuerdo con CITATION 0809 (1228) OEA TECDOC 1151, 2000, el tratamiento de neoplasias con el uso de radiaciones ionizantes es un proceso continuo a través de diferentes etapas, cada etapa incluye en primera instancia la diagnosis y localización del tumor, seguidamente la decisión de tratamiento del médico radioterapeuta, posteriormente la planificación y administración del tratamiento y finalmente la verificación de la dosis entregada, y la evaluación de los resultados, los cuales se miden a corto y largo plazo. Durante el tratamiento de pacientes, el médico radioterapeuta realiza la prescripción del tratamiento con fines curativos o paliativos, además, se intenta minimizar aquellas complicaciones que pudieran originarse por la radiación que interactúa con tejidos normales. Según el CITATION 0809 (1228) OEA TECDOC 1151, 2000, la calidad de los tratamientos de radioterapia está relacionada con factores clínicos, físicos o dosimétricos. En el caso de los factores clínicos están: diagnóstico, localización del tumor, precisión terapéutica ecológica y la renovación continua del tratamiento. Mientras que, en el caso de los factores físicos o dosimétricos se encuentran: la incertidumbre generada en el cálculo de dosis, así como su optimización y respectiva verificación, la capacidad de los equipos emisores de radiación para proporcionar haces de fotones y/o electrones consistentes con la información dada por la planificación del tratamiento. Finalmente, y no menos importante, los factores relacionados con el manejo y la ejecución del tratamiento de radioterapia.

Por tal motivo, el CITATION 0809 (1228) OEA TECDOC 1151, 2000, pone de manifiesto que, en el análisis de calidad de la radioterapia, deben cubrirse tres aspectos intrínsecamente relacionados: clínicos, físicos y de aplicación práctica, los cuales se deben desarrollar de manera conjunta. Por tanto, las acciones tomadas por los médicos radioterapeutas, físicos médicos y tecnólogos en radioterapia deben ser programadas y realizadas en conjunto, ya que se debe tener claro que el nivel de conocimientos de los profesionales que intervienen en el proceso puede afectar de manera significativa en la calidad de los tratamientos. Mientras que, para CITATION 0802 (1228) (Luz, Mónica Susana, A. Theodor, 2008, el éxito de la radioterapia consiste en entregar una alta dosis de radiación al tumor, y una mínima dosis a los tejidos y órganos circundantes.

Por ello, en el presente trabajo de investigación, se propone el diseño del sistema de Gestión de Calidad para la unidad de radioterapia del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil. De manera general, la calidad se relaciona con distintos aspectos de la actividad de una organización o el producto o servicio realizado, el respecto depende de la calidad y/o cantidad del servicio, pero el objetivo fundamental es mejorar la confiabilidad.

AGRADECIMIENTO

A DIOS y su infinita misericordia.

Juan Miguel Olalla Pilco

DEDICATORIA

A Miguel Sebastián y Juan Francisco

Juan Miguel Olalla Pilco

INDICE GENERAL

INDICE GENERAL.....	viii
INDICE DE TABLAS.....	x
INDICE DE GRÁFICOS	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL.....	9
1.1. Desarrollo histórico y definición de calidad.....	9
1.1.1. <i>Desarrollo Histórico de la calidad</i>	9
1.1.2. <i>Definición de calidad</i>	10
1.2. La calidad en empresas de servicios.....	11
1.3. La calidad en empresas de servicios de salud.....	11
1.3.1. <i>La calidad en los servicios de salud</i>	12
1.3.2. <i>La calidad en los servicios Radiológicos</i>	14
1.3.3. <i>La calidad en servicios de radioterapia</i>	15
1.4. Las Normas ISO en empresas de servicios.....	17
1.4.1. <i>La norma ISO 9001-2008</i>	18
1.4.2. <i>Estructura y requisitos de la norma ISO 9001:2008</i>	19
1.4.2.1. <i>Sistema de gestión de la calidad (capítulo 4)</i>	20
1.4.2.2. <i>Responsabilidades de la Dirección (capítulo 5)</i>	20
1.4.2.3. <i>Gestión de los recursos (capítulo 6)</i>	20
1.4.2.4. <i>Realización del producto (capítulo 7)</i>	21
1.4.2.5. <i>Medición, análisis y mejora (capítulo 8)</i>	21
1.5. La gestión de la calidad por procesos.....	21
1.5.1. <i>Definición y características de procesos</i>	23
1.5.2. <i>Mapa de procesos</i>	25
1.6. Estructura del Sistema de gestión de calidad.....	26
CAPÍTULO II: MARCO REFERENCIAL.....	27
2.1. Sistemas de gestión de la calidad en servicios de radioterapia.....	27
2.1.1. <i>Servicios de radioterapia en América Latina y el Caribe</i>	30
2.1.2. <i>Servicios de radioterapia en el Ecuador</i>	32
2.2. Servicio de radioterapia del Hospital Teodoro Maldonado Carbo	32
2.2.1. <i>Infraestructura física de la unidad de radioterapia</i>	33
2.2.2. <i>Equipamiento</i>	34
2.2.2.1. <i>Equipo de tratamiento</i>	34
2.2.2.2. <i>Equipo de simulación</i>	34
2.2.2.3. <i>Equipamiento de dosimetría</i>	35
2.2.2.4. <i>Equipo de planificación</i>	36
2.2.2.5. <i>Equipo para moldes</i>	36
2.2.3. <i>Talento humano</i>	36
2.2.4. <i>Cartera de servicios</i>	37
2.2.5. <i>Actividades de la unidad de radioterapia</i>	37

2.2.5.1. Aspectos Clínicos.....	38
2.2.5.2. Aspectos Físicos	41
2.2.5.3. Evaluación de protección radiológica	42
2.3. Marco Legal.....	42
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	46
3.1. Enfoque de la investigación.....	46
3.2. Tipología de la investigación.....	46
3.3. Hipótesis	47
3.4. Variables	47
3.5. Instrumento de recolección de datos	48
3.6. Técnica de Investigación	48
3.7. Procesamiento de datos	48
3.7.1. Capítulo 4. Sistema de Gestión de la Calidad.....	49
3.7.2. Capítulo 5. Responsabilidad de la dirección.	51
3.7.3. Capítulo 6. Gestión de los recursos.....	53
3.7.4. Capítulo 7. Realización del producto.	54
3.7.5. Capítulo 8. Medición, Análisis y Mejora.....	58
3.8. Análisis de los resultados	61
CAPÍTULO IV PROPUESTA	63
4.1. Introducción.....	63
4.2. Objetivo General de la propuesta	64
4.3. Objetivos específicos de la propuesta.....	64
4.4. Plan de diseño del sistema de gestión de la calidad	64
4.5. Primer punto de Deming: Planear	65
4.5.1. Fase I. Preparación	66
4.5.2. Fase II: Desarrollo	67
4.5.2.1. Misión	67
4.5.2.2. Visión	68
4.5.2.3. Valores organizacionales	68
4.5.2.4. Políticas de calidad	69
4.5.2.5. Objetivos de Calidad	70
4.5.2.6. Mapa de procesos	70
4.5.2.7. Manual de Calidad	71
4.5.2.8. Procedimientos	71
4.6. Segundo punto de Deming: Hacer.....	85
4.7. Tercer punto de Deming: Verificar	85
4.8. Cuarto punto de Deming: Actuar.....	86
CONCLUSIONES.....	88
RECOMENDACIONES	89
BIBLIOGRAFÍA	90
APÉNDICE A: Manual de la calidad ISO 9001:2008 de la Unidad de Radioterapia....	93
APÉNDICE B: Auditoría Interna	106

INDICE DE TABLAS

TABLA 1.	
Componentes del MAIS – FCI.....	12
TABLA 2.	
Unidades de TC y radioterapia según la OMS por regiones.....	14
TABLA 3.	
Símbolos de diagrama de flujo.....	23
TABLA 4.	
Equipamiento de dosimetría.....	34
TABLA 5.	
Cartera de servicios de la unidad de radioterapia.....	36
TABLA 6.	
Criterio de calificación del cuestionario ISO 9001:2008.....	46
TABLA 7.	
Cuestionario ISO 9001:2008 (capítulo 4).....	47
TABLA 8.	
Cuestionario ISO 9001:2008 (capítulo 5).....	49
TABLA 9.	
Cuestionario ISO 9001:2008 (capítulo 6).....	52
TABLA 10.	
Cuestionario ISO 9001:2008 (capítulo 7).....	53
TABLA 11.	
Cuestionario ISO 9001:2008 (capítulo 8).....	59
TABLA 12.	
Nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008.....	63
TABLA 13.	
Plan de diseño del SGC según la metodología propuesta por Deming.....	67
TABLA 14.	
Fase de preparación del diseño del sistema de gestión de la calidad.....	68
TABLA 15.	
Construcción de la misión.....	69
TABLA 16.	
Construcción de la visión.....	70
TABLA 17.	
Procedimientos para el proceso de radioterapia.....	73
TABLA 18.	
Ficha del procedimiento de evaluación y programación de radioterapia externa.....	74
TABLA 19.	
Descripción del procedimiento de evaluación y programación de radioterapia externa.....	75
TABLA 20.	
Flujograma del procedimiento de evaluación y programación de radioterapia externa.....	76
TABLA 21.	
Ficha del procedimiento de radioterapia externa.....	77
TABLA 22.	
Descripción del procedimiento de radioterapia externa.....	78

TABLA 23.	
Flujograma del procedimiento de radioterapia externa.....	80
TABLA 24.	
Ficha del procedimiento del control de calidad diario del LINAC.....	81
TABLA 25.	
Descripción del procedimiento del control de calidad diario del LINAC.....	82
TABLA 26.	
Flujograma del procedimiento del control de calidad diario del LINAC.....	82
TABLA 27.	
Ficha del procedimiento de control de calidad mensual del LINAC.....	83
TABLA 28.	
Descripción del procedimiento de control de calidad mensual del LINAC.....	84
TABLA 29.	
Flujograma del procedimiento de control de calidad mensual del LINAC.....	84
TABLA 30.	
Ficha del procedimiento de control de calidad anual del LINAC.....	85
TABLA 31.	
Descripción del procedimiento de control de calidad anual del LINAC.....	86
TABLA 32.	
Flujograma del procedimiento de control de calidad anual del LINAC.....	86
TABLA 33.	
Informe de no conformidades.....	88
TABLA 34.	
Listado de no conformidades.....	89
TABLA 35.	
Informe de acción correctiva y/o preventiva.....	89

INDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICA 1.	
Ocho principios de la gestión de calidad.....	18
GRÁFICA 2.	
Enfoque basado en procesos.....	21
GRÁFICA 3.	
El ciclo de Deming o PHVA.....	22
GRÁFICA 4.	
Características de los procesos.....	23
GRÁFICA 5.	
Modelo para la agrupación de procesos.....	24
GRÁFICA 6.	
Estructura del Sistema de gestión de la Calidad.....	25
GRÁFICA 7.	
Nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.....	64
GRÁFICA 8.	
Mapa de procesos.....	72

RESUMEN

La Unidad Técnica de Radioterapia del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil, presta el servicio de radioterapia a los afiliados del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Siendo la radioterapia una especialidad médica que usa radiaciones ionizantes como modalidad terapéutica, requiere fundamentalmente que los tratamientos sean de calidad minimizando las complicaciones originadas por la irradiación de tejidos normales. Por ello, a partir del desarrollado de la teoría relacionada con la gestión de calidad y en referencia a información y documentación suministrada por la unidad, se evidencia que el porcentaje de cumplimiento de las normas ISO 9001:2008 corresponde en promedio a un 36.6%, lo cual nos indica que gran parte de los requisitos de la norma (63.4%) no son cumplidos. En consecuencia, se ha desarrollado la propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad, a fin de alinear los procesos de radioterapia según lo que estipula la norma ISO 9001:2008 considerando la metodología de Deming.

Palabras Claves: Radioterapia, Política de Calidad, Manual de Calidad, Procesos, Indicadores de calidad.

ABSTRACT

The technical unit of radiotherapy “Dr. Teodoro Maldonado Carbo” Hospital of Guayaquil serves of radiotherapy to members of the Ecuadorian Institute of Social Security. As a medical specialty radiotherapy using ionizing radiation as a therapeutic modality, mainly required treatments are of quality minimizing complications caused by the irradiation of normal tissues. Therefore, from the developed theory relating to quality management and reference to information and documentation provided by the unit, it is evident that the percentage of compliance with the ISO 9001: 2008 is on average 36.6% which indicates that most of the requirements of the standard (63.4%) are not met. Consequently, we have developed the proposed design and implementation of a quality management system in order to align the radiation processes as stipulated in the standard considering the methodology Deming.

Keywords: Radiotherapy, Quality Policy, Quality Manual, Process, Quality Indicators

INTRODUCCIÓN

En Radioterapia, de acuerdo con (OIEA TECDOC 1151, 2000), el tratamiento de neoplasias con el uso de radiaciones ionizantes es un proceso continuo a través de diferentes etapas. Cada etapa incluye: en primera instancia la diagnosis y localización del tumor, seguidamente la decisión de tratamiento del médico radioterapeuta, posteriormente la planificación y administración del tratamiento y finalmente la verificación de la dosis entregada, y la evaluación de los resultados, los cuales se miden a corto y largo plazo. Durante el tratamiento de pacientes, el médico radioterapeuta realiza la prescripción del tratamiento con fines curativos o paliativos, además, se intenta minimizar aquellas complicaciones que pudieran originarse por la radiación que interactúa con tejidos normales.

Según el (OIEA TECDOC 1151, 2000), la calidad de los tratamiento de radioterapia está relacionada con factores clínicos, físicos o dosimétricos. En el caso de los factores clínicos están: diagnóstico, localización del tumor, decisión terapéutica escogida y la re-evaluación continua del tratamiento. Mientras que, en el caso de los factores físicos o dosimétricos se encuentran: la incertidumbre generada en el cálculo de dosis, así como su optimización y respectiva verificación, la capacidad de los equipos emisores de radiación para proporcionar haces de fotones y/o electrones consistentes con la información dada por la planificación del tratamiento. Finalmente, y no menos importante, los factores relacionados con el manejo y la ejecución del tratamiento de radioterapia.

Por tal motivo, el (OIEA TECDOC 1151, 2000), pone de manifiesto que, en el análisis de calidad de la radioterapia, deben confluir tres aspectos íntimamente relacionados: clínicos, físicos y de aplicación práctica, los cuales se deben desarrollar de

manera combinada. Por tanto, las acciones tomadas por los médicos radioterapeutas, físicos médicos y tecnólogos en radioterapia deben ser programadas y realizadas en conjunto, ya que se debe tener claro que el nivel de conocimientos de los profesionales que interviene en el proceso podrá afectar de manera significativa en la calidad de los tratamientos. Mientras que, para (Leer, Mckenzie, Scalliet, & Thwaites, 2008), el éxito de la radioterapia consiste en entregar una alta dosis de radiación al tumor y, una mínima dosis a los tejidos y órganos circundantes.

Por ello, en el presente trabajo de investigación, se propone el análisis situacional de la unidad de Radioterapia del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo previo a la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad. Se definen como variables para el estudio, los procesos que se realizan en la Unidad de Radioterapia como variable independiente y la certificación de la calidad como variable dependiente. La manipulación de la variable independiente a través de la mejora continua establecida en la Norma ISO 9001:2008, permitirá mejorar los procesos que se realizan en la unidad para mejorar a su vez la atención a los afiliados que acuden a recibir radioterapia como modalidad terapéutica.

De manera general, la calidad se relaciona con distintos aspectos de la actividad de una organización: el producto o servicio realizado, el proceso seguido y la producción o prestación del servicio, con el objetivo fundamental de mejorar la competitividad de la organización a través de la satisfacción de las necesidades de los clientes. Bajo esta premisa, en el capítulo I, marco teórico conceptual, se desarrolla la teoría relacionada con la calidad y gestión de la calidad en organizaciones de servicios, enfocando el análisis a los servicios de salud y específicamente los servicios de radioterapia.

En el segundo capítulo, Marco Referencial, se analiza el desarrollo e

implementación de sistemas de gestión de la calidad en servicios de radioterapia de vario centros a nivel mundial, con el fin de establecer un marco referencial a partir del cual se desarrolla la propuesta del sistema de gestión de la calidad para la unidad de Radioterapia y se presenta además el marco legal que rige a la unidad. Siguiendo con el análisis, en el tercer capítulo, Marco Metodológico, se analiza la metodología de la investigación; es decir, se sistematiza el trabajo de investigación, estableciéndose su enfoque y tipología, las herramientas de recolección de datos y el análisis de la información obtenida. Finalmente, En el capítulo IV, Propuesta, se desarrolla la propuesta de diseño del Sistema de Gestión de Calidad para la unidad de radioterapia, para lo cual se considera la metodología propuesta por Deming: Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA), la cual es considerada en la norma ISO 9001:2008.

ANTECEDENTES

De acuerdo con (Leer, Mckenzie, Scalliet, & Thwaites, 2008), la radioterapia es una especialidad médica multidisciplinaria en la que se realizan procedimientos complejos con radiaciones ionizantes, para dar tratamiento a pacientes oncológicos. Las etapas clínicas, los procedimientos físicos, técnicos y dosimétricos son distintos pero estrechamente relacionados entre sí, los cuáles son necesarios para la decisión clínica inicial, la administración del tratamiento en sí y el seguimiento posterior. En este contexto, es universalmente conocido que la garantía de calidad (GC) es vital en todos los niveles del proceso general de radioterapia, para asegurar y garantizar el logro de un tratamiento seguro y eficaz.

Históricamente, como indica (Leer, Mckenzie, Scalliet, & Thwaites, 2008), la garantía de calidad se ha planteado en diversos aspectos de la radioterapia, sobre todo en aspectos físicos y técnicos de equipamiento, dosimetría y en la entrega de la dosis de radiación al paciente. Sin embargo, en los últimos años, organizaciones como la

American Society for Radiation Oncology (ASTRO), European Society for Radiation Oncology (ESTRO), la American Association of Physicists in Medicine (AAPM); entre otras, consideran que la Garantía de la Calidad debe ser más amplia en su alcance, abarcando todos los aspectos que intervienen en el proceso radioterápico de una manera global y unificada. Por ello, considerando el avance tecnológico, la creciente complejidad de las técnicas de tratamiento y el control de calidad asociado, conlleva a plantear un enfoque sistemático de calidad total en la ejecución del proceso completo.

Esto ha sido reconocido después de la ocurrencia de varios accidentes radiológicos (IAEA-TECDOC-1710/S, 2013), en los que la implantación de un sistema gestión de calidad total es considerada como la reducción de la probabilidad de ocurrencia de tales accidentes o incidentes. Un sistema de Gestión de calidad se puede definir como la estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para la aplicación de la garantía de calidad en radioterapia.

En el presente trabajo de investigación se pretende desarrollar un sistema de gestión de calidad para el Servicio de Radioterapia del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil. En el cual se proporcione un esquema formal escrito que asegure todos y cada uno de los aspectos importantes de calidad en el servicio, bien definidos, documentados y entendidos para su posterior implementación. Para ello, se debe fomentar la comunicación y cooperación de los profesionales que participan en el proceso global, minimizando la ambigüedad de responsabilidades y tareas que son cada vez más importantes a medida que aumenta la complejidad de los procedimientos y, permite además la supervisión del cumplimiento de los requisitos de calidad en la práctica clínica radioterápica.

En la práctica clínica, el aseguramiento de la calidad en radioterapia es garantizar que la calidad del tratamiento o, más ampliamente, la buena calidad de la

atención, se produzca. Así, un sistema de calidad requiere de estándares de calidad previamente definidos, para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas. El resultado del sistema, en términos de calidad producido, sólo puede ser tan bueno como en las normas se definan y depende también del alcance del sistema adoptado.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

- ¿Por qué necesita un centro de radioterapia un sistema de calidad?
- ¿Para qué implementar un sistema de gestión de calidad?
- ¿Cuáles son los requisitos para un sistema de gestión de calidad?
- ¿Cuáles son las ventajas prácticas de un sistema de calidad?
- ¿Cómo implementar el sistema de gestión de calidad ISO 9001-2008?
- ¿Cuál debe ser la estructura del servicio en términos de calidad?
- ¿Cómo establecer las políticas de calidad?
- ¿Cómo establecer la gestión por procesos en la unidad de radioterapia?
- ¿Por qué establecer un manual de calidad?
- ¿En qué consiste la auditoría de calidad?
- ¿Cómo el sistema de gestión de calidad mejora el servicio prestado al usuario?

JUSTIFICACIÓN

El tema de investigación que se propone se enmarca dentro de la línea de investigación de calidad total de servicio y satisfacción del usuario, además de la responsabilidad directiva y ética de la dirección. Por tanto, el trabajo de investigación proporciona un marco referencial para el establecimiento de las políticas de control de calidad, de los procedimientos y las tareas. Dicho marco debe ser formal y completo, con una determinada flexibilidad que permita la incorporación de cambios como mecanismo que mejore continuamente la calidad.

Como se indica en el documento (OIEA TECDOC 1151, 2000), en los últimos años se ha evidenciado significativamente la necesidad de tomar acciones sistemáticas con la finalidad de garantizar la calidad en la administración de los tratamientos de radioterapia. Ésta necesidad se justifica básicamente en el requerimiento de brindar a los pacientes tratamiento de calidad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido la Garantía de Calidad en Radioterapia como “Todas las acciones que garantizan la consistencia entre la prescripción clínica y su administración al paciente, con respecto a la dosis en el volumen blanco, la dosis mínima en el tejido sano, la exposición mínima de personal, y las verificaciones en el paciente para la determinación del resultado del tratamiento” (Arias, y otros, 1999). Por otro lado, como se indica en el documento (OIEA TECDOC 1151, 2000), la Organización Internacional de Estandarización ha definido la Garantía de Calidad como: “Todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar de forma inequívoca que una estructura, sistema o componente se comporta satisfactoriamente”.

Sin embargo, de acuerdo al criterio de la OMS, la necesidad de Garantía de Calidad en Radioterapia se base en las siguientes manifestaciones:

- En primer lugar, la Garantía de Calidad en radioterapia permite minimizar los errores en la planificación y administración de la dosis prescrita al paciente, lo cual mejora de manera significativa los resultados de la radioterapia. Esto permite aumentar la tasa de remisiones y disminuir la tasa de complicaciones y recidivas.
- En segundo lugar, permite realizar una intercomparación efectiva de los resultados obtenidos al confrontarlos con otros centros de radioterapia, sean estos a nivel local, nacional o internacional. Este punto garantiza la uniformidad

y exactitud de la dosimetría y administración del tratamiento de radioterapia.

- En tercer lugar, permite establecer y verificar que las características de los equipos modernos de radioterapia son exactas y consistentes, de tal manera se puedan aprovechar en su máximo nivel.

El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), a las argumentaciones planteadas por la OMS, incluye en el documento (OIEA TECDOC 1151, 2000) un argumento adicional mediante el cual establece que para reducir significativamente la probabilidad de ocurrencia de incidentes y/o accidentes en radioterapia, la implementación de un programa de Garantía de Calidad constituye el método más sencillo y eficaz. Por tanto, se hace imprescindible el establecimiento de un sistema de gestión de calidad para el aseguramiento de la garantía de calidad en el Servicio de Radioterapia en el Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil.

Además, de acuerdo con el Plan Nacional del Buen Vivir, se establece que, en el Ecuador, las políticas de salud promoverán las prácticas de calidad de vida de la población, tal es así que en el objetivo 3: Mejorar la Calidad de Vida de la Población, se establece la búsqueda de condiciones para la vida satisfactoria y saludable de todas las personas, familias y colectividades respetando su diversidad. Fortalecemos la capacidad pública y social para lograr una atención equilibrada, sustentable y creativa de las necesidades de ciudadanas y ciudadanos.

Por otro lado, la Ley Orgánica de Salud vigente en el Ecuador, establece en el Artículo 7 del capítulo III: DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS Y DEL ESTADO EN RELACIÓN CON LA SALUD, que toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, el derecho al acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud. Mientras que en el Art. 10.- del Libro primero: De las acciones de Salud, en el título I, Capítulo I:

Disposiciones comunes se establece que quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud aplicarán las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva, con sujeción a los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de la Ley Orgánica de Salud.

Finalmente, en el Reglamento para Atención de Salud Integral y en Red de los Asegurados, en el Capítulo 4 se establece los lineamientos Generales para el Control y Mejoramiento Continuo de la Calidad de los Servicios de Salud. Por lo mencionado, se reafirma la justificación de implementar un sistema de gestión de calidad para el aseguramiento de la garantía de calidad en radioterapia.

OBJETIVO GENERAL

Analizar la situación actual de la Unidad de Radioterapia del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo para determinar la viabilidad de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad a través de la aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estudiar la situación actual de los procesos que se ejecutan en la unidad de radioterapia
- Establecer el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 por parte de los procesos que se desarrollan en la unidad de radioterapia
- Identificar las necesidades de mejora en los procesos que se desarrollan en la unidad de radioterapia y proponer un modelo de gestión de la calidad alineado a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

Según (Herruzo, Romero, Palacios, Mañas, Samper, & Bayo, 2010), el término calidad se relaciona con distintos aspectos de la actividad de una organización: el producto o servicio realizado, el proceso seguido y la producción o prestación del servicio, con el objetivo fundamental de mejorar la competitividad de la organización a través de la satisfacción de las necesidades de los clientes. Bajo esta premisa, en el presente capítulo se desarrolla la teoría relacionada con la calidad y gestión de la calidad en organizaciones de servicios, enfocando el análisis a los servicios de salud, especialmente los servicios de radioterapia.

1.1. Desarrollo histórico y definición de calidad

A continuación se analiza el desarrollo histórico de la calidad, y se define en términos de la prestación de servicios.

1.1.1. Desarrollo Histórico de la calidad

De acuerdo a (Gimeno, Repullo, & Rubio, 2006), el concepto y las formas de gestionar la calidad han evolucionado desde el origen de la sociedad humana con la finalidad de conseguir la mejor calidad de productos o servicios. Esta evolución progresiva de la calidad se identifica de forma armónica en los siguientes cuatro estadios:

1. La **inspección de la calidad**.- inicia en el año 1910 en la organización Ford, con el propósito de identificar productos de baja calidad y separarlos de los de calidad aceptable, antes de salir al mercado.
2. El **control de la calidad**.- desarrollado entre los años 20 hasta los años 50 del siglo pasado. Según (Gimeno, Repullo, & Rubio, 2006) consiste en la inspección y

medida de las características de calidad de un producto o servicio, y su comparación con estándares establecidos.

3. El ***aseguramiento de la calidad***.- Desarrollado según (Gimeno, Repullo, & Rubio, 2006) a mediados de la década de los años 50 del siglo pasado y vigente en la actualidad debido a los estándares de la calidad dados en el conjunto de normas ISO de la serie 9000, los cuales deben cumplirse en un sistema de gestión de la calidad.
4. La ***gestión de la calidad total***.- Según (Gimeno, Repullo, & Rubio, 2006), se relaciona con la comprensión e implantación de un conjunto de principios y conceptos de gestión en todos y cada uno de los diferentes niveles y actividades de una organización, fundamentándose en: el enfoque sobre los clientes, la participación y trabajo en equipo y, la mejora continua como estrategia general.

1.1.2. Definición de calidad

Para (Herruzo, Romero, Palacios, Mañas, Samper, & Bayo, 2010) la calidad se define como la propiedad o propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que otras de su especie. Mientras que (Besterfield, 2009), define la calidad en términos de la norma ISO 9000:2000 como: el grado con el que un conjunto de características inherentes cumplen los requisitos; donde grado significa que puede utilizarse adjetivos como mala, buena y excelente, inherente se refiere a características cuantitativas o cualitativas permanentes y requisito es una necesidad o expectativa que se identifica.

Para el propósito del presente trabajo de investigación, se adopta el concepto de calidad dado por (Fontalvo & Vergara, 2010), quienes han definido la calidad como el conjunto de características inherentes de un servicio que satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes.

1.2. La calidad en empresas de servicios

(Fontalvo & Vergara, 2010) ha adoptado el concepto de servicios de J. Harrington, quien lo ha considerado como: una contribución al bienestar de los demás y mano de obra útil que proporcione un bien tangible; y un proceso de servicios como la generación de un bien intangible que proporcione bienestar a los clientes. Ahora bien, considerando la Norma ISO (Camisón, Cruz, & González, 2006) pone de manifiesto que es una medida de la satisfacción del cliente, definida como la percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Por lo expuesto por (Camisón, Cruz, & González, 2006) en líneas anteriores, se debe tener en consideración que todas y cada una de las actividades que se realicen en una empresa de servicios debe buscar siempre la satisfacción del cliente. Un cliente se considera a una persona o grupo de personas que reciben un producto o servicio de la empresa.

1.3. La calidad en empresas de servicios de salud

De acuerdo con (Malagón, Galán, & Pontón, 2006), el proceso de garantía de calidad en los servicios de salud se puede considerar como un proceso técnico científico, administrativo y financiero que busca asegurar una adecuada prestación de servicios de salud, con un alto grado de utilización por parte de los usuarios del sistema y con un excelente nivel de atención y clara percepción por parte de los proveedores de la calidad del servicio que ofrecen. En este sentido, es imprescindible la gestión de la calidad en empresas que prestan servicios de salud, sean estas públicas o privadas.

A continuación se presenta una breve descripción de la calidad en los servicios de salud, la calidad en los servicios radiológicos y la calidad en los servicios de radioterapia, tanto a nivel mundial, regional y local.

1.3.1. La calidad en los servicios de salud

Según la (OMS, 2013), los servicios de salud son los métodos de promoción, prevención, tratamiento, rehabilitación y atención paliativa que comprende la atención sanitaria. Además, aclara que los servicios de salud deben ser suficientes para atender las necesidades de salud, tanto en cantidad como en calidad y deben estar en condiciones de afrontar imprevistos como: desastres ambientales, accidentes de origen químico o nuclear, pandemias, entre otras.

Como lo indica la (OMS, 2005), a partir del año 2000, la comunidad internacional asumió el compromiso histórico de erradicar la pobreza extrema y mejorar la salud y el bienestar de las personas más pobres del mundo en un periodo de 15 años (2000 – 2015). Ese compromiso fue plasmado en la Declaración del Milenio, a través de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). Para alcanzar tales objetivos, la (OMS, 2014) colabora con sus asociados en: la formulación de directrices profilácticas y terapéuticas, normas y criterios mundiales; la prestación de apoyo técnico a los países para que apliquen las directrices y el análisis de los factores sociales y económicos y, la identificación de los riesgos y oportunidades generales con respecto a la salud.

En el Ecuador, para el Ministerio de Salud Pública (MSP) como Autoridad Sanitaria, el cuidado de la salud constituye un eje estratégico del desarrollo del país, enmarcado dentro de la Constitución de la República del Ecuador, el Plan Nacional para el Buen Vivir y los ODM propuestos por la OMS. En la tabla 1, se describe el Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI) , que constituye el conjunto de políticas, estrategias, lineamientos y herramientas que al complementarse, organiza el Sistema Nacional de Salud, para responder las necesidades de salud de las personas, familias y comunidades en el Ecuador, con integralidad en los tres niveles de atención de la red de salud.

TABLA 1. Componentes del MAIS - FCI.

COMPONENTES	CARACTERÍSTICAS
Componente de Provisión de servicios	• Grupos de población a quienes se entregará la atención
	• Conjunto de prestaciones por ciclo de vida
	• Escenarios de atención
	• Modalidades de atención
Componente de Organización	• Homologación y tipología
	• Organización Territorial de la Red Pública y complementaria
	• Organización y funcionamiento de la Red Pública y complementaria
Componentes de Gestión	• Planificación estratégica y programación
	• Gestión y desarrollo de Talento Humano de acuerdo a la normativa nacional
	• Gestión de infraestructura, equipamiento y medicamentos de acuerdo a los estándares definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y el cuadro de medicamentos básicos
	• Sistema único integrado de información y telecomunicaciones.
	• Sistema de control de la garantía de la calidad
	• Monitoreo y evaluación – supervisión
	• Organizaciones y responsabilidades de los equipos de gestión
Componentes de financiamiento	• Planes estratégicos nacionales, zonales, distritales, provinciales y en circuitos
	• Proyectos en salud de las organizaciones que forman el Sistema Nacional de Salud (SNS)
	• Conjunto de prestaciones
	• Plan Nacional de Inversión en Infraestructura y equipamiento del sector público.

Fuente: Modificado del Modelo de atención integral de Salud

Como se puede observar en la tabla 1, dentro de los componentes de gestión se considera como una de las características, el sistema de control de la garantía de la calidad, lo cual conlleva a que las empresas u organizaciones de salud, tanto públicas como privadas de nuestro País, estén en la capacidad de diseñar e implementar su propio sistema de gestión de la calidad a través de un proceso técnico, científico, administrativo y financiero que permita mejorar el Sistema Nacional de Salud y satisfacer las necesidades de los clientes.

1.3.2. La calidad en los servicios Radiológicos

El Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas, (UNSCEAR, 2012), se ha constituido para examinar y evaluar a fondo los niveles mundial y regionales de exposición a las radiaciones y, evaluar los efectos de la radiación en la salud de grupos. En el informe del (UNSCEAR, 2013), se indica que los estudios que comité realiza han permitido formular normas internacionales para proteger la población y trabajadores contra las radiaciones ionizantes, como por ejemplo se cita las normas básicas de seguridad internacionales para la protección contra la radiación ionizante (NBS).

En relación a los servicios radiológicos en el mundo, el (OIEA, 2013) indica que, según las últimas cifras del UNSCEAR sobre exposición médica a radiaciones ionizantes, aproximadamente se realizan más de 10 000 000 de procedimientos diarios de radiología diagnóstica, 100 000 de medicina nuclear y 10 000 tratamientos de radioterapia, y las cifras crecen anualmente, alcanzando valores preocupantes en países con mayor desarrollo de la medicina.

Entre otros, uno de los componentes indispensables para la calidad en los servicios radiológicos, es la disponibilidad de equipos que puedan satisfacer las necesidades de la población. En este sentido, (Castellanos, 2006), advierte que para los procedimientos de radiología diagnóstica, medicina nuclear y radioterapia, se requiere aproximadamente una unidad de megavoltaje por cada millón de habitantes. Para la (OMS, 2013) la densidad de unidades de tomografía computarizada (TC) y radioterapia (RT) es un indicador de la disponibilidad de equipos para diagnóstico por imagen y radioterapia. En la tabla 2., se muestra un estudio realizado por la OMS, respecto del número de unidades de TC y RT por millón de habitantes en el año 2010, para diferentes regiones.

TABLA 2. Unidades de TC y radioterapia según la OMS por regiones

Región de la OMS	Unidades de Tomografía Computarizada	Unidades de Radioterapia
<i>Por millón de habitantes</i>		
	2010	2010
Región de África	0,4	0,1
Región de las Américas	...	5,4
Región de Asia Sudoriental	...	0,3
Región de Europa	...	4
Región del Mediterráneo Oriental	1,9	0,3
Región del Pacífico Occidental	...	1,6

Fuente: Editado de (OMS, 2013)

1.3.3. *La calidad en servicios de radioterapia*

(Herruzo, Romero, Palacios, Mañas, Samper, & Bayo, 2010), han puesto de manifiesto que, a lo largo del siglo XX, la monitorización de la evolución de la mortalidad se relaciona con el incremento experimentado por el cáncer, siendo una de las principales causas de muerte en la mayoría de los países occidentales. Para (Calvo, 2010), el cáncer es un problema socio sanitario de primer orden, mientras que, según la (OMS, 2014), “el cáncer es un término genérico que designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo”

Los adelantos médicos según (Castellanos, 2006) han logrado que un tercio de todos los cánceres sean prevenibles y con atención paliativa apropiada en un tercio adicional puede producirse mejoras sustanciales en su calidad de vida. En el tercio restante de los casos se puede curar si se detecta la enfermedad a tiempo y se aplica el tratamiento adecuado de forma inmediata. Cuando la enfermedad está más avanzada, se aplican técnicas eficaces, como la radioterapia, que brinda cuidado paliativo integral.

Para (Leer, Mckenzie, Scalliet, & Thwaites, 2008), la radioterapia es una especialidad multidisciplinaria, con la utilización de equipos y procedimientos

complejos, basada en el uso de efectos biológicos provocados por radiaciones ionizantes para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la proliferación anormal de las células, principalmente enfermedades oncológicas. Mientras que (Calvo, 2010) considera que el mecanismo de acción de la radioterapia consiste en provocar lesiones a nivel del material genético, para provocar la muerte o, en su defecto, daños que impidan la división y multiplicación de las células.

De acuerdo con el (OIEA TECDOC 1151, 2000), la incidencia del cáncer en un país puede influir en la necesidad de radioterapia. El OIEA, a través del Directorio de Centros de Radioterapia (DIRAC), mantiene un registro internacional computarizado de organizaciones que ofrecen el servicio, incluyéndose datos sobre las máquinas de teleterapia, dispositivos y fuentes utilizadas en braquiterapia, equipos de dosimetría, cálculos dosis-paciente y aseguramiento de la calidad. El registro del DIRAC incluye aproximadamente 6200 centros de radioterapia en 160 países, con 8800 máquinas de radioterapia y 2900 unidades de braquiterapia instaladas. Sin embargo, se estima que en el mundo, otras 1 000 máquinas aún no están registradas.

En los servicios de radioterapia de América Latina y el Caribe (ALC), (Arias, y otros, 1999), en su estudio, han descrito que pocos países cuentan con políticas claramente definidas para el desarrollo de recursos de radioterapia y que integren el componente público y privado de servicios de salud; indicando además que, la incorporación de los avances tecnológicos en radioterapia no ha sido un proceso regulado en las empresas de salud. Mientras que (Castellanos, 2006) ha estimado que en países como Argentina, Brasil, Colombia, Chile, México y Venezuela hay más de una unidad de teleterapia por cada millón de habitantes y presenta los siguientes datos:

- Más de 21% de los 470 centros estudiados son de nivel 0 (equipados únicamente con una unidad de teleterapia),

- 51% de nivel 1 (centros equipados con unidades de teleterapia, braquiterapia, sistemas de planificación, inmovilizadores de pacientes, un radioncólogo y al menos un físico médico a tiempo parcial);
- 25% son de nivel 2 (centros que además cuentan con sistemas de simulación, construcción de protecciones personalizadas y un físico médico a tiempo completo), y
- Solamente 3% son de nivel 3 (ofrecen técnicas especiales, como radioterapia por intensidad modulada, radiocirugía o radioterapia intraoperatoria)

Lo antes expuesto indica que más de la quinta parte de los centros de radioterapia en América Latina ofrecen servicios sin el mínimo de calidad requerido y que otro 51% debe completar su equipo con sistemas de simulación y la posibilidad de protecciones personalizadas para poder ofrecer un servicio de radioterapia de buena calidad. En total, 72% de los centros de radioterapia de los países estudiados deben mejorar sustancialmente sus condiciones de funcionamiento.

1.4. Las Normas ISO en empresas de servicios

(Mendez, Jaramillo, & Serrano, 2006), menciona que la calidad tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización creada en 1926. En el año 1946, en Londres, representantes de veinticinco países acordaron el nombre de Organización Internacional de Normalización (ISO), y con ello, promover el desarrollo de estándares internacionales que faciliten el intercambio de bienes y servicios en el mundo. De acuerdo con (Fontalvo & Vergara, 2010), en el año 1989, fue publicada la primera serie de normas ISO 9000, las cuales permiten establecer los requisitos necesarios para un sistema de aseguramiento de la calidad en empresas.

Sin embargo, (Herruzo, Romero, Palacios, Mañas, Samper, & Bayo, 2010),

expone que la ISO 9000:2000 ha sido propuesta con el propósito de conseguir la satisfacción del cliente a través de una implantación efectiva del sistema de gestión de la calidad, a través de la documentación pertinente que incluya los procedimientos descritos en la norma y aquellos requeridos por la empresa de servicios, de tal manera que se garantice la implantación y el control de todos y cada uno de sus procesos.

Siguiendo con el análisis de las normas ISO en empresas de servicios, (Fontalvo & Vergara, 2010) pone de manifiesto que en el año 2008 se ha presentado la nueva versión de la norma ISO 9001, con una serie de enmiendas y aclaraciones de la norma anterior; la cual se utiliza en el presente trabajo de investigación.

1.4.1. La norma ISO 9001-2008

Respecto del análisis de la norma ISO 9001:2008, (Huayamave, 2013), explica en detalle que la ISO 9001:2008 es la cuarta edición que anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), la cual ha sido modificada para aclarar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la norma ISO 14001:2014. La norma ISO 9001:2008 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, sistemas de calidad.

De lo expuesto por (Huayamave, 2013), se reflexiona en el siguiente sentido: La norma ISO 9001:2008 establece los requisitos que deben cumplir las empresas de servicios para el diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad. Tales requisitos son flexibles y fácilmente adaptables a las necesidades y características de cada empresa. En el gráfico 1 se muestra los ocho principios de gestión de la calidad propuestos en la norma y que contribuyen a la mejora del desempeño.

Para la implementación del sistema de gestión de la calidad en una empresa de servicios, (Fontalvo & Vergara, 2010), ponen de manifiesto que se deben definir los

ocho principios esquematizados en el gráfico 1, para direccionar la empresa hacia un mejor desempeño y posteriormente describir la estructura y los requisitos de la norma ISO 9001:2008. En cuya norma, los capítulos del 1 al 3 presentan las guías y descripciones generales como: ámbito, generalidades, aplicación, normativas de referencia y los términos y definiciones; es decir, no se enuncia el cumplimiento de ningún requisito; mientras que, los capítulos del 4 al 8 constituyen la base del sistema de gestión de la calidad documentado.

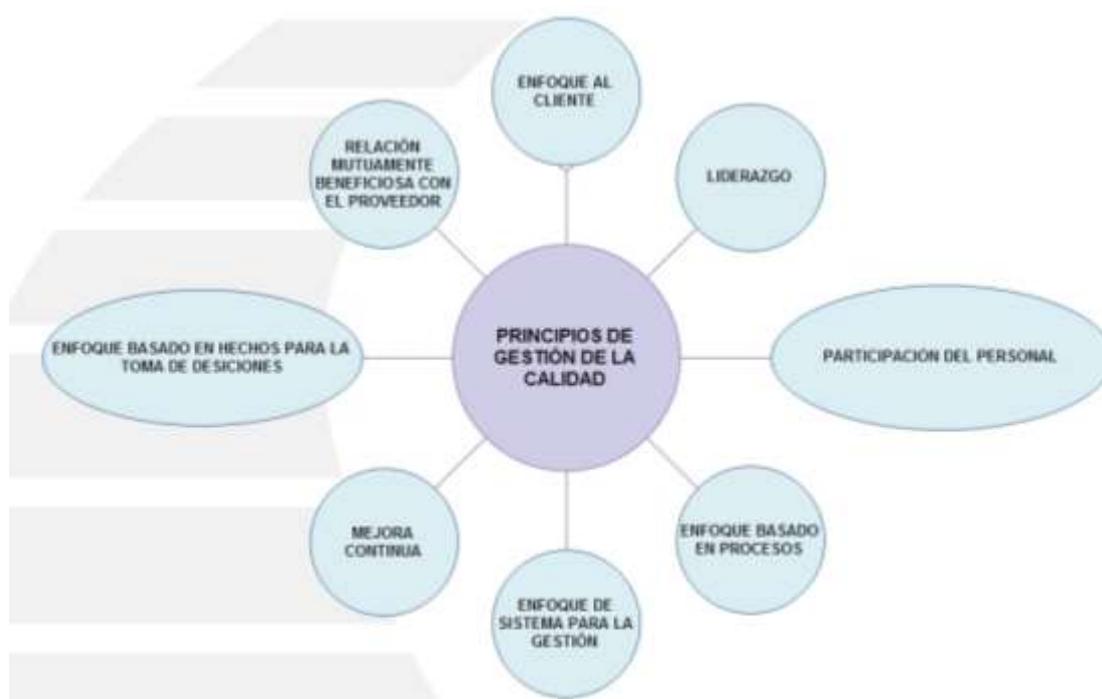


GRÁFICO 1. Ocho principios de la gestión de la calidad

Fuente: Adaptado de Fontalvo 2010

1.4.2. Estructura y requisitos de la norma ISO 9001:2008

La Norma Internacional (ISO 9001:2008, 2008), consiste en una introducción y las siguientes ocho (8) cláusulas o capítulos:

Cláusula o capítulo 1: Se relaciona con el objeto y campo de aplicación

Cláusula o capítulo 2: Se indican las referencias normativas

Cláusula o capítulo 3: Se enlistan los términos y definiciones

Cláusula o capítulo 4: Se relaciona con el sistema de gestión de la calidad

Cláusula o capítulo 5: Se establece la responsabilidad de la dirección

Cláusula o capítulo 6: Se relaciona con la gestión de los recursos

Cláusula o capítulo 7. Se muestra la realización del producto y/o servicio

Cláusula o capítulo 8. Se relaciona con la medición, análisis y mejora

A continuación se presenta en resumen la descripción de las cláusulas o capítulos de la Norma ISO 9001:2008:

1.4.2.1. Sistema de gestión de la calidad (capítulo 4)

Esta cláusula hace referencia a los requisitos generales que la organización debe cumplir para el establecimiento del sistema de gestión de la calidad, el desarrollo de la documentación y la implementación, permite además, establecer los lineamientos para mantener y mejorar la eficacia del mismo de manera continua. Además establece los requisitos para la respectiva documentación, haciendo referencia a la declaración de una política de calidad y la elaboración de un manual de calidad.

1.4.2.2. Responsabilidades de la Dirección (capítulo 5)

En esta cláusula se establece los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como el compromiso que debe asumir con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad, asegurar que se determinen y cumplan los requisitos del cliente, la definición de la política, y todo lo relacionado con la planificación del sistema de gestión de calidad, las responsabilidades que deben asumir los integrantes de la organización, entre otras.

1.4.2.3. Gestión de los recursos (capítulo 6)

Básicamente en la cláusula 6, la norma distingue tres tipos de recursos sobre los

cuáles se debe actuar: Talento humano, infraestructura y ambiente de trabajo. En este punto la organización a través de su sistema de gestión de calidad debe asegurar que cuenta con los recursos necesarios para mantener y mejorar dicho sistemas, además de satisfacer las expectativas del cliente.

1.4.2.4. Realización del producto (capítulo 7)

En esta cláusula la norma establece la necesidad de determinar los requisitos netamente productivos, que va desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o servicio. En este caso, se debe realizar la planificación y el control para el diseño del producto y/o servicio, se debe considerar todas y cada una de las operaciones para la producción y/o servicio, en esta cláusula se considera también todo lo referente a las compras, las actividades y procedimientos relacionados con la prestación del servicio y se realiza el control de los equipos de seguimiento y medición.

1.4.2.5. Medición, análisis y mejora (capítulo 8)

Es la última cláusula que debe cumplirse en la organización, en ella se establecen los lineamientos generales para la elaboración del plan y para la implementación de todas y cada una de las actividades necesarias para realizar la medición, seguimiento, análisis y mejora que permitirá demostrar la conformidad con el producto y/o servicio, además de asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad propuesto y finalmente, todo lo relacionado con la mejora continua y la eficacia del sistema.

1.5. La gestión de la calidad por procesos

En el párrafo 0.2 de la (ISO 9001:2008, 2008), se expone el enfoque de la norma basado en procesos. Allí, se explica que un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas

De acuerdo con (Fontalvo & Vergara, 2010), el enfoque basado en procesos de la norma ISO 9001:2008 garantiza la eficiencia y eficacia del sistema de gestión de calidad, articulándose los procesos, actividades y tareas que conllevan a la satisfacción del cliente. En el gráfico 2, se observa el modelo de gestión de la calidad basado en procesos.

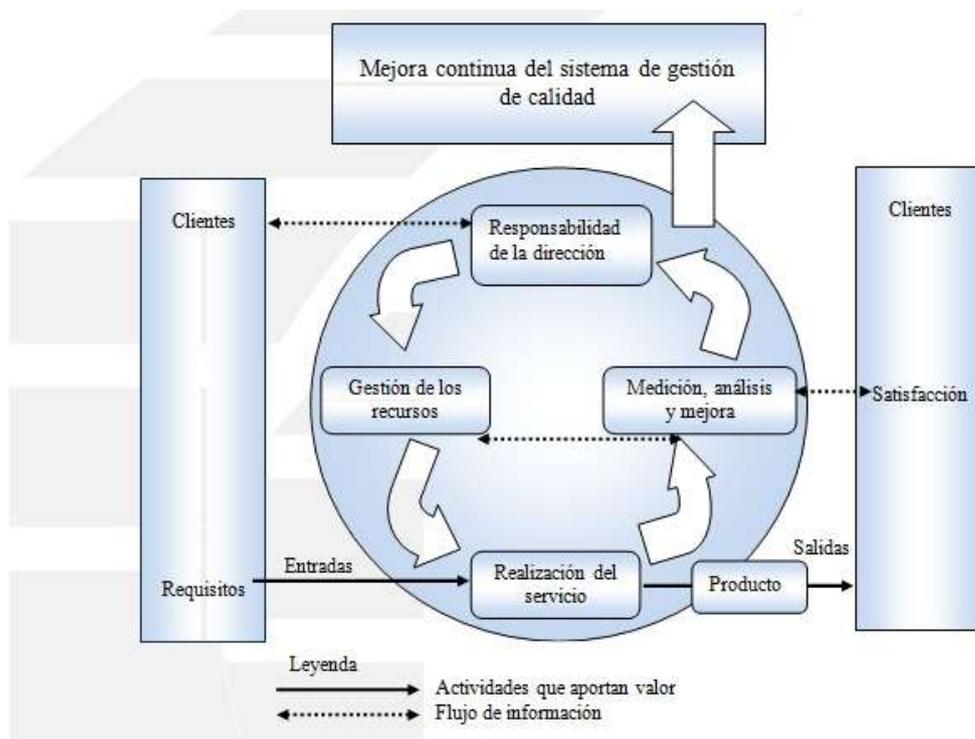


GRÁFICO 2. Enfoque basado en procesos

Fuente: Adaptado de (ISO 9001:2008, 2008)

Como se explica en la introducción de la norma (ISO 9001:2008, 2008), la norma considera la metodología planteada por Deming: planear, hacer, verificar y actuar (PHVA) para aplicar a todos los procesos, se afirma que el ciclo es dinámico y puede desarrollarse dentro de cada proceso de la empresa, y en el sistema de procesos

como un todo. En la nota del apartado 0.2 de la norma (ISO 9001:2008, 2008), se define el ciclo como sigue:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

En el gráfico 3 se puede observar esquemáticamente el ciclo planteado por Deming y que se considera en la norma ISO 9001:2008.

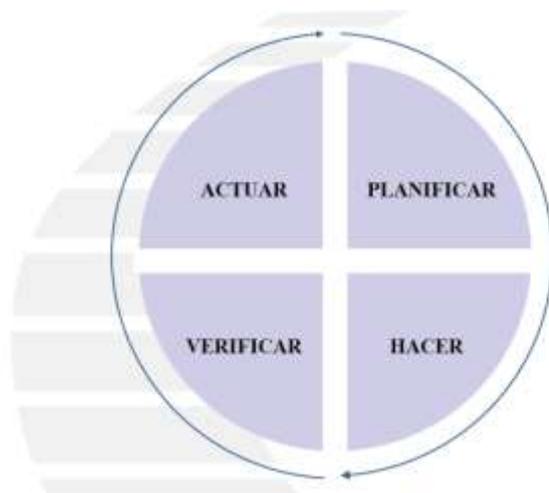


GRÁFICO 3. El ciclo de Deming o PHVA

Fuente: Adaptado de ISO 9001. Requisitos

1.5.1. Definición y características de procesos

(Fontalvo & Vergara, 2010) Expone el concepto de Carl D. Gesellschaft, quien considera a los procesos como la combinación de personas, información, máquinas y

materiales a través de actividades conjuntas para producir bienes y servicios que satisfagan las necesidades del cliente. Mientras que, la ISO 9000:2005 sistemas de gestión de la calidad, fundamentos y vocabulario define procesos en la cláusula 3.4.1 indicando que los procesos constituyen básicamente un conjunto de actividades, las cuales están relacionadas o interactúan entre sí, además permiten transformar los elementos de entrada en resultados.



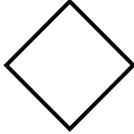
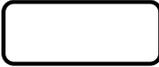
GRÁFICO 4. Características de los procesos

Fuente: Adaptado de (Pepper, 2011)

La norma no establece de manera explícita qué procesos o de qué tipo se deben identificar, sin embargo, induce a considerar procesos como: planificación, gestión de recursos, realización de productos y/o servicios o seguimiento y medición. En el gráfico 4 se bosquejan las características que debe poseer un proceso.

Para el análisis y diseño de procesos, de acuerdo con (Fontalvo & Vergara, 2010), se utilizan representaciones gráficas como: flujograma de procesos, diagramas de bloque y fichas de caracterización de procesos. Los símbolos básicos para el flujograma se representan en la tabla 3, mientras que para los diagramas de bloque se utiliza solamente los rectángulos y las flechas mostradas en la tabla 3.

TABLA 3. Símbolos del diagrama de flujo

Símbolo	Descripción
	El rectángulo significa actividad. Dentro de él se coloca una descripción breve de la actividad
	El rombo significa decisión. Señala un punto en el que se debe tomar una decisión, y a partir de éste se ramifica en varias vías dependiendo de la respuesta a la pregunta que aparezca dentro del rombo.
	Este símbolo significa terminal. Identifica el principio o el final de un proceso.
	Este símbolo significa documento. Representa un documento relativo al proceso
	Las flechas significan líneas de flujo. Representan vías que unen los elementos del proceso. La flecha indica hacia donde se dirige el proceso
	Un círculo significa conector. Se utiliza para indicar la continuación del diagrama de flujo del proceso.

Fuente: Adaptado de Fontalvo, 2010

1.5.2. Mapa de procesos

Según (Pepper, 2011) respecto del enfoque basado en procesos de la norma ISO 9001, los procesos de una empresa de servicios se clasifican en: procesos de *direccionamiento estratégico*, aquellos que aportan directrices a los demás procesos; procesos *operativos o claves*, que generan valor agregado a la empresa y, procesos de *apoyo*, aquellos que dan apoyo a los procesos claves.

El mapa de procesos es una representación gráfica que nos ayuda a visualizar todos los procesos existentes en una empresa y su interrelación entre ellos. En el gráfico 5 se muestra esquemáticamente un modelo para la agrupación de procesos en el mapa de procesos de acuerdo con (Fontalvo & Vergara, 2010). Antes de realizar el mapa de procesos es importante la identificación de todos los procesos que intervienen

en la organización o empresa de servicios.



GRÁFICO 5. Modelo para la agrupación de procesos

Fuente: Adaptado de (Fontalvo & Vergara, 2010)

1.6. Estructura del Sistema de gestión de calidad

De acuerdo con (Leer, Mckenzie, Scalliet, & Thwaites, 2008), el sistema de calidad se compone de tres niveles jerárquicos: Nivel 1: ¿Qué se hace?, Nivel 2: ¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?, ¿Por qué? Y Nivel 3: ¿Cómo hacerlo? La estructura del sistema de la calidad se representa esquemáticamente mediante el gráfico 6.



GRÁFICO 6. Estructura del Sistema de gestión de la calidad

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO II

MARCO REFERENCIAL

En la actualidad, el desarrollo e implementación de sistemas de gestión de la calidad en servicios de radioterapia se aplican en varios centros a nivel mundial. Este capítulo se enfoca al análisis de los sistemas de gestión de la calidad en los servicios de radioterapia, con el fin de establecer un marco referencial a partir del cual se desarrollará la propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en la unidad de radioterapia del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil. Se presenta además el marco legal que rige a la unidad y que constituye la base legal sobre la cual se desarrollará la propuesta.

2.1. Sistemas de gestión de la calidad en servicios de radioterapia

De acuerdo con la (World Health Organisation, 2008), para garantizar un tratamiento seguro y eficaz de radioterapia, la garantía de calidad (QA) se considera de vital importancia en el proceso general de radioterapia. Históricamente, la QA se ha desarrollado particularmente en aspectos físicos y técnicos de equipos, dosimetría y en la entrega del tratamiento al paciente; sin embargo, la tendencia es abarcar todos los aspectos de la radioterapia de una manera integral unificada debido a la creciente complejidad de las técnicas empleadas en la aplicación de los tratamientos, y el apareamiento de equipos cada vez más sofisticados.

En el documento del (OIEA TECDOC 1151, 2000), la OMS ha definido la QA en radioterapia como la totalidad de acciones que se deben realizar para garantizar la consistencia entre la prescripción médica y la administración al paciente, en lo relacionado a la dosis entregada en el tumor, la dosis en el tejido sano, la exposición a radiaciones del personal, y finalmente las verificaciones periódicas al paciente. Por otro

lado, según la ISO, la QA se define como las acciones necesarias que se deben realizar de forma planificada y sistemática para que se garantice de forma inequívoca que las estructuras, los sistema o componentes se desenvuelvan de manera satisfactoria.

Para alcanzar la QA en radioterapia, se puede utilizar la norma ISO como soporte para la implementación del sistema de gestión de la calidad. Para (Leer, Mckenzie, Scalliet, & Thwaites, 2008), la generalidad de la norma ISO 9000 no ha permitido desde sus inicios la aplicación inmediata a un servicio de radioterapia; sin embargo, el primer intento se propuso en el Reino Unido, mediante el informe “Quality Assurance in Radiotherapy”, publicado en el año 1991 y posteriormente, en el año 1996, la ESTRO presenta el informe, “Quality Assurance in Radiotherapy” (QART), en un lenguaje más apropiado, poniendo de manifiesto que los servicios de radioterapia deben lograr cada vez estándares más altos, por ejemplo a través de auditorías.

Más adelante, (Bogusz-Czerniewicz, 2012), en el año 2012, propone el desarrollo de 352 normas de calidad en radioterapia, clasificadas en tres grupos: a) de organización, b) físicas y técnicas y c) clínicas; y varios estándares clínicos divididos en categorías, a través de un análisis comparativo de la Legislación Europea adoptada en el período de 1980-2006 y la norma ISO 9001: 2008, Incluyendo las recomendaciones de la AAPM, ESTRO, OIEA y la Organización de Institutos Europeos de Cáncer (OEIC).

Varios servicios de radioterapia en el mundo, han diseñado e implementado sus propios sistemas de gestión de la calidad, acorde a sus propias necesidades. Por ejemplo: Según (Govindarajana, Molerob, Tusetb, Arellanob, & Ballesterb, 2007), a raíz de una incidencia de sobredosis detectada en el servicio de radioterapia del Institut Català d’Oncologia del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona, en Barcelona, España, se puso en marcha un proyecto de análisis y eliminación de riesgos para aumentar la seguridad de los pacientes.

Como explica (Govindarajana, Molerob, Tusetb, Arellanob, & Ballesterb, 2007), en el proyecto se ha utilizado el análisis modal de fallos y efectos (AMFE), a través del cual se han detectado varios riesgos en los protocolos y se han eliminado mediante controles y verificaciones adicionales, listas de comprobación, auditorías internas, entre otras. Posteriormente, se introdujo un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001, definiéndose indicadores y revisándose los resultados mensualmente por la dirección del Hospital. En el proyecto se implantaron 100 acciones de mejora, el índice de riesgo calculado después de haberse tomado las acciones disminuyó de manera significativa y se produjo un aumento de la seguridad.

Por otro lado, la Unión Europea (UE) financia el proyecto (ACCIRAD, 2012), con los objetivos de (1) realizar un estudio en toda la UE sobre la aplicación de los requisitos sobre exposiciones médicas y cuyo destino sea la reducción de la probabilidad y la magnitud de accidentes en radioterapia y (2) la elaboración de directrices en un análisis de riesgo de las exposiciones accidentales o no intencionales en la radioterapia de haz externo, que puede contribuir de manera significativa a la mejora de la seguridad del paciente.

Como indica el documento del proyecto ACCIRAD, para la (European Commission, 2013), el planteamiento de directrices pretende hacer un análisis de riesgos y evaluación de exposiciones accidentales o no intencionales en radioterapia externa, y apoyar a los Estados miembros en la aplicación de leyes que reduzcan la probabilidad y magnitud de eventos adversos. Una de las recomendaciones dadas por la (European Commission, 2015), consiste en la organización para la evaluación de riesgos, análisis y reporte de eventos. En ella se ha indicado que: la institución que proporciona servicios de radioterapia debe tener un sistema dedicado a la gestión de la calidad que incorpore normas nacionales (si están disponibles) y normas internacionales.

Respecto al sistema de gestión de la calidad en radioterapia, la (European Commission, 2015) manifiesta que se debe cubrir todo el proceso de teleterapia y braquiterapia, y se debe incluir, entre otras cosas, las responsabilidades del personal claramente definidas, los métodos para la gestión de registros, auditorías internas y externas, y la mejora continua de la seguridad del paciente en base a la evaluación de riesgos, con acciones correctivas y medidas para prevenir errores y eventos adversos.

La (European Commission, 2015) señala además a la norma ISO 9001 como referencia reconocida internacionalmente para el diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad en radioterapia. El Institut Català d'Oncologia-Girona en España es una de las instituciones que ha adoptado e implementado las recomendaciones de la (European Commission, 2015) de acuerdo a la norma internacional ISO 9001:2008.

2.1.1. Servicios de radioterapia en América Latina y el Caribe

En ALC hay sistemas nacionales de salud que han implementado su sistema de gestión de la calidad. Se cita por ejemplo la (Superintendencia de Salud, 2005) del Gobierno de Chile, que ha diseñado e implementado un sistema de gestión de la calidad con el objetivo de mejorar los procesos de la organización en relación con la calidad de sus servicios y productos, así como de garantizar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y la legislación que le sea aplicable.

Según indica la (Superintendencia de Salud, 2005), su proceso de certificación se realizó en enero de 2006 bajo la norma ISO 9001:2000, y en el año 2011, se certificó bajo la norma ISO 9001:2008. En el caso específico de servicios de radioterapia, la Superintendencia de Salud, ha establecido un estándar general, cuyos contenidos normativos han sido dispuestos en el Manual del Estándar General de Acreditación para servicios de Radioterapia de la (Superintendencia de Salud, 2011).

En otro caso, el (Instituto privado de radioterapia S.A.(IPR), 2015), de la República Argentina ha implementado el Proyecto Zunino desde hace más de 3 décadas, con el objetivo de posicionar a la radioterapia de Córdoba a nivel internacional, a través de inversión en tecnología de punta. Con la intención de mejorar los procedimientos de atención médica y administrativa, el (Instituto privado de radioterapia S.A.(IPR), 2015) ha desarrollado programas de garantía de calidad que han posibilitado su evolución y cambios importantes en el desempeño de sus procedimientos internos y externos, los cuáles inicialmente han sido certificados por la norma de la calidad ISO 9001-2000 y posteriormente con la norma ISO 9001:2008.

Siguiendo con el análisis de sistemas de gestión de calidad diseñados e implementados en institutos y centros médicos de radioterapia de ALC, se cita a continuación el caso del (Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., 2011), el mismo que ha sido creado en el suroccidente de Colombia, con la finalidad de responder a la necesidad de un manejo integral en el cáncer de mama. El (Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., 2011), se ha constituido como una institución conformada por profesionales de gran trayectoria, dedicados a la prevención y manejo de la patología mamaria, ofreciendo al paciente medicina de la más alta calidad, con guías de manejo estandarizadas y bajo una política institucional de seguridad del paciente.

El (Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., 2011) cuenta con un sistema integrado de Gestión de la calidad, con la aplicación de los requisitos de las normas ISO 9001: 2008, ISO 14001:2004 y OSHAS 18001:2007, cuenta además con acreditación internacional para su laboratorio clínico otorgada por el CAP (Colegio Americano de Patólogos), y en el año 2010 recibió el Galardón hospital seguro entre otros reconocimientos que permiten reafirmar su compromiso para cuidar y preservar la vida de sus pacientes.

2.1.2. Servicios de radioterapia en el Ecuador

En nuestro País, existen pocos centros que brindan el servicio de radioterapia, entre ellos podemos citar el Instituto de Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA) con sedes en las ciudades de Quito, Guayaquil, Cuenca, Portoviejo y Loja, la Clínica Pichincha y el Hospital Militar de la ciudad de Quito y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), con sus hospitales nivel III: Carlos Andrade Marín de Quito, Teodoro Maldonado Carbo de Guayaquil y José Carrasco Arteaga de Cuenca.

En el año 2013, el Hospital de (Solca Manabí, 2013) ha iniciado con el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad para las áreas de Radioterapia y Citohistopatología, previo a la obtención de la certificación de estas áreas bajo la norma ISO 9001: 2008. Mientras que, en los hospitales del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) a partir de la aprobación de la resolución 468 del Consejo Directivo en el 2014, se crea la Coordinación de Gestión de Calidad, por medio de la cual se pretende acreditar las unidades médicas con los más altos estándares de calidad.

2.2. Servicio de radioterapia del Hospital Teodoro Maldonado Carbo

De acuerdo con (Sánchez, Paredes, Piguave, Morán, Tinoco, & Fierro, 2014), el Hospital Nivel III del IESS, Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil es una unidad médico asistencial, considerada por tanto, como una empresa prestadora de servicios de salud, la institución es dotada de autonomía administrativa y financiera, pero se integra a la Red Pública de Salud que se apoya en el sistema de referencia y contra-referencia institucional.

De acuerdo con el Reglamento interno de la estructura orgánica de las Unidades Médicas de Nivel III del IESS, aprobado en la resolución No. C.D. 468 del (IESS, 2014), la Unidad Técnica de Radioterapia como parte de la Coordinación General de

Diagnóstico y Tratamiento, en la que se realizan procedimientos que conllevan a brindar tratamiento con radiaciones ionizantes a los afiliados que requieren de este servicio.

En referencia a información y documentación suministrada por la unidad de radioterapia, se presenta a continuación, la descripción de la infraestructura física, equipamiento, talento humano, cartera de servicios, y las actividades que en ella se realizan. Esto con la finalidad de levantar la información que servirá como base para confrontar con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2008.

2.2.1. Infraestructura física de la unidad de radioterapia

La infraestructura física de la unidad comprende las siguientes áreas:

- **Consultorios médicos:** Dos consultorios con instrumental adecuado para consulta médica, realizar exámenes generales y ginecológicos a pacientes.
- **Sala de simulación:** Una sala con implementos necesarios para el correcto posicionamiento de pacientes y con una bomba de inyección para la administración de medio de contraste en determinados procedimientos.
- **Sala de planificación y dosimetría clínica:** una sala con un planificador XiO, dos estaciones de red MOSAIQ, y un sistema de contorno FOCAL.
- **Sala de Moldes:** Una sala con ventilación adecuada y espacio suficiente para contener el cortador de moldes, y demás accesorios.
- **Sala de tratamiento:** Una sala de tratamiento debidamente equipada y diseñada de acuerdo a especificaciones del fabricante.
- **Salas de espera para pacientes:** Una sala de espera para aquellos pacientes que acuden a consulta médica inicial, cita de simulación o cita de tratamiento.
- **Estación de enfermería:** Una estación para la preparación de pacientes previa primera cita, previa simulación o previa cita de tratamiento.

- **Sala de reuniones.** Sala para actividades de capacitación y reuniones.
- **Baños:** Adecuados para pacientes y personal diferenciados por sexo.

2.2.2. Equipamiento

En lo concerniente a equipamiento, la unidad cuenta con equipo de tratamiento, simulación, dosimetría, planificación y moldes, los cuáles se describen a continuación:

2.2.2.1. Equipo de tratamiento

La Unidad cuenta con un acelerador lineal (LINAC) tipo Elekta Synergy Plattform DUAL con dos energías de fotones (6 Y 18 MV) y seis energías de electrones (4, 6, 9, 12, 15 y 18 MeV)., en el que se pueden realizar tratamientos de Radioterapia conformada 3D, radiocirugía estereotáctica, radioterapia de intensidad modulada (IMRT), radioterapia guiada por imágenes (IGRT), entre otras técnicas. Dispone de un sistema electrónico de imágenes portal IViewGT para verificar la correcta administración del tratamiento, ya que proporciona imágenes convencionales adquiridas en tiempo real y en la posición de tratamiento.

El LINAC cuenta además, con el sistema de información MOSAIQ, que coordina integralmente todas las actividades del tratamiento de radioterapia, aparte incorpora un sistema de verificación de imagen XVI, que adquiere imágenes tomográficas que son reconstruidas automáticamente y fusionan con las imágenes de la tomografía computarizada, para verificar en tiempo real el correcto posicionamiento y la reproducibilidad exacta del tratamiento.

2.2.2.2. Equipo de simulación

La unidad dispone de un tomógrafo axial computarizado (TC) modelo OPTIMA 580 RT con un voltaje de 140 kV y con una intensidad de corriente eléctrica de 800 mA. El sistema combina un diámetro de 80 cm de ancho y una pantalla de 65 cm de campo

de visión, como resultado de ello, los pacientes pueden tener una posición cómoda y la superficie de la piel se puede visualizar y optimizar durante la simulación.

2.2.2.3. Equipamiento de dosimetría

El equipamiento de dosimetría incluye todos lo que se requiere para el control de calidad interno diario, mensual y anual del LINAC, tanto para dosimetría absoluta e in-vivo. Básicamente está constituido por fantasmas, electrómetros, cámaras de ionización, Daily QA3, entre otros. En la tabla 4 se da a conocer el equipamiento de dosimetría con la que cuenta la unidad de radioterapia.

TABLA 4. Equipamiento de dosimetría

Equipamiento dosimétrico					
Equipos y accesorios del CCU-Control del BLUE PHANTOM					
BLUE PHANTOM DOSE 1 MARCA IBA		TIPO	N. SERIE		
BLUE PHANTOM		DOSE 1	8632		
LIFT TABLE		4115	8588		
TANQUE RESERVORIO DE AGUA		306-2	8606		
CCU-CONTROL DEL BLUE PHANTOM		-----	1511		
FANTOMA DE AGUA SOLIDA		TIPO	N. SERIE		
SP33 DE 33 PLACAS		-----	7955		
ADAPTADOR CC04		-----	3306		
ADAPTADOR CC13		-----	7277		
ADAPTADOR FC65		-----	7866		
ADAPTADOR FC23-C		-----	2227		
Cámaras de ionización					
TYPE	SERIAL NUMBER	ND,W (Gy/C)	CERTIFICATE NUMBER	DATE OF CALIBRATION	
1	CC04	9803	$9,583 \times 10^8$	OO6932	16/06/2011
2	CC13	9780	$2,689 \times 10^8$	OO6901	08/06/2011
3	CC13	9779	$2,689 \times 10^8$	OO6900	08/06/2011
4	FC23-C	1936	$1,373 \times 10^8$	OO6571	23/03/2011
5	FC65-P	1963	$4,741 \times 10^7$	OO6736	04/05/2011
6	PPC05	581	$6,280 \times 10^8$	OO6709	28/04/2011
7	PPC40	957	$8,839 \times 10^7$	OO6876	07/06/2011

Fuente: Registros de física médica de la unidad de radioterapia del HTMC

2.2.2.4. Equipo de planificación

Para la optimización de los planes de tratamiento, la unidad cuenta con un sistema de planificación XiO. El hardware está constituido por un computador monitor a color y una matriz de 256 x 256 píxeles, se complementa el sistema con un digitalizador para imágenes de 40 cm x 50 cm, y una impresora con resolución y reproducibilidad mayor a 0.5 mm. Mientras que, el software es capaz de efectuar cálculos en dos modalidades, distancia fuente superficie (SSD) e isocéntricos (SAD), se puede realizar cálculos con múltiples campos regulares e irregulares, se puede realizar correcciones de oblicuidad y distancia, inhomogeneidades de tejido, entre otros.

2.2.2.5. Equipo para moldes

En la sala para la confección de moldes, la unidad cuenta con un sistema adecuado para la extracción de gases, con la cantidad suficiente de cerrobend, que es un material con una aleación de plomo utilizado para la construcción personalizada de bloques e insertos. Los bloques o insertos se utilizan en cierto tipo de tratamientos de pacientes, con la finalidad de bloquear zonas periféricas al tumor.

2.2.3. Talento humano

La unidad cuenta con los siguientes profesionales:

- Un Jefe de Servicio (Oncólogo-Radioterapeuta).
- Dos Médicos (Radioterapia Oncológica).
- Dos Físicos médicos.
- Seis tecnólogos o licenciados en imágenes con entrenamiento en radioterapia.
- Una licenciada en enfermería a cargo de la preparación de los pacientes.
- Una Secretaria
- Un auxiliar de servicios generales y dos auxiliares de limpieza.

2.2.4. Cartera de servicios

Para la atención de los afiliados, la unidad de radioterapia oferta la cartera de servicios de acuerdo al tarifario utilizado en los hospitales nivel III del IESS. En la tabla 5 se describe los procedimientos médicos y físicos que constan en mencionado tarifario.

TABLA 5. Cartera de servicios de la unidad de radioterapia

Procedimiento	Nombre	Código	Descripción
Procedimientos de imagen especiales	Simulación	335080	Simulación de baja complejidad sin contraste
	Simulación	335124	Simulación de alta complejidad con contraste
	Oncología radioterapia (acelerador lineal) (incluye simulación más planificación más honorarios médicos, excluye suministros específicos)	335048	Radioterapia acelerador lineal paquete de 35 sesiones con IMRT
	Oncología radioterapia ortovoltaje (incluye aplicación de tratamiento con honorarios médicos)	332019	Radioterapia ortovoltaje tipo y tratamientos superficiales y combinados o dosis de refuerzo, con RX , por sesión
	Oncología radioterapia (acelerador lineal) (incluye simulación más planificación más honorarios médicos, excluye suministros específicos)	335015	Radioterapia acelerador lineal paquete de 10 sesiones
	Oncología radioterapia (acelerador lineal) (incluye simulación más planificación más honorarios médicos, excluye suministros específicos)	335026	Radioterapia acelerador lineal paquete de 20 sesiones
	Oncología radioterapia (acelerador lineal) (incluye simulación más planificación más honorarios médicos, excluye suministros específicos)	335037	Radioterapia acelerador lineal paquete de 30 sesiones
	Simulación	335091	Simulación de baja complejidad con contraste
	Simulación	335113	Simulación de alta complejidad sin contraste

Fuente: Tomado del Tarifario del IESS

2.2.5. Actividades de la unidad de radioterapia

En la unidad de radioterapia se realizan actividades relacionadas con aspectos clínicos y físicos, relacionados entre sí. Los aspectos clínicos son desarrollados por los

médicos radioterapeutas y directamente se relacionan con la atención al paciente durante todo el proceso de radioterapia, mientras que los aspectos físicos se relacionan con la QA del equipamiento utilizado en la administración de los tratamientos.

2.2.5.1. Aspectos Clínicos

Los aspectos clínicos son aquellos que realiza el médico radioterapeuta en las diferentes etapas del tratamiento de los pacientes, se relacionan también con la información al paciente y los registros y estadísticas. Las etapas son las siguientes:

Planificación médica: En esta etapa el médico de radioterapia realiza la anamnesis y examen físico del paciente, analiza sus antecedentes clínicos existentes, y elige la opción de tratamiento más adecuada para el paciente.

Simulación 3D: Se determina el mejor posicionamiento e inmovilización del paciente mediante el uso de máscaras y accesorios que permiten sujetar las diferentes partes del cuerpo para asegurar la precisión y reproductibilidad en el momento del tratamiento. Se obtienen los cortes tomográficos de acuerdo al protocolo de simulación que corresponda a la región anatómica a tratar y se marca la piel del paciente con marcadores radio opacos que se colocan en las intersecciones de los láseres con la piel del paciente, lo cual sirve como referencia visual de un origen de coordenadas que es utilizado posteriormente en la planificación de tratamiento.

Las imágenes obtenidas son transferidas al sistema de planificación XiO, se recuperan los cortes tomográficos y posteriormente son abiertos en la estación de contorno FOCAL. En el FOCAL, el médico realiza la simulación virtual para determinar los volúmenes blancos a tratar de acuerdo al ICRU 50-62. En ciertos casos, los contornos se crean mediante el uso del digitalizador de imágenes, en él se trazan los dibujos desde papel gráfico, radiografías o imágenes de TC impresas.

Planificación dosimétrica: En la planificación se estudia la distribución de la radiación en los diferentes volúmenes blancos (GTV CTV Y PTV) y órganos a riesgo (OAR) involucrados dentro de los campos de tratamiento, utilizando diversas técnicas de planificación. La evaluación cuantitativa del plan de tratamiento se hace a través del histograma dosis volumen (DVH), que representa gráficamente la cantidad de dosis que recibirán los volúmenes blancos y órganos de riesgo. La aceptación de la planificación dosimétrica es responsabilidad del médico radioterapeuta y físico médico.

La verificación de los planes de tratamientos se realiza con el sistema IViewGT, para ello, en presencia del médico y físico, una vez posicionado el paciente en la camilla de tratamiento de la misma forma que fue simulado, se obtienen una o más radiografías verificadoras. Este procedimiento se repite periódicamente durante el tratamiento con el objetivo de corregir desplazamientos y comprobar que el volumen irradiado corresponda al planificado. La aprobación del plan terapéutico es formalizada por el médico radioterapeuta y el físico médico.

Ficha de tratamiento: la ficha contiene la identificación del paciente, evaluación inicial, plan de tratamiento, detalles físicos del plan de tratamiento, cálculos dosimétricos, el detalle de la ejecución diaria del tratamiento, la dosis acumulativa, el documento diario de los accesorios que se utilicen, la cronología de los cambios de tratamiento y cualquier comentario pertinente al cuidado del paciente con las respectivas firmas de responsabilidad

Aplicación del tratamiento: El paciente acude a sus sesiones de tratamiento de acuerdo al calendario prescrito. Se lo ubica en la mesa de tratamiento y se trata de acuerdo con la dosis prescrita del plan de tratamiento aprobado y con el uso de los accesorios (cuñas, bloques, planos inclinados, elementos de inmovilización, etc.) definidos en la ficha.

Chequeo de campos: Los campos de tratamiento, en particular aquellos campos complejos, irregulares, o en los que es necesario un ajuste por respuesta tumoral, se chequean semanal o quincenalmente, y se realizan los ajustes indicados por el médico.

Controles de tratamiento: cada paciente es sometido a control médico, al menos semanalmente desde el inicio del tratamiento, y cuando finaliza. Un control adicional se efectúa un mes después de concluida la terapia. En estos controles el paciente es informado sobre su enfermedad y los cuidados que debe tener en cuenta durante la radioterapia.

Resumen de Alta: Al finalizar el tratamiento, el médico elabora una epicrisis completa, en ella se describe claramente las zonas tratadas, campos utilizados, dosis alcanzadas y el número de fracciones realizadas. En caso de incluirse órganos limitantes, se especifica la dosis alcanzada en ellos. Así mismo, se registra el tipo de unidad de tratamiento utilizada, energía y técnica. Además, las indicaciones de alta con respecto a los cuidados recomendados y los controles de seguimiento. Una copia es enviada al médico tratante o centro de referencia.

Seguimiento: todo paciente es controlado en forma periódica por el radioterapeuta, los dos primeros años cada tres meses, y a partir del tercer año cada 6 meses. Después de los 5 años se controla una vez al año. Se podrá alternar con los otros especialistas tratantes, previo acuerdo de protocolo de seguimiento.

Es fundamental el registro en la ficha clínica, la condición del paciente y en forma muy especial y detallada las eventuales complicaciones atribuidas al tratamiento, las cuales pueden ser agudas y tardías. Para ello se debe contar con los protocolos de clasificación de las eventuales complicaciones según la localización y el tipo de teleterapia efectuada.

Información al paciente: Se informa verbalmente y por escrito tanto a los pacientes como a los familiares sobre las indicaciones clínicas, complicaciones y beneficios del tratamiento, además las eventuales alternativas terapéuticas.

Registros y estadísticas: la unidad cuenta con un registro cronológico de los pacientes ingresados para tratamiento que permita analizar los resultados de sus tratamientos tanto en control tumoral como en complicaciones. Toda esta información está contenida en la red MOSAIQ, red exclusiva de radioterapia.

2.2.5.2. Aspectos Físicos

Los aspectos físicos, que realiza el físico, se relacionan con los controles periódicos internos y externos que garanticen el correcto funcionamiento del equipo. Cada equipo cuenta con una bitácora en la cual se registra diariamente los controles de calidad efectuados, su resultado, el nombre del físico médico encargado, los desperfectos presentados durante la operación y las medidas correctoras efectuadas.

Cumpliendo los lineamientos del OIEA, según el documento (OIEA TECDOC 1151, 2000), el control interno debe ser realizado por el físico médico, con periodicidad diaria, mensual y anual. Para el caso de las pruebas periódicas diarias, se debe realizar todas las verificaciones de los parámetros que puedan afectar significativamente la alineación del paciente, lo cual a su vez afectaría la ubicación de los campo de tratamiento sobre los volúmenes blanco y órganos a riesgo (telémetros, láseres, etc.), y aspectos de seguridad, las cuales son ejecutadas en jornada matutina previo el inicio de los tratamientos de los pacientes.

Siguiendo con el análisis, el (OIEA TECDOC 1151, 2000), pone de manifiesto que los controles de calidad que se realicen con periodicidad mensual, se establecen para verificar los parámetros cuyas variaciones producen efectos menores en los

pacientes, o a su vez, la probabilidad de variación a lo largo del mes es menor (entre ellos podemos citar, la congruencia del campo de luz y radiación, los indicadores angulares, entre otros). Mientras que las pruebas con periodicidad anual incluyen la verificación de la constancia de los parámetros que fueron determinados en la puesta en marcha del acelerador lineal (entre estos parámetros, podemos citar: PDD, TAR, factores campos y factores de cuñas).

El control externo se realiza a través del programa del OIEA denominado auditoría postal. La auditoría consiste en irradiar dosímetros TLD con especificaciones geométricas y dosimétricas preestablecidas. Una vez concluida la irradiación, se llenan los formularios respectivos y se envían conjuntamente con los dosímetros irradiados al OIEA a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable (MEER SCAN).

2.2.5.3. Evaluación de protección radiológica

La unidad no cuenta aún con la licencia de funcionamiento otorgada por el MEER - SCAN; sin embargo, se encuentra en el proceso de licenciamiento de la unidad, cumpliendo con las disposiciones y recomendaciones de la autoridad reguladora.

2.3. Marco Legal

Según lo dispuesto en el artículo III de su Estatuto, el OIEA está autorizado a establecer o adoptar normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad. Para ello, el (OIEA, 2010) ha establecido la colección de normas de seguridad (NBS), implantando las nociones fundamentales de seguridad, requisitos de seguridad y guías de seguridad, de las cuáles se consideran las normas del capítulo 5, “Aspectos específicos de la protección radiológica relativos a la exposición médica en radioterapia”, que se detallan a continuación:

La Norma 5.1 del (OIEA, 2010), “En la presente guía se entiende por radioterapia la práctica en cuyo marco se utilizan fuentes de haces externas (Teleterapia, por lo general con haces de fotones y electrones) y fuentes radiactivas selladas (Braquiterapia) para el tratamiento de pacientes” establece la teleterapia y braquiterapia dentro de la práctica de radioterapia. Sin embargo, en el presente trabajo de investigación no se considera la braquiterapia debido a que el servicio de radioterapia del Hospital Teodoro Maldonado Carbo, no realiza tal procedimiento.

La norma 5.2, del (OIEA, 2010) “La radioterapia es una práctica que realizan los radio-oncólogos con la colaboración de expertos cualificados en física radioterápica (físicos médicos) y tecnólogos de radioterapia” destaca el personal mínimo indispensable para la realización de la práctica de radioterapia. Mientras que, la norma 5.4 del (OIEA, 2010), establece el objetivo de la radioterapia, que expresa lo siguiente: “El objetivo de la radioterapia es administrar una dosis de radiación a un volumen de un órgano o tejido, seleccionado como blanco, con el propósito de destruir células (...)”.

Una de las normas de mayor relevancia emitida por el (OIEA, 2010) es quizá la norma 5.19, relacionada con la garantía de calidad en radioterapia, que expresa lo siguiente: “Las NBS prescriben que los titulares registrados y los titulares de licencia establezcan un amplio programa de GC con la participación de expertos cualificados competentes en las disciplinas correspondientes (NBS, párrs. II.22 y II.23). La Autoridad Reguladora debería estipular que se establezca tal programa de GC en las instituciones de radioterapia, y que sea revisado y actualizado con regularidad (...)”.

Como se especifica en el (OIEA, 2010), las normas de seguridad no son jurídicamente vinculantes para sus estados miembros; sin embargo, pueden adoptarlas y utilizarlas, a su discreción, en sus reglamentos nacionales según sus propias actividades. El Ecuador, siendo estado miembro del OIEA, adopta las recomendaciones en el uso

clínico de las radiaciones ionizantes. Tal es así que, en el capítulo décimo del Curso Básico de Protección Radiológica del (SCAN, 2012), se da a conocer la Reglamentación Radiológica aplicable en el Ecuador, de tal reglamentación, los artículos relacionados con la práctica de radioterapia son, el Art. 44, Art. 45 y Art. 46.

En el Art. 44 “Personal requerido para trabajar en instalaciones de radioterapia” se indica la presencia de Médicos Radioterapeutas, Físico de Hospitales, Operadores de los equipos y en el caso requerido se puede contar con personal auxiliar, como auxiliar de Tecnólogo o auxiliar de Enfermería, que asistirá al Radioterapeuta para lograr mayor eficiencia en el servicio.

En el Art. 45.- “Seguridad Radiológica en Instalaciones de radioterapia”, se pone de manifiesto que todo el personal médico y paramédico que trabaje en instalaciones de radioterapia, deberá usar dosímetro personal medido por un organismo nacional competente y que los locales donde se realicen estos tratamientos se considerarán como áreas restringidas. Mientras que en el Art. 46.- “Licencias para Instituciones y Personal que trabaje en Equipo de Radioterapia” habla de las condiciones que el servicio debe cumplir para la obtención de la licencia institucional.

El Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo, se rige por la reglamentación del IESS. El Consejo Directivo del IESS, expide la Resolución No. C.D. 468 del (IESS, 2014), en mayo del 2014, la misma que señala en el Título I: ESTRUCTURA ORGÁNICA, Sección Primera, “de la Dirección de Gobierno de la Unidad Médica”, Artículo 4, “Dependencias de la Gerencia General” la creación de la Coordinación General de Control de Calidad. Mientras que en el Título II de la resolución C.D. 468, “FUNCIONES”, artículo 35, se establecen las funciones de la Coordinación General de Control de Calidad. En base al cumplimiento del artículo 35, se pretende la certificación del servicio mediante la aplicación de la Normas ISO 9001:2008.

Siendo la presente investigación relacionada con el sector Salud, se hace imprescindible considerar el artículo 32 del Capítulo II, sección 7 de la Constitución de la República del Ecuador, cuyo contenido establece que: la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. Además, se debe considerar los artículos 358, 359, 360 y 361 del Sistema Nacional de Salud (SNS) cuyo contenido establece su creación, los principios, los componentes, características y garantías que debe cumplir para garantizar el derecho a la salud de toda la población. Establece también las características del Modelo Integral de Salud y la estructuración de la Red Pública de Salud.

En síntesis, el Sistema de Información de Salud, está regido por un marco legal que va desde la Constitución de la República, pasando por el código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, la Ley de Estadística, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, hasta el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública. Además, cuenta con reglamentos, normas, resoluciones, etc., que son las que estructuran adecuadamente el proceso del Sistema de Información para canalizar adecuadamente la información a usuarios internos y externos.

El país cuenta también con acuerdos internacionales que tienen que ver con la garantía de los derechos de salud. Los Objetivos de Desarrollo del Milenio, constituyen un acuerdo y compromiso de las naciones del mundo para impulsar acciones para la reducción de la pobreza, el mejoramiento de las condiciones de salud, educación y la protección ambiental, que se concretaron en la Declaración del Milenio suscrita por los países miembros de las NNUU.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

De acuerdo con (Bernal, 2010), la metodología constituye un conjunto de aspectos operativos indispensables en la realización de un estudio; por tanto, el marco metodológico viene a ser un aspecto importante en la estructura de una investigación. En vista de aquello, en el presente capítulo se sistematiza el trabajo de investigación, estableciéndose su enfoque y tipología, las herramientas de recolección de datos y el análisis de la información obtenida.

3.1. Enfoque de la investigación

(Rodríguez, 2011), pone de manifiesto que el enfoque de una investigación es la perspectiva desde la cual se observa la realidad y que se diferencia de entre dos tipos: cualitativo y cuantitativo. El presente trabajo de investigación considera el enfoque cuantitativo no experimental, debido a que en el estudio se relacionan datos cuantitativos que permitirán mediante tablas y gráficas ilustrar adecuadamente el objeto de estudio. Además, los aspectos que intervienen en el estudio son teóricos.

3.2. Tipología de la investigación

De acuerdo con (Bernal, 2010), existen diferentes tipos de investigación, por lo cual, es necesario conocer sus características para saber cuál de ellos se ajusta mejor a la investigación que se realiza, mientras tanto, (Hernández, Fernández, & Baptista, 2010) indican que la tipología se refiere al alcance que puede tener una investigación científica. En este sentido, el tipo de investigación del presente estudio es descriptiva.

El estudio corresponde a una investigación descriptiva ya que como sugiere (Hernández, Fernández, & Baptista, 2010), en un estudio descriptivo se selecciona una serie de cuestiones y se mide cada una de ellas independientemente, para describir lo

que se investiga, lo que en nuestro caso corresponde a la descripción de las actividades que se realizan en la unidad técnica de radioterapia a través del marco referencial y su correspondencia con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 a través de la aplicación del instrumento de recolección de datos.

3.3. Hipótesis

Respecto de las hipótesis, (Hernández, Fernández, & Baptista, 2010), han expuesto textualmente que: “las hipótesis nos indican lo que estamos buscando o tratando de probar y pueden definirse como explicaciones tentativas del fenómeno investigado, formuladas a manera de proposiciones”. Mientras que, (Bernal, 2010), pone de manifiesto que las hipótesis se plantean cuando se quiere probar una suposición y no sólo mostrar los rasgos característicos de una determinada situación.

Siendo la presente investigación descriptiva, se guía por la formulación de preguntas de investigación y no por el planteamiento de una hipótesis. Por ello, en el presente trabajo no se utiliza hipótesis debido a que el objeto de estudio será operacionalmente realizable y en respuesta a una necesidad y no una suposición acerca de la solución del problema.

3.4. Variables

Las variables constituyen un elemento básico en la investigación, es por ello que definimos las variables independiente y dependiente. Siendo la variable independiente, aquella característica o propiedad que se supone ser la causa del fenómeno estudiado, definimos como tal a los procesos que se realizan en la unidad de radioterapia. Mientras que la variable dependiente será la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad puesto que constituye la característica que se obtendrá mediante la manipulación de la variable independiente.

3.5. Instrumento de recolección de datos

El instrumento que se ha diseñado para la recolección de datos en el presente trabajo de investigación es un cuestionario, que como indica (Hernández, Fernández, & Baptista, 2010) consiste en un conjunto de preguntas respecto a una o más variables a medir. El cuestionario contiene las cláusulas de la norma ISO 9001:2008 separados por capítulos, desde el capítulo 4 hasta el capítulo 8.

TABLA 6. Criterio de calificación del cuestionario ISO 9001:2008

SIGLAS	CRITERIO DE CALIFICACIÓN	VALOR	PESO (%)
NA	Requisito no aplicable según los parámetros de exclusión de la Norma ISO 9001:2008	0	0%
NC	Requisito no cumplido (con ninguna evidencia de aplicación)	1	25%
CP	Requisito cumplido parcialmente (con poca evidencia de aplicación)	2	50%
SC	Requisito cumplido (conforme, con evidencia de aplicación)	3	100%

Fuente: Elaboración propia

La aplicación del cuestionario permitirá verificar el nivel de cumplimiento de los procesos que se realizan en la unidad de radioterapia con los requisitos establecidos en la Norma. La tabla 6 muestra el criterio de calificación utilizado en el cuestionario.

3.6. Técnica de Investigación

La técnica de investigación utilizada es consulta con expertos en la rama, ya que la relación cercana con profesionales inmersos en el ámbito de estudio ha permitido la obtención de información en función de su experticia como aporte en la calificación del cuestionario diseñado para la recolección de los datos.

3.7. Procesamiento de datos

El cálculo se realiza de la siguiente manera: se asigna un valor de 1 en cada uno

de los ítem de la norma ubicándolo en la columna que corresponda de acuerdo a lo dispuesto en la tabla 6, luego se suma estos valores por cada columna, su resultado se divide para el número total de renglones y se multiplica por el peso que corresponda. El resultado final corresponde en porcentaje al nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. En las tablas 7, 8, 9, 10 y 11 se reflejan los resultados obtenidos para los capítulos del 4 al 8 establecidos en la norma.

3.7.1. Capítulo 4. Sistema de Gestión de la Calidad.

Como se indicó en el párrafo 1.4.2.1., el capítulo 4 hace referencia a los requisitos generales que se debe cumplir al interior de la unidad para mantener el sistema de gestión de la calidad, la mejorar continua y la eficacia del mismo. En este sentido, en la tabla 7, se evalúa los requisitos del capítulo 4 de la norma ISO 9001:2008 que en la unidad de radioterapia se corresponden.

TABLA 7. Cuestionario ISO 9001:2008 (Capítulo 4)

ISO 9001:2008			NC	CP	SC	NA
CAPÍTULO 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			25%	50%	100%	0%
CLAÚSULA	ÍTEM	DESCRIPCIÓN				
4.1 Requisitos generales	a)	La UTR ha determinado procesos para el SGC y su aplicación		1		
	b)	La UTR ha determinado la secuencia e interacción de procesos		1		
	c)	La UTR ha determinado criterios y métodos para la eficacia en los procesos		1		
	d)	La UTR asegura la disponibilidad de recursos e información para las operaciones y seguimiento de procesos	1			
	e)	La UTR realiza seguimiento, medición y análisis de procesos	1			
	f)	La UTR ha implementado acciones para el alcance de los resultados planificados y mejora de procesos	1			
4.2 Requisitos de la documentación	4.2.1 Generalidades	a)	La UTR tiene documentado la política y objetivos de la calidad	1		
		b)	La UTR cuenta con un manual de la calidad	1		
		c)	La UTR tiene documentación y registros de los procedimientos	1		
		d)	La UTR cuenta con documentos para asegurar una eficaz planificación de	1		

		procesos, su operación y control			
4.2.2 Manual de calidad	a)	La UTR cuenta con el alcance del SGC y la justificación de exclusiones	1		
	b)	La UTR tiene documentados los procedimientos requeridos en el SGC	1		
	c)	La UTR cuenta con una descripción de la interacción de procesos del SGC	1		
4.2.3 Control de los docu- mentos	a)	En la UTR se aprueban documentos antes de su emisión	1		
	b)	En la UTR se revisan y actualizan documentos antes de re aprobarlos	1		
	c)	En la UTR se asegura la identificación de cambios en documentos y el estado de su versión	1		
	d)	En la UTR se asegura que los documentos estén disponibles en su respectiva ubicación	1		
	e)	En la UTR se asegura la legibilidad e identificación de los documentos	1		
	f)	En la UTR se asegura la identificación y control de documentos de origen externo que se relacionan con el SGC	1		
	g)	En la UTR se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos, y se identifica aquellos que se mantienen	1		
4.2.4 Control de los registros		La UTR cuenta con registros establecidos para la conformidad con los requisitos del SGC	1		
		La UTR cuenta con documentos para el control de la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de registros	1		
		La UTR cuenta con registros, fáciles de identificar y recuperar	1		
SUMA			17	6	0
PORCENTAJE			18,5%	13,0%	0,0%
TOTAL			31,5%		

Fuente: Modificado de (ISO 9001:2008, 2008)

En lo referente a la cláusula 4.1 Requisitos Generales, la unidad de radioterapia no cuenta con la implementación de un sistema de gestión de la calidad; sin embargo, cuenta con documentación y métodos para asegurar el control y operación en los procesos físicos, y son auditados por los organismos pertinentes. En lo referente a la cláusula 4.2. “Requisitos de la documentación”, la unidad de radioterapia no cuenta con: política de calidad, objetivos de calidad, manual de calidad; solamente los procedimientos de control de calidad de los equipos emisores de radiación si cuentan con los respectivos registros.

3.7.2. Capítulo 5. Responsabilidad de la dirección.

Como se indicó en el párrafo 1.4.2.2., el capítulo 5 hace referencia a los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización. En este sentido, en la tabla 8, se evalúa los requisitos del capítulo 5 de la norma ISO 9001:2008 que en la unidad de radioterapia se corresponden.

TABLA 8. Cuestionario ISO 9001:2008 (Capítulo 5)

ISO 9001:2008			NC	CP	SC	NA	
CAPÍTULO 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN			25%	50%	100%	0%	
CLAÚSULA	ÍTEM	DESCRIPCIÓN	25%	50%	100%	0%	
5.1 Compromiso de la dirección	a)	En la UTR se comunica sobre la importancia de satisfacer los requisitos de los afiliados, los legales y reglamentarios	1				
	b)	En la UTR se establece la política de la calidad	1				
	c)	En la UTR se establece los objetivos de la calidad	1				
	d)	En la UTR se realiza revisiones por la dirección	1				
	e)	En la UTR se atiende la disponibilidad de recursos	1				
5.2 Enfoque al cliente.	La UTR asegura la determinación y cumplimiento de los requisitos de los afiliados para aumentar su satisfacción			1			
5.3 Política de calidad	a)	Es adecuada con el propósito de la UTR	1				
	b)	Se incluye el compromiso de cumplir los requisitos y la mejora continua de la eficacia del SGC	1				
	c)	Se incluye el establecimiento y revisión de los objetivos de calidad	1				
	d)	Se comunica al interior de la UTR y es entendida	1				
	e)	Se revisa para su continua adecuación	1				
5.4. Planificación	5.4.1. Objetivos de la calidad	Se han establecido en las funciones y niveles pertinentes dentro de la UTR	1				
		Son medibles y mantienen coherencia con la política de la calidad.	1				
	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	a)	Se planifica para cumplir los requisitos del SGC y los objetivos de la calidad	1			
		b)	Se mantiene la integridad del SGC al planificar e implementar cambios	1			
5.5 Responsabilidad autoridad y comunicación	5.5.1 Responsabilidad y autoridad. Se asegura la definición de responsabilidades y autoridades y se comunica al interior de la UTR			1			
	5.5.2	a) Establece, implementa y	1				

	Representante de la dirección	mantiene procesos para el SGC				
		b) Informa el desempeño del SGC y necesidades de mejora	1			
		c) Origina la toma de conciencia al interior de la UTR	1			
	5.5.3 Comunicación interna.	Se asegura el establecimiento de procesos apropiados y eficaces de comunicación al interior de la UTR	1			
5.6 Revisión por la dirección	5.6.1 Generalidades	Se revisa el SGC de la UTR con planificación periódica para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua	1			
		Se mantiene registros de las revisiones	1			
	5.6.2 Información de entrada para la revisión	a) Se cuenta con resultados de auditorías	1			
		b) Se realiza Retroalimentación para los afiliados	1			
		c) Se revisa el desempeño de procesos y conformidad del servicio	1			
		d) Se revisa el estado de acciones correctivas y/o preventivas,	1			
		e) Se toma acciones de seguimiento para revisiones previas,	1			
		f) Se revisa los cambios que afecten al SGC de la UTR	1			
		g) Se realiza recomendaciones para la mejora	1			
	5.6.3 Resultados de la revisión	a) Se mejora la eficacia del SGC y sus procesos	1			
		b) Se mejora el servicio en relación con los requisitos del afiliado	1			
		c) Se establecen las necesidades de recursos	1			
		SUMA	30	2	0	0
		PORCENTAJE	24,2%	3,2%	0%	0%
		TOTAL		27.4%		

Fuente: Modificado de (ISO 9001:2008, 2008)

En la unidad existe la responsabilidad de mejorar los procesos de atención al paciente y satisfacer sus necesidades de radioterapia. Las responsabilidades de los profesionales si se han definido, existe un representante de la dirección, pero no se ha iniciado el proceso de implementación del sistema de gestión de la calidad ni se han definido líneas de comunicación interna. Además, no se evidencia un procedimiento descrito para la revisión por la jefatura del sistema de gestión de la calidad.

3.7.3. Capítulo 6. Gestión de los recursos.

Como se indicó en el parágrafo 1.4.2.3., el capítulo 6 distingue tres tipos de recursos sobre los cuáles actúa el sistema de gestión: talento humano, infraestructura y ambiente de trabajo. En este sentido, en la tabla 9, se evalúa los requisitos del capítulo 6 de la norma ISO 9001:2008 que en la unidad de radioterapia se corresponden.

TABLA 9. Cuestionario ISO 9001:2008 (Capítulo 6)

ISO 9001:2008			NC	CP	SC	NA	
CAPÍTULO 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS							
CLAÚSULA	ÍTEM	DESCRIPCIÓN	25%	50%	100%	0%	
6.1 Provisión de recursos	a)	En la UTR se provee recursos para implementar y mantener el SGC y su mejora continua	1				
	b)	En la UTR se provee recursos para aumentar la satisfacción del afiliado		1			
6.2 Recursos humanos	6.2.1. Generalidades	En la UTR se establece competencias de educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas del personal			1		
	6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	a)	Se ha determinado las competencias necesarias para el personal de la UTR		1		
		b)	En la UTR se ha proporcionado formación o cualquier acción para lograr las competencia requeridas		1		
		c)	En la UTR se evalúa la eficacia de las acciones aplicadas	1			
		d)	En la UTR se cuenta con personal consciente de la importancia de sus actividades	1			
		e)	Se mantiene registros apropiados sobre la educación, capacitación y experiencia del personal de la UTR		1		
6.3 Infraestructura	a)	En la UTR se cuenta con espacios de trabajo y servicios asociados			1		
	b)	En la UTR se cuenta con equipos apropiados (hardware y software)			1		
	c)	En la UTR se cuenta con servicios de apoyo (transporte, sistemas de información).			1		
6.4 Ambiente de trabajo		En la UTR se ha determinado y gestionado un ambiente de trabajo apropiado para lograr la conformidad con los requisitos del servicio	1				
TOTAL			4	4	4	0	
PORCENTAJE			8,3%	16,7%	33,3%	0%	
SUMA				58,3%			

Fuente: Elaboración propia

En el caso de la provisión de recursos, anualmente se envía el listado de requerimientos de la unidad. En el caso de los recursos humanos, la unidad cuenta con profesionales calificados y con entrenamiento nacional e internacional en los procedimientos de radioterapia. Para ello, se cuenta con registros de las competencias de cada puesto de trabajo con los respectivos datos personales. En lo referente a infraestructura, cada una de las áreas de la instalación se encuentra en óptimas condiciones, tanto para el personal como para los equipos emisores de radiación. Se cuenta con un inventario de los equipos. Se cumple y se aplican planes anuales de mantenimiento preventivo y correctivos para los equipos y se conservan en el área de física médica los registros respectivos. En lo referente al ambiente de trabajo, existe armonía entre compañeros; sin embargo, no se ha documentado las condiciones y los controles del ambiente de trabajo.

3.7.4. Capítulo 7. Realización del producto.

Como se indicó en el párrafo 1.4.2.4., el capítulo 7 establece la necesidad de determinar los requisitos netamente productivos, que va desde la atención al cliente, hasta la entrega del servicio. En este sentido, en la tabla 10, se evalúa los requisitos del capítulo 7 de la norma ISO 9001:2008 que con las actividades de la unidad de radioterapia se corresponden. Es importante mencionar que la norma ISO 9001:2008, permite la exclusión de requisitos en este capítulo, por ello se excluye en este caso las siguientes cláusulas: 7.3.4 que corresponde a la revisión del diseño y desarrollo, 7.3.5 que corresponde a la verificación del diseño y desarrollo, 7.3.6 que corresponde a la validación del diseño y desarrollo y finalmente 7.3.7 que corresponde al control de los cambios del diseño y desarrollo. En este capítulo realización del producto, se considera al producto como servicio.

TABLA 10. Cuestionario ISO 9001:2008 (Capítulo 7)

ISO 9001:2008			NC	CP	SC	N	
CAPÍTULO 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO (SERVICIO)						A	
CLAÚSULA	ÍTEM	DESCRIPCIÓN	25%	50%	100%	0 %	
7.1 Planificación de la realización del servicio		En la UTR se han planificado y desarrollado procesos necesarios para la realización del servicio.		1			
		En la UTR hay coherencia entre la planificación de la realización del servicio y los requisitos de otros procesos	1				
		En la planificación de la realización del servicio, la UTR ha determinado:					
	a)	Los objetivos de la calidad	1				
	b)	Los procesos, documentos, y recursos específicos		1			
	c)	Las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, y criterios de aceptación del mismo		1			
	d)	Los registros que evidencien que los procesos y el servicio prestado se cumplen		1			
7.2 Procesos relacionados con el cliente	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio	a)	En la UTR se han determinado requisitos descritos por los afiliados		1		
		b)	En la UTR se han determinado requisitos no establecidos por el afiliado pero necesarios		1		
		c)	En la UTR se ha establecido los requisitos legales y reglamentarios		1		
		d)	En la UTR se han establecido requisitos adicionales		1		
	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio	a)	En la UTR se han definido los requisitos para el servicio	1			
		b)	En la UTR se consideran las diferencias existentes entre los requisitos de contratos y los previos	1			
		c)	En la UTR se tiene la capacidad para cumplir los requisitos		1		
	7.2.3 Comunicación con el cliente	a)	En la UTR se informa sobre el servicio		1		
		b)	En la UTR se comunica sobre consultas, o contratos, incluyendo cambios	1			
		c)	En la UTR se retroalimenta la comunicación con el afiliado incluyendo quejas	1			
	7.3. Diseño y desarrollo	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.		En la UTR se planifica y controla el diseño y desarrollo del servicio.	1		
				En la UTR se ha determinado:			
			a)	Las etapas	1		
b)			La revisión, verificación y validación de etapas	1			
c)			La responsabilidad y autoridad	1			
			La UTR ha gestionado interfaces entre los grupos que intervienen en el diseño y desarrollo, para una comunicación eficaz y clara asignación de responsabilidades	1			
	En la UTR se actualiza según el progreso de diseño y desarrollo los resultados de la planificación	1					

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.	En la UTR se mantiene registros de los elementos de entrada en relación con los requisitos del servicio		1	
	En la UTR los elementos de entrada incluyen:	a) funcionales y de desempeño	1	
		b) De leyes y reglamentos	1	
		c) Información de diseños análogos	1	
	d) Otros requisitos esenciales	1		
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	En la UTR se presentan los resultados adecuadamente para su verificación respecto a los elementos de entrada, y se aprueban		1	
	En la UTR los resultados del diseño y desarrollo:	a) Cumplen requisitos de elementos de entrada	1	
		b) Dan información apropiada para compra, producción y prestación del servicio	1	
		c) Se refieren a criterios de aceptación	1	
	d) Se especifican las características para su correcto uso	1		
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	En la UTR se revisa para:	a) Evaluar la capacidad de los resultados	1	
		b) Identificar problemas y proponer acciones	1	
	Los revisores incluyen en la revisión a los representantes de los procesos		1	
	La UTR cuenta con registros de los resultados de las revisiones y acciones tomadas		1	
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.	En la UTR se verifica el cumplimiento de los elementos de entrada y se mantienen registros de resultados y acciones		1	
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.	En la UTR se valida el diseño y desarrollo		1	
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.	En la UTR se identifican los cambios y se mantiene registros		1	
7.4. Compras	7.4.1. Proceso de Compras	En la UTR se asegura de que los productos adquiridos cumplen con los requisitos especificados	1	
		En la UTR se evalúa y selecciona a los proveedores en función de sus capacidades	1	
	7.4.2 Información de las compras	En la UTR se incluye requisitos	a) para aprobar productos, procesos y equipos	1
			b) Para calificar al personal	1
			c) Del SGC	1
		En la UTR se establecen requisitos para la compra antes de comunicarse con el proveedor		1
	7.4.3 Verificación de los productos comprados	En la UTR se han establecido actividades para asegurar que el producto cumple los requisitos.		1
En la UTR se han establecido disposiciones para la verificación de los productos			1	

7.5 Producción y prestación del servicio	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	a)	En la UTR hay información disponible sobre las características del servicio	1			
		b)	En la UTR hay disponibilidad de instrucciones de trabajo	1			
		c)	En la UTR se usa equipo apropiado		1		
		d)	En la UTR hay disponibilidad de equipos de seguimiento y medición	1			
		e)	En la UTR se ha implementado el seguimiento y medición	1			
		f)	En la UTR se han implementado actividades de liberación y entrega	1			
	7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.			En la UTR se validan los procesos de prestación del servicio		1	
				En la UTR se alcanzan los resultados planificados a través de la validación		1	
			a)	Revisión y aprobar procesos	1		
			b)	Aprobar equipos y calificar el personal	1		
			c)	El uso de métodos específicos	1		
			d)	Los registros	1		
	7.5.3 Identificación y trazabilidad			En la UTR se identifica el servicio a través de su realización por medios adecuados	1		
				En la UTR se identifica el estado del servicio con el seguimiento y medición	1		
				En la UTR se controla la identificación única del servicio y se mantienen registros	1		
	7.5.4 Propiedad del cliente			Se custodia los bienes del cliente cuando están al interior de las instalaciones de la UTR.	1		
	7.5.5 Preservación del servicio			En el proceso interno y entrega al destino provisto, se preservar el servicio para mantener su conformidad	1		
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición			En la UTR se ha determinado el seguimiento y medición y los equipos necesarios para la conformidad del servicio	1			
			En la UTR se asegura que el seguimiento y medición se realizan de una manera coherente con los requisitos	1			
		a)	calibrar o verificar periódicamente los equipos	1			
		b)	Realizar ajustes	1			
		c)	Determinar el estado de calibración	1			
		d)	Protegerse contra ajustes no adecuados;	1			
		e)	Protegerse contra daños y deterioro	1			
			Si el equipo no es conforme, se evalúa y registra la validez de los resultados de mediciones anteriores	1			
			Se mantiene registros de calibración y verificación	1			
			Se confirma la capacidad de programas informáticos cuando estos se utilicen en el seguimiento y medición	1			
SUMA				32	36	0	7
PORCENTAJE				10,4%	23,4%	0%	0,0%
TOTAL				33.8%			

Fuente: Modificado de (ISO 9001:2008, 2008)

En lo concerniente a la planificación de la realización del servicio, se cuenta con documentación parcial de las actividades requeridas para la verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba de los equipos emisores de radiación y sus criterios de aceptación. Mientras que, en el caso de los procesos relacionados con el paciente, se planifica los tratamientos considerando todos sus requerimientos. La comunicación con el cliente se realiza de manera verbal y escrita, y no se evidencia documentación que incluya quejas de los pacientes.

En el caso del diseño y desarrollo, una vez que el paciente llega al servicio, inicia al proceso de teleterapia externa (médico, físico y técnico), sin embargo, no se evidencia registros del tiempo asignado a cada tarea y actividad que interviene en el proceso y no se realizan reuniones periódicas para analizar casos. En lo concerniente a compras, la unidad no interviene directamente en el proceso, no obstante, los físicos de la unidad aceptan los equipos luego de realizadas las pruebas de aceptación.

Para la producción y prestación del servicio, no se evidencia documentación relacionada con la metodología aplicable en la Unidad para que se pueda identificar la información de enlace, así como también aspectos relacionados con la descripción de la ruta para la trazabilidad del servicio y en el caso del control de los dispositivos de seguimiento y medición, si se mantienen registros de mantenimiento y calibración de los equipos.

3.7.5. Capítulo 8. Medición, Análisis y Mejora.

Como se indicó en el párrafo 1.4.2.5., el capítulo 8 establece los lineamientos generales para planear e implementar las actividades de medición, seguimiento, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del servicio. En este sentido, en la tabla 11, se evalúa los requisitos del capítulo 8 de la norma ISO 9001:2008 que con las actividades de la unidad de radioterapia se corresponden.

TABLA 11. Cuestionario ISO 9001:2008 (Capítulo 8)

ISO 9001:2008			NC	CP	SC	N A	
CAPÍTULO 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA							
CLAÚSULA	ÍTEM	DESCRIPCIÓN	25%	50%	100%	0 %	
8.1 Generalidades. La UTR debe planificar e implementar los procesos para:	a)	La conformidad con los requisitos del servicio	1				
	b)	Asegurar la conformidad del SGC	1				
	c)	La mejora continua del SGC.	1				
8.2. Seguimiento y Medición	8.2.1. Satisfacción del cliente	La UTR realiza el seguimiento de la información relacionada con la percepción del cliente	1				
	8.2.2. Auditoría interna	La UTR realiza auditorías internas periódicas para:	a) Determinar la conformidad con las disposiciones planificadas del SGC	1			
			b) Implementar y mantener eficazmente el SGC	1			
			La UTR ha planificado un programa de auditorías internas.	1			
			La UTR ha establecido un procedimiento documentado para definir responsabilidades y requisitos	1			
			La UTR mantiene registros de auditorías	1			
			La UTR asegura que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias	1			
	8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos	La UTR aplica métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del SGC	1				
	8.2.4. Seguimiento y medición del producto	La UTR en las etapas apropiadas realiza el seguimiento y medición de las características del producto.	1				
		La UTR mantiene registros de las personas que autorizan la liberación del producto	1				
		La UTR brinda la prestación del servicio al cliente cuando se ha cumplido la planificación	1				
	8.3 Control del servicio no conforme	La UTR asegura que el servicio no conforme es identificado y controlado	1				
La UTR trata el servicio no conforme:		a) Con acciones para eliminar no conformidades	1				
		b) Mediante la autorización por una autoridad pertinente	1				
		c) A través de acciones que impiden su uso	1				
		d) A través de acciones para los efectos reales o potenciales	1				
		La UTR somete a una nueva verificación cuando se corrige un producto no conforme.	1				
		La UTR mantiene registros de las no conformidades y de las acciones tomadas	1				

8.4. Análisis de datos	La UTR determina recoge y analiza los datos relacionados con la eficacia del SGC		1			
	Se analiza los datos en relación a:	a) Satisfacción del cliente,	1			
		b) Conformidad del servicio		1		
		c) Características de los procesos, incluyendo acciones preventivas		1		
		d) Proveedores	1			
8..5. Mejora	8.5.1 Mejora continua	La UTR mejora continuamente la eficacia del SGC	1			
	8.5.2 Acción correctiva	La UTR toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades para prevenir que vuelvan a ocurrir		1		
	La UTR ha establecido un procedimiento para:	a) La revisión de no conformidades	1			
		b) La determinación de las causas de no conformidades,		1		
		c) La evaluación para adoptar acciones respecto de las no conformidades	1			
		d) La determinación e implementación de acciones		1		
		e) El registro de los resultados de las acciones tomadas		1		
		f) La revisión de la eficacia de las acciones correctivas tomadas	1			
	8.5.2 Acción preventiva	La UTR ha determinado acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia		1		
	La UTR ha establecido un procedimiento para:	a) La determinación de no conformidades potenciales y sus causas,		1		
		b) La evaluación de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades	1			
		c) La determinación e implementación de acciones necesarias		1		
		d) El registro de los resultados de las acciones tomadas		1		
		e) La revisión de la eficacia de las acciones preventivas tomadas	1			
TOTAL			29	11	0	0
PORCENTAJE			18,1%	13,8%	0,0%	0%
SUMA				31,9%		

Fuente: Modificado de (ISO 9001:2008, 2008)

En lo concerniente al seguimiento y medición, no existe documentación que evidencie un enfoque en la satisfacción del cliente. Además, no se evidencia documentación de la definición de procesos, y peor aún, se han definido procedimientos para su seguimiento y medición, solamente se evidencia registros de controles de calidad de los equipos, protocolos clínicos y protocolos para simulación de tratamientos. En el caso del control del servicio no conforme, no se ha documentado procedimientos para aquello, ni para el manejo de no conformidades relacionadas con el servicio, sin embargo, en el caso del mal funcionamiento de los equipos emisores de radiación, o cuando éstos requieren de calibración y mantenimiento, el personal técnico especializado y los físicos de la unidad, realizan las correcciones pertinentes a fin de mantener operativos los equipos.

Respecto del análisis de datos, no hay evidencia de datos relacionados con la satisfacción de los afiliados, tampoco existe evidencia de la conformidad con los requisitos del servicio. No se evidencia documentación relacionada con mejoras demostrables a través de la política y objetivos de calidad, auditorías internas y revisión por la jefatura. Si se realizan acciones correctivas y preventivas sobre no conformidades presentadas por los equipos y se lleva el respectivo registro.

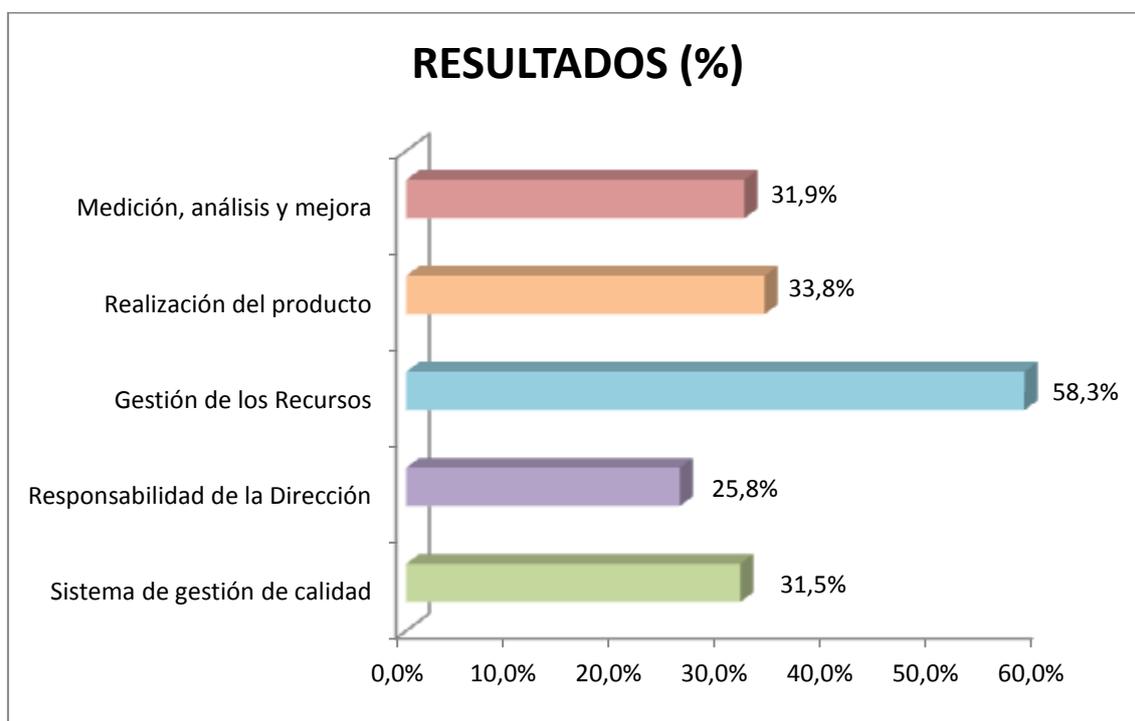
3.8. Análisis de los resultados

En las tablas 7, 8, 9, 10 y 11, se observa el nivel de cumplimiento de las actividades que se realizan en la unidad de radioterapia en relación a los requisitos estipulados en la norma ISO 9001:2008 correspondientes respectivamente a los capítulos 4, 5, 6, 7 y 8 . En resumen, en la tabla 12 se puede observar los resultados obtenidos de la aplicación del cuestionario propuesto, mientras que, en la gráfica 7 se muestra esquemáticamente el diagrama de barras que representa esos resultados.

TABLA 12. Nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008

CAPÍTULO	DESCRIPCIÓN DEL CAPÍTULO	RESULTADO (%)
4	Sistema de gestión de calidad	31.5 %
5	Responsabilidad de la Dirección	27.4 %
6	Gestión de los Recursos	58.3 %
7	Realización del producto	33.8 %
8	Medición, análisis y mejora	31.9 %
Promedio de cumplimiento (%)		36.6%

Fuente: Elaboración propia

**Gráfica 7.** Nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 12 se puede observar que el porcentaje de cumplimiento promedio corresponde a un 36.6%, lo cual indica que gran parte de los requisitos (63.4%) no son cumplidos. Este resultado muestra que para el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad, se debe alinear los procesos según lo que estipula la norma ISO 9001:2008. Por tanto, la unidad debe establecer un plan que permita mejorar los aspectos deficientes en unos requisitos e implementar según la norma en otros.

CAPÍTULO IV

PROPUESTA

En este capítulo se desarrolla el diseño del Sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Radioterapia, considerando la metodología de Deming: Planear, Hacer, Verificar y Actuar, explicada en detalle en el parágrafo 1.5. La planeación constituye la parte fundamental de este trabajo de investigación puesto que lo que se pretende únicamente es desarrollar el diseño del sistema de gestión de la calidad para la unidad. El segundo punto propuesto por Deming: Hacer, no se considera ya que corresponde específicamente a la implementación del sistema de gestión de calidad; sin embargo, se presenta lineamientos generales para su implementación. Para el tercer punto: Verificar, se presenta una propuesta para la realización de auditorías internas de la calidad con el fin de realizar el seguimiento y medición de los procesos, mientras que para el último punto: actuar, se establece la propuesta metodológica para la mejora continua de los procesos.

4.1. Introducción

En el presente trabajo de investigación, se ha propuesto diseñar el sistema de gestión de la calidad para la unidad de radioterapia de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008. En este sentido, en el capítulo 3 se ha ponderado el nivel de cumplimiento de los requisitos por parte de la unidad en un promedio de 36.3%, a partir de este resultado, en el presente capítulo se desarrolla la propuesta para que se dé el cumplimiento de todos los requisitos que establece dicha norma y de esta forma, implementar y mejorar todo el sistema de prestación del servicio de radioterapia con un enfoque basado en procesos. Para el desarrollo de la propuesta, se toma en consideración la metodología planteada por Deming (PHVA)

4.2. Objetivo General de la propuesta

Desarrollar la propuesta de diseño del sistema de gestión de la calidad para la unidad de radioterapia basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2008, mediante el uso de la metodología PHVA propuesta por Deming.

4.3. Objetivos específicos de la propuesta

1. Planear la propuesta de diseño del sistema de gestión de la calidad para la unidad de radioterapia.
2. Documentar los requisitos indispensables para el diseño del sistema de gestión de calidad para la unidad de radioterapia
3. Establecer la metodología para el seguimiento y medición del proceso de radioterapia a través del desarrollo de la propuesta del plan de auditorías internas del sistema de gestión de la calidad.
4. Establecer la propuesta metodológica para la mejora continua del proceso de radioterapia.

4.4. Plan de diseño del sistema de gestión de la calidad

El plan propuesto para el diseño del sistema de gestión de la calidad para la unidad de radioterapia se presenta en la tabla 13. Allí se puede observar la aplicación de la metodología PHVA propuesta por Deming, la cual es considerada por la Norma Internacional ISO 9001:2008, en la que se establece los requisitos del sistema de gestión de la calidad. La metodología PHVA describe los pasos esenciales que se deben cumplir de forma sistemática para lograr la mejora continua del proceso de radioterapia con un enfoque basado en procesos; es decir, la disminución de fallos, aumento de la eficacia y eficiencia, solución de problemas, previsión y eliminación de riesgos potenciales, entre otros.

TABLA 13. Plan de diseño del SGC según la metodología propuesta por Deming

TIEMPO		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiemb	Octubre	Noviemb	Diciemb	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Junio
METODOLOGÍA DE DEMING																				
1 PLANEAR																				
Fase 1: Preparación																				
	Involucrar e informar al personal de la unidad	■																		
	Conformar el equipo de trabajo	■																		
	Estructurar el sistema de calidad		■																	
	Inventario de la estructura existente		■	■																
Fase 2: Desarrollo																				
	Preparación del Manual de calidad (nivel 1)				■	■			■	■			■							
	Preparación del manual de procedimientos (Nivel 2)					■	■	■	■	■	■	■	■							
	Preparación de los registros (Nivel 3)						■	■	■	■	■	■	■	■						
2 HACER																				
	Implementación								■	■	■	■	■	■	■					
3 VERIFICAR																				
	Plan de auditorías internas y establecimiento de no conformidades													■			■			■
4 ACTUAR																				
	Mejora continua del SGC															■	■	■	■	■

Fuente: Elaboración propia

4.5. Primer punto de Deming: Planear

En el párrafo 1.5, se indicó que la planeación propuesta por Deming consiste en el establecimiento de los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. En este sentido, la planificación del SGC se realiza en dos fases, la primera fase considera las actividades iniciales para el SGC y la segunda fase, constituye la definición de la misión y visión, el establecimiento de la política y objetivos de calidad, el desarrollo del manual de calidad y la definición de los procedimientos del proceso de radioterapia.

4.5.1. Fase I. Preparación

La fase de preparación del sistema de gestión de calidad es de vital importancia, debido a que en ella se establece los lineamientos a seguir como punto de partida para el diseño e implementación del sistema. En la tabla 14 se enlista las pautas que se propone para esta fase.

TABLA 14. Fase de preparación del diseño del sistema de gestión de la calidad

Actividad	Descripción de la actividad	Responsables
Involucrar e informar al personal de la unidad	El diseño del SGC requiere de una buena comprensión de los objetivos del proyecto por parte de todo el personal de la unidad. La entrega de la información una vez iniciado el proyecto se debe realizar de forma clara y completa, sobre todo en el caso de cambios o propuestas de mejora. Es esencial que el personal se sienta responsable por el éxito del SGC, es decir, que cada miembro desarrolle un sentido de pertenencia y que su esfuerzo se oriente a la consecución de ese objetivo.	Jefe de la unidad
Conformación del equipo de trabajo (Comité de la calidad)	El equipo de trabajo deberá ser designado por el Jefe de la unidad tomando en consideración una representación equitativa. El Jefe de la unidad no formaría parte del equipo de trabajo, a fin de que pueda juzgar libremente la actuación de éste. En la conformación del equipo de trabajo se considera óptimo tres personas para una buena flexibilidad y productividad durante las reuniones. Normalmente, estaría integrado por un médico radioterapeuta, un físico médico y un representante de los tecnólogos médicos, quienes deben tener conocimientos sobre SGC.	Jefe de la unidad
Designación del representante del sistema de gestión de la calidad	El comité de calidad, designará de entre ellos, una persona que actuará como representante del sistema de gestión de la calidad (RSGC). De ser posible, la ayuda de un asesor externo con experiencia en SGC, que no tenga vínculo directo con la unidad, puede ser muy valiosa para el proyecto.	Comité de calidad
Estructura del sistema de gestión de la calidad	El comité de calidad deberá recopilar la información necesaria para documentar el SGC de la unidad de acuerdo a los tres niveles jerárquicos propuestos en el parágrafo 1.6., del capítulo 1.	Comité de calidad
Inventario de los elementos existentes	Es importante realizar un inventario de la estructura existente y de los procedimientos que se realizan. El inventario de las instrucciones, documentación y normas existentes constituyen una base fundamental para la propuesta y permite identificar dónde existen lagunas dentro de la estructura vigente. Es por ello que en el capítulo 3 (Marco Metodológico) del presente trabajo de investigación, se presentó el análisis situacional de la unidad de radioterapia, a partir del cual se desarrolla la propuesta de diseño del SGC para la unidad de radioterapia, con la información allí descrita.	Personal de la unidad

Fuente: *Elaboración propia*

4.5.2. Fase II: Desarrollo

En la fase de desarrollo se establece la misión y visión de la unidad de radioterapia, se define los valores organizacionales y la política de calidad, se establecen los objetivos de la calidad, se desarrolla el mapa de procesos, se desarrolla la propuesta del manual de calidad y se definen los procedimientos que se realizan en la prestación del servicio.

4.5.2.1. Misión

La misión determina y detalla lo más esencial de la organización; es decir, la razón de ser o actividad particular, los fines últimos e intermedios para los cuales fue creada y que otorgan sentido y valor a su existencia de actividad (Gutiérrez 2005). En la tabla 15 se presenta el procedimiento seguido para la elaboración de la misión para la unidad de radioterapia.

TABLA 15. Construcción de la misión

MISIÓN DE LA UNIDAD DE RADIOTERAPIA	
1. ¿Por qué existe la unidad técnica de radioterapia?	Por la creciente demanda de pacientes oncológicos
2. ¿Qué competencias cumple y asume la unidad de radioterapia?	Brindar una atención eficaz, eficiente y humana
3. ¿A quiénes satisface? Grupos de usuarios, clientes, ámbito geográfico, otros.	Afiliados del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la región Costa y el País
4. ¿Qué necesidades y expectativas satisface?	Realización oportuna de tratamiento con radioterapia externa con calidad y calidez
5. ¿Cómo satisface?	Con la práctica permanente de valores sociales, morales y éticos
MISIÓN	
<i>“Brindar a los afiliados del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la región Costa y el País una atención eficaz, eficiente y humana, a través de la realización oportuna de tratamientos con radioterapia externa, con calidad y calidez y con la práctica permanente de valores sociales, morales y éticos”</i>	

Fuente: Elaboración propia

4.5.2.2. Visión

De acuerdo con (David, 2013), la declaración de la visión dentro de las empresas u organizaciones corresponde a la pregunta ¿qué queremos llegar a ser? Por ello, en la tabla 16 se presenta el procedimiento seguido para la elaboración de la visión de la unidad técnica de radioterapia, la misma que se propone para su cumplimiento en los próximos cinco años

TABLA 16. Construcción de la visión

VISIÓN DE LA UNIDAD TECNICA DE RADIOTERAPIA	
1.	¿Qué tipo de organización queremos ser en el futuro?
	Ser un servicio líder a nivel nacional en la administración de tratamientos utilizando radiaciones ionizantes
2.	¿A dónde queremos llegar en el mediano y largo plazo?
	Aspiramos administrar tratamientos con radioterapia externa de la más alta calidad que permitan mantener el bienestar de nuestros afiliados.
3.	¿Cómo nos gustaría vernos en el futuro?
	Como la unidad de radioterapia más grande del país, con profesionales capacitados íntegramente.
4.	¿Cuándo queremos que ocurra?
	Queremos que esto ocurra en los próximos cinco años 2015 - 2020
5.	Incluya relaciones con los actores clave y de interés
	Los actores claves son los afiliados del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
VISIÓN	
<i>“Ser en el año 2020 un servicio líder a nivel nacional en la administración de tratamientos con radiaciones ionizantes a los afiliados del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social que requieren de esta modalidad terapéutica, con profesionales capacitados integralmente, y con la utilización de equipos de última tecnología que permitan realizar eficazmente los procedimientos de radioterapia externa”</i>	

Fuente: Elaboración propia

4.5.2.3. Valores organizacionales

Los valores organizacionales son los principios básicos que se deben cumplir en la unidad para el logro de la misión, considerando la competitividad y la convivencia. En este sentido, los valores propuestos son: liderazgo, responsabilidad, honestidad, solidaridad, equidad, verdad, tolerancia, lealtad, libertad de pensamiento y calidez.

4.5.2.4. Políticas de calidad

De manera general, la palabra política designa la forma en que se dirige la organización. En este sentido, se propone que la unidad de radioterapia brinde a los afiliados, un servicio de radioterapia de calidad bajo las siguientes políticas:

1. Implantar y mantener un Sistema de Gestión de calidad para la unidad de Radioterapia, mediante el cual se pueda satisfacer las necesidades de los afiliados que acuden al servicio, basándose en los requisitos de la norma ISO 9001:2008
2. Realizar los procedimientos de radioterapia, garantizando el cumplimiento de las normas de calidad establecidas, leyes y reglamentos de la Autoridad Reguladora Nacional y de los Organismos Internacionales.
3. Promover la mejora continua como principio fundamental aplicable a todos los procedimientos de radioterapia a fin de asegurar que las necesidades de nuestros afiliados sean identificadas y podamos brindar un servicio de calidad que supere las expectativas del tratamiento
4. Generar un compromiso dinámico y participativo del talento humano institucional, que conlleve a mantener activo el Sistema de Gestión de Calidad.
5. Fundamentar el Sistema de Gestión de calidad en la prevención de factores internos y/o externos que conlleve al no cumplimiento de las normas de calidad.
6. Garantizar de manera oportuna la atención a los afiliados
7. Mantener una relación constante con los afiliados, enfocados al valor humano que cada persona tiene para la Clínica y construyendo un ambiente de confianza para beneficio de todos.

Las políticas de la calidad descritas en líneas anteriores deberán ser revisadas continuamente y modificadas de acuerdo al cronograma establecido en la planificación (tabla 13), en dependencia del avance en el diseño e implementación del SGC.

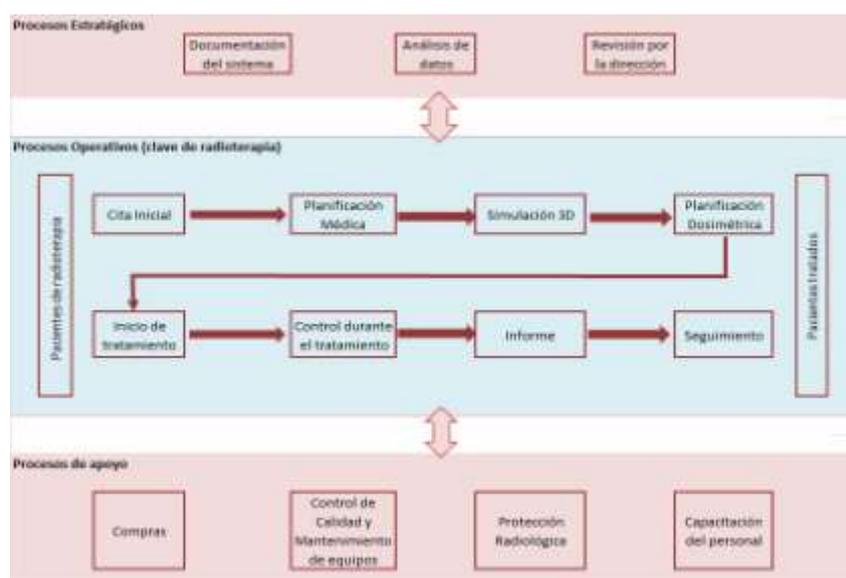
4.5.2.5. *Objetivos de Calidad*

Los objetivos de la calidad se establecen en coherencia con las políticas de la calidad y se detallan a continuación:

1. Mantener un sistema de gestión de calidad a través del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, para brindar a los afiliados un servicio de radioterapia más eficiente y oportuna.
2. Contribuir a la mejora continua de los procesos de radioterapia para que a través del manejo de altos estándares de calidad, se garantice una atención satisfactoria para los afiliados
3. Fortalecer una cultura organizacional basada en la innovación, mediante el uso del equipamiento y recursos disponibles para generar el crecimiento en la productividad.

4.5.2.6. *Mapa de procesos*

En concordancia con la información contenida en el párrafo 1.4.3., en la gráfica 8 se esquematiza el mapa de procesos para la unidad de radioterapia.



Gráfica 8. Mapa de Procesos

Fuente: Elaboración propia

4.5.2.7. *Manual de Calidad*

El manual de calidad tiene un doble propósito; externo e interno. En el caso externo relaciona la gestión con otras unidades dentro de la Institución y a su vez con otras instituciones. Mientras que en el caso interno proporciona un marco para el desarrollo de la calidad y de las mejoras a ejecutar en los procedimientos existentes o a su vez en los nuevos procedimientos que se vayan a implantar. En el apéndice A, se describe la propuesta de manual de calidad para la unidad considerando la normativa propuesta en la ISO 9001:2008.

4.5.2.8. *Procedimientos*

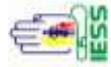
Los procedimientos constituyen la parte fundamental en un sistema de gestión de la calidad. Para el proceso radioterapia, en la tabla 17 se presenta los procedimientos que corresponden a cada subproceso identificado como: programación de radioterapia externa, radioterapia externa y física médica y seguridad radiológica con sus respectivos responsables. Los procedimientos correspondientes a cada subproceso identificado, se detallan a continuación considerando la ficha del procedimiento, la descripción del procedimiento y el flujograma del procedimiento.

TABLA 17. Procedimientos para el proceso de radioterapia

Proceso: Radioterapia		
Subprocesos	Procedimientos	Responsables
Programación de radioterapia externa	Evaluación y programación de radioterapia externa	<ul style="list-style-type: none"> • Médico Radioterapeuta
Radioterapia externa	Radioterapia externa	<ul style="list-style-type: none"> • Médico Radioterapeuta
Física Médica y Seguridad Radiológica	Control de calidad del acelerador lineal	<ul style="list-style-type: none"> • Físico Médico • Oficial de Seguridad Radiológica
	Control de calidad del TC simulador	<ul style="list-style-type: none"> • Físico Médico • Oficial de Seguridad Radiológica

Fuente: Elaboración propia

TABLA 18. Ficha de procedimiento evaluación y programación de radioterapia externa

	FICHA DE PROCEDIMIENTOS		Código: xxxxxx
			Edición: Primera
EVALUACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE RADIOTERAPIA EXTERNA		Fecha: dd/mm/aaaa	
		Página: 1 de 1	
PROCESO: Radioterapia Externa	SUBPROCESO: Programación de Radioterapia externa		
CLIENTE: Paciente derivado	PRODUCTO FINAL: Viabilidad y tipo de tratamiento		
OBJETO: Evaluar la viabilidad y programar el tratamiento de radioterapia externa del paciente			
BASE LEGAL:	NORMAS:		
Artículo 3. Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)	Se cumplirá con las normas de bioseguridad emitidas por el MSP Se aplicará el tratamiento bajo consentimiento informado escrito y firmado de los pacientes		
Capítulo 5. Colección de Normas de Seguridad (NBS) del OIEA	Se evaluará la viabilidad del tratamiento en coordinación con las áreas correspondientes		
Art. 44, Art. 45 y Art. 46 de la Reglamentación Radiológica del Ecuador	Se cumplirá con las Normas y Recomendaciones de Seguridad Radiológica emitidas por los organismos nacionales (SCAN) e internacionales (OIEA) para la práctica de Radioterapia		
Ley Nro. 2006 - 67. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador	Se cumplirá con la base legal vigente en el País		
Ley de Seguridad Social del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) del Ecuador			
TALENTO HUMANO:	RECURSOS MATERIALES:	INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS:	
Médico radioterapeuta	Material de oficina	Secretaría	
Licenciada en enfermería	Materiales para evaluación clínica	Consultorios	
Secretaría		Estación de enfermería	
		Instrumental de enfermería	
		Instrumental médico	
INDICADORES:	1. Porcentaje de tipo de radioterapia programada		
ANEXOS:	1. Descripción del procedimiento		
	2. Flujoograma del procedimiento		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	
	FIRMA	FIRMA	FIRMA

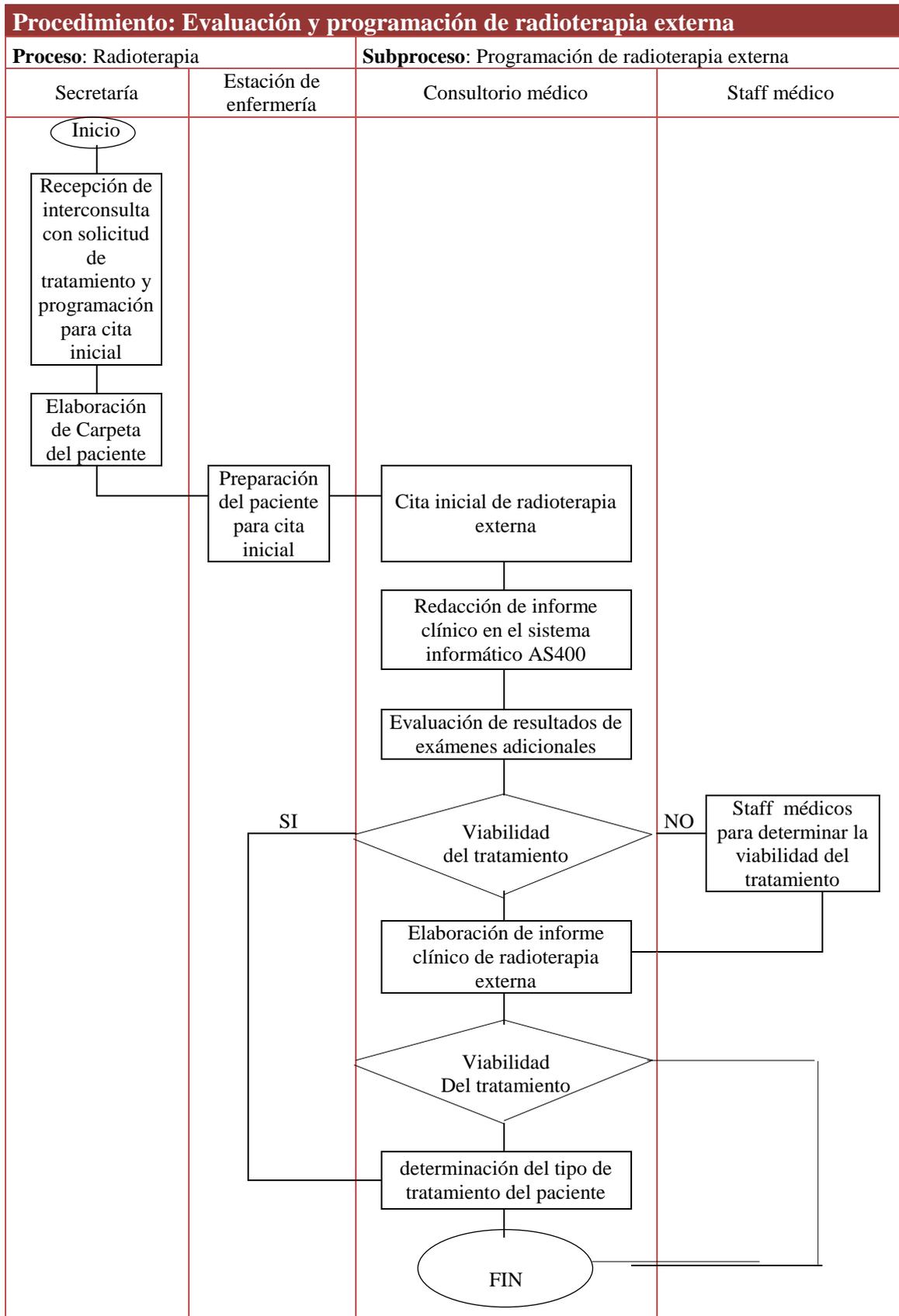
Fuente: Elaboración propia

TABLA 19. Descripción de la evaluación y programación de radioterapia externa

Procedimiento: Evaluación y programación de radioterapia externa				
Proceso: Radioterapia		Subproceso: Programación de radioterapia externa		
ITEM	Descripción de actividades	Resultado	Responsable	Área
1	Recepción de interconsulta con solicitud de tratamiento con radioterapia externa y programación para cita inicial	Tarjeta de citas	Secretaria	Recepción
2	Elaboración de Carpeta del paciente	Carpeta del paciente	Secretaria	Recepción
3	Preparación del paciente para cita inicial	Paciente preparado	Licenciada en enfermería	Estación de enfermería
4	Cita inicial de radioterapia externa (el médico valora inicialmente al paciente y solicita exámenes adicionales, si lo considera necesario)	Valoración del paciente y solicitud de exámenes adicionales	Médico radioterapeuta	Consultorio
5	Redacción de informe clínico en el sistema informático AS400	Informe en el sistema AS400	Médico radioterapeuta	Consultorio
6	Evaluación de resultados de exámenes adicionales	Resultados de exámenes adicionales	Médico radioterapeuta	Consultorio
7	Viabilidad clínica de radioterapia externa (si la radioterapia no es viable, sigue la actividad 8, caso contrario sigue la actividad 10)	Decisión clínica de radioterapia externa	Médico radioterapeuta	Consultorio
8	Staff de médicos para determinar la viabilidad de radioterapia externa	Decisión clínica de radioterapia externa	staff de médicos	sala de staff médico
9	Elaboración de informe clínico de radioterapia externa	Informe clínico	Médico radioterapeuta	Consultorio
10	Determinación del tipo de tratamiento del paciente. (Si el paciente requiere radioterapia externa se sigue con el procedimiento planteamiento de radioterapia externa, si el paciente requiere braquiterapia se deriva a prestador externo)	Tipo de tratamiento seleccionado	Médico radioterapeuta	Consultorio

Fuente: Elaboración propia

TABLA 20. Flujograma de la evaluación y programación de radioterapia externa



Fuente: Elaboración propia

TABLA 21. Ficha de procedimiento de radioterapia externa

FICHA DE PROCEDIMIENTOS	
RADIOTERAPIA EXTERNA	
	Código: xxxxxx Edición: Primera Fecha: dd/mm/aaaa Página: 1 de 1
PROCESO: Radioterapia Externa	
CLIENTE: Paciente	
OBJETO: Control del cáncer con fines paliativos o curativos utilizando radioterapia externa	
BASE LEGAL:	NORMAS:
Artículo 3. Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) Capítulo 5. Colección de Normas de Seguridad (NBS) del OIEA Art. 44, Art. 45 y Art. 46 de la Reglamentación Radiológica del Ecuador Ley Nro. 2006 - 67. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador Ley de Seguridad Social del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) del Ecuador	Se cumplirá con las normas de bioseguridad emitidas por el MSP Se aplicará el tratamiento bajo consentimiento informado escrito y firmado de los pacientes Se aplicará el tratamiento en coordinación con las áreas correspondientes Se cumplirá con las Normas y Recomendaciones de Seguridad Radiológica emitidas por los organismos nacionales (SCAN) e internacionales (OIEA) para la práctica de Radioterapia Se cumplirá con la base legal vigente en el País
TALENTO HUMANO:	INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS:
RECURSOS MATERIALES: Médico radioterapeuta Físico Médico Licenciada en enfermería Tecnólogo Médico Secretaria	Secretaría, sala de espera, Consultorios, vestidores Estación de enfermería TAC y LINAC Sistema de planificación Moldes
INDICADORES:	
1. # de tratamientos de RT realizadas / # de tratamientos de RT programadas 1. Descripción del procedimiento 2. Flujoograma del procedimiento	
ANEXOS:	
ELABORADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA	FIRMA
	FIRMA

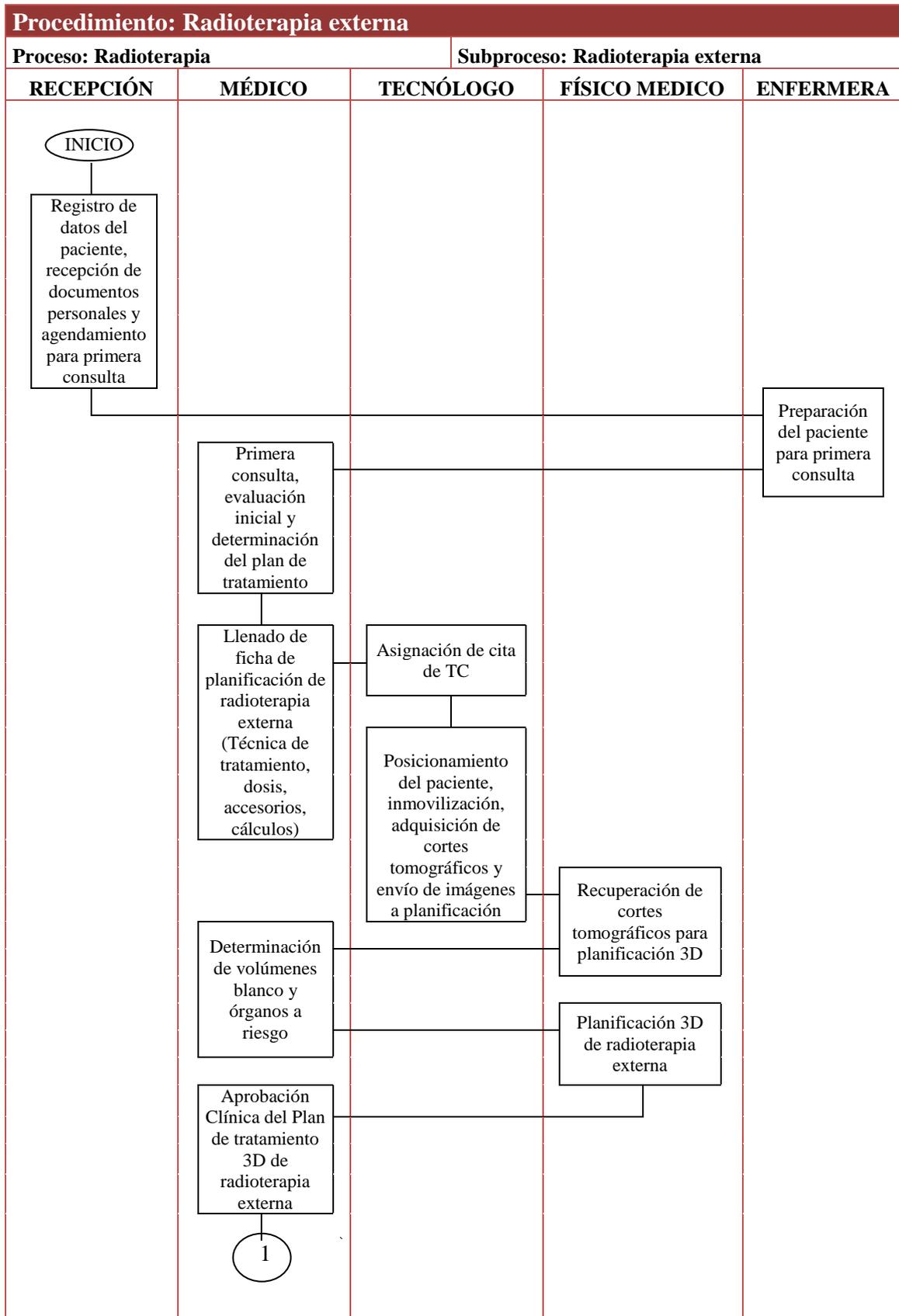
Fuente: Elaboración propia

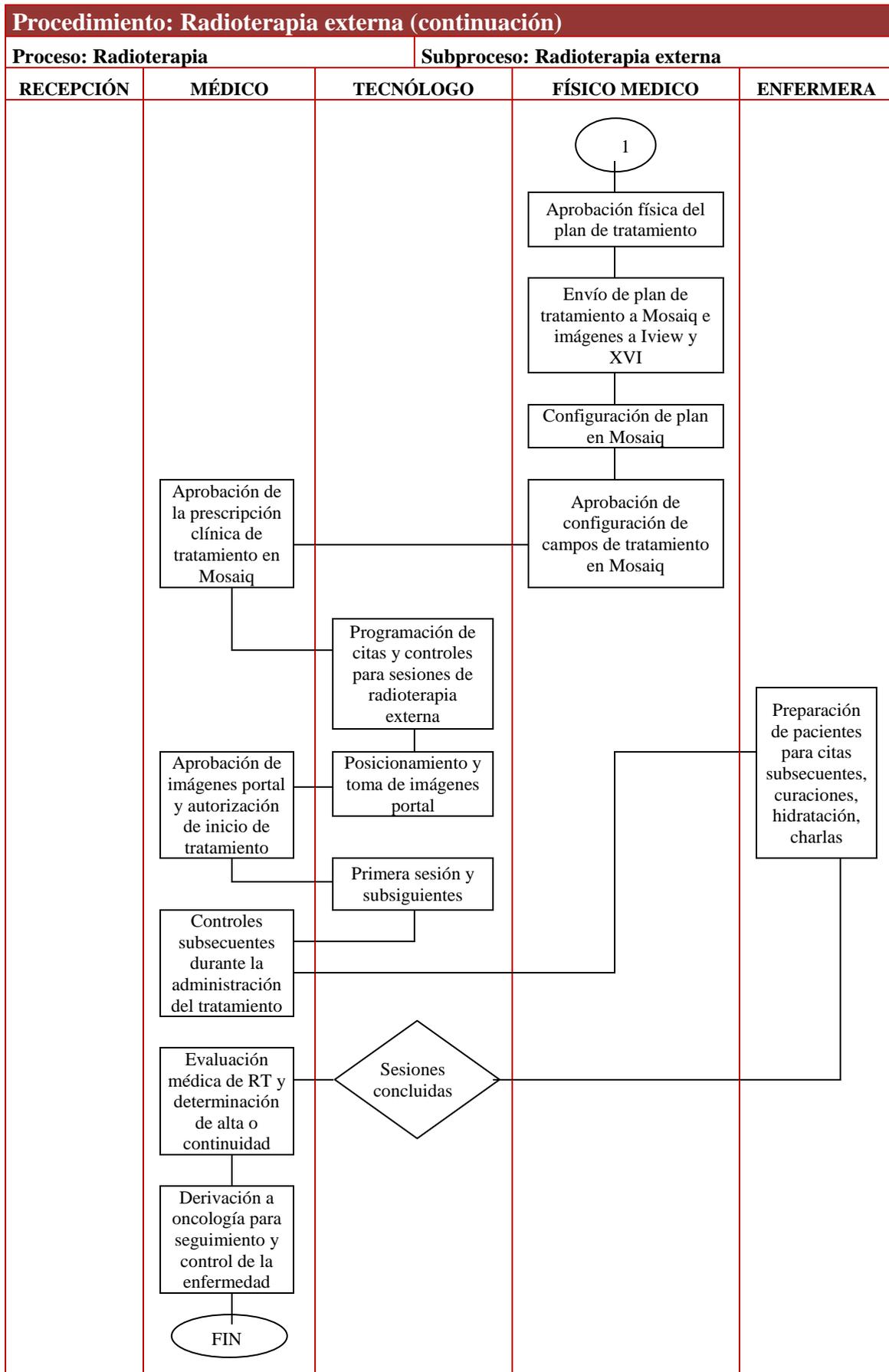
TABLA 22. Descripción de radioterapia externa

Procedimiento: Evaluación y programación de radioterapia externa				
Proceso: Radioterapia		Subproceso: Programación de radioterapia externa		
ITE M	Descripción de actividades	Resultado	Responsable	Área
1	Registro de datos del paciente, recepción de documentos personales y agendamiento para primera consulta	Historia Clínica	Secretaria	Recepción
2	Preparación del paciente para primera consulta	Paciente preparado	Enfermera	Estación de enfermería
3	Primera consulta, evaluación inicial y determinación del plan de tratamiento	Plan de tratamiento	Médico	Consultorio
4	Llenado de ficha de planificación de radioterapia externa (Técnica de tratamiento, dosis, accesorios, cálculos)	Ficha de tratamiento	Médico	Consultorio
5	Asignación de cita de TC	Cita	Tecnólogo	Sala TC
6	Posicionamiento del paciente, inmovilización, adquisición de cortes tomográficos y envío de imágenes a planificación	Paciente simulado	Tecnólogo	Sala TAC
7	Recuperación de cortes tomográficos para planificación 3D	Cortes tomográficos	Físico	Planificación
8	Determinación de volúmenes blanco y órganos a riesgo	Simulación virtual	Médico	Planificación
9	Planificación 3D de radioterapia externa	Plan 3D	Físico	Planificación
10	Aprobación Clínica del Plan de tratamiento 3D de radioterapia externa	Plan aprobado	Médico	Planificación
11	Aprobación física del plan de tratamiento	Plan aprobado	Físico	Planificación
12	Envío de plan de tratamiento a Mosaiq e imágenes a Iview y XVI	Plan exportado	Físico	Planificación
13	Configuración de plan en Mosaiq	Plan configurado	Físico	Planificación
14	Aprobación de configuración de campos de tratamiento en Mosaiq	Plan aprobado	Físico	Planificación
15	Aprobación de la prescripción clínica de tratamiento en Mosaiq	Plan aprobado	Médico	Planificación
16	Programación de citas y controles para sesiones de radioterapia externa	Citas programadas	Tecnólogo	Sala LINAC
17	Posicionamiento y toma de imágenes portal	Imagen portal	Tecnólogo	Bunker
18	Aprobación de imágenes portal y autorización de inicio de tratamiento	Plan autorizado	Médico	Sala de mandos
19	Primera sesión y subsiguientes	Sesión administrada	Tecnólogo	Bunker
20	Controles subsiguientes durante la administración del tratamiento	Control de paciente	Médico	Consultorio
21	Preparación de pacientes para citas subsiguientes, curaciones, hidratación, charlas	Paciente preparado	Enfermera	Estación de enfermería
22	Sesiones concluidas	Plan finalizado	tecnólogo	Bunker
23	Evaluación médica de RT y determinación de alta o continuidad	Decisión terapéutica	Médico	Consultorio
24	Derivación a oncología para seguimiento y control de la enfermedad	Registro de remisión en AS400	Médico	Consultorio

Fuente: Elaboración propia

TABLA 23. Flujograma del procedimiento de radioterapia externa





Fuente: Elaboración propia

TABLA 24. Ficha del procedimiento de control de calidad diario del LINAC

	FICHA DE PROCEDIMIENTOS		Código: xxxxxx
	CONTROL DE CALIDAD DIARIO DEL ACELERADOR LINEAL		Edición: Primera
			Fecha: dd/mm/aaaa
			Página: 1 de 1
PROCESO: Radioterapia Externa	SUBPROCESO: Física Médica y Protección Radiológica		
CLIENTE: Personal Técnico operador del equipo y pacientes	PRODUCTO FINAL: Niveles de calidad diaria del LINAC		
OBJETO: Controlar, evaluar y mantener diariamente los niveles de calidad del LINAC para su uso clínico diario			
BASE LEGAL:	<p>Artículo 3. Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)</p> <p>Capítulo 5. Colección de Normas de Seguridad (NBS) del OIEA</p> <p>Art. 44, Art. 45 y Art. 46 de la Reglamentación Radiológica del Ecuador</p> <p>Ley de Seguridad Social del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) del Ecuador</p>	<p>NORMAS:</p> <p>Cumplir con reglamento de seguridad Radiológica del Ecuador</p> <p>Los procedimientos se realizaran de acuerdo al protocolo establecido para el control diario del LINAC</p> <p>Se debe cumplir las recomendaciones estipuladas en el Manual de Seguridad Radiológica para casos normales y emergencias</p> <p>Se cumplirá con las Normas y Recomendaciones de Seguridad Radiológica emitidas por los organismos nacionales (SCAN) e internacionales (OIEA) para la práctica de Radioterapia</p>	
TALENTO HUMANO: Físico Médico	RECURSOS MATERIALES:	Material de oficina Equipamiento dosimétrico	INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS: Sala de mandos LINAC Bunker Daily QA3 Termómetro, Barómetro LINAC
INDICADORES:	<ol style="list-style-type: none"> # de controles realizados / # controles programados Variación del porcentaje de tolerancia diario de parámetros físicos # de horas de parada del equipo por fallas diarias / # de horas operativas diarias 		
ANEXOS:	<ol style="list-style-type: none"> Descripción del procedimiento Flujograma del procedimiento 		
ELABORADO POR:	FIRMA	REVISADO POR:	APROBADO POR:
	FIRMA	FIRMA	FIRMA

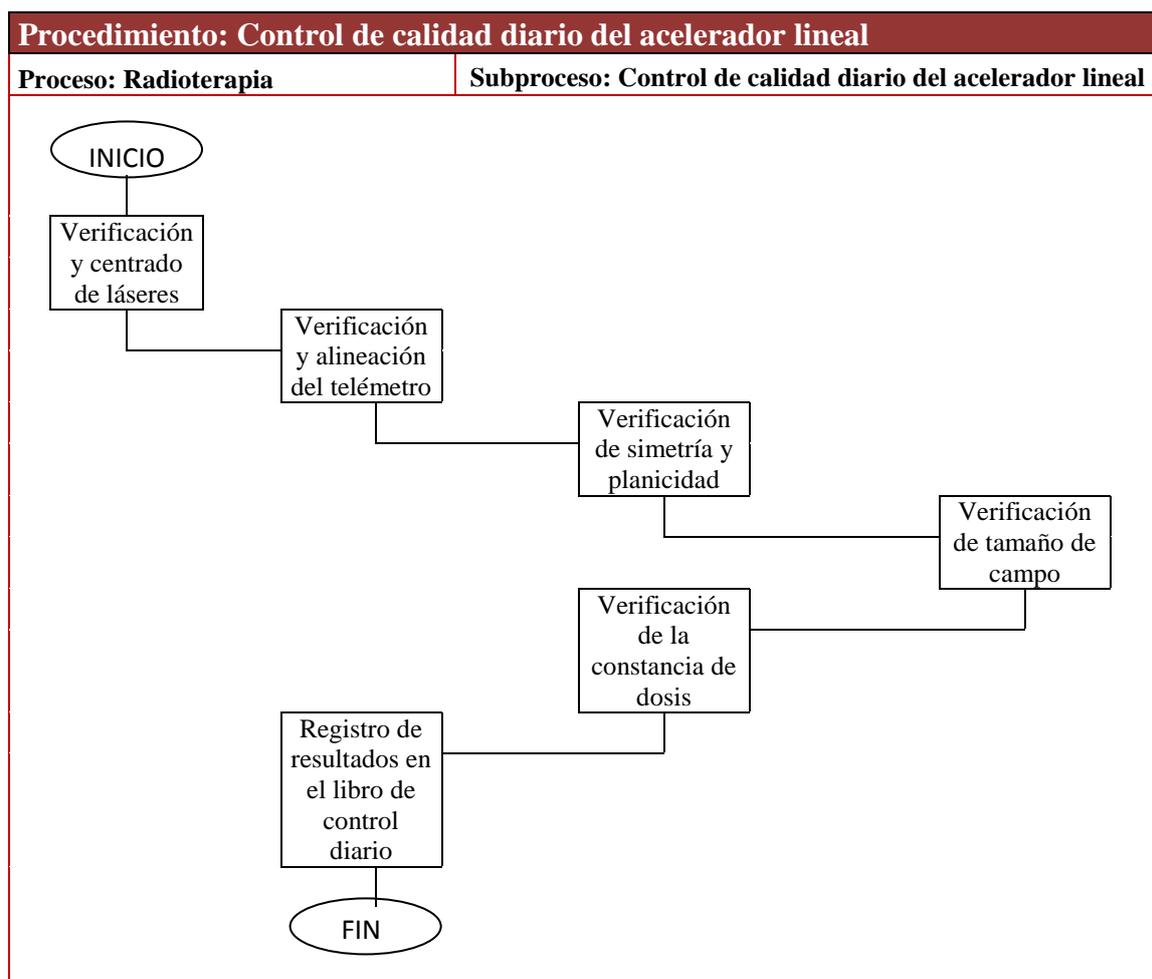
Fuente: Elaboración propia

TABLA 25. Descripción del procedimiento de control de calidad diario del LINAC

Procedimiento: Control de calidad diario del acelerador lineal				
Proceso: Radioterapia		Subproceso: Control de calidad diario del acelerador lineal		
ITEM	Descripción de actividades	Resultado	Responsable	Área
1	Verificación y centrado de láseres	Precisión de láseres	Físico	Bunker
2	Verificación y alineación del telémetro	Precisión en la distancia SSD	Físico	Bunker
3	Verificación de simetría y planicidad	Precisión de simetría y planicidad	Físico	Bunker
4	Verificación de tamaño de campo	Dimensiones reales del campo de luz y radiación	Físico	Bunker
5	Verificación de la constancia de dosis	Reproducibilidad del acelerador lineal	Físico	Bunker
6	Registro de resultados en el libro de control diario	Reporte de control de calidad	Físico	Sala de físicos

Fuente: Elaboración propia

TABLA 26. Flujograma del procedimiento de control diario del LINAC



Fuente: Elaboración propia

TABLA 27. Ficha del procedimiento de control mensual de calidad del LINAC

		FICHA DE PROCEDIMIENTOS		Código: xxxxxx
		CONTROL MENSUAL DE CALIDAD DEL ACCELERADOR LINEAL		Edición: Primera
				Fecha: dd/mm/aaaa
				Página: 1 de 1
PROCESO: Radioterapia Externa		SUBPROCESO: Física Médica y Protección Radiológica		
CLIENTE: Personal ocupacionalmente expuesto (POE) y pacientes		PRODUCTO FINAL: Niveles de calidad del LINAC		
OBJETO: Controlar, evaluar y mantener mensualmente los niveles de calidad del LINAC para su uso clínico				
BASE LEGAL:		NORMAS:		
<p>Artículo 3. Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)</p> <p>Capítulo 5. Colección de Normas de Seguridad (NBS) del OIEA</p> <p>Art. 44, Art. 45 y Art. 46 de la Reglamentación Radiológica del Ecuador</p> <p>Ley de Seguridad Social del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) del Ecuador</p>		<p>Cumplir con reglamento de seguridad Radiológica del Ecuador</p> <p>Los procedimientos se realizarán de acuerdo al protocolo establecido para el control mensual del LINAC</p> <p>Se debe cumplir las recomendaciones estipuladas en el Manual de Seguridad Radiológica para casos normales y emergencias</p> <p>Se cumplirá con las Normas y Recomendaciones de Seguridad Radiológica emitidas por los organismos nacionales (SCAN) e internacionales (OIEA) para la práctica de Radioterapia</p>		
TALENTO HUMANO: Físico Médico		RECURSOS MATERIALES:		INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS:
		Material de oficina Pilas, cinta masquin, agua		Sala de mandos LINAC Bunker, LINAC Fantoma de agua Termómetro, Barómetro Cámaras de ionización CCU, Aplicadores
INDICADORES:		1. # de controles realizados / # controles programados		
		2. Variación del porcentaje de tolerancia mensual de parámetros físicos		
		3. # de horas de parada del equipo por fallas mensuales / # de horas operativas mensuales		
ANEXOS:				
1. Descripción del procedimiento				
2. Flujoograma del procedimiento				
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:
		FIRMA		FIRMA
				FIRMA

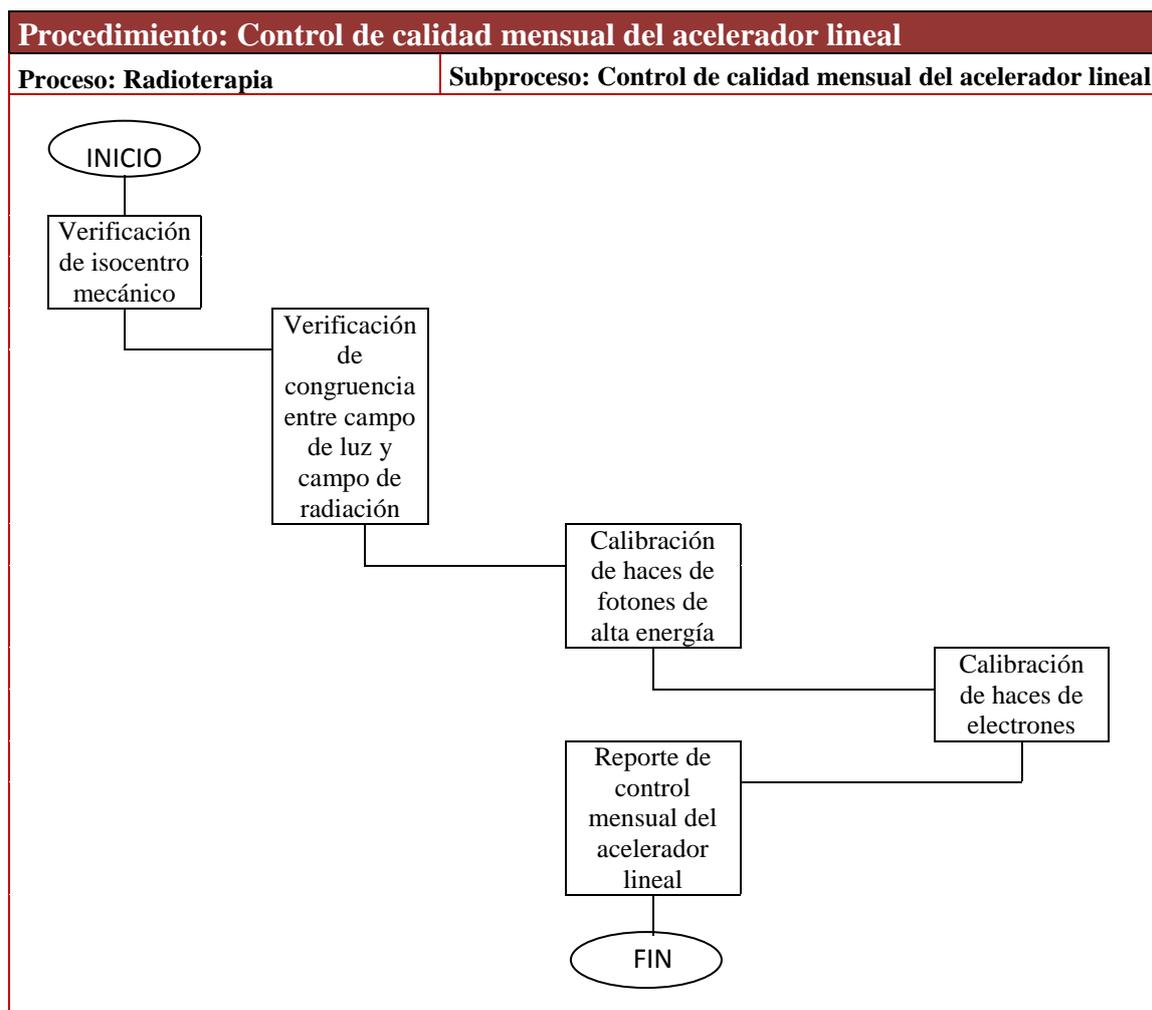
Fuente: Elaboración propia

TABLA 28. Descripción del control de calidad mensual del acelerador lineal

Procedimiento: Control de calidad mensual del acelerador lineal				
Proceso: Radioterapia		Subproceso: Control de calidad mensual del acelerador lineal		
ITEM	Descripción de actividades	Resultado	Responsable	Área
1	Verificación de isocentro mecánico	Posición correcta de los haces de radiación	Físico	Bunker
2	Verificación de congruencia entre campo de luz y campo de radiación	Alineamiento del Haz	Físico	Bunker
3	Calibración de haces de fotones de alta energía	Homogeneidad sobre la sección del haz	Físico	Bunker
4	Calibración de haces de electrones	Haces calibrados	Físico	Bunker
5	Reporte de control mensual del acelerador lineal	Informe de control de calidad mensual	Físico	Sala de físicos

Fuente: Elaboración propia

TABLA 29. Flujoograma del procedimiento de control mensual del LINAC



Fuente: Elaboración propia

TABLA 30. Ficha del procedimiento de control anual de calidad del LINAC

		FICHA DE PROCEDIMIENTOS		Código: xxxxxx
		CONTROL ANUAL DE CALIDAD DEL ACCELERADOR LINEAL		Edición: Primera
				Fecha: dd/mm/aaaa
				Página: 1 de 1
PROCESO: Radioterapia Externa	SUBPROCESO: Física Médica y Protección Radiológica			
CLIENTE: Personal ocupacionalmente expuesto (POE) y pacientes	PRODUCTO FINAL: Niveles de calidad del LINAC			
OBJETO: Controlar, evaluar y mantener anualmente los niveles de calidad del LINAC para su uso clínico				
BASE LEGAL:	<p>Artículo 3. Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)</p> <p>Capítulo 5. Colección de Normas de Seguridad (NBS) del OIEA</p> <p>Art. 44, Art. 45 y Art. 46 de la Reglamentación Radiológica del Ecuador</p> <p>Ley de Seguridad Social del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) del Ecuador</p>	NORMAS:	<p>Cumplir con reglamento de seguridad Radiológica del Ecuador</p> <p>Los procedimientos se realizarán de acuerdo al protocolo establecido para el control anual del LINAC</p> <p>Se debe cumplir las recomendaciones estipuladas en el Manual de Seguridad Radiológica para casos normales y emergencias</p> <p>Se cumplirá con las Normas y Recomendaciones de Seguridad Radiológica emitidas por los organismos nacionales (SCAN) e internacionales (OIEA) para la práctica de Radioterapia</p>	
TALENTO HUMANO: Físico Médico	RECURSOS MATERIALES:	Material de oficina	INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS:	
		Pilas, cinta masquin, agua	Sala de mandos LINAC	
INDICADORES:	<ol style="list-style-type: none"> # de controles realizados / # controles programados Variación del porcentaje de tolerancia anual de parámetros físicos # de horas de parada del equipo por fallas anuales / # de horas operativas anuales 			
ANEXOS:				
<ol style="list-style-type: none"> Descripción del procedimiento Flujograma del procedimiento 				
ELABORADO POR:	REVISADO POR:		APROBADO POR:	
	FIRMA	FIRMA	FIRMA	

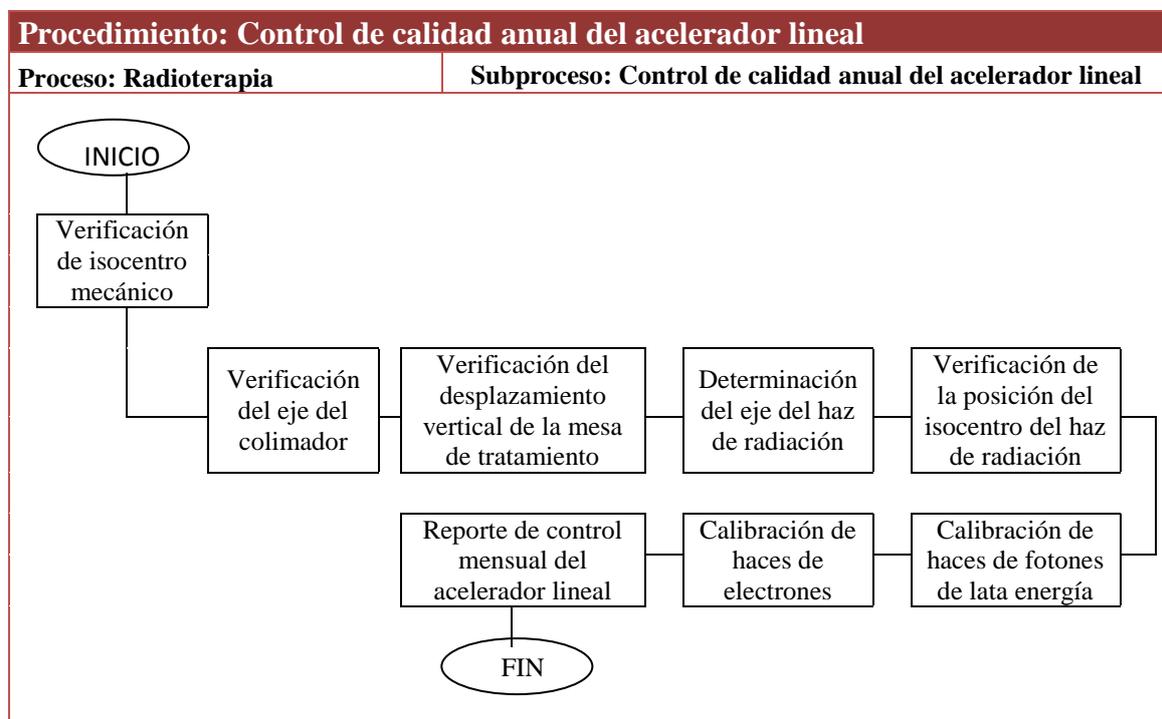
Fuente: Elaboración propia

TABLA 31. Descripción del procedimiento de control de calidad anual del LINAC

Procedimiento: Control de calidad anual del acelerador lineal				
Proceso: Radioterapia		Subproceso: Control de calidad mensual del acelerador lineal		
ITEM	Descripción de actividades	Resultado	Responsable	Área
1	Verificación de isocentro mecánico	Posición correcta de los haces de radiación	Físico	Bunker
2	Verificación del eje del colimador	Simetría radial del Haz	Físico	Bunker
3	Verificación del desplazamiento vertical de la mesa de tratamiento	Correcta ubicación del paciente	Físico	Bunker
4	Determinación del eje del haz de radiación	Verticalidad del eje de radiación	Físico	Bunker
5	Verificación de la posición del isocentro del haz de radiación	Movimiento isocéntrico del sistema	Físico	Bunker
6	Calibración de haces de fotones de lata energía	Homogeneidad sobre la sección el haz	Físico	Bunker
7	Calibración de haces de electrones	Haces calibrados	Físico	Bunker
8	Reporte de control mensual del acelerador lineal	Informe de control de calidad anual	Físico	Sala de físicos

Fuente: Elaboración propia

TABLA 32. Flujograma del control anual del acelerador lineal



Fuente: Elaboración propia

4.6. Segundo punto de Deming: Hacer

El segundo punto de Deming constituye básicamente la implementación del SGC. En este punto se propone la implementación del sistema de gestión de la calidad, en dos fases consecutivas: fase de formación y fase de validación. En la fase de formación se deberá planificar la implementación del SGC, a partir de las siguientes consideraciones:

- Planificar sesiones de capacitación para el personal con duración de tiempo corta y dirigidas por profesionales externos
- Explicar la política, objetivos, y el enfoque del SGC y a través de un debate o crítica constructiva se consideren las propuestas de modificación tomando en consideración todos los comentarios del personal interno.

Por otro lado, la fase de validación consiste en probar la idoneidad y viabilidad de los procedimientos propuestos, y posteriormente, a partir de las experiencias, se deberá evidenciar las oportunidades de mejora. Cualquier mejora sugeridas se deberá realizar en esta etapa. Es importante considerar que los procedimientos ineficaces o no aceptados deben ser modificados necesariamente y que el jefe de la unidad deberá participar abiertamente durante toda esta fase.

4.7. Tercer punto de Deming: Verificar

La verificación del sistema consiste básicamente en realizar un examen de los contenidos de las listas de documentos del nivel 1 y 2. Tales documentos deberán evidenciar las mejoras implementadas para que la articulación del SGC permita su adecuada aplicación. Las auditorías internas constituyen una buena forma de verificar y consolidar el SGC y, evidenciar las oportunidades de mejora. En el apéndice B se muestra una propuesta de auditoría interna para el SGC de la unidad.

4.8. Cuarto punto de Deming: Actuar

El cuarto punto de Deming lo consideramos como la implantación de la mejora continua del proceso. Una vez culminado el tercer punto de Deming, se deben estudiar y analizar las inconformidades detectadas en la auditoría interna, e implementar las alternativas de solución de manera estandarizada. Una vez terminado el cuarto punto de Deming, se deberá volver al primer punto y reiniciar el proceso de manera cíclica. A continuación se presenta los formatos que se propone utilizar para cumplir con este punto.

TABLA 33. Informe de no conformidad

INFORME DE NO CONFORMIDAD	
Origen de no conformidad	Registro
Realización del Servicio	Nro. Código
Funcionamiento de equipos	Nro. Serie
Reclamo del cliente	Nro. Reclamo
Sugerencia del Cliente	Nro. Sugerencia
Sistema de Gestión de la Calidad	Nro. Cláusula
Otros	S/N
Descripción de la no conformidad:	
Causa:	
Solución inmediata:	
Responsable:	Firma:
Requiere acción correctiva: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 33 se muestra el formato que se propone utilizar para el registro de no conformidades, mientras que en la tabla 34 se muestra el formato propuesto para llevar el control del listado de no conformidades. Finalmente en la tabla 35 se muestra

el formato propuesto para registrar las acciones preventivas o correctivas que se realicen en la unidad de radioterapia una vez concluidas las auditorías internas y cuando la no conformidad detectada así lo requiera.

TABLA 34. Listado de no conformidades

LISTADO DE NO CONFORMIDADES							
Nro. No conformidad	fecha Apertura	Causa	Tratamiento	Responsable	Plazo	Fecha cierre	Firma

Fuente: Elaboración propia

TABLA 35. Informe de acción correctiva y/o preventiva

INFORME DE ACCIÓN									
Solicitud N°					Norma de referencia				
Acción preventiva				Acción Correctiva					
Hallazgo:	Realización de servicios	Equipos	Reclamo	Sugerencia	SGC	Otros			
DESCRIPCIÓN									
Informado por:									
Responsable:					Fecha:				
ANÁLISIS DE CAUSAS									
Responsable:					Fecha:				
ACCIONES A TOMAR									
1. Acción inmediata o corrección (solo para los casos que aplique)									
2. Acción Preventiva/Correctiva (Plan de acción)									
Número	Actividad				Responsable		Tiempo		
Responsable:					Fecha:				
Fecha de cierre propuesta									
VERIFICACIÓN									
Conforme					No conforme				
Responsable:					Fecha de cierre:				

Fuente: Elaboración propia

CONCLUSIONES

1. El análisis de la situación actual de las actividades que se realizan en la Unidad de Radioterapia, permite identificar las deficiencias existentes en correspondencia con el cumplimiento de las cláusulas establecidas en la Norma Internacional ISO 9001:2008, con la finalidad de establecer las acciones necesarias para mejorar la calidad del Servicio brindado a los pacientes que acuden a la Unidad.
2. La determinación de los procesos que intervienen en la aplicación de los tratamiento de Radioterapia, permite establecer las actividades necesarias para cumplir con éxito los estándares de calidad requeridos por los pacientes y la normativa institucional vigente.
3. La identificación de las necesidades de mejora en los procesos que se desarrollan en la unidad de radioterapia, permite tomar las acciones preventivas y/o correctivas necesarias para que se mantenga de manera dinámica el Sistema de Gestión de la Calidad, cumpliendo con el enfoque de mejora continua.
4. La implementación del modelo de diseño de Gestión de la Calidad a partir de la aplicación de la metodología de Deming, contribuirá a: mejorar la organización del trabajo, mejorar la calidad del servicio, considerar un enfoque orientado al paciente, reducir el número de efectos adversos, no conformidades, averías técnicas y costos de reparación, aumentar la seguridad del paciente y del personal y el fortalecimiento del trabajo en equipo.

RECOMENDACIONES

1. Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad, con la participación activa y el compromiso de todos los profesionales que laboran en la Unidad, de tal manera que se garantice la calidad de los tratamientos de los afiliados que acuden a la unidad.
2. Realizar las gestiones pertinentes para que las Autoridades Instituciones brinden el apoyo incondicional en la necesidad de recursos económicos y humanos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad de Radioterapia
3. Una vez implementado el Sistema de Gestión de la calidad en la unidad de radioterapia, se recomienda cumplir con el plan anual de auditorías internas para identificar las no conformidades y aplicar las mejoras que permitan solucionar tales no conformidades
4. Mantener el compromiso de todos los miembros de la Unidad con el sistema de gestión de la calidad, mediante la ejecución del plan de capacitación y motivando a los profesionales en la consecución de mejores resultados.
5. Tomar en cuenta que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en base al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 es un proceso continuo y cíclico como le establece la metodología de Deming.

BIBLIOGRAFÍA

- ACCIRAD. (03 de Abril de 2012). ACCIRAD. Recuperado el 21 de Diciembre de 2014, de <http://www.accirad.eu/>
- Arias, C., Borrás, C., Castellanos Robayo, J., de Míquel, M. A., Hanson Gerald, Khatib, S., y otros. (1999). *Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología, imagenología y radioterapia*. Argentina: Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Barrera, María. (2011). *Financiamiento, Regulación y Fiscalización en Latinoamérica: Mas calidad y derechos en Salud*. Santiago: Publicaciones Superintendencia de Salud.
- Bernal, C. (2010). *Metodología de la Investigación*. Bogotá: Pearson.
- Besterfield, D. (2009). *Quality Control*. Illinois: Prentice Hall. INC.
- Bogusz-Czerniewicz, M. (2012). Clinical quality standards for radiotherapy. *Contemp Oncol (Pozn)*, 44-52.
- Calvo, F. (2010). *Oncología Radioterápica, principios, métodos, gestión y práctica clínica*. Madrid: ARAN ediciones. S.L.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación S.A.
- Castellanos, M. (2006). Las nuevas tecnologías: Necesidades y Retos en Radioterapia en América Latina. *Rev Panam Salud Pública*, 143-150.
- Centro Médico Imbanaco de Cali S.A. (2011). <http://www.imbanaco.com/>. Recuperado el 03 de Enero de 2015, de <http://www.imbanaco.com/centro-de-excelencia-en-mama>
- David, F. (2013). *Conceptos de Administración estratégica*. México: PEARSON.
- European Commission. (2013). *Patient safety in external beam radiotherapy - Guidelines on risk assessment and analysis of adverse events and near misses*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- European Commission. (2015). *RADIATION PROTECTION N° 181, General guidelines on risk management in external beam radiotherapy*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- Fontalvo, T., & Vergara, J. (2010). *La gestión de calidad en los servicios ISO 9001:2008*. Santa fé de Bogotá: Ediciones Asesores del 2000.
- García, J., Jiménez, F., Arnaud, M., Tapia, Y., & Lino, L. (2011). *Introducción a la Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud*. México: MCGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES.
- Gimeno, J., Repullo, J., & Rubio, S. (2006). *Sistemas y servicios sanitarios*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Govindarajana, R., Molerob, J., Tusetb, V., Arellanob, A., & Ballesterb, R. (2007). El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) ayuda a aumentar la seguridad en radioterapia. *Revista de calidad asistencial*, 299-309.
- Griful, E., & Canela, M. A. (2005). *Gestión de la calidad*. Barcelona, España: Ediciones UPS.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la Investigación*. Bogotá: MCGRAW-HILL.
- Herruzo, I., Romero, J., Palacios, A., Mañas, A., Samper, P., & Bayo, E. (2010). *Análisis de la situación, necesidades y recursos de la oncología radioterápica*. Madrid: Editores Medicos S.A. Edimsa.

- Huayamave, E. (2013). *Modelo para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad, seguridad y salud ocupacional basado en las normas ISO 9001:2008 y OSHAS 18001.2007 en la división de pilotaje de una empresa constructora*. Guayaquil: Tesis inédita de Maestría, Universidad Politécnica Salesiana.
- IAEA-TECDOC-1710/S. (2013). *Programa nacional de protección radiológica en las exposiciones médicas*. Vienna: Publications IAEA.
- IESS. (30 de Mayo de 2014). Resolución Nro. C.D. 468. Quito, Pichincha, Ecuador.
- Instituto privado de radioterapia S.A.(IPR). (2015). <http://radioncologia-zunino.org/>. Recuperado el 3 de Enero de 2015, de <http://radioncologia-zunino.org/index.html>
- ISO 9001:2008. (2008). *Sistema de gestión de la calidad - Requisitos*. Genova: ISO copyright office.
- Leer, J., Mckenzie, A., Scalliet, P., & Thwaites, D. (2008). *Practical Guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy*. Geneva: ESTRO.
- Malagón, G., Galán, R., & Pontón, G. (2006). *Garantía de calidad en Salud*. Bogotá: Médica Panamericana.
- Mendez, J., Jaramillo, D., & Serrano, I. (2006). *Gestión de la calidad en procesos de servicios y productivos*. México DF: Dirección de Publicaciones.
- OIEA. (2010). *Protección Radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante*. Austria: Editorial del OIEA.
- OIEA. (2013). *Programa Nacional de protección Radiológica en las Exposiciones Médicas*. Viena: OIEA.
- OIEA TECDOC 1151. (2000). *Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad*. Viena: Publications IAEA-TECDOC-1151.
- OMS. (2005). *La salud y los objetivos de desarrollo del milenio*. Argentina: Ediciones OMS.
- OMS. (2013). *Estadísticas Sanitarias Mundiales*. Ginebra: publicaciones OMS.
- OMS. (2013). *Informe sobre la Salud en el Mundo 2013: Investigaciones para una cobertura sanitaria universal*. Luxembourg: Ediciones de la OMS.
- OMS. (mayo de 2014). <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/es/>. Recuperado el 22 de noviembre de 2014, de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/es/>
- OMS. (24 de febrero de 2014). *OMS Cáncer*. Obtenido de Sitio web de OMS Cáncer: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es>
- ONU. (2014). *Objetivos de desarrollo del Milenio: informe 2014*. Nueva York: Ediciones Naciones Unidas.
- Pepper, S. (2011). Definición de Gestión por procesos. *MEDWAVE*, 1-3.
- Rodríguez, J. (2011). Métodos de investigación cualitativa. *Revista de Investigación Silogismo*, 1(8).
- Ruiz, V. (2012). *Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad en I-COMM Solutions de Bogotá*. Bucaramanga: i-comm solutions.
- Sánchez, J., Paredes, R., Piguave, E., Morán, J., Tinoco, E., & Fierro, J. (2014). *Plan Médico Funcional 2014 - 2017*. Guayaquil.
- SCAN. (2012). *Curso Básico de Protección Radiológica*. Quito: SCAN.
- Solca Manabí. (2013). <http://www.solcamanabi.org>. Recuperado el 05 de Enero de 2015, de <http://www.solcamanabi.org/index.php?limitstart=20>

- Superintendencia de Salud. (01 de Enero de 2005). *http://www.supersalud.gob.cl*. Recuperado el 28 de diciembre de 2014, de <http://www.supersalud.gob.cl/568/w3-propertyvalue-2633.html>
- Superintendencia de Salud. (2011). *http://www.supersalud.gob.cl*. Recuperado el 28 de Diciembre de 2014, de http://www.supersalud.gob.cl/documentacion/569/articles-7377_recurso_1.pdf
- UNSCEAR. (2013). *Informe del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas*. Nueva York: Naciones Unidas.
- UNSCEAR, C. C. (2012). *Informe del Comité Científico de las Naciones Unidas para el estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas, 59º periodo de sesiones*. Nueva York: Publicaciones Naciones Unidas.
- World Health Organisation. (2008). *Quality Assurance in Radiotherapy*. Genova: ESTRO.



APÉNDICE A: Manual de la calidad ISO 9001:2008 de la Unidad de Radioterapia



Manual de la Calidad ISO 9001:2008
De la Unidad de Radioterapia

Redactado:	RSGC	Profesión
Aprobado:	JUTR	Profesión
Fecha documento:	dd/mm/aaaa	
Fecha revisión:	dd/mm/aaaa	
No. de Revisión:	MC - 000	

Lista de Distribución

Personas Autorizadas	Copia #	Emitido
Representante de la Dirección	UTR-MC-001	dd/mm/aaaa
Jefe de la Unidad de Radioterapia	UTR-MC -002	dd/mm/aaaa
Coordinador General de Diagnóstico y tratamiento	UTR-MC -003	dd/mm/aaaa
Coordinador General de la Calidad	UTR-MC -004	dd/mm/aaaa
Coordinador de Gestión Hospitalaria	UTR-MC -005	dd/mm/aaaa
Coordinador de Supervisión Médica	UTR-MC -006	dd/mm/aaaa
Director Técnico	UTR-MC -007	dd/mm/aaaa
Director Administrativo	UTR-MC -008	dd/mm/aaaa
Gerente General	UTR-MC -009	dd/mm/aaaa



Introducción

Este manual constituye la fase previa a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para la Unidad de Radioterapia mediante la aplicación de la norma ISO 9001:2008. En este sentido, se diseña el Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de:

- Satisfacer los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2008.
- Documentar los procedimientos médicos, físicos y técnicos que se desarrollan en la unidad para mejorar su administración global.
- Entender y satisfacer adecuadamente las necesidades y expectativas de los afiliados.

El manual se divide en ocho secciones relacionadas directamente con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y se utiliza internamente para orientar a los miembros de la Unidad hacia el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, los cuales deben ser mantenidos para asegurar la satisfacción del afiliado y la mejora continua de los procesos.

Sección 1: Alcance

1.1 Generalidades

El Manual de la Calidad traza las políticas, los procedimientos y los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad para que se cumplan las condiciones establecidas en la Norma Internacional ISO 9001:2008. El sistema comprende el servicio de radioterapia que la unidad presta a los afiliados del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la ciudad de Guayaquil, provincia del Guayas, la región Costa y el País en general.

1.2 Aplicación

La Unidad de Radioterapia debe determinar que todos los requisitos son aplicables a las operaciones de la instalación, sin embargo, los siguientes requisitos no son aplicables y se documentan como exclusiones:

- Diseño y desarrollo

Sección 2: Referencias normativas

2.0 Referencias del Sistema de Gestión de la Calidad

Durante el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad se usaron como referencia los siguientes documentos:

- UNI EN ISO 9001-2008, Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos
- Bogusz-Czerniewicz, M. (2012). Clinical quality standards for radiotherapy. *Contemp Oncol (Pozn)*, 44-52.
- European Commission. (2013). Patient safety in external beam radiotherapy - Guidelines on risk assessment and analysis of adverse events and near misses. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- European Commission. (2015). RADIATION PROTECTION N° 181, General guidelines on risk management in external beam radiotherapy. Luxembourg: Publications Office of the European Union.



- Fontalvo, T., & Vergara, J. (2010). La gestión de calidad en los servicios ISO 9001:2008. Santa fé de Bogotá: Ediciones Asesores del 2000.
- Griful, E., & Canela, M. A. (2005). Gestión de la calidad. Barcelona, España: Ediciones UPS.
- ISO 9001:2008. (2008). Sistema de gestión de la calidad - Requisitos. Genova: ISO copyright office.
- Malagón, G., Galán, R., & Pontón, G. (2006). Garantía de calidad en Salud. Bogotá: Médica Panamericana.
- Pepper, S. (2011). Definición de Gestión por procesos. MEDWAVE, 1-3.
- Ruiz, V. (2012). Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad en I-COMM Solutions de Bogotá. Bucaramanga: i-comm solutions.

Sección 3: Definiciones

3.0 Definiciones del Sistema de Gestión de la Calidad

Esta sección trata definiciones específicas para los siguientes estándares de calidad de la Unidad de Radioterapia: Remitir para tratamiento / decisión de tratar la prescripción / tratamiento. Therapeutic (treatment) protocol. Protocolo terapéutico (tratamiento). Interdisciplinary approach. Enfoque interdisciplinario. Communication. Comunicación. Treatment planning. Planificación del tratamiento. Verification of treatment plan, irradiation time, radiotherapy form. Verificación del plan de tratamiento, tiempo de irradiación, la forma de radioterapia. Aplicación del tratamiento. Verificación de la aplicación del tratamiento. Terminación o la suspensión del tratamiento. Medical accidents and radiological events. Accidentes médicos y eventos radiológicos. Control de calidad de tratamiento. Radiation dose reference levels. Niveles de referencia de dosis de radiación. Documentación y registros Seguimiento y Auditorías.

Sección 4: Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

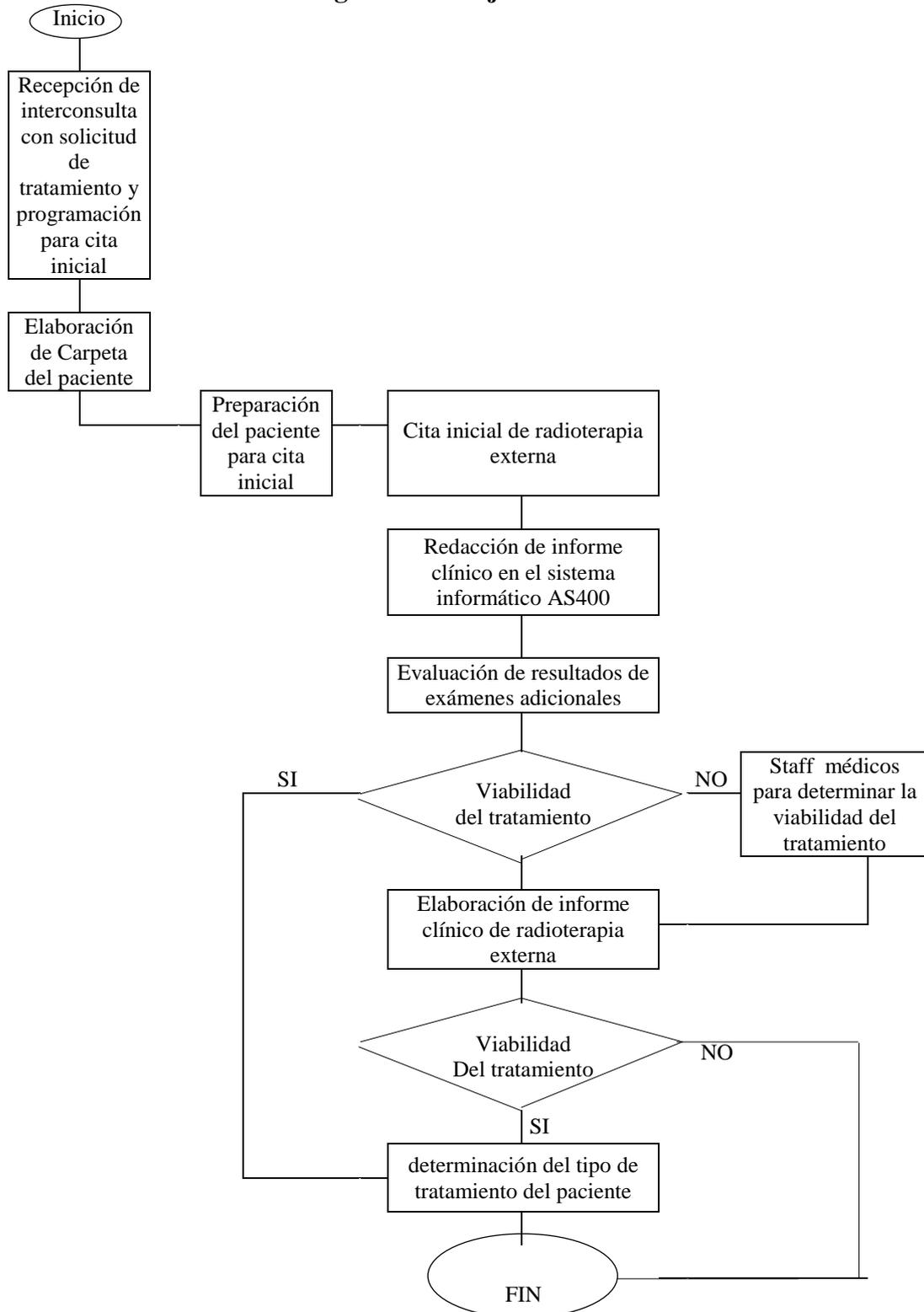
La Unidad de Radioterapia establece y documenta un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. Los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías internas y externas, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión de la jefatura son algunas de las técnicas y las herramientas que se usa para medir y mejorar el sistema continuamente. Para ello:

- La Jefatura de unidad junto con los profesionales que en ella laboran, identifican los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, la secuencia y las interacciones entre estos.
- Por cada proceso identificado se determinan criterios y métodos de funcionamiento así como también la disponibilidad de recursos y la información necesaria para la efectiva operación y el control de tales procesos.
- Cada proceso se supervisa, mide y analiza para identificar e implementar las acciones necesarias con el fin de alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de tales procesos.



- El Diagrama de Flujo de Proceso contenido en la sección 4 brinda una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Diagrama de Flujo de Proceso





4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

El Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad Técnica de Radioterapia se documenta y mantiene eficazmente para asegurar los controles suficientes del sistema y la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2008. La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se debe distribuir en los tres distintos niveles:

Nivel de División

- Nivel 1: ¿Qué se hace? Se realiza la descripción del sistema, se define la política, objetivos de calidad y estrategias para cumplir los objetivos.
- Nivel 2: ¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?, ¿Por qué? Se describe los procedimientos referidos a las acciones identificadas como la necesidad de organizarse formalmente en el marco del sistema de gestión de calidad
- Nivel 3: ¿Cómo hacerlo? Se establecen las instrucciones que explican en detalle, la acción práctica contenida en el Nivel 2 del documento.



Fig. 1 Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

4.2.2 Manual de la Calidad

El Manual de la Calidad se prepara con el nivel más alto de atención a los detalles por la Jefatura de Unidad y las Coordinación General correspondiente. Describe con exactitud el Sistema de Gestión de la Calidad. El alcance y las exclusiones se detallan en la sección uno del manual y cada sección hace referencia a los procedimientos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad relacionados con los requisitos delineados en esa sección.

4.2.3 Control de documentos

Todos los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad son controlados de acuerdo con el Procedimiento de Control de Documentos (UTR-PCD -001) para:

- aprobar la idoneidad de los documentos antes de su emisión, revisar y actualizar según necesidad y re-aprobar los documentos.
- garantizar la identificación de cambios y revisión de documentos.
- asegurar que las versiones pertinentes de los documentos estén disponibles y que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.



4.2.4 Control de registros de calidad

Los registros se conservan para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con el Procedimiento Control de los Registros de Calidad (UTR-PCRC-001). Este procedimiento exige que los registros de calidad permanezcan legibles, fácilmente identificables y disponibles:

Lista Registros de Calidad

Cláusula #	Número	Título
xxxxx	X-XXX	inserte aquí el Título

Sección 5: Responsabilidad de la dirección

5.1 Responsabilidad de la Dirección

La Jefatura de la Unidad se debe comprometer con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y deberá proporcionar la visión y la dirección estratégica para el crecimiento del sistema estableciendo los objetivos de calidad y la política de calidad. Además:

- comunica a los profesionales la importancia de satisfacer los requisitos del afiliado y los requisitos de la ley.
- establece los objetivos de calidad en los niveles y en las funciones correspondientes dentro de la Unidad.
- revisa la Política de Calidad para determinar la continua idoneidad durante las reuniones de Revisión de la jefatura.
- realiza reuniones periódicas para evaluar la idoneidad del sistema, su adecuación y eficacia.
- identifica las oportunidades de mejora y los cambios necesarios.
- finalmente, garantiza la disponibilidad de recursos necesarios para la efectiva operación y el control de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

(NOTA: Se deben conservar las actas de las reuniones que se realizaren.)

5.2 Enfoque al cliente

Para satisfacer los requisitos de los clientes y para superar sus expectativas, la Unidad de Radioterapia identifica las necesidades presentes y futuras de ellos.

El proceso de comunicación debe garantizar que los requisitos de los afiliados así como también aquellos de la ley sean determinados, comprendidos, convertidos en requerimientos internos y comunicados a las personas apropiadas dentro de la unidad.

5.3 Políticas de calidad

Las Políticas de Calidad son apropiada al propósito de la Unidad y expresa las metas y las aspiraciones a ser alcanzadas. Además, ésta proporciona el alcance necesario para determinar los objetivos de calidad y ofrece el compromiso para el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y la mejora continua de la eficiencia del Sistema.

Las Políticas de Calidad se deben comunicar a todos los empleados y está



incluida en el proceso de orientación de los empleados nuevos y en la capacitación sobre el Sistema de Gestión de la Calidad. Estará a la vista en lugares destacados en todas las instalaciones para mantener altos niveles dentro de nuestra organización.

POLÍTICAS DE LA CALIDAD

La Unidad Técnica de Radioterapia del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil ofrece a los afiliados del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social un servicio de radioterapia de calidad bajo las siguientes políticas:

- Implantar y mantener un Sistema de Gestión de calidad para la unidad de Radioterapia, mediante el cual se pueda satisfacer las necesidades de los afiliados que acuden al servicio, basándose en los requisitos de la norma ISO 9001:2008
- Realizar los procedimientos de radioterapia, garantizando el cumplimiento de las normas de calidad establecidas, leyes y reglamentos de la Autoridad Reguladora Nacional y de los Organismos Internacionales.
- Promover la mejora continua como principio fundamental aplicable a todos los procedimientos de radioterapia a fin de asegurar que las necesidades de nuestros afiliados sean identificadas y podamos brindar un servicio de calidad que supere las expectativas del tratamiento
- Generar un compromiso dinámico y participativo del talento humano institucional, que conlleve a mantener activo el Sistema de Gestión de Calidad.
- Fundamentar el Sistema de Gestión de calidad en la prevención de factores internos y/o externos que conlleve al no cumplimiento de las normas de calidad.
- Garantizar de manera oportuna la atención a los afiliados
- Mantener una relación constante con los afiliados, enfocados al valor humano que cada persona tiene para la Clínica y construyendo un ambiente de confianza para beneficio de todos.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de calidad

Los objetivos de calidad serán establecidos y aprobados por la Jefatura de Unidad y las Coordinaciones pertinentes en los niveles y funciones correspondientes dentro de la Institución. Estos objetivos son específicos, mensurables y conformes a la política de calidad. Los objetivos han sido establecidos a nivel de la Institución, a nivel de la unidad, a nivel del servicio prestado y son presentados a continuación:

1. Mantener un Sistema de Gestión de Calidad a través del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, para brindar a los afiliados un servicio de radioterapia más eficiente y oportuna.
2. Contribuir a la mejora continua de los procesos de radioterapia para que a través del manejo de altos estándares de calidad, se garantice una atención satisfactoria para los afiliados
3. Fortalecer una cultura organizacional basada en la innovación, mediante el uso del equipamiento y recursos disponibles para generar el crecimiento en la productividad.



5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

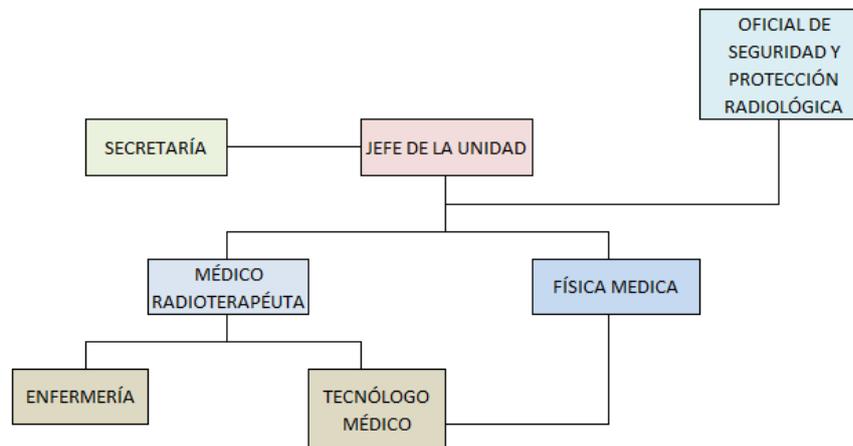
El sistema de la calidad se planifica para satisfacer los objetivos de la calidad y los requisitos de la cláusula 4.1 de la norma ISO 9001. La planificación se manifiesta cuando se implementan cambios que afectan el sistema de la calidad. El Representante del Sistema de gestión de la Calidad será el responsable de asegurar la implementación de manera eficaz y la Jefatura de Unidad debe asegurar que la integridad del Sistema sea mantenida cuando se planeen e implementen cambios que afecten a la calidad.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Se establece un organigrama para mostrar la interrelación del personal en la organización. Las descripciones de puestos de trabajo definen las responsabilidades y autoridad de cada uno de los cargos en el organigrama.

A continuación se representa esquemáticamente el organigrama de la unidad



5.5.2 Representante de la Unidad

La Jefatura de Unidad ha encargado a ([escribir nombre, apellido y cargo](#)) como Representante del Sistema de Gestión de la calidad, cuya responsabilidad es:

- garantizar que todos los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad sean establecidos y posteriormente implementados y mantenidos.
- informar sobre el desempeño y rendimiento del Sistema de Gestión de la Calidad y advertir sobre las mejoras que sean necesarias.
- asegurar que exista un proceso adecuado para fomentar la conciencia de los requisitos del cliente en toda la organización.
- (Cuando y si es aplicable) actuar como enlace con partes externas, como clientes y/o auditores en asuntos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5.3 Comunicación interna

El proceso de comunicación interna comunica la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad a todos los profesionales de la Unidad. Los métodos para la comunicación interna incluyen, pero no se limitan a:

- las reuniones entre unidades y la Dirección.
- la conducción de la Revisión de la Jefatura.



- la circulación de actas de reuniones.
- otros tipos de comunicación rutinaria establecidos en la unidad.

5.6 Revisión de la Jefatura

5.6.1 Generalidades

La Jefatura de Unidad revisa el Sistema de Gestión de la Calidad periódicamente durante reuniones de revisión previamente establecidas. La revisión evalúa la idoneidad del sistema, su adecuación y eficacia, y permite identificar oportunidades de mejora y cambios necesarios. Se debe conservar registros de cada reunión de revisión ejecutada.

5.6.2 Información para la revisión

La evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad se basa en la revisión de la información; entre las que se encontrarán:

- resultados de auditorías.
- retroalimentación de los clientes.
- desempeño del proceso y conformidad del servicio prestado.
- estado de acciones preventivas y correctivas.
- cambios proyectados que podrían afectar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la Revisión de la Jefatura se utilizarán como objetivos para mejorar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y la calidad del servicio.

Durante las reuniones de revisión, la Jefatura identificará las acciones a seguir para mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos, la mejora del servicio prestado en relación con los requisitos del afiliado y la necesidades de recursos. Las decisiones tomadas, las acciones asignadas, quien es responsable y su fecha límite de realización se registrarán en las actas de Revisión de la Jefatura.

Sección 6: Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La Unidad de Radioterapia propone el diseño para la posterior implementación del Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con la norma ISO 9001:2008. Para mantener eficazmente el proceso y mejorarlo continuamente, la Jefatura coordinará con las dependencias correspondientes la provisión de los recursos necesarios.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

Para garantizar la competencia del personal, se deberá preparar descripciones de los puestos de trabajo que identifiquen la cualificación requerida en cada cargo que afecte la calidad del servicio. Dentro de esta cualificación se deberá incluir los requisitos de educación, habilidades y experiencia. Las cualificaciones apropiadas, junto



con la capacitación necesaria, proporcionará la capacidad requerida en cada cargo.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La cualificación será revisada durante la contratación, cuando un empleado cambia de cargo o cuando se modifican los requisitos para un cargo. Talento Humano deberá mantener los registros de las cualificaciones de los profesionales.

Si se encuentran discrepancias entre la cualificación del empleado y los requisitos del puesto, se dará capacitación que permita brindar al empleado la capacidad necesaria para su tarea. En este último caso se evalúan los resultados para determinar si fueron eficaces. Todos los empleados recibirán capacitación sobre la importancia de sus actividades y su contribución al logro de los objetivos de la calidad.

6.3 Infraestructura

Para satisfacer los objetivos de calidad y los requisitos del servicio que brinda la Unidad Técnica de Radioterapia, ha determinado la infraestructura necesaria. La infraestructura incluye la edificación, área de trabajo, equipamiento y servicios de apoyo. A medida que surjan nuevas necesidades de infraestructura, se documentarán en proyectos de calidad. Se da mantenimiento a la infraestructura existente para asegurar la conformidad del servicio.

Los requisitos de mantenimiento se documentan en: Planes de mantenimiento preventivo, planes de servicios sanitarios y planes de mantenimiento de edificios.

6.4 Ambiente de trabajo

Se deberá mantener un ambiente de trabajo adecuado para lograr la conformidad del servicio prestado. Los requisitos se determinarán durante la planificación de calidad y se documentarán en el proyecto de calidad.

El ambiente laboral se administrará para que constantemente sea el adecuado. Se evaluarán los datos del sistema de calidad para establecer si el ambiente laboral es suficiente para lograr la conformidad del servicio prestado o si es necesario emprender acciones correctivas o preventivas relacionadas con el ambiente laboral.

Sección 7: Realización del servicio

7.1 Planificación de la realización del servicio

La planificación de calidad es requerida antes de que se implementen nuevas técnicas de tratamientos. Ésta se debe presentar a través del Procedimiento de Planificación de la realización del servicio. Durante la planificación, la Jefatura de Unidad y/o el personal designado identifican:

- Los objetivos de calidad y los requisitos del servicio.
- Los procesos, la documentación y los recursos necesarios.
- Los requisitos de verificación, validación, monitoreo, inspección y prueba.
- Los criterios para la aceptación del equipamiento.

Dentro de los resultados de la planeación de calidad se incluye la documentación de proyectos de calidad, procesos, procedimientos y resultados de diseño.



7.2 Procesos relacionados con el paciente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el paciente

La Unidad de Radioterapia determinará las condiciones clínicas que los pacientes deben cumplir para que inicie el proceso de radioterapia

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

La Unidad de Radioterapia mantendrá un proceso definido para la revisión de los requisitos relacionados con el servicio, y se deberá realizar antes de la aceptación clínica del caso

7.2.3 Comunicación con el paciente

La Unidad de Radioterapia deberá implementar un procedimiento eficaz para la comunicación con los clientes, relativo a:

- información sobre el tratamiento.
- manejo de preguntas, dudas e inquietudes acerca de los procedimientos
- retroalimentación del paciente, incluyendo quejas.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La Unidad de Radioterapia planifica y lleva a cabo la prestación de servicio bajo condiciones controladas de acuerdo con el procedimiento documentado que incluya: Control de calidad del equipamiento, Dosimetría Clínica, Control de Seguridad y protección Radiológica y Seguimiento y evaluación clínica

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La Unidad de Radioterapia evalúa clínicamente cualquier proceso para la prestación de servicio en cumplimiento de los protocolos establecidos para tal efecto. Esto incluye cualquier proceso en el que los efectos secundarios se manifiestan sólo después de que el servicio ha sido prestado. La evaluación clínica demostrará la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

7.5.3 Identificación y rastreabilidad

La Unidad de Radioterapia identifica el servicio a lo largo de la realización del mismo, de acuerdo con el Procedimiento Monitorización del Procedimiento de Radioterapia. El servicio será identificado con respecto a los requisitos de monitoreo y medición.

7.5.4 Propiedad del paciente

La Unidad de Radioterapia maneja con sumo cuidado la realización de los procedimientos relacionados con la radioterapia

7.5.5 Preservación del servicio

La Unidad de Radioterapia preserva la conformidad del servicio durante todo el proceso de radioterapia.



7.6 Control de Calidad del equipamiento

La Unidad de Radioterapia ha determinado las actividades de control de calidad del equipamiento para demostrar la conformidad del servicio de acuerdo a las normas establecidas. Cuando es necesario garantizar la validez de los resultados, el equipamiento es calibrado de acuerdo a los protocolos establecidos para tal efecto.

Sección 8: Medida, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización contará con planes e implementará los procesos de monitoreo, medida, análisis y mejora, según corresponda:

- para demostrar la conformidad del servicio prestado.
- para garantizar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- para perfeccionar constantemente la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.

Estos procesos se identifican en procedimientos documentados e incluyen la determinación de métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas y qué tan extendido es su uso.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como medida de desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad la Unidad debe supervisar la información relacionada con la percepción del cliente con respecto al grado en que la organización a satisfecho sus requerimientos. El método para la obtención y uso de esta información está identificado en los Procedimientos Procesos Relacionados con el Cliente y Responsabilidad de la Jefatura

8.2.2 Auditoría Interna

La Unidad Técnica de Radioterapia realizará auditorías internas a intervalos programados con el fin de establecer si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- Se ajusta a los acuerdos planeados, a los requisitos de esta Norma Internacional y a los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecido por la unidad.
- Está eficazmente implementado y mantenido.

Los criterios globales de auditoría, se define y documenta en el Procedimiento Auditoría Interna (Apéndice 2).

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La Unidad de Radioterapia aplicará métodos adecuados para el monitoreo y, cuando corresponda, la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos métodos demuestran la capacidad para lograr los resultados proyectados. Cuando los resultados no se logren, se aplica la acción correctiva, según sea pertinente, para garantizar la conformidad del servicio. El proceso para identificar y llevar a cabo el requerido monitoreo y medición de los procesos se documenta en los Procedimientos



Monitoreo, Medición y Análisis de los Procesos de realización del servicio y Responsabilidad de la Jefatura.

8.2.4 Seguimiento y medición del servicio

La Unidad de Radioterapia supervisa y mide las características del servicio para verificar la satisfacción de los requisitos del mismo. Esto se efectúa en etapas adecuadas del proceso de realización del servicio, identificado en Monitoreo, Medición y Análisis de la prestación del Servicio.

8.4 Análisis de los datos

La Jefatura de Unidad determina, recopila y analiza los datos apropiados para evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de demostrar que dicho sistema sea adecuado y efectivo en el satisfacer los requisitos de la norma. Analiza la información con el fin de identificar oportunidades de mejora y asignar tareas y acciones preventivas y correctivas en la medida en que sean necesarias.

Los procesos para determinar, recopilar y analizar estos datos están definidos en el Procedimiento Responsabilidad de la Jefatura. Entre los datos pertinentes se incluirá los datos generados como resultado del monitoreo y medición, y los provenientes de otras fuentes relevantes. El análisis de datos proporciona información relacionada con:

- la satisfacción del cliente.
- la conformidad con la prestación del servicio.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La Unidad Técnica de Radioterapia mejorará continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de auditoría, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la Revisión de la Jefatura.

8.5.2 Acción correctiva

La Unidad de Radioterapia emprende acciones correctivas para eliminar la causa de las no conformidades, con el fin de evitar la recurrencia. Las acciones correctivas son adecuadas a los efectos de las no conformidades halladas.

8.5.3 Acción preventiva

Cuando la Unidad de Radioterapia identifica no conformidades potenciales, se determinan y se implementa acciones preventivas para eliminar las causas potenciales con el fin de evitar su ocurrencia. Las acciones preventivas son adecuadas a los efectos de los problemas potenciales.

REVISIONES AL MANUAL

Rev#	FECHA	Descripción



APÉNDICE B: Auditoría Interna

AUDITORÍA INTERNA

1. Objetivo

Establecer orientaciones sobre la gestión de un programa de auditoría interna de Gestión de la Calidad en la Unidad Técnica de Radioterapia.

2. Alcance

Sobre la base de la Norma ISO 19011, se aplica a todas las auditorías internas que se lleven a cabo en la Unidad Técnica de Radioterapia, sobre la planificación y realización de una auditoría interna del sistema de gestión de la calidad, así como sobre la competencia y evaluación de un auditor y un equipo auditor.

3. Términos y Definiciones

Términos	Definiciones
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
JUTR	Jefe Unidad Técnica de Radioterapia
RSGC	Representante del Sistema de Gestión de Calidad
Auditoría Interna	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
Auditor	Persona con las competencias necesarias que lleva a cabo una auditoría
Criterios de Auditoría	Grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría
Evidencia de la auditoría	Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables
Hallazgos de la auditoría	Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría
Conclusiones de la auditoría	Resultado de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría
Equipo Auditor	Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría
Auditor Líder	Auditor miembro del equipo auditor que dirige el proceso de auditoría
Experto técnico	Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor
Observador	Persona que acompaña al equipo auditor pero no audita
Guía	Persona nombrada por el auditado para asistir al equipo auditor
Programa de auditoría	Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico
Conformidad	Cumplimiento de un requisito de la Norma
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito de la Norma
Observación	Situación encontrada sin evidencia clara del incumplimiento de un requisito

Elaborado por:

RSGC

Revisado por:

JUTR

Aprobado por:

JUTR



4. Funciones y Responsabilidades

Del representante del Sistema de Gestión de calidad (RSGC).- Las funciones y responsabilidades del RSGC son las siguientes:

- Establecer el programa anual de auditorías internas del SGC
- Socializar el programa anual de auditorías internas del SGC
- Conformar el equipo de auditores
- Participar en el proceso de inicio, rastreo y cierre de auditorías
- Presentar al JUTR el programa anual de auditorías Internas del SGC
- Proponer al JUTR la realización de auditorías internas no programadas, en el caso de ser necesario.

Del Jefe de la Unidad de Radioterapia (JUTR).- Las funciones y responsabilidades del JUTR son las siguientes:

- Aprobar el programa anual de auditorías internas del SGC
- Proveer los recursos necesarios para las auditorías internas del SGC

De los Auditores Internos.- Las funciones y responsabilidades de los auditores internos son las siguientes:

- Preparar la lista de verificación de las auditorías internas del SGC
- Realización de las auditorías internas
- Elaboración de los informes de las auditorías internas

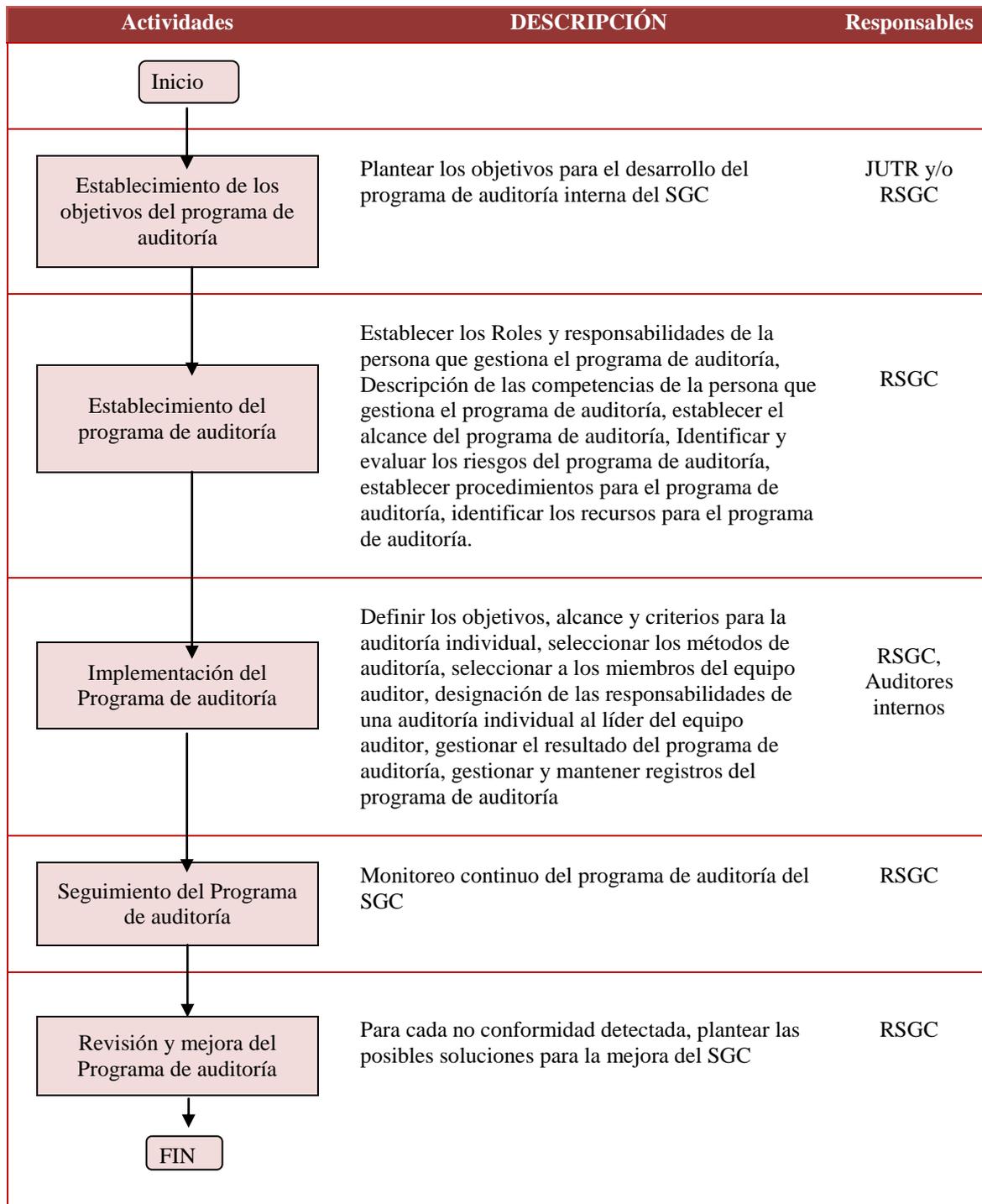
Para asegurar la objetividad del proceso de auditoría, sus resultados y cualquier conclusión, los miembros del equipo auditor deben ser independientes de las actividades que auditan, deben ser objetivos, y libres de tendencia o conflicto de intereses durante el proceso.

Del Auditor líder.- Las funciones y responsabilidades del auditor líder son las siguientes:

- Participar activamente en el proceso de auditoría interna del SGC
- Colaborar con el equipo de auditores en dudas e inquietudes sobre la auditoría interna del SGC
- Realizar el análisis sistémico de las no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora a partir de los hallazgos encontrados.
- Proponer las acciones correctivas o preventivas en el caso que correspondan
- Consultar y consensuar con el cliente el alcance de la auditoría



5. Diagrama de flujo del proceso



Elaborado por:
RSGC

Revisado por:
JUTR

Aprobado por:
JUTR



6. Proceso de Auditoría Interna

Etapa	Descripción	Evidencia
1	Planificación de la Auditoría Interna: el RSGC es la persona encargada de elaborar el plan anual de auditorías internas, posteriormente debe solicitar por escrito la aprobación del JUTR. Una vez aprobado el plan, se comunica verbalmente a los miembros y se distribuye una copia a toda la organización por la vía acordada (email, cartelera, circular, etc...). En el caso de presentarse alteraciones en la planificación, el RSGC deberá informar oportunamente.	Plan anual de auditorías Internas
2	Conformación del equipo auditor: el RSGC será la persona encargada de seleccionar a los auditores internos que participaran en el proceso de auditoría interna del SGC. Para ello debe verificar el cumplimiento de los requisitos que estipula la norma ISO 9001, ISO 19011, y que los auditores seleccionados tengan las competencias necesarias para realizar el proceso.	Lista de auditores interno
3	Elaboración del programa de auditoría interna: El equipo auditor será el responsable de elaborar el programa de auditoría interna, para lo cual se debe detallar las áreas o procesos a auditar; así como los requisitos normativos. Este programa debe ser enviado con anticipación a los auditados, con el fin de que puedan prepararse y/o informar en caso de disensos.	Programa de Auditoría Interna
4	Ejecución de la auditoría interna: Cada miembro de la Unidad deberá ser informado sobre los procesos de auditoría, quién debe colaborar prestando todas las facilidades al equipo auditor. Durante la auditoria, los auditores informarán a los auditados de los hallazgos encontrados durante el proceso.	NA
5	Elaboración del informe de auditoría: el equipo auditor será el responsable de generar el informe de auditoría, señalando las no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora encontradas en el proceso. El informe es entregado al RSGC quien será el responsable de su custodia.	Informe de auditoria
6	Elaboración del acta de mejora: es responsabilidad del RSGC planear e implementar un plan de mejora con el fin de tratar las no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora.	UTR-AM-01
7	Evaluación de Auditores Internos: El equipo de auditoría interna será evaluado por los auditados, con el fin de comprobar el grado de cumplimiento de las obligaciones del auditor interno.	Evaluación de Auditores Internos
8	Seguimiento y cierre: las no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora encontradas en la auditoría serán tratadas a través del registro acta de mejora del procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas vigente.	UTR-AM-01

Elaborado por:

RSGC

Revisado por:

JUTR

Aprobado por:

JUTR



7. Control de registros

Identificación	Responsable	Medio de almacenamiento	Ubicación	Tiempo de almacenamiento
Plan Anual de AI	JUTR/RSGC	Físico y electrónico	Oficina JUTR y RSGC	1 año
Equipo Auditor	JUTR/RSGC	Físico y electrónico	Oficina JUTR y RSGC	1 año
Programa de AI	JUTR/RSGC	Físico y electrónico	Oficina JUTR y RSGC	1 año
Lista de verificación	JUTR/RSGC	Físico y electrónico	Oficina JUTR y RSGC	1 año
Informe de AI	JUTR/RSGC	Físico y electrónico	Oficina JUTR y RSGC	2 años
Evaluación del equipo auditor	JUTR/RSGC	Físico y electrónico	Oficina JUTR y RSGC	2 años

8. Referencias

- Norma Internacional ISO 19011:2011, Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión; Segunda edición.- 2011.
- Norma Internacional ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.- 2009

9. Anexos

- Anexo 1. Lista de verificación

10. Aprobación y control de cambios

Fecha de modificación	Responsable	Fecha de aprob. de modificación	Responsable	Fecha de implement. de la modificación	Responsable
dd/mm/aaaa	Responsable del proceso	dd/mm/aaaa	JUTR	dd/mm/aaaa	RSGC
Firmas					

Versión	Fecha	Puntos principales modificados	Resumen de modificaciones
00	dd/mm/aaaa	Se enlista los puntos que se han modificado	Se describe en resumen las modificaciones realizadas

Elaborado por:

RSGC

Revisado por:

JUTR

Aprobado por:

JUTR



Anexo 1. Lista de verificación

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2008		
Listado de exclusiones: En este espacio se enlista el listado de exclusiones de la Norma ISO 9001:2008		Auditoría Interna Nro: 00X
		Fecha: dd/mm/aaaa
Cláusula		Auditoría
4.1	Requisitos generales	
4.2	Requisitos de la documentación	
5.1	Compromiso de la Dirección	
5.2	Enfoque al cliente	
5.3	Política de Calidad	
5.4	Planificación	
5.5	Responsabilidad autoridad y comunicación	
5.6	Revisión por la Dirección	
6.1	Provisión de Recursos	
6.2	Recursos Humanos	
6.3	Infraestructura	
6.4	Ambiente de Trabajo	
7.1	Planificación Realización del Producto	
7.2	Procesos relacionados con el Cliente	
7.3	Diseño y Desarrollo	
7.4	Compras	
7.5.1	Control de la Producción y de la Prestación del Servicio	
7.5.2	Validación de los Procesos	
7.5.3	Identificación y Trazabilidad	
7.5.4	Propiedad del Cliente	
7.5.5	Preservación del Producto	
7.6	Control Equipos de Seguimiento y Medición	
8.1	General	
8.2.1	Satisfacción del Cliente	
8.2.2	Auditoría Interna	
8.2.3	Seguimiento y medición de los Procesos	
8.2.4	Seguimiento y Medición del Producto	
8.3	Control del Producto No Conforme	
8.4	Análisis de Datos	
8.5.1	Mejora Continua	
8.5.2	Mejora Correctiva	
8.5.3	Acción Preventiva	

Nota: Colocar una X en el espacio que corresponde a la cláusula que va a ser auditada.

Elaborado por:
RSGC

Revisado por:
JUTR

Aprobado por:
JUTR