



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

INSTITUTO DE POSTGRADO Y EDUCACIÓN CONTÍNUA

**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE
CALIDAD, AMBIENTE Y SEGURIDAD PARA LA UNIDAD DE
MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL DR. TEODORO
MALDONADO CARBO GUAYAQUIL”**

AUTOR: Ing. Carlos Enrique Novillo Yaguarshungo

Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo, presentado ante el Instituto de Postgrado y Educación Continua de la ESPOCH, como requisito parcial para la obtención del grado de Magíster en GESTIÓN INDUSTRIAL Y SISTEMAS PRODUCTIVOS

RIOBAMBA - ECUADOR

mayo - 2016



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

CERTIFICADO

EL TRIBUNAL DE TRABAJO DE TITULACIÓN CERTIFICA QUE:

El **Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo**, titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD, AMBIENTE Y SEGURIDAD PARA LA UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL DR. TEODORO MALDONADO CARBO GUAYAQUIL**”, de responsabilidad del Ing. Carlos Enrique Novillo Yaguarshungo ha sido prolijamente revisado y se autoriza su presentación.

TRIBUNAL

Ing. Verónica Mora Mgs.
PRESIDENTE

FIRMA

Ing. Humberto Matheu M.Sc.
DIRECTOR

FIRMA

Ing. Luis Condo Plaza M.Sc.
MIEMBRO

FIRMA

Dr. Richard Pachacama M.Sc.
MIEMBRO

FIRMA

COORDINADOR SISBIB ESPOCH

FIRMA

Riobamba, mayo 2016

DERECHOS INTELECTUALES

Yo, CARLOS ENRIQUE NOVILLO YAGUARSHUNGO, declaro que soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en el **Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo**, y que el patrimonio intelectual generado por la misma pertenece exclusivamente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Carlos Enrique Novillo Yaguarshungo

CI. 0601441355

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, CARLOS ENRIQUE NOVILLO YAGUARSHUNGO, declaro que el presente **Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo**, es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autor/a, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este proyecto de investigación de maestría.

Riobamba, 13 de mayo de 2016

Carlos Enrique Novillo Yaguarshungo

CI. 0601441355

AGRADECIMIENTO

A Dios por haberme permitido llegar hasta este punto y tener salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mi esposa María del Carmen, mis hijos: Andrea Carolina, Jean Carlos y Mateo Sebastián, por ese apoyo absoluto, el sacrificio de momentos no compartidos, y soporte, en mi formación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional sostén perfectamente mantenido a través del tiempo.

A mi hermana Enmy por ser el ejemplo de temple y coraje de la cual aprendí aciertos y de momentos difíciles. Por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien. Porque a pesar de la distancia, el ánimo, apoyo y alegría que me brinda me ha dado la fortaleza necesaria para seguir adelante.

A mis amigos por todos los momentos que pasamos juntos. Por las tareas que juntos realizamos y por todas las veces que a mí me explicaron gracias. Por la confianza que en mí depositaron.

A mi director de tesis, Ing. Humberto Matheu por su apoyo incondicional y decidido, quien con su experiencia, su paciencia y su motivación fue un aporte muy importante.

Al Dr. Richard Pachacama e Ing. Luis Condo Plaza quienes fueron parte fundamental en la terminación de este trabajo de investigación, debido al aporte de sus conocimientos como miembros.

Una deferencia especial al Mgs. Dr. Juan Miguel Olalla, Por su valiosísima asesoría externa, por sus conocimientos, orientaciones y su ayuda desinteresada, ha sido capaz de ganarse mi lealtad y admiración, así como sentirme en deuda con él. Sin su apoyo no hubiera sido posible el feliz término de este trabajo de investigación.

Todo este trabajo de investigación ha sido posible gracias a ellos.

Carlos E. Novillo Y.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | |
|--|------|
| CERTIFICADO..... | II |
| DERECHOS INTELECTUALES | III |
| DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD | IV |
| AGRADECIMIENTO | V |
| ÍNDICE DE CONTENIDOS..... | VI |
| ÍNDICE DE TABLAS..... | XI |
| ÍNDICE DE FIGURAS | XII |
| RESUMEN..... | XIII |
| ABSTRACT | XIV |
| CAPÍTULO I..... | 1 |
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1.1. Antecedentes | 3 |
| 1.2. Justificación..... | 5 |
| 1.3. Objetivos | 8 |
| 1.3.1. <i>Objetivo general</i> | 8 |
| 1.3.2. <i>Objetivos específicos.</i> | 8 |
| 1.4. Hipótesis..... | 9 |
| CAPÍTULO II..... | 10 |
| 2. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL | 10 |
| 2.1. Desarrollo Histórico de la calidad | 10 |
| 2.2. Gestión de la calidad | 11 |
| 2.2.1. <i>Principios de la Gestión de calidad</i> | 12 |
| 2.3. Norma ISO 9001:2008 | 14 |
| 2.3.1. <i>Estructura y requisitos de la norma ISO 9001:2008</i> | 15 |
| 2.3.1.1. <i>Capítulo 4.- Sistema de gestión de la calidad</i> | 15 |
| 2.3.1.2. <i>Capítulo 5.- Responsabilidades de la Dirección</i> | 15 |
| 2.3.1.3. <i>Capítulo 6.- Gestión de los recursos</i> | 16 |
| 2.3.1.4. <i>Capítulo 7.- Realización del producto (servicio)</i> | 16 |
| 2.3.1.5. <i>Capítulo 8.- Medición, análisis y mejora</i> | 16 |
| 2.4. Normas ISO 14001..... | 16 |
| 2.4.1. <i>Estructura y requisitos de la norma ISO 14001:2004</i> | 17 |
| 2.4.1.1. <i>Requisitos generales</i> | 17 |
| 2.4.1.2. <i>Política Ambiental</i> | 18 |

| | | |
|--------------------|--|----|
| 2.4.1.3. | <i>Planificación</i> | 18 |
| 2.4.1.4. | <i>Implementación y operación</i> | 18 |
| 2.4.1.5. | <i>Verificación</i> | 19 |
| 2.4.1.6. | <i>Revisión por la dirección</i> | 19 |
| 2.5. | NORMAS OSHAS 18001 | 20 |
| 2.6. | Enfoque basado en procesos | 21 |
| 2.6.1. | <i>Mapa de procesos</i> | 23 |
| 2.7. | Sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y seguridad | 24 |
| 2.8. | Auditoría de sistemas de gestión de la calidad..... | 25 |
| 2.8.1. | <i>Objetivo de una auditoría de gestión de la calidad</i> | 25 |
| 2.8.2. | <i>Proceso de auditoría de gestión de la calidad.</i> | 25 |
| 2.8.3. | <i>Establecimiento de prioridades y limitaciones</i> | 26 |
| 2.8.4. | <i>Estructura de la auditoría de gestión de la calidad</i> | 27 |
| 2.8.5. | <i>Conclusión e informe</i> | 28 |
| CAPÍTULO III | | 29 |
| 3.1. | MARCO REFERENCIAL | 29 |
| 3.1.1. | Sistemas de Gestión de la Calidad en servicios de medicina nuclear..... | 29 |
| 3.1.1.1. | <i>Servicios de medicina nuclear en el Ecuador</i> | 32 |
| 3.1.2. | Servicio de medicina nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo..... | 33 |
| 3.1.2.1. | <i>Infraestructura Física</i> | 33 |
| 3.1.2.2. | <i>Equipamiento</i> | 35 |
| 3.1.2.3. | <i>Talento Humano</i> | 37 |
| 3.1.2.4. | <i>Cartera de Servicios</i> | 37 |
| 3.1.2.5. | <i>Producción de servicios</i> | 39 |
| 3.1.2.6. | <i>Actividades de la unidad</i> | 40 |
| 3.1.2.6.1. | <i>Aspectos Clínicos</i> | 40 |
| 3.1.2.6.2. | <i>Aspectos Físicos</i> | 43 |
| 3.1.2.6.3. | <i>Aspectos Técnicos</i> | 46 |
| 3.2. | MARCO METODOLÓGICO | 47 |
| 3.2.1. | Enfoque de la investigación..... | 47 |
| 3.2.2. | Tipología de la investigación..... | 48 |
| 3.2.3. | Auditoría de calidad en la unidad de Medicina Nuclear | 49 |
| 3.2.3.1. | <i>Objetivo</i> | 49 |
| 3.2.3.2. | <i>Alcance</i> | 49 |

| | | |
|-------------------|---|----|
| 3.2.3.3. | <i>Estructura</i> | 49 |
| 3.2.3.4. | <i>Instrumento de recolección de datos</i> | 50 |
| 3.2.3.5. | <i>Procesamiento de datos</i> | 50 |
| 3.2.3.6. | <i>Gestión y desarrollo de recursos humanos</i> | 51 |
| 3.2.3.6.1. | <i>Estrategias y políticas</i> | 51 |
| 3.2.3.6.2. | <i>Administración y gestión</i> | 52 |
| 3.2.3.6.3. | <i>Desarrollo y gestión de recursos humanos</i> | 52 |
| 3.2.3.7. | <i>Gestión de riesgos</i> | 53 |
| 3.2.3.7.1. | <i>Cumplimiento en materia de irradiación, reglamentación y seguridad</i> | 53 |
| 3.2.3.7.2. | <i>Protección radiológica del paciente</i> | 55 |
| 3.2.3.7.3. | <i>Evaluación y garantía del sistema de calidad</i> | 56 |
| 3.2.3.7.4. | <i>Control de calidad del equipo de imagenología</i> | 57 |
| 3.2.3.7.5. | <i>Sistemas informáticos y manipulación de datos</i> | 59 |
| 3.2.3.7.6. | <i>Ensayos de aceptación</i> | 59 |
| 3.2.3.8. | <i>Servicios clínicos generales</i> | 60 |
| 3.2.3.8.1. | <i>Aspectos generales – servicios clínicos</i> | 60 |
| 3.2.3.8.2. | <i>Procedimientos clínicos – diagnóstico</i> | 61 |
| 3.2.3.8.3. | <i>Terapia con yodo 131</i> | 61 |
| 3.2.3.8.4. | <i>Evaluación clínica</i> | 62 |
| 3.2.3.9. | <i>Radiofarmacia</i> | 63 |
| 3.2.3.9.1. | <i>Radiofarmacia hospitalaria</i> | 63 |
| 3.2.3.10. | <i>Análisis de resultados</i> | 65 |
| CAPÍTULO IV | | 81 |
| 4. | PROPUESTA | 81 |
| 4.1. | Objetivo General de la propuesta..... | 81 |
| 4.2. | Objetivo específicos de la propuesta..... | 82 |
| 4.3. | Plan propuesto para el diseño del Sistema Integrado de Gestión de calidad, Ambiente y Seguridad. | 82 |
| 4.4. | Misión | 83 |
| 4.5. | Visión | 83 |
| 4.6. | Valores organizacionales | 84 |
| 4.7. | Política de calidad, ambiente y seguridad. | 84 |
| 4.8. | Objetivos de calidad, ambiente y seguridad..... | 85 |
| 4.9. | Mapa de procesos | 87 |

| | | |
|---|--|-----|
| 4.10. | Documentación del sistema Integrado de gestión de la calidad | 87 |
| 4.10.1. | <i>Base legal</i> | 88 |
| 4.10.2. | <i>Procedimiento de control de documentos</i> | 88 |
| 4.10.3. | <i>Procedimiento de control de registros</i> | 88 |
| 4.10.4. | <i>Procedimiento de revisión gerencial</i> | 89 |
| 4.10.5. | <i>Procedimiento de auditorías internas</i> | 89 |
| 4.10.6. | <i>Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora</i> | 89 |
| 4.11. | Documentación de los procesos del sistema integrado de gestión de la calidad | 89 |
| 4.11.1. | <i>Justificación, limitación y optimización</i> | 90 |
| 4.11.2. | <i>Documentación para el control de calidad de los equipos</i> | 91 |
| 4.11.3. | <i>Documentación para la Seguridad Ambiental</i> | 91 |
| 4.11.4. | <i>Cualificación del personal</i> | 92 |
| 4.11.4.1. | <i>Responsabilidades y funciones del médico especialista en medicina nuclear</i> | 92 |
| 4.11.4.2. | <i>Responsabilidades y funciones del oficial de seguridad radiológica</i> | 93 |
| 4.11.4.3. | <i>Responsabilidades y funciones del médico físico</i> | 94 |
| 4.11.4.4. | <i>Responsabilidades y funciones del licenciado en Medicina Nuclear</i> | 94 |
| 4.11.4.5. | <i>Responsabilidades y funciones de secretaría y recepción</i> | 95 |
| 4.11.4.6. | <i>Responsabilidades y funciones del personal de mantenimiento</i> | 95 |
| CONCLUSIONES..... | | 96 |
| RECOMENDACIONES | | 97 |
| GLOSARIO | | 98 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | | 101 |
| ANEXOS | | 104 |
| Anexo A.- Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la norma ISO 14001 | | 104 |
| Anexo B.- Formulario de información a pacientes y familiares..... | | 107 |
| Anexo C.- Formulario de Recomendaciones a pacientes que reciben yodo 131 | | 108 |
| Anexo D.- Formulario de dieta para pacientes que reciben tratamiento con yodo 131 ... | | 109 |
| Anexo E.- Formulario para la recepción de elementos radiactivos..... | | 110 |
| Anexo F.- Formulario comparativo de actividad del elemento yodo 131 | | 111 |
| Anexo G.- Formulario para dosimetría de pacientes que reciben yodo 131 | | 112 |
| Anexo H.- Formulario para registro de niveles de radiación en áreas de trabajo..... | | 113 |
| Anexo I.- Formulario para registro de desechos radiactivos | | 114 |
| Anexo J.- Formulario para inventario de fuentes radiactivas | | 115 |
| Anexo K.- Procedimiento de control de documentos..... | | 116 |

| | |
|---|-----|
| Anexo L.- Procedimiento de control de registros | 119 |
| Anexo M.- Procedimiento de Revisión Gerencial..... | 121 |
| Anexo N.- Procedimiento de Auditorías Internas | 123 |
| Anexo O.- Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora..... | 127 |
| Anexo P.- Control de calidad de activímetros | 129 |
| Anexo Q.- Control de calidad del captador de tiroides | 134 |
| Anexo R.- Seguridad física del material y gestión de desechos radiactivos | 139 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1: Símbolos básicos utilizados para elaboración de diagramas de flujo. | 21 |
| Tabla 2: Estructura de una ficha de caracterización. | 22 |
| Tabla 3: Equipamiento de la unidad de Medicina Nuclear. | 35 |
| Tabla 4: Procedimientos de tratamiento de medicina nuclear. | 37 |
| Tabla 5: Procedimientos de diagnóstico de medicina nuclear. | 38 |
| Tabla 6: Pacientes atendidos en la unidad de Medicina Nuclear en el periodo 2009-2013. | 39 |
| Tabla 7: Ejemplos de diversos criterios de alta radiológica para yodo 131. | 43 |
| Tabla 8: Criterios de calificación para la auditoría. | 50 |
| Tabla 9: Estrategias y políticas de medicina nuclear. | 51 |
| Tabla 10: Administración y Gestión. | 52 |
| Tabla 11: Desarrollo de recursos humanos. | 53 |
| Tabla 12: Cumplimiento en materia de irradiación, reglamentación y seguridad. | 54 |
| Tabla 13: Protección radiológica del paciente. | 55 |
| Tabla 14: Evaluación y Garantía del Sistema de Calidad. | 56 |
| Tabla 15: Control de calidad para el equipo de imagenología. | 58 |
| Tabla 16: Sistemas informáticos y manipulación de datos. | 59 |
| Tabla 17: Pruebas de aceptación. | 59 |
| Tabla 18: Aspectos generales – servicios clínicos. | 60 |
| Tabla 19: Aspectos Generales – Servicio de terapia con yodo 131. | 62 |
| Tabla 20: Radiofarmacia hospitalaria fundamental – niveles operacionales. | 63 |
| Tabla 21: Radiofarmacia hospitalaria. | 64 |
| Tabla 22: Promedio de cumplimiento (en porcentaje) de la unidad para el SIGC. | 77 |
| Tabla 23: Valores críticos de la distribución del χ^2 | 78 |
| Tabla 24: Valor χ^2 | 79 |
| Tabla 25: Matriz de objetivos organizacionales vs necesidades de los pacientes. | 85 |
| Tabla 26: Matriz de objetivos de calidad, ambiente y seguridad. | 86 |
| Tabla 27: Justificación, limitación y optimización de la práctica de medicina nuclear. | 90 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1: Los principios de la gestión de calidad..... | 12 |
| Figura 2: Modelo de enfoque basado en procesos según la norma ISO 9001..... | 14 |
| Figura 3: Modelo de sistema de gestión ambiental para la norma ISO 14001..... | 17 |
| Figura 4: Modelo de sistema de gestión SySO para la norma ISO 18001..... | 20 |
| Figura 5: Modelo para la agrupación de procesos..... | 23 |
| Figura 6: Sala de jefatura y sala No. 9 de internamiento de pacientes..... | 34 |
| Figura 7: Sala de radiofarmacia..... | 34 |
| Figura 8: Equipamiento. (a) Captador de yodo, (b) Protector de Tórax, (c) Activímetro BIODIX, (d) detectores de radiación, (e) Activímetro..... | 36 |
| Figura 9: Resultados obtenidos de la Tabla 9. Estrategias y Políticas de Medicina Nuclear..... | 65 |
| Figura 10: Resultados obtenidos de la Tabla 10. Administración y Gestión..... | 66 |
| Figura 11: Resultados obtenidos de la Tabla 11. Desarrollo de recursos humanos..... | 67 |
| Figura 12: Resultados obtenidos de la Tabla 12. Cumplimiento en materia de irradiación, reglamentación y seguridad..... | 68 |
| Figura 13: Resultados obtenidos de la Tabla 13. Protección Radiológica del paciente..... | 69 |
| Figura 14: Resultados obtenidos de la Tabla 14. Evaluación y garantía del sistema de calidad..... | 70 |
| Figura 15: Resultados obtenidos de la Tabla 15. Control de calidad del equipo de imagenología..... | 71 |
| Figura 16: Resultados obtenidos de la Tabla 16. Sistemas informáticos y manipulación de datos..... | 72 |
| Figura 17: Resultados obtenidos de la Tabla 17. Pruebas de aceptación..... | 73 |
| Figura 18: Resultados obtenidos de la Tabla 18. Aspectos generales – Servicios clínicos..... | 74 |
| Figura 19: Resultados obtenidos de la Tabla 19. Aspectos generales – servicio de terapia con yodo 131..... | 75 |
| Figura 20: Resultados obtenidos de la Tabla 21. Radiofarmacia hospitalaria..... | 76 |
| Figura 21: Resultados que corresponden al porcentaje de cumplimiento en cada categoría..... | 80 |
| Figura 22: Plan propuesto para el diseño del Sistema Integrado de gestión de calidad, ambiente y seguridad..... | 82 |
| Figura 23: Mapa de procesos de la unidad de Medicina Nuclear..... | 87 |

RESUMEN

En la Unidad Técnica de Medicina Nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil brinda el servicio de tratamiento a pacientes con patologías tiroideas usando elementos radiactivos. Se diseñó un sistema integrado de gestión de calidad, ambiente y seguridad para la unidad de medicina nuclear, para lo cual se utilizó instrumentos diseñados para la recolección de datos que contienen preguntas sobre la calidad en servicios de medicina nuclear, el cual ha sido propuesto por el OIEA a través del QUANUM. La aplicación del cuestionario permitió verificar el nivel de cumplimiento de los procesos que se realizan en la unidad mediante la prueba de Chi cuadrado. De esta manera se puede determinar que en forma general, no se acepta la hipótesis, pese a que el 62,53 % se cumple con la unidad para el SIGC, mientras que el 37,47 % no se cumple, por otro lado se puede determinar en forma parcial que en las estrategias y políticas, administración y Gestión, Cumplimiento en materia de irradiación, Protección radiológica del paciente, evaluación de garantías del sistema de calidad, control de quipos de imagenología, sistemas informáticos y manipulación, pruebas de aceptación, aspectos generales – servicios clínicos y aspectos generales – servicios de terapia con yodo 131, se cumplen, 70,80, 70,00, 84,00, 75,00, 36,70, 0,00, 0,00, 0,00, 35,70 y 85,00% respectivamente, concluyéndose que el control de calidad, sistemas de manipulación y pruebas de aceptación no se cumplen el 100 % en este sistema.

Palabras Claves: <MEDICINA NUCLEAR>, <CALIDAD DE SERVICIO>, <PROCESOS DE AUDITORÍA>, <PATOLOGÍA TIROIDEA>, <ELEMENTOS RADIOACTIVOS>, <PROTECCIÓN RADIOLÓGICA>, <IMAGENOLOGÍA>

ABSTRACT

The nuclear medicine unit of Dr. Teodoro Maldonado Carbo in Guayaquil city gives treatment to patients with thyroid pathologies with radioactive elements. An integrated system of quality management, environment and security for the nuclear medicine unit was designed by using instruments designed to gather data containing questions about service quality of nuclear medicine proposed by International Atomic Energy Agency (IAEA) by means of QUANUM. The questionnaire permitted to verify the level of performance of the processes carried out in this unit by Chi-square test. It was possible to determine that the hypothesis is not accepted despite 62.53% meets with the unit for International Quality Management System (IQMS) and 37.47% does not meet. On the other hand, it was determined that in the strategies and policies, administration and Management, Irradiation Performance, Radiological Protection of the patients, evaluation of guarantees of quality system, equipment control of medical imaging, computing systems and manipulation, acceptance tests, general aspects - clinic services and general aspects - therapy services with iodine 131 is accomplished 70.80, 70.00, 84.00, 75.00, 36.70, 0.00, 0.00, 0.00, 35, 70 and 85.00% respectively so, it is concluded that the quality control, manipulation systems and acceptance tests are not met in 100% in this system

Key words: <NUCLEAR MEDICINE>, <SERVICE QUALITY>, <AUDITING PROCESSES>, <THYROID PATHOLOGY>, <RADIOACTIVE ELEMENTS> <RADIOLOGICAL PROTECTION>, <MEDICAL IMAGING>

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

Esta investigación brinda el diseño de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad para la unidad de Medicina Nuclear del Hospital Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil. El documento constituye una herramienta fundamental para la posterior implementación del sistema de calidad en la unidad puesto que se ha diseñado los instrumentos de calidad de acuerdo a los requisitos que exigen las normas ISO 9001:2008, ISO 14001 y OSHAS 18001.

A través de la aplicación de la auditoría de gestión de la calidad propuesta por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) se pretende determinar el grado de cumplimiento de los diferentes procesos y procedimientos que se realizan en la unidad de Medicina Nuclear frente a los requerimientos establecidos por la Normativa Internacional que rige a los servicios médicos que usan radiaciones ionizantes como modalidad terapéutica. El trabajo de investigación se estructuró en cinco capítulos, de los cuales:

En el capítulo I.- INTRODUCCIÓN, se describe de manera general la problemática de la investigación, se fundamenta la justificación, se definen los objetivos a cumplir y se establece la hipótesis de la investigación.

En el capítulo II.- MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL, se presenta el marco conceptual en el que se sustenta la investigación pertinente para el diseño del sistema de gestión de la calidad, ambiente y seguridad para la unidad de Medicina Nuclear.

En el capítulo III.- MARCO REFERENCIAL, se describe en primera instancia el diseño y desarrollo de sistemas de gestión de calidad en servicios de medicina nuclear, y de manera particular se presenta el análisis situacional de la unidad a fin de establecer un marco de referencia para el desarrollo de la propuesta de diseño del sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y seguridad.

En el capítulo IV.- MARCO METODOLÓGICO, se establece como herramienta de análisis la auditoría de calidad propuesta por el OIEA, obteniéndose los resultados que nos permitan evaluar el grado de cumplimiento respecto de las normas establecidas para los servicios de medicina nuclear.

En el capítulo V.- PROPUESTA, sobre la del nivel de cumplimiento de la unidad respecto de la auditoría de gestión de la calidad medida en el capítulo precedente, se desarrolla la propuesta de gestión de la calidad observando los requisitos de la norma ISO 9001:2008, ISO 14001 y OSHAS 18001.

Finalmente, se presenta el glosario de términos, la bibliografía utilizada como referencia en la investigación y los anexos que sirven de guía para un mejor entendimiento del trabajo investigado.

1.1. Antecedentes

Las sustancias radiactivas han sido empleadas en medicina desde comienzos del siglo XX. Actualmente los usos médicos de las radiaciones constituyen la mayor fuente de exposición por radiaciones de origen artificial en la población y su uso sigue aumentando. La medicina nuclear se ha convertido en una especialidad con un uso creciente de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

De todos los procedimientos terapéuticos usados en medicina nuclear, los tratamientos con radioyodo constituyen la mayor fuente de exposición para las personas que rodean al paciente y para miembros del público. La terapia con yodo radiactivo se inició en el siglo XX, en la década de los años cuarenta y continúa siendo el tratamiento con radiofármacos más importante en cuanto a su frecuencia de uso y del que se tiene mayor experiencia (Consejo de Seguridad Nuclear, 2011)

El yodo 131 es el elemento que se utiliza fundamentalmente para el tratamiento de enfermedades de tiroides, también se puede utilizar en el tratamiento de otros tumores como los neuroendocrinos tratados con MIBG-I-131 o tumores hepáticos tratados con I-131-lipiodol. Los procedimientos terapéuticos en los que se utiliza yodo 131 pueden producir una exposición significativa de otras personas, sobre todo aquellos involucrados en el cuidado y apoyo de los pacientes. De allí que, miembros del público que cuiden a tales pacientes en el hospital o en el hogar requieren consideraciones particulares.

El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) es el ente regulador a nivel mundial de los servicios que trabajan con elementos radiactivos. El mandato del programa de salud humana del OIEA tiene su origen en el artículo II de su Estatuto, cuyo texto pone de manifiesto que: el "*Organismo procurará acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en todo el mundo*". El objetivo principal del programa radica en la prevención, diagnóstico y

tratamiento de problemas de salud a través del desarrollo y aplicación de técnicas nucleares, en un marco de garantía de calidad (IAEA, 2015).

En el sector salud, el OIEA ha proporcionado asistencia a sus estados miembros en el campo de la medicina nuclear, con el objetivo de mejorar la práctica clínica de la especialidad a través de un sistema de gestión eficaz que integre la gestión de la calidad. En el año 2009, el OIEA publicó el documento: “Auditorías de gestión de la calidad en prácticas de medicina nuclear” (QUANUM), cuyo documento ha sido diseñado de tal manera que pueda aplicarse a una diversidad de circunstancias económicas, y con la finalidad de obtener mejoras constantes en la eficacia y la eficiencia del servicio prestado bajo el cumplimiento de su política de calidad y la satisfacción de sus clientes (OIEA, Organismo Internacional de Energía Atómica, 2009).

En los servicios de medicina nuclear, los procesos de auditoría de la calidad son de vital importancia para determinar el nivel real de cumplimiento de las Normas y Recomendaciones establecidas por los entes reguladores, a escala Internacional el OIEA y a escala nacional, los Ministerios de Salud o las Autoridades reguladoras de cada país. A través de la ejecución de auditorías internas y externas de calidad se realiza la evaluación de la gestión, los procedimientos operativos y de seguridad, instalaciones, equipos, talento humano y su impacto en la práctica clínica, cuyos resultados conllevan a la implementación de mejoras en el servicio brindado a los pacientes.

Además, se debe enfatizar que las auditorías y evaluaciones periódicas de la calidad son indispensables para los servicios de medicina nuclear, las cuáles se deben realizar de manera sistemática, orientada a los pacientes y basado en los resultados. Se debe considerar en las auditorías y evaluaciones todos los procedimientos clínicos, técnicos, radio farmacéuticos y de física médica, además de los aspectos de la seguridad radiológica y la protección de los pacientes como parte integrante del proceso. Este tipo de enfoque garantiza la coherencia en la prestación de servicios seguros, de buena calidad y de categoría superior a los pacientes.

El uso de elementos radiactivos en Medicina Nuclear requiere de la aplicación de una serie de procesos y procedimientos que deben ser llevados a cabo con la garantía de calidad que exigen los Organismos Nacionales e Internacionales cuando se trabaja con fuentes abiertas para la protección radiológica de los trabajadores, pacientes y público en general. Por otro lado, la prescripción clínica de las dosis que se administra a los pacientes debe garantizar su correcta aplicación para evitar la probabilidad de la aparición de posibles efectos secundarios por una administración de dosis no adecuada.

1.2. Justificación

El aumento del número de personas con enfermedades catastróficas como el cáncer y los trastornos cardiovasculares está representando una enorme carga para los países en desarrollo, que en muchos casos carecen de los recursos necesarios para diagnosticarlas y tratarlas eficazmente. Muchas personas mueren por enfermedades que podrían tratarse si vivieran en países con sistemas de atención de salud avanzados. Esta es una gran tragedia humana (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2015).

El OIEA cumple un papel importante en la tarea de velar por que se mantengan los más altos niveles de seguridad al aplicar las técnicas de radiación. Ello supone proteger al personal que administra los procedimientos para evitar su exposición a la radiactividad, y asegurarse de que los pacientes reciban la dosis correcta. Básicamente, el OIEA apoya el enfoque holístico de la salud pública, con el objetivo de lograr que los países de ingresos bajos y medios, en particular, puedan establecer sistemas de atención integral de la salud, con personal cualificado y equipo adecuado, para ofrecer una detección precoz, un diagnóstico oportuno y un tratamiento eficaz de las enfermedades no transmisibles, así como cuidados paliativos.

En los últimos dos siglos, el campo de la medicina ha experimentado avances sin precedentes. Junto con descubrimientos tales como la vacuna antivariólica y los antibióticos, el descubrimiento de los usos médicos de la radiación y los radionucleidos ha creado opciones más variadas y eficaces para la prevención, el diagnóstico y el

tratamiento de muchos procesos patológicos (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2015).

Enfermedades como el cáncer, que antes se consideraban intratables y mortales, pueden ahora diagnosticarse en una fase más temprana y tratarse de manera más eficaz con técnicas nucleares, lo que ofrece al paciente la posibilidad de luchar contra la enfermedad y, en muchos casos, una buena probabilidad de curación. Estos métodos se han vuelto ahora más importantes que nunca, ante el aumento de algunas enfermedades de alta mortalidad, como el cáncer o las cardiopatías, que figuran entre las principales amenazas para la salud a nivel mundial.

La medicina nuclear es un campo de la medicina que utiliza una cantidad ínfima de sustancias radiactivas llamadas radioisótopos para el diagnóstico y tratamiento de numerosas enfermedades, como algunos tipos de cáncer y afecciones neurológicas y cardíacas. En la medicina nuclear se emplean radionucleídos para obtener información diagnóstica sobre el cuerpo humano. Las técnicas utilizadas en esta esfera pueden dividirse en general en dos categorías: los procedimientos *in vitro* y los procedimientos *in vivo*.

Los procedimientos de diagnóstico *in vitro* se aplican fuera del cuerpo. Mientras que los procedimientos *in vivo* no invasivos se realizan dentro del cuerpo y constituyen la mayor parte de las intervenciones de la medicina nuclear. Estos métodos entrañan el uso de radiofármacos, es decir, de materiales radiactivos cuidadosamente seleccionados que se absorben en el organismo del paciente y que, debido a sus propiedades químicas particulares, actúan en tejidos y órganos específicos, como los pulmones o el corazón, sin perturbarlos ni causarles daño. El material radiactivo se identifica luego utilizando un detector especial situado fuera del cuerpo (cámara gamma), capaz de detectar las pequeñas cantidades de radiación liberadas. La cámara transforma esta información en imágenes bidimensionales o tridimensionales del tejido u órgano en cuestión.

La idea de poder determinar con precisión la localización y el tamaño de una masa

cancerosa oculta en el organismo de un paciente habría sido impensable hace 100 años, o incluso menos. Actualmente, con la ayuda de aparatos de escaneo especiales, y utilizando elementos radiactivos, se visualiza al interior del cuerpo humano, y esos elementos pueden emplearse también para tratar numerosas enfermedades. En la medicina nuclear, los radiofármacos cumplen una función esencial en la aplicación de procedimientos mínimamente invasivos de diagnóstico, tratamiento y manejo de muchas enfermedades, especialmente del cáncer, así como en el alivio del dolor.

Más de 10 000 hospitales de todo el mundo utilizan radioisótopos en la medicina, que en casi un 90% de los casos se emplean en procedimientos de diagnóstico. Las tecnologías de medicina nuclear para el tratamiento y el diagnóstico por imagen de afecciones como el cáncer o las enfermedades cardiovasculares se desarrollan constantemente y se utilizan en los sistemas de atención de salud a escala mundial.

El uso de radioisótopos en servicios de medicina nuclear puede ocasionar problemas de sobreexposición y subexposición durante los procedimientos médicos, para ello, el OIEA ayuda a los estados miembros a alcanzar y mantener normas elevadas de ejercicio profesional mediante la formación teórica y práctica y el establecimiento y aplicación de programas de garantía de la calidad. Los servicios de gestión de la calidad del OIEA, que se prestan principalmente a través de programas de cooperación técnica, proporcionan a los centros médicos de todo el mundo instrumentos que se pueden utilizar para mejorar el ejercicio de la medicina radiológica.

El OIEA ha elaborado directrices completas que pueden respaldar el proceso de auditoría en todas las disciplinas de la medicina radiológica, en el caso de la medicina nuclear ha elaborado el QUANUM, documento que se refiere a la garantía de calidad y pone de manifiesto que en los departamentos de medicina nuclear resulta fundamental un sistema de gestión eficaz que integre la gestión de calidad con el propósito de mejorar continuamente la eficacia y eficiencia, posibilitando que la medicina nuclear cumpla las expectativas de su política de calidad, y satisfaga a sus clientes (OIEA, 2009).

En este sentido, mediante el uso de la documentación propuesta por el OIEA, la aplicación de las normas establecidas en la ISO 9001:2008, ISO 14001 y OSHAS 18001, en el presente trabajo de investigación se propone establecer el diseño de un sistema de gestión de calidad, ambiente y seguridad para la unidad de Medicina Nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) de la ciudad de Guayaquil, cuyo aporte le permitirá a la unidad:

- Disponer de documentación que permita la correcta identificación de los procesos y procedimientos de medicina nuclear acorde a las normas y recomendaciones establecidas.
- Hacer uso de directrices generales y específicas para el manejo adecuado de desechos radiactivos.
- Generar un ambiente de trabajo que asegure el correcto desempeño de cada uno de los funcionarios a través de la especificación adecuada de las funciones diarias.
- Establecer guías de práctica adecuadas para evitar posibles incidentes y/o accidentes en el manejo de los elementos radiactivos.
- Asegurar una prestación de servicios a los afiliados con calidad, seguridad y enmarcado dentro de las normas y recomendaciones establecidas por los organismos reguladores.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Proponer un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y seguridad para la unidad de Medicina Nuclear del Hospital “Dr. Teodoro Maldonado Carbo” de la ciudad de Guayaquil.

1.3.2. Objetivos específicos.

- Analizar la situación actual de la unidad de Medicina Nuclear.

- Evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos por las normas ISO 9001:2008, ISO 14001 y OSHAS 18001 por parte de la unidad de Medicina Nuclear
- Establecer una metodología adecuada para el diseño del sistema integrado de gestión de calidad para la unidad de Medicina Nuclear.

1.4. Hipótesis.

El diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Ambiente y Seguridad, proporcionará a la unidad de Medicina Nuclear del hospital “Dr. Teodoro Maldonado Carbo” un documento guía que mejorará la prestación del servicio a los usuarios internos y externos de la unidad.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

El movimiento por la calidad ha sido el fruto del esfuerzo de actores de distintos tipos, procedentes de la práctica profesional y de la investigación académica, así como de la actuación de organizaciones públicas y privadas en pro de la normalización, la certificación y la mejora de la competitividad a través de la calidad (Camisón, Cruz, & González, 2006). En el presente capítulo se desarrolla la teoría relacionada con la calidad y gestión de la calidad en organizaciones de servicios. Se realiza una revisión de los conceptos de las normas ISO 9001 2008, la Normas ISO 14001 y la Norma OSHAS 18001 y la evaluación de sistemas de gestión de la calidad a través de las auditorías.

2.1. Desarrollo Histórico de la calidad

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 (Gimeno, Repullo, & Rubio, 2006):

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.

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 (Herruzo, Romero, Palacios, Mañas, Samper, & Bayo, 2010). Mientras que, la calidad en términos de la norma ISO 9000:2000 se define 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 (Besterfield, 2009). En el presente documento se adopta la definición de calidad como el conjunto de características inherentes de un servicio que satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes (Fontalvo & Vergara, 2010).

2.2. Gestión de la calidad

La Gestión de la Calidad es un constructo multidimensional sobre el cual no existe aún una definición comúnmente aceptada. La primera razón de esta indefinición es que se trata de un concepto complejo y abstracto, difícil de observar y de medir, lo que ha llevado al desarrollo de instrumentos de medición basados en escalas multiítem construidas a partir de la percepción directiva de una organización. Una segunda causa de la conceptualización parcial radica en la percepción incompleta por los directivos de los principios, prácticas y técnicas que forman cada enfoque de Gestión de la Calidad. Casi todos los instrumentos de medida previos parten de un concepto de Gestión de la Calidad centrado en las prácticas y las técnicas. Con este proceder se olvidan partes

importantes de las dimensiones organizativa, cultural y estratégica del enfoque. (Camisón, Cruz, & González, 2006).

Los distintos enfoques de Gestión de la Calidad se distinguen por los principios que guían la acción corporativa y por las prácticas y técnicas que adoptan para llevar dichos principios al mundo real. La aproximación meramente correctora fue superada por la orientación hacia la prevención, incorporando paulatinamente principios de economicidad, mejora continua, satisfacción, participación, compromiso, liderazgo, cooperación, aprendizaje, innovación, creación de valor y responsabilidad social. A continuación se da a conocer los principios de la gestión de la calidad desde el punto de vista de la Norma Internacional ISO 9001:2008.

2.2.1. Principios de la Gestión de calidad

En la figura 1 se muestra los ocho principios de gestión de la calidad que direccionan a las empresas hacia un mejor desempeño (Fontalvo & Vergara, 2010).



Figura 1: Los principios de la gestión de calidad.

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Para garantizar el desarrollo, implementación y mejora de un sistema de gestión de la calidad, la norma ISO 9001:2008 considera el enfoque basado en procesos garantizando la eficiencia y eficacia del sistema de gestión al articularse los procesos, actividades y tareas relacionadas entre sí, para la satisfacción del cliente. A continuación se describe cada uno de los principios de la calidad:

1. **Enfoque al cliente.-** Es de vital importancia ya que las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben satisfacer sus necesidades esforzarse en exceder sus expectativas.
2. **Liderazgo.-** Permite establecer unidad de propósito y orientación dentro de la organización. El líder crea y mantiene un ambiente interno, en el cual el personal pueda involucrarse y participar activamente para el logro de los objetivos de la organización
3. **Participación del personal.-** El personal, en todos los niveles, constituye la esencia de la organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean utilizadas para el beneficio de la organización.
4. **Enfoque basado en procesos.-** Permite alcanzar los resultados deseados más fácilmente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.
5. **Gestión de sistemas para la gestión.-** El identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización para el logro de sus objetivos.
6. **Mejora Continua.-** La mejora continua del desempeño general de la organización se debe considerar como un objetivo permanente.
7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.-** Las decisiones más efectivas deben basarse en el análisis de datos y de información.
8. **Relaciones mutuamente beneficiosa con los proveedores.-** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación de beneficio mutuo aumenta la capacidad de ambos para agregar valor.

2.3. Norma ISO 9001:2008

La norma 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 (Huayamave, 2013).

La ISO 9001:2008 especifica los requisitos para que un sistema de gestión de la calidad pueda ser aplicado al interior de una organización, sea para certificación o con fines contractuales. Esta Norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia del sistema de gestión de la calidad, aumentando la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de sus requisitos. En la figura 2 se presenta el modelo de enfoque basado en procesos usado por la norma ISO 9001:2008.

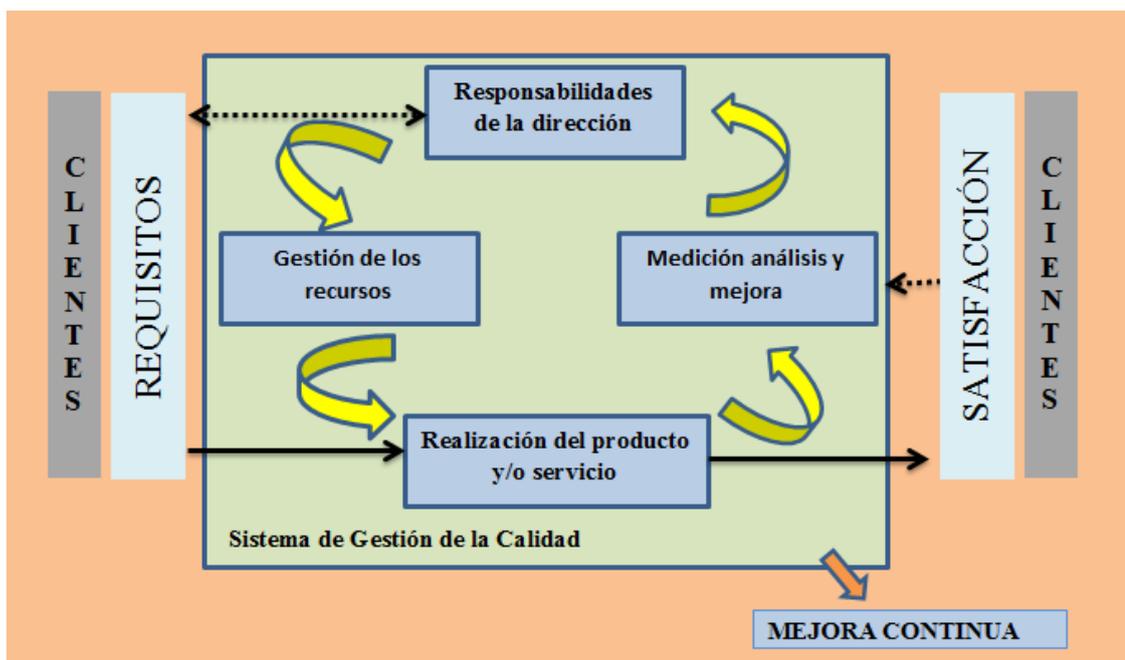


Figura 2: Modelo de enfoque basado en procesos según la norma ISO 9001.

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

El comité para el desarrollo de la Norma Internacional ISO 9001:2008, ha considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios que requieren de la aplicación y uso de ambas normas. En el anexo A se muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

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

La Norma Internacional ISO 9001:2008 está estructurada por ocho capítulos. Los tres primeros presentan guías generales como: ámbito, generalidades, aplicación, normativas de referencia, términos y definiciones; mientras que, los capítulos del cuatro al ocho constituyen la base del sistema de gestión. A continuación se presenta una breve descripción.

2.3.1.1. Capítulo 4.- Sistema de gestión de la calidad

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 establecer los lineamientos para mantener y mejorar la eficacia del mismo de manera continua y establece los requisitos para la declaración de la política de calidad y la elaboración del manual de calidad.

2.3.1.2. Capítulo 5.- Responsabilidades de la Dirección

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 lo relacionado con la planificación del sistema de gestión de calidad, las responsabilidades de los integrantes de la organización, entre otras.

2.3.1.3. Capítulo 6.- Gestión de los recursos

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.

2.3.1.4. Capítulo 7.- Realización del producto (servicio)

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, considerándose todas y cada una de las operaciones. Se considera también lo referente a compras, actividades y procedimientos relacionados con la prestación del servicio y se realiza el control de los equipos de seguimiento y medición.

2.3.1.5. Capítulo 8.- Medición, análisis y mejora

Se establecen los lineamientos generales para la elaboración del plan y para la implementación de las actividades necesarias para realizar la medición, seguimiento, análisis y mejora que permitirá demostrar la conformidad con el producto y/o servicio; además, permite 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.

2.4. Normas ISO 14001

La Norma Internacional ISO 14001:2004 sobre gestión ambiental tienen como finalidad proporcionar a las organizaciones los elementos de un Sistema de Gestión Ambiental

(SGA) eficaz que puedan ser integrados con otros requisitos de gestión, y ayuda a las organizaciones a lograr metas ambientales y económicas. (Comité Técnico ISO/TC 207, Gestión ambiental, Subcomité SC1, Sistemas de Gestión Ambiental, 2004).

La ISO 14001 está diseñada para ser utilizada por una organización que busca gestionar sus responsabilidades ambientales de manera sistemática contribuyendo al pilar medioambiental de la sostenibilidad, considerando la mejora del desempeño ambiental; el cumplimiento de las obligaciones, y la consecución de los objetivos ambientales. La base de este enfoque se muestra en la figura 3.



Figura 3: Modelo de sistema de gestión ambiental para la norma ISO 14001.

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

2.4.1. Estructura y requisitos de la norma ISO 14001:2004

2.4.1.1. Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión ambiental de acuerdo con los requisitos de la norma y determinará cómo cumplirá estos requisitos. La organización debe definir y documentar el alcance de su sistema de gestión ambiental.

2.4.1.2. *Política Ambiental*

Se define la política ambiental de la organización asegurando que: a) es apropiada a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de las actividades y servicios; b) incluye un compromiso de mejora continua y prevención de contaminación; c) incluye un compromiso de cumplir requisitos legales aplicables y otros requisitos suscritos en relación con aspectos ambientales; d) proporciona el marco de referencia para establecer y revisar objetivos y metas ambientales; e) se documenta, implementa y mantiene; f) se comunica al personal; y g) está a disposición del público.

2.4.1.3. *Planificación*

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar los aspectos ambientales de sus actividades y servicios que pueda controlar y aquellos sobre los que pueda influir dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental; y debe determinar aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente (es decir, aspectos ambientales significativos).

2.4.1.4. *Implementación y operación*

La dirección debe asegurarse de la disponibilidad de recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión ambiental. Estos, incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, infraestructura de la organización, y los recursos financieros y tecnológicos. La organización debe asegurarse de que el personal que realice tareas y que potencialmente pueda causar uno o varios impactos ambientales significativos, sea competente tomando como base una educación, formación o experiencia adecuadas, y debe mantener los registros asociados.

En relación con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para

la comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización; y recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas. Los documentos se deben controlar y se debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar situaciones potenciales de emergencia y accidentes potenciales que pueden tener impactos en el medio ambiente y cómo responder ante ellos.

2.4.1.5. Verificación

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente. Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomar acciones correctivas y/o preventivas y debe establecer y mantener los registros que sean necesarios, para demostrar la conformidad con los requisitos de su sistema de gestión ambiental y para demostrar los resultados logrados. Además, la organización debe asegurarse de que las auditorías internas del sistema de gestión ambiental se realizan a intervalos planificados.

2.4.1.6. Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión ambiental a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Estas revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión ambiental, incluyendo la política ambiental, los objetivos y las metas ambientales. Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección

2.5. NORMAS OSHAS 18001

La Norma Internacional OHSAS cuyas siglas en inglés corresponden a Occupational Health and Safety Assessment Series fueron desarrolladas en respuesta a las urgentes demandas de los clientes quienes solicitaban una norma reconocible para el sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional contra el cual pudieran evaluar y certificar sus sistemas de gestión. El modelo del sistema de gestión de la Norma Internacional OSHAS 18001 se muestra en la figura 4.

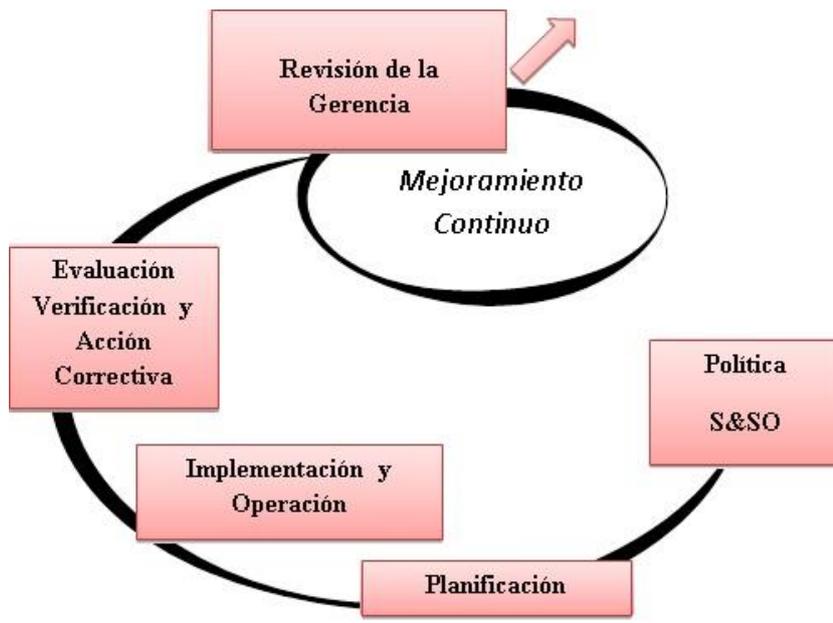


Figura 4: Modelo de sistema de gestión SySO para la norma ISO 18001.

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Básicamente se trata de una especificación del estándar, que es reconocido a nivel mundial para ser aplicado a los sistemas de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo. La norma OHSAS 18001 ha sido desarrollada en respuesta a las demandas de la industria de un sistema reconocido de gestión de seguridad y salud que pueda ser auditado y certificado externamente. Las ventajas son las siguientes:

- Crear las mejores condiciones de trabajo posibles en toda la organización.
- Identificar los riesgos y establecer controles para la gestión.
- Reducir el número de accidentes laborales y bajas por enfermedad para disminuir

los costes y tiempos de inactividad ligados a ellos.

- Comprometer y motivar al personal con ambientes laborales mejores y seguros.
- Demostrar la conformidad a clientes y proveedores.

2.6. Enfoque basado en procesos

En el párrafo 0.2 de la Norma ISO 9001:2008, 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 la comprensión y el cumplimiento de los requisitos, la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y la mejora continua con base en mediciones objetivas. Para garantizar la eficacia del sistema de gestión, se requiere desarrollar la caracterización, análisis y diseño de los procesos. Por consiguiente se especificarán los pasos necesarios para elaborar un mapa de procesos o red de procesos y las fichas de caracterización para describir el sistema de gestión de la calidad, lo que garantizará la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 (Fontalvo & Vergara, 2010).

Tabla 1: Símbolos básicos utilizados para elaboración de diagramas 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. |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Tabla 2: Estructura de una ficha de caracterización.

| | | | |
|------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------------------|
| Sello institucional | FICHA DE PROCEDIMIENTOS | | Código: xxxxxx |
| | | | Edición: Primera |
| | | | Fecha: dd/mm/aaaa |
| | | | Página: |
| PROCESO: | SUBPROCESO: | | |
| CLIENTE: | PRODUCTO FINAL: | | |
| OBJETO: | | | |
| BASE LEGAL: | NORMAS: | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| TALENTO HUMANO: | | | RECURSOS MATERIALES: |
| | | | |
| | | | INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS: |
| | | | |
| INDICADORES: | | | |
| ANEXOS: | | | |
| ELABORADO POR: | FIRMA | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
| | FIRMA | FIRMA | FIRMA |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Básicamente, un proceso se define como el conjunto de métodos, materias primas, personas, máquinas, medio ambiente, recursos que como resultado de su interacción generarán valor agregado y transformación, con lo que se crean productos y servicios para los clientes. Para representar el análisis y diseño de un proceso existen diferentes tipos de diagrama. En la tabla 1 se presentan los símbolos básicos para elaborar un diagrama de flujo de un proceso. Por otro lado, la ficha de caracterización mostrada en la tabla 2 es una herramienta importante que nos permite establecer los procesos existentes de la empresa identificando quiénes son los clientes de la empresa y cuáles son las necesidades de estos clientes.

2.6.1. Mapa de procesos

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 (Pepper, 2011). 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 la figura 5 se muestra esquemáticamente un modelo para la agrupación de procesos (Fontalvo & Vergara, 2010).

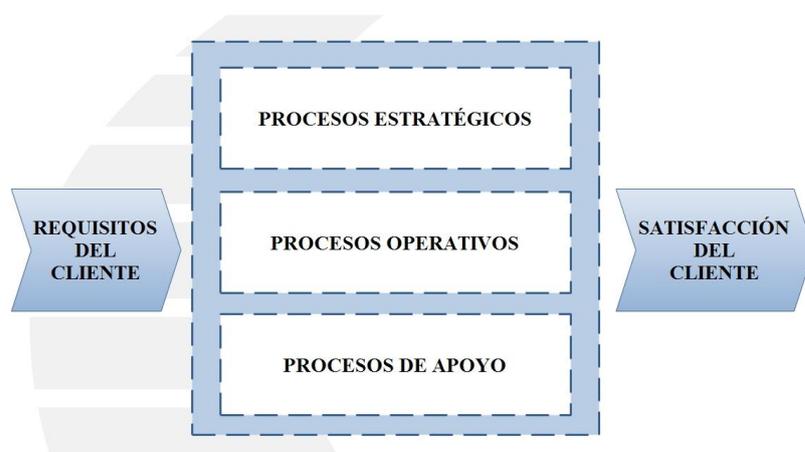


Figura 5: Modelo para la agrupación de procesos

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

2.7. Sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y seguridad

La revisión de la Norma ISO 9001:2008, ISO 14001 y OSHAS 18001, ha puesto de manifiesto el interés de las organizaciones que los han tomado como referencia para diseñar e implantar sus iniciativas de aseguramiento en distintos ámbitos. Todos los modelos normativos imponen como obligación la instauración y mantenimiento de un sistema de gestión acorde con los requisitos que establezcan y la mejora continua de su eficacia. (Camisión, Cruz, & González, 2006).

Un Sistema Integrado de Gestión (SIG) implica heredar los elementos valiosos ya incorporados a estos distintos sistemas parciales, pero aplicándolos ahora de una manera más flexible y abierta. También significa que los esfuerzos en Gestión de la Calidad deberán orientarse en el futuro hacia la erradicación de duplicaciones costosas para el despliegue independiente de cada estándar, asegurando el desarrollo integrador y compatible de los sistemas de gestión de modo que puedan satisfacer los requisitos de todos los grupos de interés críticos para la organización, internos y externos a ella.

La propia norma ISO 9001 (punto 0.4) insiste ya en que el estándar se ha alineado con la norma ISO 14001, con la finalidad de aumentar la compatibilidad entre ellas; por ejemplo, adoptando un enfoque basado en el ciclo PDCA, cuando en la versión previa se fundaba en un enfoque de gestión por procesos. La ISO 9000:2000 avanza en la misma dirección de la integración de calidad y medio ambiente cuando indica (punto 2.11):

“Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquellos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización”

Igualmente, los sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo comparten muchos aspectos con la gestión de la calidad y la gestión medioambiental, como el enfoque hacia la mejora continua y la integración de la acción preventiva en las políticas empresariales, que prometen beneficios cuando están perfectamente alineados (Ortiz, 1999).

2.8. Auditoría de sistemas de gestión de la calidad

La Norma Internacional ISO 19011:2011 proporciona directrices sobre la auditoría a sistemas de gestión, incluyendo los principios, el manejo del programa y la realización de las auditorías, así como directrices sobre la evaluación de competencia de los individuos involucrados en el proceso, como los auditores y los equipos de auditoría. Esta Norma es aplicable a todas las organizaciones que requieren llevar a cabo auditorías internas o externas a sistemas de gestión o manejar un programa de auditoría (Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión Aseguramiento de la Calidad y el Subcomité SC 3, Tecnologías de Apoyo, 2011).

2.8.1. Objetivo de una auditoría de gestión de la calidad

El objetivo de las auditorías de calidad es evaluar la calidad de todos los componentes vinculados al servicio prestado por una organización, incluyéndose la competencia profesional, con vista a mejorar la calidad. En el caso específico de prácticas de medicina nuclear, se requiere un grupo multidisciplinario integrado por un médico nuclear, un médico físico, un radio farmacéutico y un administrador experimentado, quienes deberían realizar las auditorías internas y externas (OIEA, 2009).

2.8.2. Proceso de auditoría de gestión de la calidad.

El proceso a seguir para el caso de auditorías internas debería formar parte integrante del programa de gestión de la calidad. El establecimiento de un plan cronológico

sistemático para las auditorías internas y externas debería incluirse en el calendario de las organizaciones. El programa de gestión de la calidad constituye un instrumento objetivo para el establecimiento de prioridades y la justificación racional del servicio prestado por la organización.

2.8.3. Establecimiento de prioridades y limitaciones

Para el establecimiento de prioridades se considera tres categorías: fundamental, importante y secundaria. Las deficiencias que produzcan consecuencias para los pacientes se priorizan como “fundamentales” o “importantes”. En servicios de medicina nuclear se debe considerar como limitaciones los casos que se presentan a continuación:

- **Fines reglamentarios.**- Los grupos de auditoría del ámbito de la gestión de la calidad no se convocan como instrumento de coerción, sino únicamente como fuente imparcial de asesoramiento sobre la mejora de la calidad en colaboración con la organización.
- **Investigación de accidentes.**- Los grupos de auditoría creados en el contexto de la gestión de la calidad no se convocan para investigar accidentes o sucesos médicos comunicables (mala administración). Para investigar específicamente estos aspectos se requiere una investigación más enfocada.
- **Investigación clínica.**- El presente informe no tiene por objeto evaluar las condiciones que deben cumplir las instituciones para incorporarse a los estudios de investigación clínica cooperativos, ya que de esto se encargan los homólogos del grupo que participan en el estudio. En su lugar, estos homólogos centran su interés en la estricta adhesión de una institución a un protocolo clínico único especificado en un grupo de pacientes seleccionado.
- **Limitaciones de la lista de comprobación.**- Las listas de comprobación deben remitirse a las directrices de las sociedades profesionales de medicina nuclear. Se recomienda recurrir a un criterio profesional para garantizar un nivel adecuado de evaluación.
- **Responsabilidad con respecto al cambio.**- Aunque el grupo de auditoría examina las deficiencias de los servicios de la institución auditada, éste no es la autoridad

(autoridad hospitalaria, autoridad nacional o el OIEA) que debe rectificar sobre las deficiencias descubiertas.

2.8.4. Estructura de la auditoría de gestión de la calidad

El examen interno es imprescindible para asegurar el buen funcionamiento de la organización. Las auditorías deberían realizarse de manera periódica: las auditorías internas al menos anualmente y las externas al menos cada tres años. Un examen exhaustivo del servicio debería formar parte integrante del programa de gestión de la calidad adoptado. La auditoría debería estar estructurada con los siguientes ítems:

- **Sesión informativa de inicio.-** necesaria para la selección de los temas, la trayectoria de la auditoría y los funcionarios participantes, así como para examinar los métodos, objetivos y detalles de la auditoría.
- **Evaluación.-** La infraestructura de la organización y el programa general de medicina nuclear deberán ser auditados. En la infraestructura se incluye la dotación de personal, el equipo y los locales. Además, se deberá evaluar desde la derivación inicial de los pacientes, hasta la ejecución de los procedimientos y la presentación de los respectivos informes.
- **Requisitos mínimos.-** En el núcleo de cualquier servicio de medicina nuclear se encuentra la aplicación de prácticas normalizadas y normas profesionalmente aceptadas. Una instalación nuclear debe poseer como requisitos mínimos la delimitación de zonas con sus respectivas restricciones, una zona de inyecciones, una zona de espera por separado, junto con aseos para pacientes radio inyectados, una sala de gestión de desechos, una sala de diagnóstico y una sala común independiente para el personal.
- **Declaración de conformidad y disconformidad.-** Las listas de verificación deben estar concebidas para posibilitar la comparación del servicio de medicina nuclear auditado en relación con las normas externas. Estas normas se establecen en tres niveles: Nivel A.- normas que exigen la legislación, cuyo incumplimiento se considera grave y debe corregirse de manera urgente. Nivel B.- normas que no son obligatorias, pero que se espera que cumplan todos los servicios. Nivel C.- normas deseables, pero no imprescindibles.

- ***Guía para los cuestionarios de auditoría.***- El cuestionario debe contener preguntas de carácter más general y luego pasar a cuestiones específicas. Deben anotarse todos los casos de incumplimiento; no obstante, el establecimiento de prioridades se basa en las consecuencias para los pacientes, quienes son el centro de atención principal de la auditoría de gestión de la calidad.
- ***Sesión informativa de culminación.***- Al finalizar la auditoría, los auditores deberán informar sobre las observaciones y hallazgos encontrados.

2.8.5. Conclusión e informe

El informe debe contener conclusiones formuladas de manera inequívoca, con recomendaciones claras y prácticas en consonancia con los requisitos internos. La conclusión general del grupo de auditoría debe determinar aspectos que puedan mejorarse fácilmente, definir los problemas principales, que el servicio de medicina nuclear no pueda resolver solo, sin una asistencia o contribución importante de otras instituciones ajenas al hospital o sin recursos de cuantía considerable. El informe completo debería enviarse a las personas involucradas en el proceso.

CAPÍTULO III

3.1. MARCO REFERENCIAL

En los servicios de medicina nuclear resulta fundamental el diseño de un sistema de gestión eficaz que integre la gestión de la calidad, con el propósito de mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del servicio prestado a los pacientes. En el presente capítulo se analiza de manera general el diseño y desarrollo de sistemas de gestión de calidad en servicios de medicina nuclear, y de manera particular la situación actual de la unidad de Medicina Nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo, con la finalidad de establecer un marco referencial a partir del cual se desarrollará la propuesta de diseño del sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y seguridad para la unidad.

3.1.1. Sistemas de Gestión de la Calidad en servicios de medicina nuclear

Al abordar el tema relacionado con sistemas de gestión de la calidad en servicios de medicina nuclear, es fundamental considerar en primer lugar, el aporte que realiza el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) al respecto. El OIEA trabaja con sus estados miembros y múltiples socios con la finalidad de promover e incrementar la contribución de los usos de la energía atómica para la paz, salud y prosperidad, lo cual ha establecido en el artículo II de sus estatutos.

Básicamente la misión del OIEA consiste en maximizar la contribución de la tecnología nuclear en el mundo y verificar que su uso sea con fines pacíficos. En el ámbito específico de la salud humana, pretende mejorar las capacidades de sus estados miembros para enfrentar las necesidades relacionadas con la prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud a través de la aplicación de técnicas nucleares. En

este sentido trabaja en las siguientes áreas: Medicina Nuclear, Aplicaciones Biológicas de la Radiación y Radioterapia, Dosimetría y Física Médica, y Estudios Ambientales y Nutricionales relacionados con la Salud.

Para el caso específico de la medicina nuclear, ha establecido su misión en el sentido de mejorar las capacidades de sus estados miembros para enfrentar las necesidades de salud por medio del uso de la medicina nuclear mejorando la práctica clínica. Para ello, el OIAE realiza actividades internas como: reuniones de consultoría, reuniones técnicas, coordinación de investigaciones, simposios internacionales, conferencias y publicaciones científicas; y externas como apoyo a programas de cooperación técnica internacional.

Uno de los principales proyectos de Cooperación Técnica en América Latina emprendió desde el año 2009 el OIEA con el objetivo de reforzar el aseguramiento de la calidad en medicina nuclear, a fin de garantizar la eficacia y la seguridad de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, buscando establecer sistemas de gestión de calidad en la Región. Este proyecto permitió alcanzar los siguientes resultados:

- Comprender y describir el funcionamiento operativo de instrumentos imagenológicos y no imagenológicos de un servicio de medicina nuclear.
- Comprender y realizar diferentes procedimientos de control de calidad diseñados para los principales equipos e instrumentos usados en medicina nuclear, así como para ciertos preparados radio farmacéuticos.
- Identificar el propósito de cada procedimiento de control de calidad de los equipos y colaborar en las acciones destinadas a solucionar problemas.
- Comprender y realizar un grupo básico de protocolos de control de calidad instrumental en un departamento de medicina nuclear, incluyendo adecuación y frecuencia de las pruebas.

- Comprender y realizar un grupo básico de protocolos de control de calidad para un laboratorio de radiofarmacia clínica, incluyendo adecuación y frecuencia de las pruebas.
- Diseminar los conceptos de aseguramiento de la calidad entre otros profesionales en sus respectivos países

Los beneficios del proyecto para los servicios de medicina nuclear consisten básicamente en el aumento de la satisfacción de los clientes, una definición clara de responsabilidades, un incremento en la calidad del servicio, cumplimiento de las regulaciones y normativas, mejorar la gestión de la seguridad, mejorar la gestión de los recursos humanos y la reducción de accidentes. Para ello el OIEA sugiere utilizar el enfoque basado en procesos, el cual ha sido abordado en el párrafo 2.2 del capítulo II.

Los sistemas de Gestión de calidad en medicina nuclear propuestos en el proyecto de cooperación técnica del OIEA abordan tanto los procedimientos diagnósticos como terapéuticos, en él intervienen los pacientes, el personal médico y paramédico y el público de manera general. La recomendación más importante en la colección de Normas de Seguridad propuestas por el OIEA es la 2.29, puesto que permite establecer programas de garantía de calidad en medicina nuclear, de tal manera que permitan, según corresponda: cerciorarse adecuadamente de que se satisfacen los requisitos prescritos en lo referente a protección y seguridad y disponer de mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad.

En este sentido, los titulares registrados y/o licenciados deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas con la participación de expertos cualificados en los distintos campos, como médicos físicos o radiofarmaceutas, teniendo en cuenta los principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Idealmente, un programa de garantía de calidad en medicina nuclear debe incluir:

- **Procedimiento** (Ej.: historia y síntomas del paciente, pregunta de diagnóstico, uso de investigaciones apropiadas, contraindicaciones)
- **Planeamiento del procedimiento** (Ej.: procedimientos administrativos confiables, Información del paciente, preparación del paciente)
- **Procedimientos clínicos** (Ej.: materiales y proveedores aprobados, almacenamiento, preparación, ambiente clínico, manejo y preparación del paciente, desempeño del equipo, protocolos de adquisición, eliminación de desechos)
- **Entrenamiento y experiencia** de especialistas en medicina nuclear, médicos y especialistas en tecnologías y otros involucrados.
- **Análisis de datos** (Ej.: protocolos de procesamiento, desempeño del equipo, integridad y precisión de los datos)
- **Informe** (Ej.: datos, revisión de imágenes, resultados)
- **Resultados generales** (Ej.: resultado clínico, dosis de radiación, satisfacción del paciente, satisfacción del médico de referencia)
- **Auditoría**

3.1.1.1. Servicios de medicina nuclear en el Ecuador

En nuestro país, la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA), Matriz Guayaquil y su Instituto Oncológico Nacional Dr. Juan Tanca Marengo constituye uno de los principales centros de prevención, diagnóstico, tratamiento y paliación de cáncer en la República del Ecuador, a éste, acuden pacientes de todo el territorio continental e insular. En éste Instituto se realiza estudios diagnósticos y de tratamiento mediante el uso de elementos radiactivos.

SOLCA, Núcleo de Quito, institución privada de servicio social sin fines de lucro, brinda también el servicio de medicina nuclear realizando estudios de tipo morfológico y funcional, con fines diagnósticos y adicionalmente, administra terapia con radioisótopos (tratamiento con yodo radioactivo I-131 y samario-153). Lo propio ocurre con SOLCA, Núcleo de Cuenca y SOLCA, Núcleo de Loja.

En el Hospital Carlos Andrade Marín del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la ciudad de Quito, funciona también un centro integral de medicina nuclear, en él se realiza diagnósticos tempranos de enfermedades oncológicas, cardíacas y neurocirugías. Cuenta con equipos de avanzada tecnología que responden a la vanguardia de la atención de salud del país, dispone de PET-CT (Tomografía por emisión de positrones), PEM (Mamografía por emisión de positrones), Ciclotrón y radiofarmacia.

En el caso particular del Hospital Teodoro Maldonado Carbo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la ciudad de Guayaquil, se brinda a los afiliados el servicio de medicina nuclear de forma limitada puesto que solamente se realizan procedimientos de tratamiento usando elementos radiactivos y no de diagnóstico. A continuación se presenta en detalle la situación actual de la unidad, motivo de análisis del presente trabajo de investigación.

3.1.2. Servicio de medicina nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo

La unidad de Medicina Nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil, realiza procedimientos relacionados con el tratamiento de pacientes con patologías tiroideas usando el elemento radiactivo, yodo radiactivo (I-131). Los pacientes que acuden a la unidad se atienden en dos grupos: pacientes ambulatorios (patología de hipertiroidismo) y pacientes hospitalizados (patología de cáncer de Tiroides)

3.1.2.1. Infraestructura Física

3.1.2.1.1. Área Administrativa

- Sala de Jefatura debidamente equipada para realizar funciones administrativas y para brindar la información necesaria a los pacientes sobre los tratamientos de manera individualizada. En la figura 6 se muestra el plano de la instalación.



Figura 6: Sala de jefatura y sala No. 9 de internamiento de pacientes.

Fuente: Área de planificación del HTMC

3.1.2.1.2. Área Médica

- Sala de radiofarmacia, es esta sala se almacena temporalmente el material radiactivo y se fracciona la actividad para cada paciente. Se muestra en la figura 7.



Figura 7: Sala de radiofarmacia.

Fuente: Área de planificación del HTMC

- Sala de hospitalización ubicada en el Área de Imagenología, debidamente adecuada y brinda las seguridades radiológicas necesarias. Se muestra en la figura 6.

- Sala de hospitalización ubicada en el segundo piso, área de Endocrinología, debidamente adecuada pero no brinda la seguridad radiológica adecuada.
- Sala de desechos radiactivos, ubicada en el sector de la antigua consulta externa, no brinda la seguridad radiológica adecuada.
- Cuarto caliente (deshabilitado)
- Sala de mandos y sala de adquisición de imágenes (deshabilitada)

3.1.2.2. Equipamiento

El equipamiento para el desarrollo de las actividades se muestra en la figura 8, mientras que en la tabla 3 se describen los equipos inventariados:

- Un captador de Yodo, el cual constituye un sistema de captación tiroidea diseñado específicamente para medicina nuclear
- Dos activímetros o calibradores de dosis, instrumentos esenciales para medir la actividad de radioisótopos usados en procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Estos aparatos proporcionen una medida exacta de la dosis que se administra al paciente, asegurando que dicha dosis sea la misma que la prescrita por el médico.
- Dos detectores de radiación.
- Un detector con sonda tipo pancake, adecuado para medir con mayor grado de precisión y exactitud, los niveles de contaminación radiactiva en las diferentes áreas de la instalación (en mal estado).

Tabla 3: Equipamiento de la unidad de Medicina Nuclear.

| NOMBRE | NÚMERO DE SERIE | MARCA | MODELO |
|---|-----------------|-------------------|---------------|
| Activímetro | 645 | VICTOREEN | 32-061 |
| Activímetro | 93286053 | ATOMLAB | ----- |
| Detector de radiación | 42926 | S.E-INTERNACIONAL | INSPECTOR USD |
| Detector de radiación | 70337 | S.E-INTERNACIONAL | MONITOR 4 |
| Captador de yodo | 187-295 | ATOMLAB | 900 |
| Detector con sonda | 90912 | ATOMIC | 14c |
| Carrito transportador de elementos radioactivos | ----- | ----- | ----- |

Fuente: Archivos de la unidad de Medicina Nuclear



(a)



(b)



(c)



(d)



(e)

Figura 8: Equipamiento. (a) Captador de yodo, (b) Protector de Tórax, (c) Activímetro BIODEX, (d) detectores de radiación, (e) Activímetro.

Fuente: Unidad de Medicina Nuclear

3.1.2.3. Talento Humano

La unidad cuenta con los servicios profesionales del siguiente personal:

- Un Jefe de Unidad
- Oficiales de seguridad radiológica, principal y alterno, con licencia de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN).
- Una licenciada en imagen especializada en el manejo de elementos radiactivos y con sólidos conocimientos de seguridad radiológica
- Una secretaria
- Una persona de servicios generales

Sin embargo, se evidencia la falta de un médico nuclear cualificado y de una licenciada en enfermería con formación académica en medicina nuclear.

3.1.2.4. Cartera de Servicios

La cartera de servicios se desprende del tarifario utilizado en los hospitales nivel III del IEISS. En la tabla 4 se describe los procedimientos de tratamiento clínico de pacientes, mientras que en la tabla 5 se describe los procedimientos diagnósticos de pacientes utilizando radiofármacos. Es importante señalar en este punto que los procedimientos diagnósticos de medicina nuclear no se realizan por falta de equipo.

Tabla 4: Procedimientos de tratamiento de medicina nuclear.

| CÒDIGO | MEDICINA NUCLEAR – TRATAMIENTO |
|--------|--|
| 590081 | Tratamiento de cáncer de tiroides con i-131 |
| 590082 | Tratamiento de hipertiroidismo con i-131 x sesión |
| 590083 | Tratamiento del bocio tiroideo con i-131 |
| 590093 | Tratamiento del dolor metastásico óseo con estroncio 89, samario 156, fósforo 32 |
| 590094 | Tratamiento de tirotoxicosis con i-131 |
| 590095 | Tratamiento de la enfermedad de graves basado con i-131 |

Fuente: (IESS, 2014)

Tabla 5: Procedimientos de diagnóstico de medicina nuclear.

| CÓDIGO | MEDICINA NUCLEAR – DIAGNÓSTICO |
|---------------|--|
| 590001 | Gammagrafia tiroidea |
| 590002 | Gammagrafia de cáncer/tiroides |
| 590003 | Gammagrafia hepato esplénica |
| 590004 | Gammagrafia hepato biliar |
| 590005 | Gammagrafia gastroesofágica |
| 590006 | Gamma. De sangrado intestinal |
| 590007 | Gamma. De glándulas salivales |
| 590008 | Gamma. Cardiaca de infarto AGD |
| 590009 | Gammagrafia cardiaca talio |
| 590010 | Gamma. Cardiaca funcional |
| 590011 | Gammagrafia cardiaca |
| 590012 | Gammagrafia cardiaca muga |
| 590013 | Gammagrafia pulmonar perfusora |
| 590014 | Gammagrafia venopulmonar |
| 590015 | Gammagrafia renal |
| 590016 | Gammagrafia testicular |
| 590017 | Gammagrafia cerebral |
| 590018 | Gammagrafia ósea |
| 590019 | Ventriculografía radionuclear |
| 590020 | Gammagrafia para varicocele |
| 590022 | Gamma. Con glóbulos rojos marcados |
| 590023 | Scintimamografía |
| 590024 | Gammagrafia pulmonar |
| 590025 | Rastreo corporal I ¹³¹ |
| 590026 | Gammagrafia tiroidea I-131 |
| 590027 | Captación tiroideo |
| 590028 | Gammagrafia SPECT de tiroides |
| 590029 | Gammagrafia de paratiroides |
| 590030 | Gammagrafia reflujo esofágico |
| 590031 | Gammagrafia SPECT hepático |
| 590032 | Gammagrafia SPECT + CT hepatico y vías biliares |
| 590033 | Gammagrafia SPECT con G.R. marcados hepática |
| 590034 | Gammagrafia hepática SPECT con doble radiofármaco |
| 590035 | Gammagrafia hepática SPECT + CT con ciprofloxacina marcada |
| 590036 | Gammagrafia SPECT para diagnóstico de divertículo de Meckel |
| 590037 | Gammagrafia transito esofágico |
| 590038 | Gammagrafia esplénica bazo extra numerario |
| 590039 | Gammagrafia SPECT de perfusión miocárdica con sestamibi |
| 590040 | Gammagrafia SPECT de viabilidad miocárdica con sestamibi |
| 590041 | Gammagrafia SPECT miocárdica con sestamibi función |
| 590042 | Gammagrafia cardiaca de primer paso con gr marcados |
| 590043 | Gammagrafia SPECT de perfusión miocárdica solo de reposo |
| 590044 | Gammagrafia SPECT de perfusión miocárdica con ergometría graduada |
| 590045 | Gammagrafia SPECT de perfusión miocárdica con prueba farmacológica |
| 590046 | Gammagrafia SPECT + CT de perfusión pulmonar |
| 590047 | Gammagrafia flebopulmonar SPECT |
| 590048 | Gammagrafia pulmonar ventilatoria + perfusora |
| 590049 | Gammagrafia renal DTPA filtración glomerular |
| 590050 | Gammagrafia renal + diurético |

| CÓDIGO | MEDICINA NUCLEAR – DIAGNÓSTICO (continuación) |
|---------------|---|
| 590052 | Gammagrafia renal con DMSA estudio de la corteza renal |
| 590053 | Gammagrafia para valoración de trasplante renal |
| 590054 | Gammagrafia renal en enfermedad reno vascular |
| 590055 | Gammagrafia renal + captopril |
| 590056 | Gammagrafia SPECT de perfusión cerebral |
| 590057 | Gammagrafia cerebral SPECT + CT |
| 590058 | Gammagrafia para muerte cerebral |
| 590059 | Cisternogammagrafia |
| 590060 | Gammagrafia cerebral estática |
| 590061 | Gammagrafia para viabilidad tumoral con MIBI |
| 590062 | Gammagrafia ósea rastreo de cuerpo total para diagnóstico de metástasis |
| 590063 | Gammagrafia ósea para diagnóstico de fractura |
| 590064 | Gammagrafia ósea de tres pasos para diagnóstico de infección |
| 590066 | Gammagrafia ósea para diagnóstico de osteomielitis |
| 590067 | Gammagrafia ósea para diagnóstico de vitalidad ósea en quemaduras |
| 590068 | Gammagrafia para estudio del ganglio centinela en el cáncer de mama |

Fuente: (IESS, 2014)

3.1.2.5. Producción de servicios

Los datos relacionados con la producción de servicios de la unidad de Medicina Nuclear, han sido obtenidos a través del Sistema de Información AS-400, y de los registros propios de la unidad. En la tabla 6 se muestra el número de pacientes atendidos en el período 2009 – 2015.

Tabla 6: Pacientes atendidos en la unidad de Medicina Nuclear en el periodo 2009-2013.

| Año | # pacientes atendidos | | |
|-----------------|-----------------------|----------------|-------|
| | Hipertiroidismo | Ca de Tiroides | TOTAL |
| 2009 | 51 | 20 | 71 |
| 2010 | 96 | 50 | 146 |
| 2011 | 110 | 40 | 150 |
| 2012 | 127 | 67 | 194 |
| 2013 | 130 | 70 | 200 |
| 2014 | 57 | 41 | 98 |
| 2015 | 105 | 94 | 199 |
| PROMEDIO | 96,5 | 54,5 | |
| | 97.0 | 55.0 | |

Fuente: (IESS, 2014)

3.1.2.6. Actividades de la unidad

En la unidad de Medicina Nuclear se realizan actividades relacionadas con aspectos clínicos, físicos y técnicos, relacionados entre sí. Los aspectos clínicos son desarrollados por los médicos endocrinólogos y directamente se relacionan con la atención al paciente antes y después de realizados los procedimientos de medicina nuclear. Los aspectos físicos se relacionan con el aseguramiento de la calidad en el equipamiento utilizado para la administración de los tratamientos y aspectos relacionados con seguridad y protección radiológica. Los aspectos técnicos se relacionan con fraccionamiento y administración de la dosis prescrita a cada paciente.

3.1.2.6.1. Aspectos Clínicos

La práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento del Cáncer Diferenciado de Tiroides (CDT) y para patologías de hipertiroidismo es llevada por los médicos de la Unidad. Técnica de Endocrinología (UTENDO). Cuando existe la presencia de un nódulo tiroideo no significa necesariamente que la persona afectada tenga un cáncer tiroideo, son frecuentes en 70% de la población y en un porcentaje muy bajo son malignos, lo más importante es la correcta evaluación de un equipo multidisciplinario con el entrenamiento académico necesario para confirmarlo.

El médico endocrinólogo, en primera instancia realiza la palpación del cuello para la detección oportuna determinando las técnicas de imagen adecuadas, individualizando al paciente. Emite las respectivas recomendaciones en cuanto al manejo quirúrgico de un nódulo de características benignas, diferenciándolo de nódulos sospechosos y el control, tratamiento y seguimiento del cáncer diferenciado de tiroides basado en evidencia científica de calidad, considerando su impacto clínico, su aplicabilidad y su generalización en la institución.

El médico nuclear es el profesional encargado de establecer la dosis de yodo 131 más

adecuada para el paciente de acuerdo a la estratificación obtenida para cada caso en particular, valorando la sugerencia del médico endocrinólogo. Salvo ciertas excepciones, en la generalidad de los pacientes con CDT que se remiten para ablación a la unidad de Medicina Nuclear se utilizan regularmente actividades que oscilen entre 30 a 100 mCi de yodo 131, que son las que garantizan un porcentaje correcto de ablaciones exitosas.

El cáncer de tiroides es una neoplasia relativamente poco frecuente en todo el mundo lo que representa aproximadamente el 1-5% de todos los cánceres en las mujeres y menos del 2% en los hombres. Aunque la prevalencia del cáncer de tiroides es relativamente poco frecuente, es el tumor endocrino más común en todo el mundo. En el año 2013 se diagnosticaron 310 casos de tumor maligno de tiroides, los cuales correspondían a CDT, con 82 casos nuevos diagnosticados en relación al año 2012 y en el año 2014 se diagnosticaron 38 nuevos casos en los cuales se les realizó la Cirugía y Terapia con yodo radioactivo, que son los pilares del tratamiento del CDT.

Al momento, en la institución se está implementado la clínica especializada tiroidea, que será utilizada como herramienta en medicina preventiva para lograr disminuir el avance de la enfermedad, incluyendo un registro hospitalario de carcinoma diferenciado de tiroides como un sistema de información normado, responsable de recolectar, registrar, analizar e interpretar datos de los tumores diferenciados del tiroides que se diagnostican y/o tratan en el Hospital.

El yodo 131 utilizado para los tratamientos de los pacientes con patologías tiroideas es captado por las células foliculares e induce su destrucción por la emisión de radiación beta de corto alcance. La radiación gamma emitida por el yodo 131 permite visualizar la captación del isótopo por el tejido tiroideo. Según el riesgo del paciente, el objetivo de la primera dosis de yodo 131 puede ser:

1. Ablación del remanente tiroideo post quirúrgico y detección de enfermedad persistente/recurrente

2. Terapia adyuvante, para disminuir riesgos de recurrencia y mortalidad, en pacientes con enfermedad micrometástasica subclínica.
3. Terapia de enfermedad residual o metastásica clínicamente evidente.

Una vez que el paciente con patologías tiroideas llega a la unidad de Medicina Nuclear, en ese momento se verifica la orden generada por el médico endocrinólogo en el sistema informático institucional AS400, se recoge los datos informativos y se le asigna fecha de cita para una charla informativa previa al tratamiento. Cuando se realiza la charla, se registra la actividad en el formato establecido para tal efecto (Anexo B) y se informa al paciente lo siguiente:

- La fecha de aplicación de tratamiento con yodo 131
- La fecha de suspensión de la medicación.
- Las recomendaciones de seguridad y protección radiológica que debe cumplir el paciente (Anexo C)
- La dieta que debe seguir el paciente una semana antes de la fecha de administración de su tratamiento (Anexo D)
- A las pacientes en estado fértil se les solicita un test de embarazo en sangre previa la administración de tratamiento.

En el caso particular de pacientes con CDT, dos semanas antes de la aplicación del yodo 131, se solicita la realización de un examen de TSH, ya que para que el tratamiento sea más eficaz debe existir un alto nivel de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en la sangre. Esta hormona permite que la glándula tiroides y las células cancerosas puedan absorber el yodo radioactivo. Si los resultados del examen de TSH son iguales o superiores a un valor de 30, se procede con el tratamiento de acuerdo a lo planificado, caso contrario se posterga por el lapso de una a dos semanas más para la realización de un nuevo examen. Si los resultados no superan el valor establecido, el paciente es derivado al área de endocrinología para que el médico endocrinólogo, evalúe nuevamente la clínica del paciente.

3.1.2.6.2. Aspectos Físicos

Las actividades que se relacionan con los aspectos físicos de medicina nuclear son:

3.1.2.6.2.1. Solicitud y recepción del elemento radiactivo

Una vez que el paciente está listo para recibir su tratamiento con yodo 131, dos semanas antes de la fecha programada se envía la solicitud del elemento al oficial de seguridad radiológica de la institución de acuerdo al formato que se muestra en el anexo 4. La fecha programada de administración el oficial de seguridad radiológica recibe el elemento radiactivo, en el anexo E se muestra el formato utilizado para la recepción de elementos radiactivos, mientras que en el anexo F se muestra el formato utilizado para verificar la actividad de yodo 131 que ingresa a la institución.

3.1.2.6.2.2. Alta radiológica de pacientes

El alta radiológica del paciente afecta, como su nombre indica, solamente a cuestiones relativas a la protección radiológica (tasa de dosis en contacto, a 1 m, dosis que pueden recibir las personas de su entorno, etc.). El alta médica afecta a cuestiones médicas relacionadas con la patología del paciente. En este caso, la alta médica no se realiza sin el alta radiológica previa. Los criterios de alta radiológica pueden variar de unos países a otros, a veces entre diferentes regiones de un mismo país, como se refleja en la tabla 7 (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2015)

Tabla 7: Ejemplos de diversos criterios de alta radiológica para yodo 131.

| País / Organización | Límite de alta para I-131 (MBq) |
|---|---|
| BSS (Basic Safety Estándar del IAEA) | 1100 (como nivel orientativo) |
| European Thyroid Association | 800 |
| Japón | 500 o $< 30 \mu\text{Sv/h}$ a 1 metro |
| Alemania | 250 (basado en una tasa de dosis de $3.5 \mu\text{Sv/h}$ a 1 metro) |
| Otros países miembros de la unión Europea | 95-800, la mayoría 400 – 600 |

Fuente: Tomado de (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2015)

Los pacientes con patologías hipertiroides (ambulatorios) se citan en la sala de radiofarmacia la fecha programada, se administra el yodo 131 e inmediatamente después se retiran a sus respectivos domicilios donde deben cumplir con las normas y recomendaciones emitidas en la charla de pacientes. Mientras que, los pacientes con patologías de CDT se citan la fecha programada en la sala de jefatura de medicina nuclear y son llevados a salas de internamiento, se administra el yodo 131 y quedan ingresados por el lapso de tres a cuatro días, aislados y prohibidos de recibir visitas. Para el alta radiológica de estos pacientes se realiza el procedimiento de dosimetría de pacientes, que consiste en medir los niveles de radiación para que el paciente sea dado de alta.

El médico físico o el oficial de seguridad radiológica de la institución miden la tasa de equivalente de dosis de radiación emitida por el paciente con un monitor bien calibrado. Habitualmente se mide a 1 metro del paciente a la altura del centro del tórax, hallándose éste de pie o sentado pero siempre en la misma posición y se registra los valores en el formato que se muestra en el anexo G.

3.1.2.6.2.3. Medida de Niveles de radiación en áreas de trabajo y habitaciones

El procedimiento del monitoreo de áreas incluye medir los niveles de radiación en los ambientes de la unidad de Medicina Nuclear. Este procedimiento se aplica a todas las áreas de trabajo donde se manipulan sustancias radiactivas esta actividad está bajo la responsabilidad del oficial de seguridad radiológica de la Institución. Para ello se utiliza monitores de radiación adecuados y con licencia de calibración vigente. El procedimiento utilizado es el siguiente:

- Se verifica el buen funcionamiento del monitor de radiación para su utilización en las respectivas mediciones
- Se mide y registrar la tasa de exposición de todas las áreas de la unidad en el formato establecido para tal efecto
- Se monitorea otros puntos donde es posible encontrar radiación.

Los criterios de aceptación establecidos en el monitoreo de áreas considera una dosis ambiental que no supere los 100 $\mu\text{Sv/h}$ en una semana para áreas controladas y 20 $\mu\text{Sv/h}$ para áreas libres. La exposición a alguna fuente incluyendo la basura, debe estar en rangos de fondo, es decir no debe superar el valor de 0.2 $\mu\text{Sv/h}$. Una vez realizado el procedimiento se procede a realizar el registro de los valores medidos en el formato que se muestra en el anexo H.

3.1.2.6.2.4. Manejo de desechos radiactivos

El responsable de la unidad debe asegurar que la actividad y el volumen de cualquier desecho radiactivo, resultante de las fuentes de las que son responsables, sean reducidos al mínimo posible y que sean gestionados, es decir que los desechos sean recogidos, tratados, acondicionados, transportados, almacenados y que se dispongan de ellos, con arreglo a los requisitos de las normas y cualquier otra norma aplicable.

Se debe segregar y si es conveniente tratar por separado los distintos tipos de desechos radiactivos considerando diferentes factores como: contenido de radionucleidos, periodo de semi-desintegración, concentración, volumen, y propiedades físicas y químicas, teniendo en cuenta las opciones disponibles para la evacuación de desechos, toda la información es registrada en el formulario de registro de desechos radiactivos que se muestra en el anexo I.

3.1.2.6.2.5. Inventario de fuentes radiactivas

El inventario de fuentes radiactivas permite llevar la contabilización de material radiactivo utilizado en el Servicio de Medicina Nuclear. Los registros del inventario detallan: el nombre del proveedor, actividad solicitada (mCi), la fecha y actividad de calibración, la fecha de ingreso a la institución, vida media del radioisótopo, actividad medida y administrada, fecha de administración, nombre del paciente y lugar de administración. En el anexo J se observa el formulario utilizado para registrar los datos del inventario de fuentes radiactivas.

3.1.2.6.3. *Aspectos Técnicos*

Los aspectos técnicos se relacionan con las actividades que desempeña el tecnólogo de medicina nuclear y consisten básicamente en:

- Cuidado y atención al paciente durante la realización de los procedimientos establecidos de acuerdo a las normas de seguridad y protección radiológica
- Dar información adecuada a los pacientes que requieren tratamiento con yodo 131 acerca de los procedimientos que deben seguir antes, durante y después del tratamiento
- Proporcionar información a los acompañantes que tengan contacto con un paciente después de realizar la terapia con medicina nuclear
- Verificar que la paciente no esté embarazada antes de recibir su tratamiento con radiaciones ionizantes
- Asegurarse de que las madres lactantes reciban la correspondiente información acerca de la interrupción de la lactancia para recibir su tratamiento con radiaciones ionizantes
- Manipulación del material radiactivo de acuerdo a las normas de seguridad y protección radiológica
- Fraccionamiento del material radiactivo de acuerdo a la prescripción médica y siguiendo los protocolos de radioprotección
- Responsable de realizar los procedimientos de administración de yodo radiactivo por vía oral, siguiendo las medidas de radioprotección
- Cuidado de los equipos de medicina nuclear manteniéndolos en las condiciones necesarias para su correcto empleo y para evitar daños
- Operación de los instrumentos de detección de radiaciones ionizantes
- Informar a la Jefatura de medicina nuclear y al oficial de seguridad radiológica de la Institución en caso de producirse un accidente o incidente radiológico,
- Conocer y aplicar los procedimientos de emergencia en caso de ser necesario.

3.2. MARCO METODOLÓGICO

En los servicios de medicina nuclear resulta fundamental un sistema de gestión eficaz que integre la gestión de la calidad. El OIEA, ha establecido requisitos y guías de seguridad sobre sistemas de gestión de calidad que en las instalaciones deberían cumplirse. Tales sistemas se mantienen con el propósito de mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del servicio, deben cumplir con las expectativas de la política de calidad y buscar la satisfacción de sus clientes (OIEA, 2009). Bajo esta perspectiva, en el presente capítulo se desarrolla la metodología propuesta por el mismo para la realización de la auditoría de gestión de calidad en la unidad de Medicina Nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo.

3.2.1. Enfoque de la investigación

Una vez que se ha elaborado el problema de investigación, los objetivos y la hipótesis, el siguiente paso es elaborar el diseño que se utilizará en el estudio de acuerdo con el enfoque elegido. Todo trabajo de investigación se debe sustentar en uno de dos enfoques principales: el enfoque cuantitativo y el enfoque cualitativo, los cuales, a su vez, de manera conjunta forman un tercer enfoque: el enfoque mixto (Hernández, Fernández, & Baptista, 2010).

El enfoque de investigación es un proceso sistemático, disciplinado y controlado directamente relacionada con los métodos de investigación: método inductivo generalmente asociado con la investigación cualitativa que consiste en ir de los casos particulares a la generalización; mientras que el método deductivo, es asociado habitualmente con la investigación cuantitativa cuya característica es ir de lo general a lo particular. El presente trabajo de investigación se enmarca dentro del enfoque mixto exploratorio, debido a que se inicia con una primera fase cualitativa que aporta con toda la información necesaria para avanzar en una segunda fase cuantitativa.

3.2.2. Tipología de la investigación

En investigación existen diferentes tipos de estudio y es necesario conocer sus características para saber cuál de ellos se ajusta mejor a la investigación que va a realizarse. La elección del tipo de investigación depende, en alto grado, del objetivo del estudio, del problema de investigación y de las hipótesis que se formulen en el trabajo, así como de la concepción epistemológica y filosófica de la persona o del equipo investigador. De entre los varios tipos de investigación que se presenta en la literatura, el presente trabajo se enmarca en los siguientes tipos:

- ***Método Histórico – Lógico:*** La investigación bibliográfica previa referente a la gestión de la calidad, ambiente y seguridad en servicios de medicina nuclear a escala mundial y nacional, busca comprender la planificación y diseño de un sistema de gestión de la calidad, ambiente y seguridad a través de la aplicación de las Normas ISO 9001:2008, ISO 14001 y OSHAS 18001.
- ***Análisis y Síntesis:*** Con el análisis de la situación actual de la unidad de Medicina Nuclear y la evaluación de calidad establecida en la auditoria resulta posible detectar las no conformidades y planificar y diseñar las posibles soluciones, tomando como referencia la mejora continua de los procesos y procedimientos.
- ***Método sistémico:*** A través de este método, se evidencia la relación de los procesos y procedimientos clínicos, físicos, técnicos y de seguridad radiológica, y su aplicación en la atención al paciente.
- ***Método de Observación Científica:*** Este método permite transformar el conocimiento empírico en científico, desde el planteamiento del problema, objetivos, justificación y constituye la base del Marco Teórico Conceptual.
- ***Consulta con expertos en la rama:*** Las técnicas de investigación aplicadas se relacionan con encuestas y entrevistas a las autoridades y personal que brinda sus servicios profesionales en la unidad de Medicina Nuclear, obteniéndose la información en función de su experticia que aportará significativamente en la investigación.

3.2.3. Auditoría de calidad en la unidad de Medicina Nuclear

A continuación se describe el objetivo, alcance y estructura de la auditoría de calidad en la unidad de Medicina Nuclear. Además, se establece la matriz de procesamiento de los datos que se obtienen mediante la aplicación de la misma.

3.2.3.1. *Objetivo*

Evaluar el nivel de eficiencia, calidad, seguridad y fiabilidad en la entrega de servicios clínicos a los pacientes que acuden a la unidad de Medicina Nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo.

3.2.3.2. *Alcance*

La auditoría de calidad se aplica sobre la base de la Norma ISO 19011, y de acuerdo a los requisitos establecidos por el OIEA en las siguientes áreas: administración, desarrollo de recursos humanos, aspectos de seguridad relacionados con pacientes, personal, público y medio ambiente, fiabilidad del equipo y el rendimiento, servicios clínicos (diagnóstico y terapia), radiofarmacia hospitalaria y laboratorios.

3.2.3.3. *Estructura*

Sobre la base de la introducción a los sistemas de gestión de calidad y auditorías de gestión de calidad analizadas en el capítulo II: Marco Teórico Conceptual, se ha establecido las listas de comprobación que se aplican secuencialmente en la auditoría de calidad, considerando los siguientes puntos: Gestión y desarrollo de recursos humanos, Gestión de riesgos, Servicios clínicos generales y radiofarmacia.

3.2.3.4. *Instrumento de recolección de datos*

El instrumento diseñado para la recolección de datos en el presente trabajo de investigación es un cuestionario que contiene preguntas sobre la calidad en servicios de medicina nuclear, el cual ha sido propuesto por el OIEA a través del QUANUM. La aplicación del cuestionario permitirá verificar el nivel de cumplimiento de los procesos que se realizan en la unidad. La tabla 8 muestra el criterio de calificación.

Tabla 8: Criterios de calificación para la auditoría

| SIGLAS | CRITERIO DE CALIFICACIÓN | PESO (%) |
|--------|--|----------|
| NA | No aplicable (de acuerdo con los parámetros de exclusión de la Normas establecidas) | 0% |
| PC | Poco cumplimiento (Es aplicable, se realiza pero no conforme de acuerdo a las normas establecidas, sin evidencia y sin registros) | 25% |
| MC | Mediano cumplimiento (Es aplicable, se realiza y es medianamente conforme con las normas establecidas, existe poca evidencia y registros parciales) | 50% |
| AC | Alto cumplimiento (es aplicable, conforme con las normas establecidas, con resultados, registros y evidencias) | 100% |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.5. *Procesamiento de datos*

El cálculo se realiza de la siguiente manera:

1. Se asigna el valor de 1 en una de las cuatro columnas presentadas en el cuestionario de auditoría según corresponda a la realidad de la Unidad.
2. Se obtiene la suma de los puntajes en cada columna
3. El resultado de la suma se divide por el número total de renglones y se multiplica por el peso que le corresponda en cada columna.
4. Finalmente se suman todos los porcentajes de cada columna obteniéndose el nivel de cumplimiento (en porcentaje) de cada tabla de auditoría de calidad

3.2.3.6. Gestión y desarrollo de recursos humanos

3.2.3.6.1. Estrategias y políticas

El cumplimiento de las estrategias y políticas descritas en la tabla 9 direccionan a alcanzar la satisfacción del paciente en el servicio prestado.

Tabla 9: Estrategias y políticas de medicina nuclear

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|--|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 1.1.1. | ¿Se rige la unidad por objetivos específicos trazados a nivel nacional? | B | | | 1 | |
| 1.1.2. | ¿Se rige la unidad por objetivos específicos trazados dentro del hospital? | B | | | 1 | |
| 1.1.3. | ¿Hay suficiente coordinación con radiología, oncología y cardiología? | C | 1 | | | |
| 1.1.4. | ¿Tiene la unidad un organigrama escrito? ¿Está actualizado? | B | | | 1 | |
| 1.1.5. | ¿Indica el organigrama líneas de comunicación y de autoridad? | B | | | 1 | |
| 1.1.6. | ¿Es apropiada la gama de servicios terapéuticos y diagnósticos al tamaño y alcance del servicio clínico del hospital? | B | 1 | | | |
| 1.1.7. | ¿Se incluye entre los objetivos de la unidad la prestación de servicios para solicitudes urgentes? | B | | | 1 | |
| 1.1.8. | ¿Se incluyen entre los objetivos de la unidad la prestación y el mantenimiento de cuidados de alta calidad mediante auditorías y controles de calidad desde el punto de vista clínico? | A | 1 | | | |
| 1.1.9. | ¿Tiene la unidad de Medicina Nuclear un plan de actividades? | B | | | 1 | |
| 1.1.10. | ¿Tiene la unidad una estrategia respecto de los adelantos registrados en el diagnóstico y el tratamiento? | B | | 1 | | |
| 1.1.11. | Si el hospital no presta una gama completa de servicios de medicina nuclear, ¿tiene estrategias o políticas para derivar a los pacientes a otros centros? | B | | | 1 | |
| 1.1.12. | En el caso de prestar servicios de satélite (apoyo técnico y clínico a otros hospitales) ¿Se define la responsabilidad en la prestación de estos servicios? | B | 1 | | | |
| SUMA | | | 4 | 1 | 7 | 0 |
| PORCENTAJE (%) | | | 8.3% | 4.2% | 58.3% | 0.0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 70.8% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.6.2. Administración y gestión

La administración y gestión son fundamentales para alcanzar la eficiencia y el éxito. En la tabla 10 se evalúa el cumplimiento de estos aspectos.

Tabla 10: Administración y Gestión

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|--|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 1.2.1. | ¿Se realiza un examen periódico de los procedimientos de trabajo utilizados en las zonas de recepción? | B | 1 | | | |
| 1.2.2. | ¿Hay un protocolo para tratar los formularios de solicitud incompletos? | B | | 1 | | |
| 1.2.3. | ¿Qué factores de calidad se han establecido para atender a las solicitudes durante el tiempo de demanda máxima? | B | 1 | | | |
| 1.2.4. | ¿Son examinadas, justificadas y aprobadas todas las solicitudes por un médico especializado en medicina nuclear? | A | 1 | | | |
| 1.2.5. | ¿Dispone la unidad de procedimientos operacionales normalizados escritos para todas las tareas, incluso operacionales, administrativas, técnicas y clínicas? | A | | | 1 | |
| 1.2.6. | ¿Se determina en los procedimientos operacionales normalizados el nivel de los operadores y profesionales competentes? | A | | 1 | | |
| 1.2.7. | ¿Recae la responsabilidad final de un procedimiento de medicina nuclear en un médico debidamente cualificado? | A | | 1 | | |
| 1.2.8. | ¿Realiza un examen periódico de la gestión de la calidad un médico físico designado? | A | | 1 | | |
| 1.2.9. | ¿Realiza un examen periódico de la gestión de la calidad un farmacéutico registrado? | A | | | | 1 |
| 1.2.10. | ¿Existe un mecanismo para tratar los defectos o deficiencias? | B | 1 | | | |
| SUMA | | | 4 | 4 | 1 | 1 |
| PORCENTAJE (%) | | | 10.0% | 20.0% | 40.0% | 0.0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 70.0% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.6.3. Desarrollo y gestión de recursos humanos

Los recursos humanos pueden definirse como el total de conocimientos, técnicas, habilidades creativas, talentos y aptitudes de la fuerza de trabajo. En la tabla 11 se

evalúa el desarrollo y gestión de los recursos humanos de la unidad.

Tabla 11: Desarrollo de recursos humanos

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|---|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 1.3.1. | ¿Están debidamente capacitados todos los profesionales cualificados para su descripción de puesto? | B | | | 1 | |
| 1.3.2. | ¿Tienen todos los profesionales de la unidad una descripción de puesto escrita en la que se indiquen sus obligaciones y responsabilidades claramente? | B | | | 1 | |
| 1.3.3. | ¿Hay un sistema de enseñanza y desarrollo profesional continuo para todas las categorías de personal? | B | | 1 | | |
| 1.3.4. | ¿Hay programas de capacitación de especialistas para que tecnólogos en medicina nuclear trabajen en esta esfera? | B | 1 | | | |
| 1.3.5. | ¿Están capacitados todos los profesionales del “laboratorio caliente” en la manipulación segura de los radiofármacos? | B | | | 1 | |
| 1.3.6. | ¿Se dispone de suficientes instrumentos para la supervisión objetiva de la capacitación? | B | 1 | | | |
| 1.3.7. | ¿Se realiza un examen periódico del rendimiento para determinar las necesidades de capacitación? | B | 1 | | | |
| 1.3.8. | ¿Hay una formación profesional periódica en seguridad y protección radiológicas? | B | | 1 | | |
| 1.3.9. | ¿Tienen todos los profesionales de la unidad acceso a enseñanza en la web, y a libros actualizados y/o publicaciones periódicas? | B | 1 | | | |
| SUMA | | | 4 | 2 | 3 | 0 |
| PORCENTAJE (%) | | | 11.1% | 11.1% | 33.3% | 0.0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 55,6% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.7. Gestión de riesgos

3.2.3.7.1. Cumplimiento en materia de irradiación, reglamentación y seguridad

El cumplimiento de todos los reglamentos, normas y recomendaciones emitidas por los organismos pertinentes y de las buenas prácticas de irradiación en la medicina nuclear se evalúa en la tabla 12.

Tabla 12: Cumplimiento en materia de irradiación, reglamentación y seguridad

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|---------|---|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 2.1.1. | ¿Está autorizada la unidad oficialmente por una autoridad nacional reconocida? | A | | | 1 | |
| 2.1.2. | ¿Se refieren las normas radiológicas a directrices nacionales o hacen referencia cruzada a normas internacionales? | A | | | 1 | |
| 2.1.3. | ¿Han firmado todos los funcionarios para confirmar que han leído y entendido las normas locales? | A | | 1 | | |
| 2.1.4. | ¿Están todas las fuentes radiactivas identificadas y almacenadas apropiadamente? | A | | | 1 | |
| 2.1.5. | ¿Se comprueban periódicamente todas las fuentes de calibración selladas, se someten a contabilidad cruzada y se comprueba que no tengan fugas? | A | | | 1 | |
| 2.1.6. | ¿Hay alguna monitorización periódica del personal de medicina nuclear para determinar la exposición a radiaciones, mediante, por ejemplo: Dosímetros termoluminiscentes, de manos/dedos del personal que aplica inyecciones y ocasionalmente de monitores oculares? | A | | | 1 | |
| 2.1.7. | ¿Se dispone de ropa protectora, guantes, protectores de jeringuillas, tenazas de manipulación, etc...? | A | | | 1 | |
| 2.1.8 | ¿Hay instalaciones adecuadas para la administración de radiofármacos, terapia y aerosoles radiactivos? | B | | 1 | | |
| 2.1.9 | ¿Se han clasificado las zonas como “supervisadas” o “controladas” de conformidad con las Normas Básicas de Seguridad (NBS) y/o los reglamentos locales? | A | | | 1 | |
| 2.1.10. | ¿Hay un procedimiento para actuar ante un incidente o derrame o contaminación? | A | | | 1 | |
| 2.1.11. | ¿Hay medios para prevenir el acceso no autorizado a zonas supervisadas y controladas? | A | | | 1 | |
| 2.1.12. | ¿Existen señales de radiación en lugares destacados (en los idiomas locales) a la entrada de zonas supervisadas y controladas? | A | | | 1 | |
| 2.1.13. | ¿Recibe todo el personal de la unidad instrucciones y capacitación sobre procedimientos locales y precauciones de seguridad para la protección de los pacientes y el personal cuando comienza a trabajar en la medicina nuclear? | A | | | 1 | |
| 2.1.14. | ¿Se realizan evaluaciones oficiales de riesgos y/o estudios de la unidad y el equipo por personal designado? | A | | | 1 | |

Tabla 12: Cumplimiento en materia de irradiación, reglamentación y seguridad (continuación)

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|--|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 2.1.15. | ¿Se dispone de dispositivos de monitorización radiológica funcionales y debidamente calibrados? | A | | | 1 | |
| 2.1.16. | ¿Hay procedimientos detallados para la manipulación de especímenes de pacientes (sangre, orina, etc...)? | A | 1 | | | |
| 2.1.17. | ¿Hay procedimientos oficiales para la disposición final de desechos radiactivos líquidos y sólidos? | A | | | 1 | |
| 2.1.18. | ¿Se comprueba periódicamente el nivel de desechos en relación con el límite de disposición final autorizado? | A | 1 | | | |
| 2.1.19 | ¿Hay una política sobre transporte de material radiactivo? | A | | 1 | | |
| SUMA | | | 2 | 3 | 14 | 0 |
| PORCENTAJE (%) | | | 2,6% | 7,9% | 73,7% | 0,0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 84% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.7.2. Protección radiológica del paciente

El servicio centrado en el paciente es fundamental, sobre todo si se considera la protección radiológica. En la tabla 13 se evalúa estos aspectos.

Tabla 13: Protección radiológica del paciente

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|--------|--|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 2.2.1. | ¿Hay procedimientos operacionales normalizados para identificar correctamente a los pacientes antes de la administración de los radiofármacos? | A | | | 1 | |
| 2.2.2. | ¿Hay procedimientos operacionales normalizados para indagar si mujeres en edad fértil están embarazadas o lactando? | A | | | 1 | |
| 2.2.3. | ¿Se dan instrucciones escritas y verbales a los pacientes antes y después de la administración de radiofármacos? | B | | | 1 | |
| 2.2.4. | ¿Se mide la actividad en la dosis de cada paciente antes de la administración y se anota en el historial del paciente? | A | | | 1 | |
| 2.2.5. | ¿Hay procedimientos para verificar que las dosis no excedan los valores de referencia consignados? | A | 1 | | | |

Tabla 13: Protección radiológica del paciente (continuación)

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|---|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 2.2.6. | ¿Se dispone de una persona debidamente capacitada en la institución que pueda estimar la dosis de radiación efectiva a los pacientes después de la administración de radiofármacos? | C | | | 1 | |
| 2.2.7. | ¿Dispone la instrucción escrita el personal para decidir cuándo dar de alta a los pacientes después de la administración de terapia? | B | | | 1 | |
| 2.2.8. | ¿Hay procedimientos operacionales normalizados adecuados para minimizar el registro de una mala administración de radiofármacos? | B | 1 | | | |
| 2.2.9. | ¿Hay procedimientos operacionales normalizados adecuados para minimizar el registro de exposiciones múltiples? | B | 1 | | | |
| SUMA | | | 3 | 0 | 6 | 0 |
| PORCENTAJE (%) | | | 8.3% | 0.0% | 66.7% | 0.0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 75.0% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.7.3. Evaluación y garantía del sistema de calidad

La evaluación y garantía del sistema de calidad es de vital importancia para el buen desempeño de la unidad, por lo tanto se deberían examinar de manera periódicamente para garantizar el cumplimiento de las normas que se establecen en la unidad. En la tabla 14 se valora los aspectos relacionados con la garantía del sistema de calidad de la unidad de Medicina Nuclear.

Tabla 14: Evaluación y Garantía del Sistema de Calidad

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|--------|--|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 2.3.1. | ¿Se establecen normas para el servicio de medicina nuclear, en forma de un manual de calidad (que incluya diagramas de flujo operacionales, procedimientos, etc.?) | B | 1 | | | |
| 2.3.2. | ¿Hay sistemas para supervisar el cumplimiento de las normas, con criterios definidos de aceptación? | B | | 1 | | |
| 2.3.3. | ¿Realiza habitualmente el departamento autoevaluaciones / auditorías? | B | 1 | | | |

Tabla 14: Evaluación y Garantía del Sistema de Calidad (continuación)

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|---|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 2.3.4. | ¿Hay un sistema para evaluar la satisfacción de los clientes y el grado de satisfacción de los médicos remitentes? | B | 1 | | | |
| 2.3.5. | ¿Hay un procedimiento operacional normalizado para manejar casos de incumplimiento, incluso el registro y corrección/ prevención? | B | 1 | | | |
| 2.3.6. | ¿Hay mecanismos para supervisar datos que garanticen la mejora de la calidad? | B | 1 | | | |
| 2.3.7. | ¿Participan todo el personal en el examen y la supervisión metódicos de la calidad? | B | 1 | | | |
| 2.3.8. | ¿Se compran todos los de equipo en función de las especificaciones técnicas elaboradas por personal competente? | B | | 1 | | |
| 2.3.9. | ¿Se utilizan las especificaciones necesarias para realizar el ensayo de aceptación del equipo? | B | | 1 | | |
| 2.3.10. | ¿Hay un programa de garantía de calidad, con la calibración e inspección periódicas del equipamiento de medicina nuclear de conformidad con normas y reglamentos internacionales y locales? | A | 1 | | | |
| 2.3.11. | ¿Se registran, evalúan y examinan habitualmente los resultados de los programas de gestión de calidad? | B | 1 | | | |
| 2.3.12. | ¿Hay un procedimiento para garantizar que no se utilicen equipos o materiales que no superan una prueba de calidad a menos que sea correctamente autorizado? | A | 1 | | | |
| 2.3.13. | ¿Se definen niveles de medidas y responsabilidades para determinar cuando el equipo debe ser reparado, sustituido o retirado del servicio? | A | | | 1 | |
| 2.3.14. | ¿Hay planes de mantenimiento, reparación o sustitución establecidos para todo el equipo principal? | B | | 1 | | |
| 2.3.15 | ¿Participa periódicamente la unidad de Medicina Nuclear en programas externos de gestión de calidad? | B | 1 | | | |
| SUMA | | | 10 | 4 | 1 | 0 |
| PORCENTAJE (%) | | | 16.7% | 13.3% | 6.7% | 0.0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 36.7% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.7.4. Control de calidad del equipo de imagenología

El sistema integral de control de calidad del equipo de imagenología es indispensable para lograr investigaciones óptimas de pacientes en medicina nuclear. En la Tabla 15 se evalúa estos aspectos.

Tabla 15: Control de calidad para el equipo de imagenología

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|---|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 2.4.1. | ¿Están en uso clínico políticas y protocolos documentados sobre la operación y el control y garantía de calidad del equipo de imagenología? | B | | | | 1 |
| 2.4.2. | ¿Se ajustan estas políticas a los manuales de instrucción de los fabricantes? | A | | | | 1 |
| 2.4.3. | ¿Hay documentos en que se detallan los resultados reales del control de calidad y las mediciones del rendimiento de las cámaras gamma? | B | | | | 1 |
| 2.4.4. | ¿Hay una política escrita para especificar, adquirir y comprobar nuevos equipos de imagenología? | B | | | | 1 |
| 2.4.5. | ¿Hay inspección física sistemática del equipo informático incluido los cabezales de los detectores, del blindaje, etc.? | A | | | | 1 |
| 2.4.6. | ¿Se realiza con carácter periódico un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con: Uniformidad , Uniformidad intrínseca, Uniformidad intrínseca con respecto a ventanas de energía; Uniformidad del sistema | A | | | | 1 |
| 2.4.7. | ¿Se realiza habitualmente comprobación, examen de resultados y análisis de tendencias en relación con: Resolución espacial, Resolución espacial intrínseca (cualitativa y cuantitativa), Resolución espacial del sistema (cualitativa y cuantitativa) | A | | | | 1 |
| 2.4.8. | ¿Se efectúa sistemáticamente una comprobación, un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con: Linealidad espacial (distorsión), Linealidad espacial intrínseca y del sistema? | A | | | | 1 |
| 2.4.9. | ¿Se realiza periódicamente una comprobación, examen de los resultados y análisis de tendencias en relación al comportamiento de: tasa de recuento, tasa de recuento intrínseca, tasa de recuento máxima, tasa de recuento del sistema | A | | | | 1 |
| 2.4.10. | ¿Se comprueba periódicamente, examina los resultados y analiza la tendencia en relación con: sensibilidad del sistema, de la fuente puntual y del plano? | A | | | | 1 |
| 2.4.11. | ¿Se realiza periódicamente un examen y comprobación de: registro espacial de ventas múltiples, variación angular de la posición espacial, Resolución espacial de imágenes de cuerpo entero? | A | | | | 1 |
| SUMA | | | 0 | 0 | 0 | 11 |
| PORCENTAJE (%) | | | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 0.0% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.7.5. *Sistemas informáticos y manipulación de datos*

En la tabla 16 se evalúa el cumplimiento de los sistemas informáticos y manipulación de datos que se realiza en la unidad.

Tabla 16: *Sistemas informáticos y manipulación de datos*

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|---|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 2.5.1. | ¿Hay políticas para adquisición, instalación y aceptación de equipos informáticos? | B | | | | 1 |
| 2.5.2. | ¿Hay una política escritas sobre mejoras de equipos y programas informáticos? | B | | | | 1 |
| 2.5.3. | ¿Hay procedimientos escritos para evaluar la integridad de datos luego de revisiones de programas informáticos? | B | | | | 1 |
| 2.5.4. | ¿Hay política institucional sobre gestión de calidad de programas informáticos? | B | | | | 1 |
| SUMA | | | 0 | 0 | 0 | 4 |
| PORCENTAJE (%) | | | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 0.0% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.7.6. *Ensayos de aceptación*

En la tabla 17 se evalúa los aspectos relacionados con las pruebas que deben ser realizadas inmediatamente después de haber sido instalados.

Tabla 17: *Pruebas de aceptación*

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|--------|--|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 2.6.1. | ¿Hay políticas establecidas para compra de equipos? | A | | | | 1 |
| 2.6.2. | ¿Se ajustan las políticas a publicaciones del OIEA y manuales del fabricante? | A | | | | 1 |
| 2.6.3. | ¿Hay documentos en que se compara la oferta con la entrega real? | B | | | | 1 |
| 2.6.4. | ¿Cómo los resultados del ensayo de los fabricantes se comparan con los ensayos de aceptación independientes? | B | | | | 1 |
| 2.6.5. | ¿Se aplican procedimientos intrínsecos para los parámetros físicos? | A | | | | 1 |
| 2.6.6. | ¿Se aplican procedimientos extrínsecos para los parámetros físicos? | A | | | | 1 |

Tabla 17: Pruebas de aceptación (continuación)

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|---|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 2.6.7. | ¿Se realizan ensayos de aceptación con respecto a la tomografía computarizada por emisión de foto única (SPECT) para todos los parámetros físicos necesarios? | A | | | | 1 |
| 2.6.8. | ¿Se llevan a cabo exámenes específicos de los sistemas de detectores múltiples? | A | | | | 1 |
| SUMA | | | 0 | 0 | 0 | 8 |
| PORCENTAJE (%) | | | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 0.0% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.8. Servicios clínicos generales

3.2.3.8.1. Aspectos generales – servicios clínicos

En la tabla 18 se evalúan los aspectos generales de servicios clínicos.

Tabla 18: Aspectos generales – servicios clínicos

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|---|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 3.1.1. | ¿Se aplican los principios de las NBS en los servicios clínicos de medicina nuclear? | A | | 1 | | |
| 3.1.2. | ¿Se realiza un examen periódico de todo el proceso de atención diagnóstica? | B | 1 | | | |
| 3.1.3. | ¿Hay médicos disponibles para dar respuesta a las preguntas de los pacientes? | B | | 1 | | |
| 3.1.4. | ¿Hay un sistema de supervisión de pacientes cuando permanecen en la unidad? | B | | 1 | | |
| 3.1.5. | ¿Hay una política específica para pacientes pediátricos de medicina nuclear, incluso de ajuste de dosis, sedación, etc.? | A | 1 | | | |
| 3.1.6. | ¿Hay supervisión médica apropiada durante las intervenciones de medicina nuclear como diuréticos, inhibidores de ECA, etc.? | A | 1 | | | |
| 3.1.7. | ¿Se presta asesoramiento médico antes de obtener el consentimiento informado? | B | 1 | | | |
| SUMA | | | 4 | 3 | 0 | 0 |
| PORCENTAJE (%) | | | 14.3% | 21.4% | 0.0% | 0.0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 35.7% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.8.2. Procedimientos clínicos – diagnóstico

Los procedimientos clínicos de diagnóstico incluyen los procedimientos imagenológicos en los que se debe proporcionar información al grupo de auditoría sobre los estudios planares, dinámicos o tomográficos. Se evalúa los estudios clínicos de las imágenes incluyendo el problema clínico, preparación del paciente, radiofármacos, parámetros de adquisición y procesamiento, imágenes, informe final e información. Los procedimientos clínicos deben ser evaluados aplicando criterios de medicina basada en evidencia, según las normas internacionalmente aceptadas. Aplicando estas normas los estudios se clasifican en las siguientes categorías:

- Categoría I: Se ajustan completamente a las directrices publicadas (nacionales/internacionales);
- Categoría II: Aceptables, pero podrían mejorarse para que se ajusten a la categoría I.
- Categoría III: No se ajusta a los criterios de buenas prácticas clínicas.

Recomendaciones: En los procedimientos de diagnóstico, la categoría III debería corregirse dentro de las cuatro semanas siguientes, y las correcciones de la categoría II deberían efectuarse en un período de seis meses.

En el caso de procedimientos clínicos no basados en imágenes, Si se llevan a cabo procedimientos no basados en imágenes, debe disponerse de estudios con información sobre los siguientes aspectos para cada tipo de procedimiento: determinación de tasa de filtración glomerular (GFR), volúmenes de sangre, prueba de Schilling, y linfoescintigrafía de nódulo centinela.

3.2.3.8.3. Terapia con yodo 131

La finalidad de esta sección es examinar aspectos fundamentales del servicio de terapia con radionucleidos. En la tabla 19 se evalúan estos aspectos.

Tabla 19: Aspectos Generales – Servicio de terapia con yodo 131

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|---|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| 3.3.1. | ¿Se aplican los principios de las NBS en los servicio de terapia con yodo 131 en medicina nuclear? | A | | | 1 | |
| 3.3.2. | ¿Hay un procedimiento operacional normalizado para el servicio de terapia con yodo 131? | B | | | 1 | |
| 3.3.3. | ¿Se analiza la idoneidad de las indicaciones clínicas para la terapia solicitada y se aprueba por la unidad de Medicina Nuclear o un especialista equivalente? | A | | 1 | | |
| 3.3.4. | ¿Tiene la dosis radiactiva que será administrada al paciente (cálculo de la dosis afectiva absorbida) el consentimiento de un médico físico, un médico especializado en medicina nuclear o un especialista equivalente? | A | | 1 | | |
| 3.3.5. | ¿Se mide individualmente la actividad administrada y se comprueba en un calibrador normalizado que hayan sido comprobados con el radionúclido de interés para verificar su calidad? | A | | | 1 | |
| 3.3.6. | ¿Se dispone de instalaciones apropiadas (salas especializadas) para pacientes externos e internos? | B | | 1 | | |
| 3.3.7. | ¿Hay un seguimiento clínico multidisciplinario de estos pacientes? | B | | | 1 | |
| 3.3.8. | ¿Se dispone de normas escritas para dar de alta a los pacientes? | B | | | 1 | |
| 3.3.9. | ¿Se mide la dosis de la actividad/dosis emitida del paciente y se registra en el historial del paciente antes de ser dado de alta de la unidad? | B | | | 1 | |
| 3.3.10. | ¿Dispone el paciente de instrucciones escritas al ser dado de alta? | B | | | 1 | |
| SUMA | | | 0 | 3 | 7 | 0 |
| PORCENTAJE (%) | | | 0.0% | 15.0% | 70.0% | 0.0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 85.0% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.8.4. Evaluación clínica

La unidad debe proporcionar la información que a continuación se detalla con respecto a tres procedimientos terapéuticos: problema clínico, preparación del paciente, radiofármacos, protocolo de la terapia, métodos de cálculo, informe de alta, seguimiento posterior a la terapia.

3.2.3.9. *Radiofarmacia*

De acuerdo a la publicación del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), titulada: “*Operational Guidance on Hospital Radio-pharmacy: A Safe and effective Approach*”, se categorizan las operaciones de laboratorio caliente en tres niveles, en la tabla 20 se muestra el primer nivel, que corresponde a la unidad de Medicina Nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo.

Tabla 20: Radiofarmacia hospitalaria fundamental – niveles operacionales

| Nivel Operacional | ALCANCE | Aspectos clave/observaciones |
|-------------------|--|------------------------------|
| 1a | Todos los radiofármacos se adquieren en su forma final de un fabricante reconocido/autorizado o una radiofarmacia centralizada. Pueden incluir dosis unitarias o radiofármacos en frascos de dosis múltiples. En todo caso, no se requiere ninguna preparación ulterior | Si |
| 1b | Las preparaciones de yodo radiactivo, en líquido o en cápsulas, se compran de fabricantes reconocidos/autorizados. Por lo general no se requieren compuestos ulteriores. Las disoluciones del producto deberían realizarse con arreglo a las especificaciones del producto | Si |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.9.1. *Radiofarmacia hospitalaria*

La gama de instalaciones necesarias varía considerablemente, según la categoría operacional del laboratorio. Las instalaciones deberían adaptarse acorde a la naturaleza radiactiva del producto; muchos radiofármacos también pueden inyectarse y por tanto, deben ser estériles. La radiofarmacia exige procedimientos de CC, así como zonas para la recepción y el almacenamiento de materiales y desechos radiactivos antes de su disposición final. Sean cuales fueren las funciones que se lleven a cabo, es indispensable que los laboratorios brinden protección al operador, el producto y el medio ambiente. En la tabla 21 se evalúan estos aspectos.

Tabla 21: Radiofarmacia hospitalaria

| No | COMPONENTE | CLASE | PC 25% | MC 50% | AC 100% | NA 0% |
|------------------------------|--|-------|-----------|-----------|------------|----------|
| | Dotación de personal | | | | | |
| 4.1.1. | ¿Funciona la radiofarmacia bajo la dirección de una persona cualificada? | A | | | 1 | |
| 4.1.2. | ¿Hay manuales de capacitación escritos para funcionarios de la categoría? | B | 1 | | | |
| | Instalaciones | | | | | |
| 4.1.3. | ¿Tiene la unidad salas debidamente terminadas y estación blindada para el despacho de radiofármacos? | A | 1 | | | |
| 4.1.4. | Para el nivel operacional 1b. ¿Hay zonas ventilada o una estación blindada para el despacho de capsulas de yodo radiactivo? | A | 1 | | | |
| 4.1.5. | ¿Hay una campana extractora adecuada para manipular yodo radiactivo? | A | | 1 | | |
| | Compra de materiales | | | | | |
| 4.1.6. | ¿Hay protocolos adecuados y personal capacitado para compra de radiofármacos? | A | | | 1 | |
| 4.1.7. | ¿Se comprueba y registra la mercancía recibidas con respecto al pedido para determinar si fue correcta su entrega? | B | | | 1 | |
| | Protocolos para el Despacho de Radiofármacos | | | | | |
| 4.1.8. | Bajo el nivel operacional 1a.¿Hay procedimientos escritos para el despacho en condiciones asépticas y el marcado de dosis únicas de radiofármacos listos para ser utilizados | B | | 1 | | |
| 4.1.9. | ¿Se dispone de una estación blindada para el despacho y/o una campana de humo con filtros adecuados para elementos volátiles como las soluciones de I -131? | A | | 1 | | |
| 4.1.10. | ¿Contienen los procedimientos escritos instrucciones claras de seguridad y monitorización para el despacho de soluciones a capsulas de yodo radiactivo? | A | 1 | | | |
| 4.1.11. | ¿Puede determinarse la trayectoria de la auditoria y la documentación en la administración de radiofármacos? | A | | 1 | | |
| | GC/CC | | | | | |
| 4.1.12. | ¿Se realizan comprobaciones periódicas de la calidad de los radiofármacos? | B | 1 | | | |
| 4.1.13. | ¿Hay un procedimiento escrito para los productos que no cumplen las normas requeridas y/o se haya recibido una queja? | B | 1 | | | |
| | Desechos | | | | | |
| 4.1.14. | ¿Hay procedimientos escritos para la disposición final de los desechos radiactivos y no radiactivos específicos para la radiofarmacia? | A | | 1 | | |
| SUMA | | | 6 | 5 | 3 | 0 |
| PORCENTAJE (%) | | | 10.7% | 17.9% | 21.4% | 0.0% |
| TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | | 50.0% | | | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

3.2.3.10. Análisis de resultados

A través del trabajo de campo realizado en la unidad de Medicina Nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo, se calificaron las tablas 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 21, con la ayuda de expertos en el tema. A continuación se presenta los resultados con el respectivo análisis para cada una de las tablas descritas.

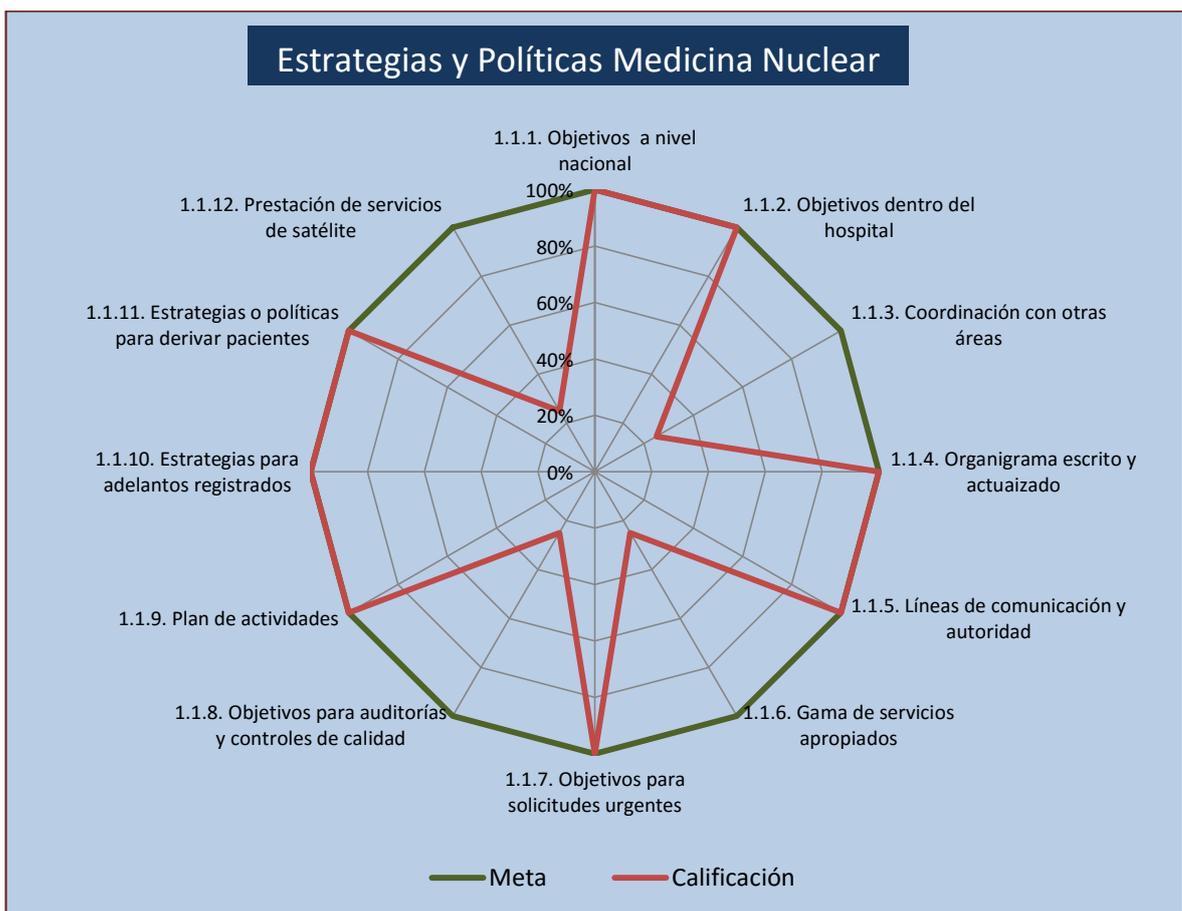


Figura 9: Resultados obtenidos de la Tabla 9. Estrategias y Políticas de Medicina Nuclear.

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 9. Estrategias y políticas de medicina nuclear, el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 70.8%. Los hallazgos identificados se detallan a continuación:

- Existe poca coordinación con radiología, oncología y cardiología debido a la falta

de equipamiento para estudios diagnósticos usando radiofármacos.

- La gama de servicios diagnósticos no es apropiada acorde al tamaño y alcance del servicio clínico del Hospital

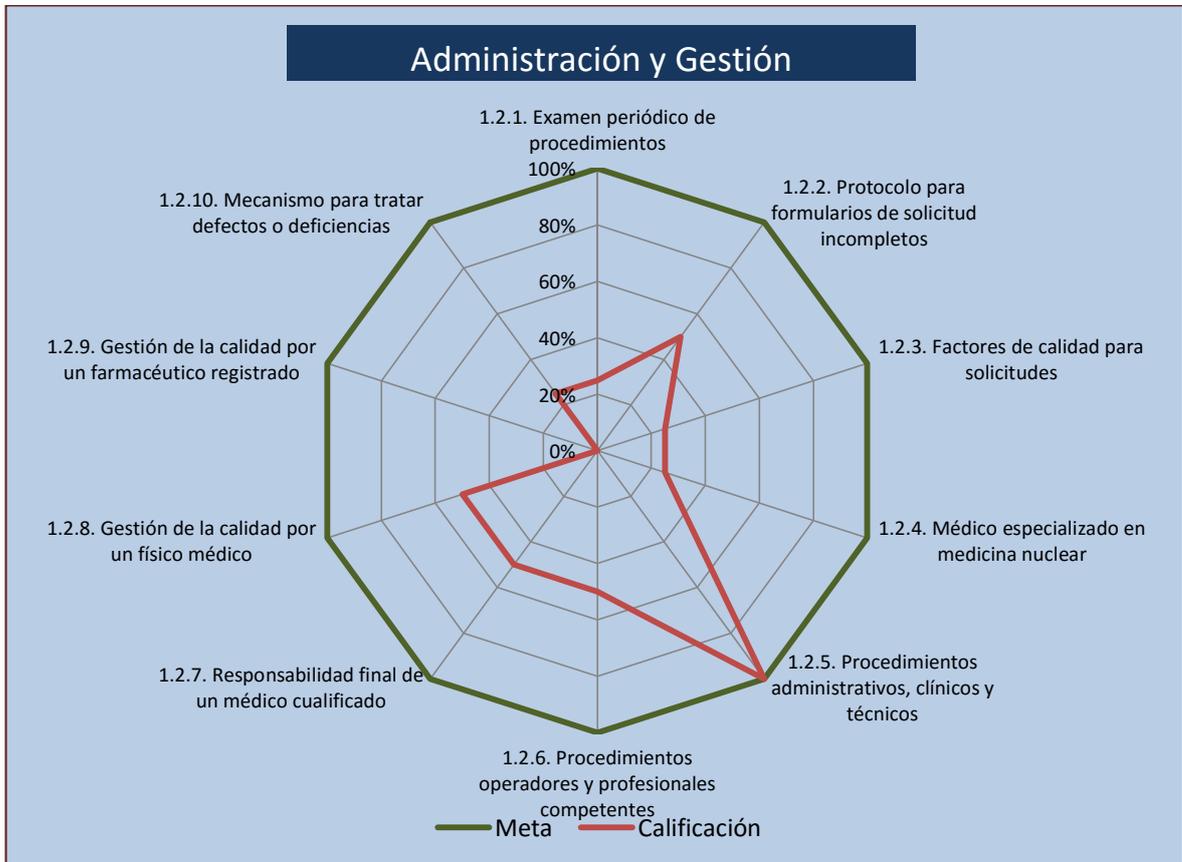


Figura 10: Resultados obtenidos de la Tabla 10. Administración y Gestión.

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 10. Administración y Gestión, el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 70.0%. Los hallazgos identificados se detallan a continuación:

- No se realizan exámenes periódicos de los procedimientos de trabajo utilizados en la zona de recepción.
- Se tratan los formularios de solicitud incompletos, pero no existe evidencia escrita del procedimiento.
- No se han establecido factores de calidad o indicadores para atender las solicitudes en tiempo de demanda máxima

- Las solicitudes no son examinadas por un médico nuclear especializado.
- Se realizan los procedimientos operacionales normalizados a nivel de operadores y profesionales competentes, sin evidencia escrita.
- No aplica el examen periódico de un farmacéutico registrado, debido a que no se brinda el servicio diagnóstico de medicina nuclear usando radiofármacos
- No se han establecido mecanismos para tratar defectos o deficiencias.

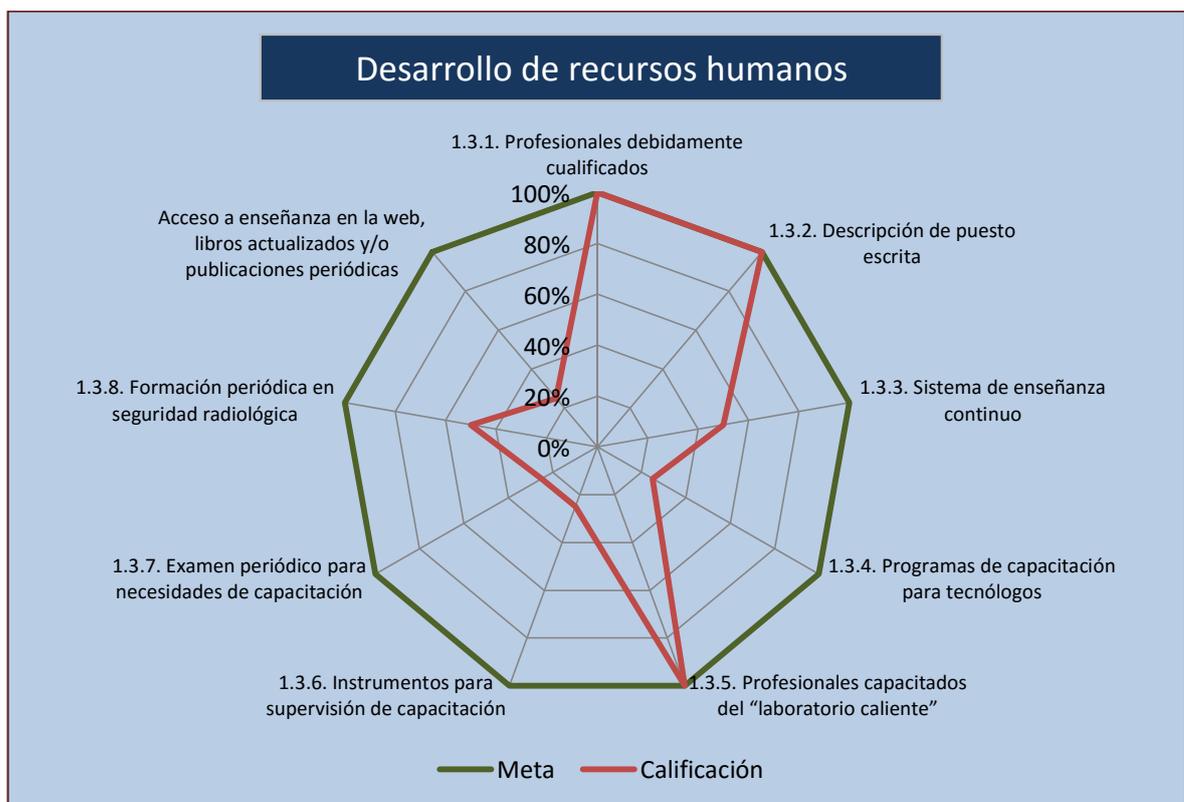


Figura 11: Resultados obtenidos de la Tabla 11. Desarrollo de recursos humanos.

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 11. Desarrollo de recursos humanos, el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 55,6%. Los hallazgos identificados se detallan a continuación:

- Se establece un sistema de enseñanza y desarrollo profesional continuo, sin embargo se cumple medianamente.
- No existe programas desarrollados para capacitación de los tecnólogos
- No se ha diseñado instrumentos para la supervisión objetiva de la capacitación

- No se realiza exámenes periódicos para determinar las necesidades de capacitación
- Medianamente se capacita al personal en materia de seguridad y protección radiológica
- Los profesionales de la Unidad no tiene acceso a enseñanza en la web, libros actualizados y/o publicaciones periódicas

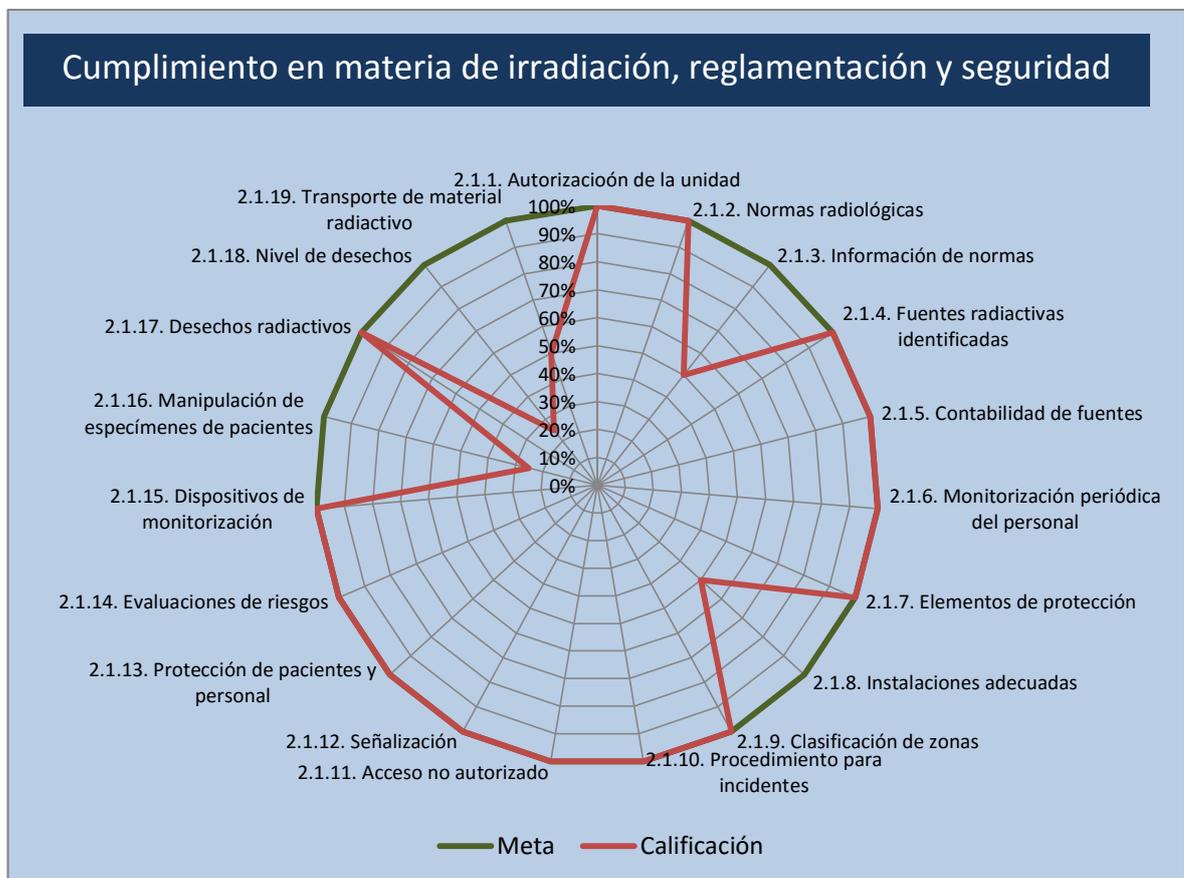


Figura 12: Resultados obtenidos de la Tabla 12. Cumplimiento en materia de irradiación, reglamentación y seguridad.

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 12. Cumplimiento en materia de irradiación, reglamentación y seguridad., el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 84,0%. Los hallazgos identificados se detallan a continuación:

- No se evidencia documentación que confirme que los funcionarios han leído y entendido las normas locales.
- Las instalaciones para la administración de fármacos no son adecuadas.

- No existe evidencia de procedimientos detallados para la manipulación de especímenes
- No se evidencia por escrito las comprobaciones periódicas para los desechos radiactivos en relación con los límites establecidos.

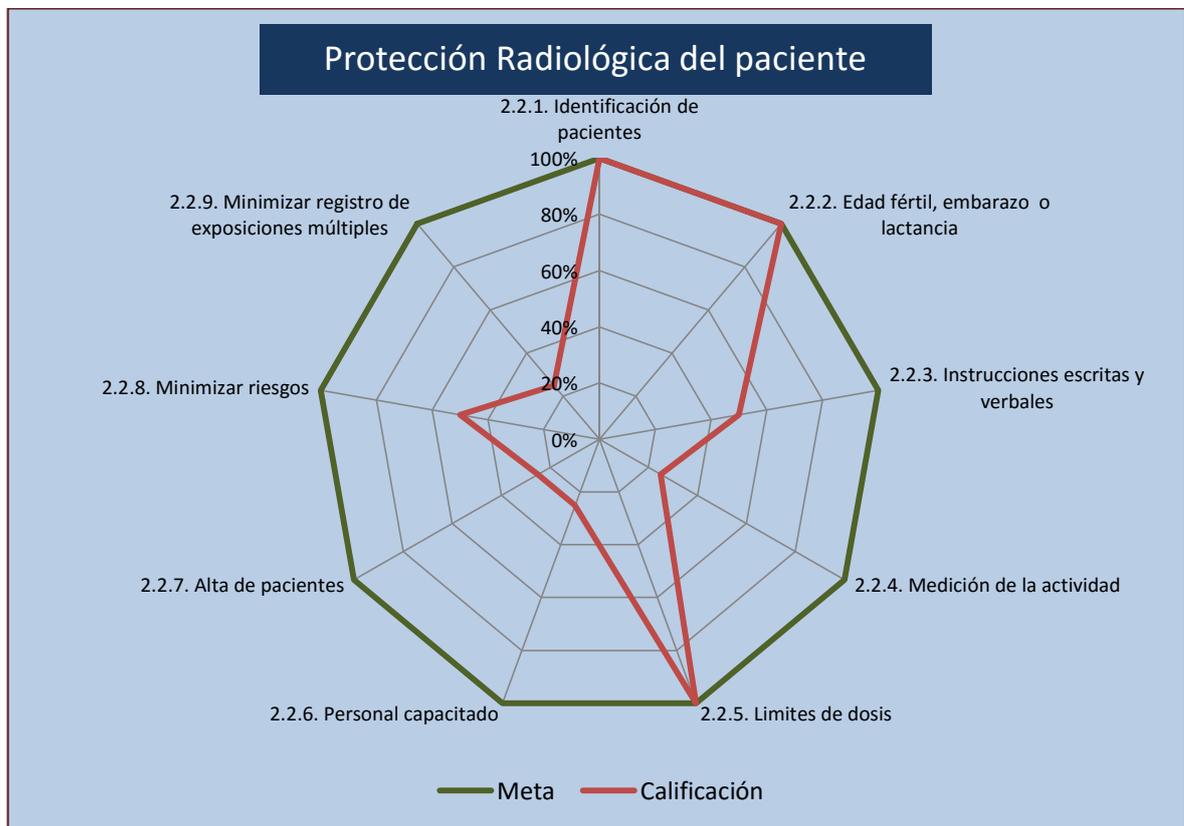


Figura 13: Resultados obtenidos de la Tabla 13. Protección Radiológica del paciente.

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 13. Protección radiológica del paciente, el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 75,0%. Los hallazgos identificados se detallan a continuación:

- No se evidencia documentación para los procedimientos de verificación de las que las dosis no exceden los valores de referencia consignados en las NBS o reglamentos locales.
- No existen procedimientos documentados para minimizar el registro de una mala administración de radiofármacos
- No existen procedimientos documentados para minimizar el registro de exposiciones múltiples.



Figura 14: Resultados obtenidos de la Tabla 14. Evaluación y garantía del sistema de calidad

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 14. Protección radiológica del paciente, el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 36,7%. Los hallazgos identificados se detallan a continuación:

- La unidad no cuenta con un manual de calidad.
- No se han realizado autoevaluaciones y auditorías de calidad
- La unidad no cuenta con un sistema para evaluar la satisfacción de los pacientes y grado de satisfacción de médicos remitentes.
- No se han establecido procedimientos para manejar casos de incumplimiento
- No existen mecanismos para supervisar datos que garanticen la mejora de la calidad
- Se establecen parcialmente las especificaciones técnicas para compra de equipos.
- No se han establecido especificaciones para realizar ensayos de aceptación de equipos
- No existe un programa de garantía de calidad

- No se evalúan, registran y examinan los resultados del programa de gestión de calidad
- No se han establecido procedimientos para garantizar que no se utilizan equipos o materiales que no superen las pruebas de calidad.
- No se han establecido planes de mantenimiento, reparación o sustitución para los equipos.
- La Unidad no ha participado en programas externos de gestión calidad.

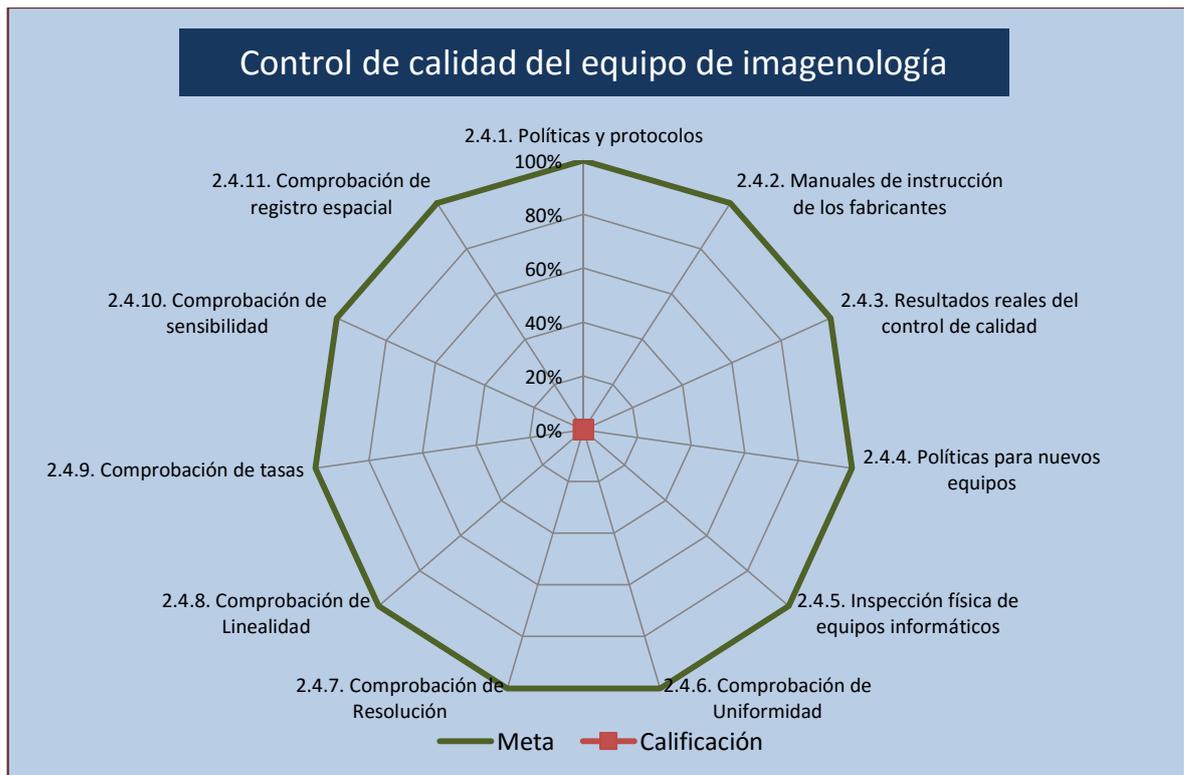


Figura 15: Resultados obtenidos de la Tabla 15. Control de calidad del equipo de imagenología

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 15. Control de calidad del equipo de imagenología, el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 0,0%, ya que la unidad no cuenta con el equipamiento para realizar estudios diagnósticos usando radiofármacos. Los pacientes que acuden a la institución por este tipo de estudios son derivados a prestador externo. Por ello, en la asignación de la calificación en la tabla 15 se ha considerado la columna NA (No aplica); sin embargo, es importante dar atención a los ítem con la finalidad de

mantener la documentación pertinente en caso de que se gestione la implementación del equipo de imagenología para medicina nuclear.

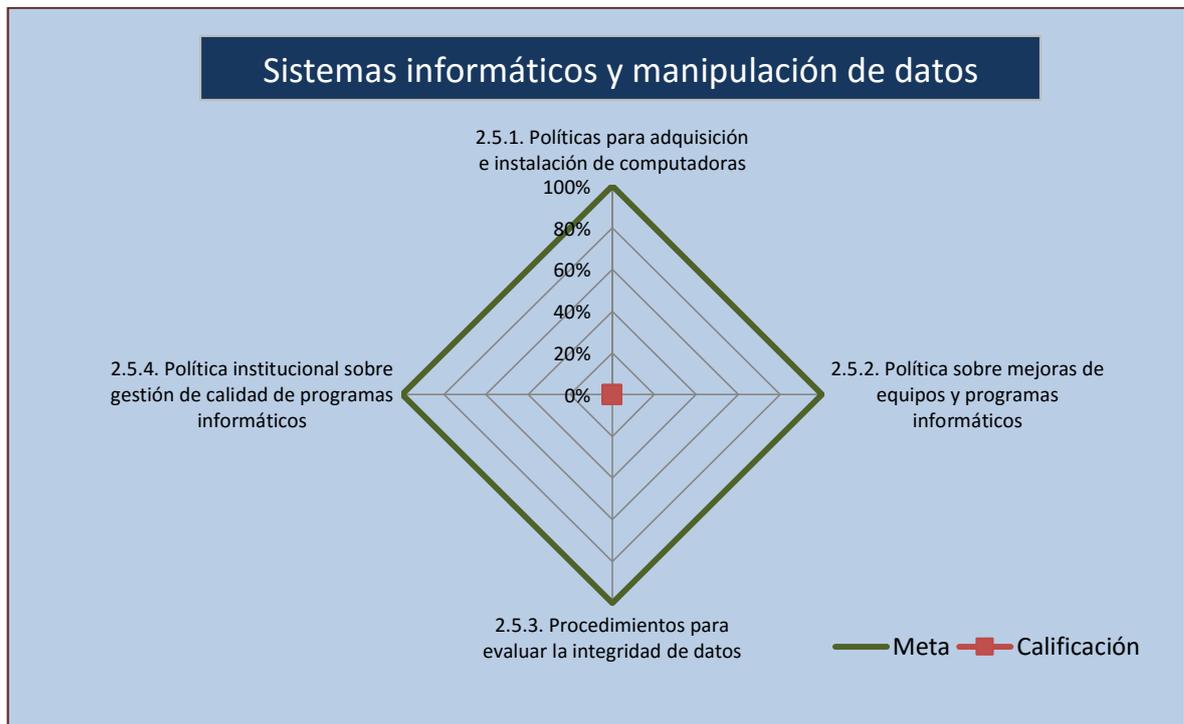


Figura 16: Resultados obtenidos de la Tabla 16. Sistemas informáticos y manipulación de datos

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 16. Sistemas informáticos y manipulación de datos, el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 0,0%, ya que la unidad no cuenta con sistemas informáticos para realizar estudios diagnósticos usando radiofármacos. Estos sistemas informáticos son aquellos que se utilizan para la adquisición de imágenes en medicina nuclear, básicamente analiza los datos, transformándolos en imágenes a color que permiten identificar zonas afectadas del cuerpo humano y a su vez permite revisar el funcionamiento de los órganos. Aunque la unidad no cuenta con los equipos informáticos para realizar este tipo de procedimientos es importante dar atención a los requerimientos a fin de preparar el terreno para una futura implementación.

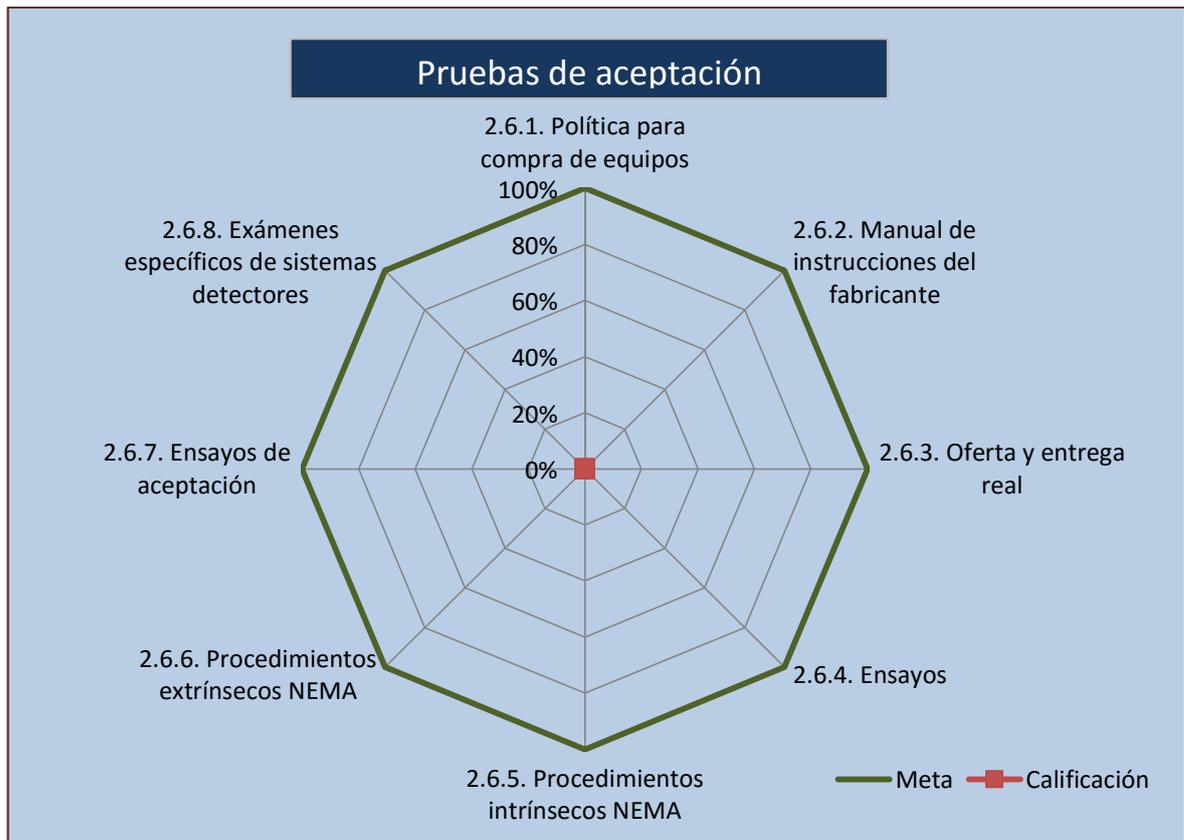


Figura 17: Resultados obtenidos de la Tabla 17. Pruebas de aceptación

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 17. Pruebas de aceptación, el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 0,0%, ya que la unidad no ha adquirido los equipos que requieran realizar este tipo de pruebas.

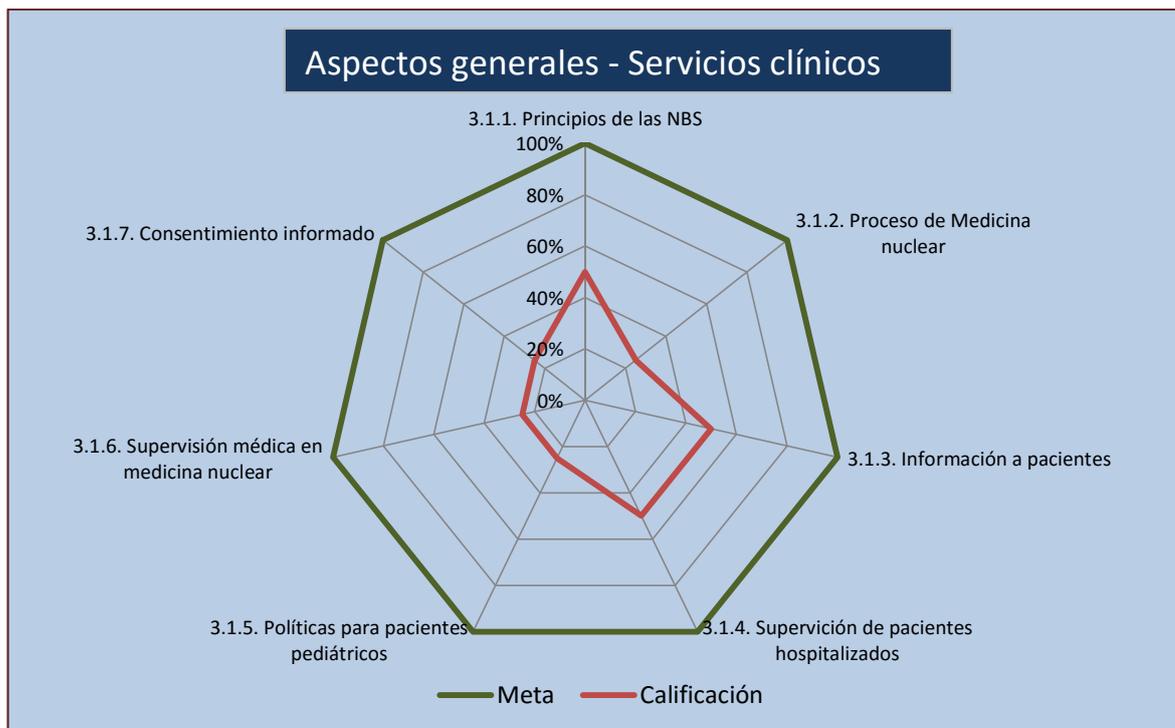


Figura 18: Resultados obtenidos de la Tabla 18. Aspectos generales – Servicios clínicos

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 18. Aspectos generales – Servicios clínicos, el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 35,7%. Los hallazgos identificados se detallan a continuación:

- No se realiza exámenes periódicos para el proceso de atención diagnóstica, por falta de equipamiento.
- La unidad no cuenta con un médico para dar respuesta a las preguntas de los pacientes, en el caso clínico las preguntas son respondidas por los médicos de endocrinología
- Se realiza la supervisión de los pacientes cuando permanecen en la unidad, sin embargo, no existe evidencia escrita del procedimiento.
- En la unidad no se ha establecido políticas para la atención de pacientes pediátricos de medicina nuclear
- No se realiza supervisión médica en estudios diagnósticos por no ser realizados. En el caso de los tratamientos si se realiza la respectiva supervisión en materia de seguridad y protección radiológica.

- El asesoramiento médico no se realiza directamente en la unidad de Medicina Nuclear, es realizado por los médicos del área de endocrinología.

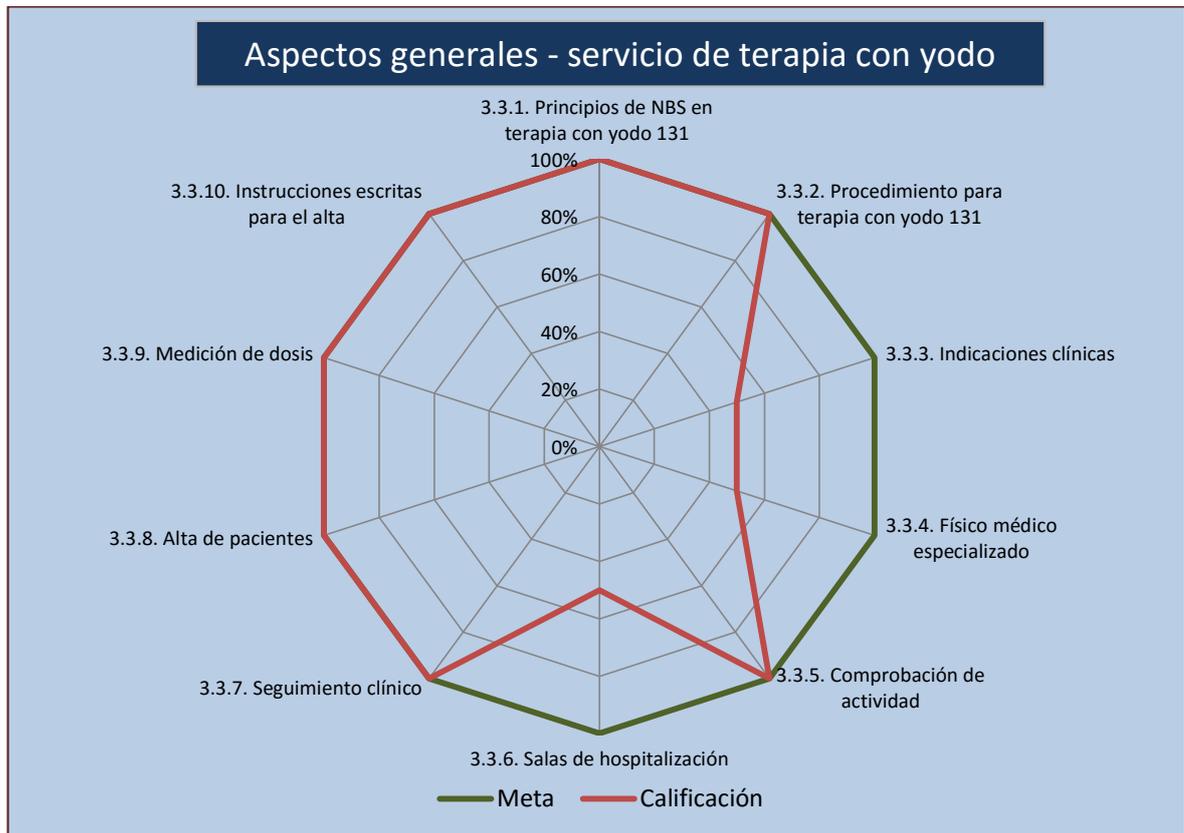


Figura 19: Resultados obtenidos de la Tabla 19. Aspectos generales – servicio de terapia con yodo 131

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 19. Aspectos generales – servicio de terapia con yodo 131, el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 85,0%. Los hallazgos identificados se detallan a continuación:

- Las indicaciones clínicas para la terapia solicitada no es realizada por un médico especialista en medicina nuclear.
- La dosis radiactiva tiene el consentimiento del médico físico, sin embargo hace falta la presencia del médico especialista en medicina nuclear.
- La disposición de salas para el internamiento de pacientes no es apropiada y son insuficientes para la demanda existente.

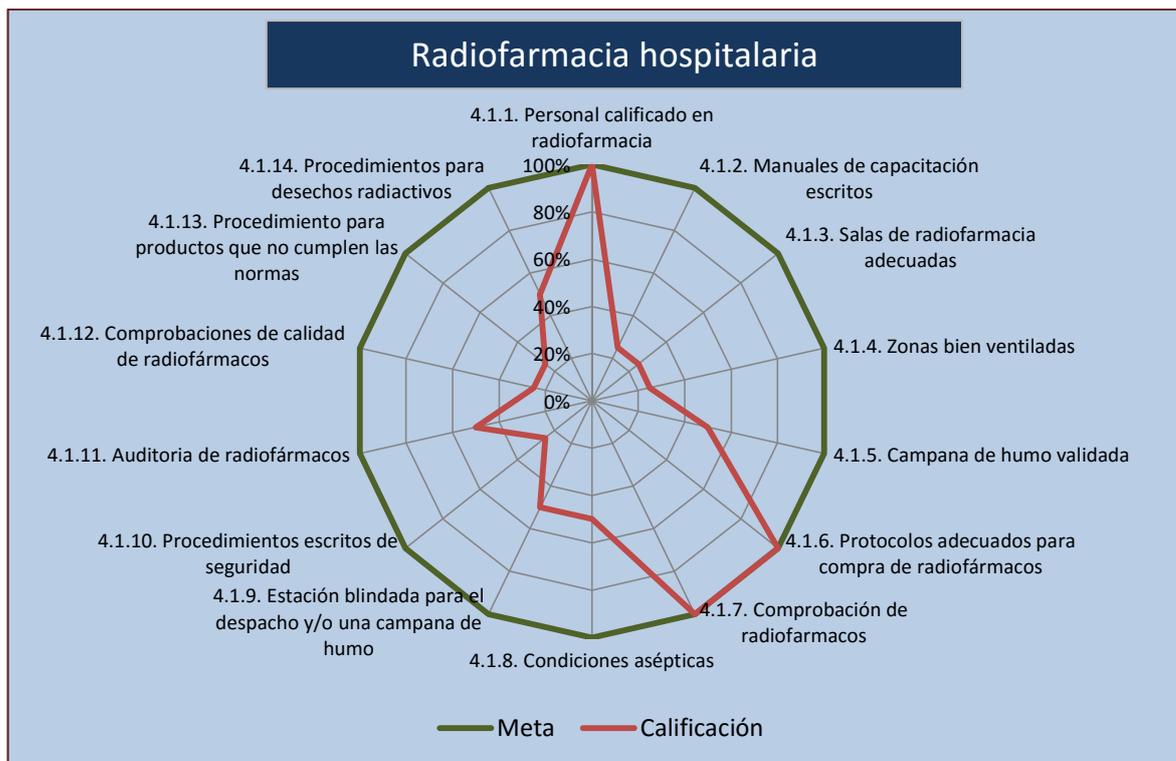


Figura 20: Resultados obtenidos de la Tabla 21. Radiofarmacia hospitalaria

Fuente: Novillo Carlos, 2016

Análisis: En el caso de la Tabla 21. Radiofarmacia hospitalaria, el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 50,0%. Los hallazgos identificados se detallan a continuación:

- La unidad no cuenta con manuales de capacitación escritos para los funcionarios de la categoría de radiofarmacia
- La sala de radiofarmacia no está debidamente blindada
- En la unidad no se trabaja con cápsulas de yodo radiactivo
- La campana extractora para la manipulación de yodo radiactivo es adecuada sin embargo, no se realiza el respectivo mantenimiento
- Se realizan los procedimientos en condiciones asépticas, sin embargo no se evidencia documentación escrita
- La sala de manipulación de yodo 131 cuenta con blindaje medianamente adecuado
- No se evidencia documentación escrita de auditorías en la administración de radiofármacos

- No se cuenta con procedimientos para productos que no cumplen las normas.
- Se realizan procedimientos adecuados para la disposición de desechos radiactivos y no radiactivos, sin embargo no se evidencia documentación escrita.

Tabla 22: Promedio de cumplimiento (en porcentaje) de la unidad para el SIGC

| Nº de Tabla | Nombre | Cumplimiento | No Cumplimiento |
|-------------|--|--------------|-----------------|
| 9 | Estrategias y políticas de medicina nuclear | 70,80 | 29,20 |
| 10 | Administración y Gestión | 70,00 | 30,00 |
| 11 | Desarrollo de recursos humanos | 55,60 | 44,40 |
| 12 | Cumplimiento en materia de irradiación, reglamentación y seguridad | 84,00 | 16,00 |
| 13 | Protección radiológica del paciente | 75,00 | 25,00 |
| 14 | Evaluación y Garantía del Sistema de Calidad | 36,70 | 63,30 |
| 15 | Control de calidad para el equipo de imagenología | 0,00 | 100,00 |
| 16 | Sistemas informáticos y manipulación de datos | 0,00 | 100,00 |
| 17 | Pruebas de aceptación | 0,00 | 100,00 |
| 18 | Aspectos generales – servicios clínicos | 35,70 | 64,30 |
| 19 | Aspectos Generales – Servicio de terapia con yodo 131 | 85,00 | 15,00 |
| 21 | Radiofarmacia hospitalaria. | 50,00 | 50,00 |
| PROMEDIO | | 62,53 | 37,47 |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

Cálculo: Para determinar el Ch cuadrado

Los grados de libertad corresponden a la siguiente fórmula:

$$v = (fila - 1) (columna - 1)$$

$$v = (9 - 1) (2 - 1)$$

$$v = 8$$

Para el análisis se toma un nivel de significancia de 0.05 o el 5%

$$P = 1 - (\text{nivel de significancia})$$

$$P = 1 - (0,05)$$

$$P = 0,95$$

Con el valor de $p = 0,95$ y el valor $v = 8$ de los grados de significancia, en la tabla de distribución de Chi cuadrado se obtiene un valor teórico de 15,50.

Tabla 23: Valores críticos de la distribución del χ^2

| Grados de libertad, $g/$ | Área de cola derecha | | | |
|--------------------------|----------------------|--------|--------|--------|
| | 0.10 | 0.05 | 0.02 | 0.01 |
| 1 | 2.706 | 3.841 | 5.412 | 6.635 |
| 2 | 4.605 | 5.991 | 7.824 | 9.210 |
| 3 | 6.251 | 7.815 | 9.837 | 11.345 |
| 4 | 7.779 | 9.488 | 11.668 | 13.277 |
| 5 | 9.236 | 11.070 | 13.388 | 15.086 |
| 6 | 10.645 | 12.592 | 15.033 | 16.812 |
| 7 | 12.017 | 14.067 | 16.622 | 18.475 |
| 8 | 13.362 | 15.507 | 18.168 | 20.090 |
| 9 | 14.684 | 16.919 | 19.679 | 21.666 |
| 10 | 15.987 | 18.307 | 21.161 | 23.209 |
| 11 | 17.275 | 19.675 | 22.618 | 24.725 |
| 12 | 18.549 | 21.026 | 24.054 | 26.217 |
| 13 | 19.812 | 22.362 | 25.472 | 27.688 |
| 14 | 21.064 | 23.685 | 26.873 | 29.141 |
| 15 | 22.307 | 24.996 | 28.259 | 30.578 |
| 16 | 23.542 | 26.296 | 29.633 | 32.000 |
| 17 | 24.769 | 27.587 | 30.995 | 33.409 |
| 18 | 25.989 | 28.869 | 32.346 | 34.805 |
| 19 | 27.204 | 30.144 | 33.687 | 36.191 |
| 20 | 28.412 | 31.410 | 35.020 | 37.566 |
| 21 | 29.615 | 32.671 | 36.343 | 38.932 |
| 22 | 30.813 | 33.924 | 37.659 | 40.289 |
| 23 | 32.007 | 35.172 | 38.968 | 41.638 |
| 24 | 33.196 | 36.415 | 40.270 | 42.980 |
| 25 | 34.382 | 37.652 | 41.566 | 44.314 |
| 26 | 35.563 | 38.885 | 42.856 | 45.642 |
| 27 | 36.741 | 40.113 | 44.140 | 46.963 |
| 28 | 37.916 | 41.337 | 45.419 | 48.278 |
| 29 | 39.087 | 42.557 | 46.693 | 49.588 |
| 30 | 40.256 | 43.773 | 47.962 | 50.892 |

Fuente: (Lind, 2008)

Se calcula la frecuencia esperada.

$$f_e = \frac{\text{Total Columna} * \text{Total Fila}}{\text{Suma Total}}$$

Con los datos esperados y los datos obtenidos aplicamos la fórmula de Chi Cuadrado para comprobar la validez de la hipótesis:

$$X_c^2 = \frac{\sum(f_o - f_e)^2}{f_e}$$

Tabla 24: Valor Ch²

| CATEGORÍAS | Fo | fe | (fo-fe) | (fo-fe) ² | ((fo-fe) ²)/fe |
|--|------|-------|---------|----------------------|----------------------------|
| ESTRATEGIAS Y POLÍTICAS DE MEDICINA NUCLEAR | 70,8 | 62,53 | 8,27 | 68,3929 | 1,093761395 |
| ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN | 70 | 62,53 | 7,47 | 55,8009 | 0,892386055 |
| DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS | 55,6 | 62,53 | -6,93 | 48,0249 | 0,768029746 |
| CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE IRRADIACIÓN, REGLAMENTACION Y SEGURIDAD | 84 | 62,53 | 21,47 | 460,9609 | 7,371835919 |
| PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE | 75 | 62,53 | 12,47 | 155,5009 | 2,486820726 |
| EVALUACIÓN Y GARANTÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD | 36,7 | 62,53 | -25,83 | 667,1889 | 10,66990085 |
| CONTROL DE CALIDAD PARA EL EQUIPO DE IMAGENOLGIA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| PRUEBAS DE ACEPTACIÓN | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SISTEMAS INFORMÁTICOS Y MANIPULACION DE DATOS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ASPECTOS GENERALES - SERVICIOS CLINICOS | 35,7 | 62,53 | -26,83 | 719,8489 | 11,51205661 |
| ASPECTOS GENERALES - SERVICIOS DE TERAPIA CON YODO 131 | 85 | 62,53 | 22,47 | 504,9009 | 8,074538621 |
| RADIOFARMACIA HOSPITALARIA | 50 | 62,53 | -12,53 | 157,0009 | 2,510809212 |
| | | | 0,0 | | 45,38013913 |

Elaborado por: Novillo Carlos 2016

Tomando en cuenta el nivel de significancia que fue 5%, el Chi cuadrado teórico será igual a 15,507. Al haber obtenido un Chi cuadrado de 45,38013913 y siendo mayor al Chi cuadrado teórico se anula la hipótesis nula y se acepta la hipótesis planteada. En resumen, el porcentaje de cumplimiento total de la unidad de Medicina Nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo en la investigación realizada corresponde a un 62,53%. Para el análisis no se han considerado las siguientes tablas:

- Tabla 15.- Control de calidad para el equipo de imagenología,
- Tabla 16.- Sistemas informáticos y manipulación de datos, y
- Tabla 17.- Pruebas de aceptación.

Debido a que los procedimientos que se relacionan con los ítems descritos en ellas no se realizan en la Unidad. En la Tabla 22 se observa el porcentaje de cumplimiento, mientras que en la gráfica 21 se representan los resultados esquemáticamente.

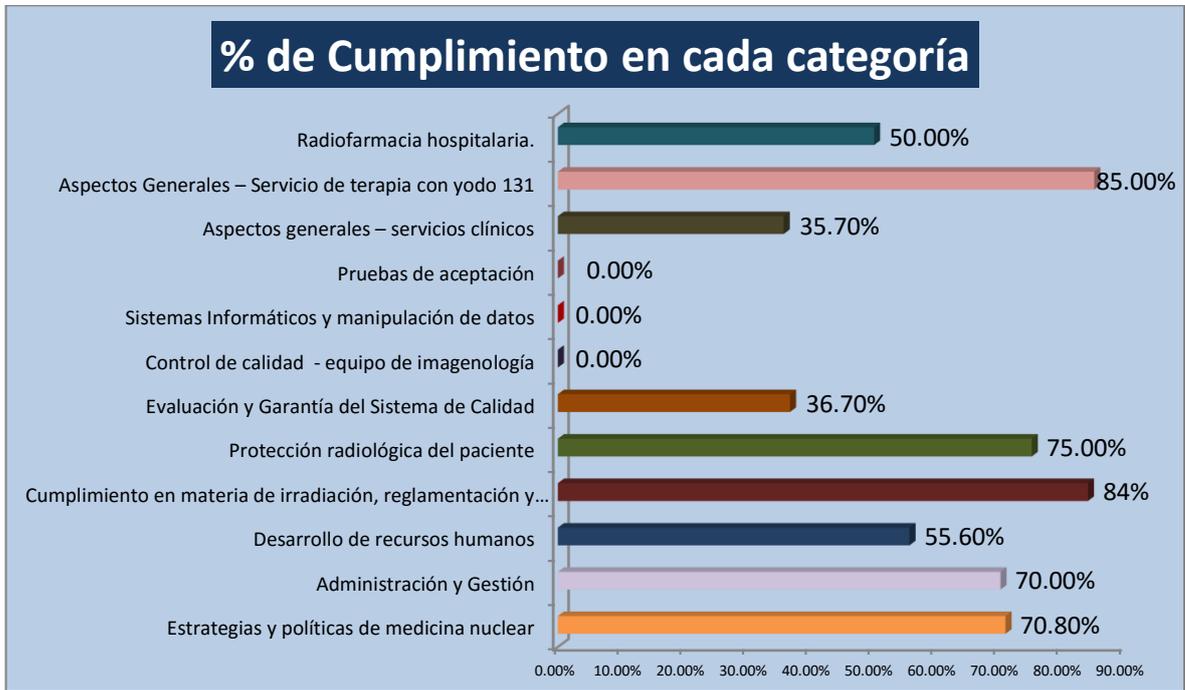


Figura 21: Resultados que corresponden al porcentaje de cumplimiento en cada categoría

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

CAPÍTULO IV

4. PROPUESTA

En el presente capítulo, se propone el diseño del sistema de gestión de la calidad, ambiente y seguridad para la unidad de Medicina Nuclear de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas ISO 9001:2008, ISO 14001 y OSHAS 18001. En el capítulo precedente (capítulo 4) se ha ponderado el nivel de cumplimiento de la unidad respecto de la auditoría de gestión de la calidad propuesta por el OIEA en un promedio de 62,53%. A partir de los resultados producto de la auditoría, se desarrolla la propuesta que requiere la unidad para el mejoramiento continuo de los procesos y alcanzar altos niveles de satisfacción en los pacientes.

El diseño del sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y seguridad constituye un instrumento de gestión que permite orientar las acciones que el Servicio debe realizar, con el fin de desarrollar exitosamente las funciones que le corresponden dentro de sus competencias. Con este lineamiento, la propuesta trata de solventar las necesidades de la unidad tanto en las hospitalarias como administrativas, incorporando la participación de las autoridades institucionales, departamentos técnicos y demás servicios relacionados con las competencias de la unidad.

4.1. Objetivo General de la propuesta

Desarrollar la propuesta de diseño del sistema de gestión de la calidad, ambiente y seguridad para la unidad de Medicina Nuclear basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2008, ISO 14001 y OSHAS 18001 para garantizar la calidad en la prestación del servicio a los afiliados.

4.2. Objetivo específicos de la propuesta

- Establecer la misión, visión, valores organizacionales, políticas y objetivos como parte de la formulación estratégica del sistema integrado de gestión.
- Definir el mapa de procesos para la unidad de Medicina Nuclear
- Documentar los procedimientos con enfoque basado en procesos.

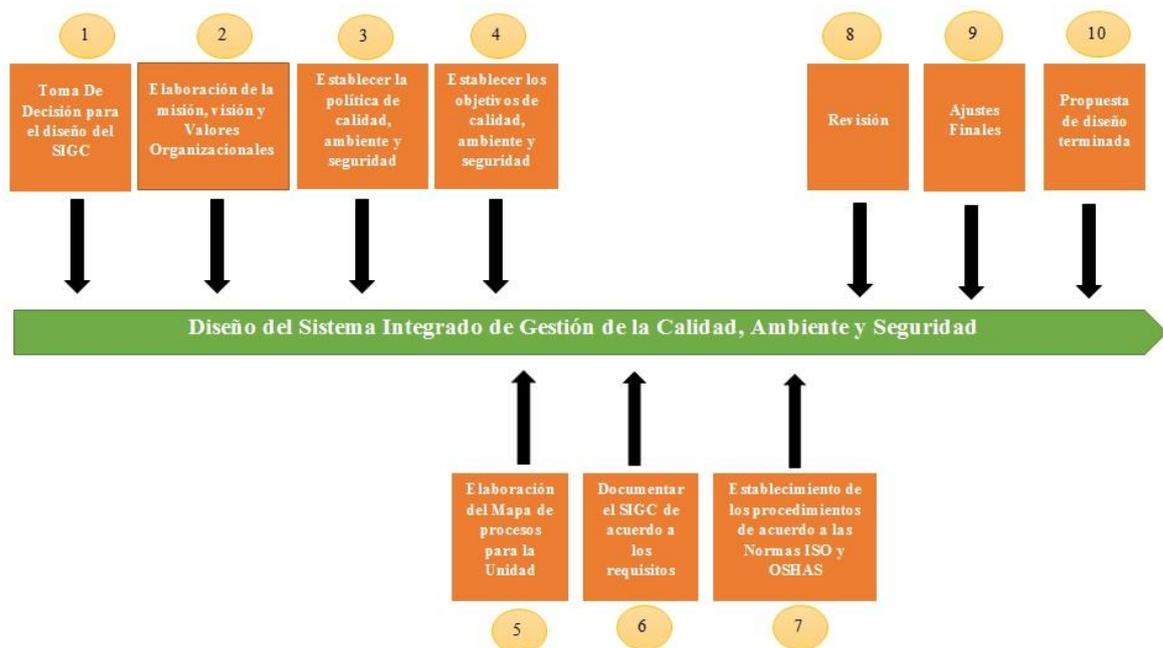


Figura 22: Plan propuesto para el diseño del Sistema Integrado de gestión de calidad, ambiente y seguridad

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

4.3. Plan propuesto para el diseño del Sistema Integrado de Gestión de calidad, Ambiente y Seguridad.

El plan propuesto para el diseño del sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y seguridad para la unidad de Medicina Nuclear se presenta en la figura 8. Se observa los pasos a seguir y el desarrollo de la información que permite cumplir los requisitos. Para el desarrollo del plan se considera el enfoque basado en procesos; por medio del cual se prevé cumplir con: la disminución de fallos, aumento de la eficacia y eficiencia,

solución de problemas, previsión y eliminación de riesgos potenciales, entre otros.

4.4. Misión

La misión organizacional de una empresa de servicios permite clarificar y comunicar los objetivos, valores básicos y la estrategia corporativa. La misión debe ser objetiva, clara, posible y, sobre todo, impulsora e inspiradora. Debe reflejar un consenso interno de la organización y ser comprendida con facilidad por las personas externas a la organización. Tomando como base la misión del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo, a continuación se describe la misión:

“Brindar atención de salud especializada de medicina nuclear a través de estándares nacionales e internacionales para los afiliados, derechohabientes de la seguridad social y beneficiarios de la Red Pública Integral de salud contribuyendo al Buen Vivir”

4.5. Visión

La visión constituye básicamente la imagen que la organización tiene de sí misma y de su futuro. Toda organización debe tener una visión de sí misma, de los recursos que dispone, del tipo de relación que desea mantener con sus clientes, de lo que quiere hacer para satisfacer continuamente las necesidades y preferencia de los clientes, de cómo alcanzará los objetivos organizacionales, de las oportunidades y retos que debe enfrentar. Desde esta perspectiva y tomando como base la visión del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo, a continuación se describe la visión.

“En el 2017 ser reconocidos a nivel nacional por la excelencia en la atención médica especializada promoviendo una cultura de mejoramiento continuo, fomentando la investigación científica y docencia dentro de instalaciones modernas, dotadas con equipamiento especializado y tecnología de punta a fin de garantizar las mejores condiciones de la población atendida”

4.6. Valores organizacionales

Sobre la base de los valores que rigen al Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo, se describen a continuación los valores organizacionales que adopta la unidad:

- **Justicia.-** Velar porque toda la población tenga las mismas oportunidades de acceso a una atención gratuita e integral con calidad y calidez.
- **Lealtad.-** Confianza y defensa de los valores, principios y objetivos de la entidad, garantizando los derechos individuales y colectivos.
- **Compromiso.-** Invertir al máximo las capacidades técnicas y personales en todo lo encomendado.
- **Vocación de servicio.-** La labor diaria se cumplirá con entrega incondicional y satisfacción.
- **Respeto.-** Todas las personas son iguales y merecen el mejor servicio, por lo que se respetará su dignidad y atenderá sus necesidades teniendo en cuenta, en todo momento, sus derechos.

4.7. Política de calidad, ambiente y seguridad.

La unidad de Medicina Nuclear, no cuenta con política de calidad, por tal motivo, se diseñó la matriz mostrada en la tabla 22, esta matriz permitió evaluar con la participación de los profesionales de la unidad, las necesidades de los pacientes frente a los objetivos de la unidad. La metodología utilizada permitió que los empleados se sitúen en el lugar del paciente y definan sus necesidades para mejorar la satisfacción del servicio, para ello se estableció la siguiente escala de correspondencia: Alta (3 puntos), media (2 puntos) y baja (1 puntos). Los resultados a los cuales se llegó mediante el desarrollo de esta actividad se muestran en la tabla 22. Adicionalmente, se realizó una revisión general de los requisitos que exige la normativa internacional ISO 9001:2008, ISO 14001 y OSHAS 18001, para definir los aspectos más adecuados que se debe incluir en la política de calidad, ambiente y seguridad, la cual expresa lo siguiente:

“La unidad de Medicina Nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil ofrece un servicio de medicina nuclear de calidad, oportuno y eficaz, comprometida en satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes, con un equipo humano altamente calificado y comprometido, impulsando constantemente el desarrollo tecnológico y cumpliendo con la aplicación de normas y procedimientos de bioseguridad y sostenibilidad con el medio ambiente”

Tabla 25: Matriz de objetivos organizacionales vs necesidades de los pacientes.

| Objetivos Organizacionales Necesidades De los pacientes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | TOTAL |
|---|------------------------|--|--|------------------------------------|---|--|------------------------------------|-------|
| | Innovación tecnológica | Satisfacción de las necesidades de los pacientes | Personal altamente calificado y comprometido | Aumento de la cartera de servicios | Aumento del número de estudios a realizar | Diseñar e implementar un Sistema integrado de Gestión de calidad | Mejorar continuamente los procesos | |
| Innovación Tecnológica | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 1 | 18 |
| Personal altamente calificado | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 17 |
| Calidad en la atención | 3 | 3 | 3 | 1 | 1 | 3 | 3 | 17 |
| Atención oportuna | 3 | 3 | 3 | 1 | 1 | 3 | 1 | 15 |
| Información e instrucciones sobre los procedimientos | 2 | 3 | 3 | 1 | 1 | 3 | 2 | 15 |
| Cumplimiento de las fechas establecidas para los tratamientos | 2 | 3 | 2 | 2 | 2 | 3 | 2 | 16 |
| Rapidez en la asignación de citas | 2 | 3 | 3 | 1 | 1 | 3 | 2 | 15 |
| TOTAL | 18 | 21 | 20 | 11 | 11 | 18 | 13 | |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

4.8. Objetivos de calidad, ambiente y seguridad

Los objetivos de calidad se establecen en coherencia con las políticas de la calidad y se detallan en la tabla 30.

Tabla 26: Matriz de objetivos de calidad, ambiente y seguridad.

| Política de calidad | Objetivos de calidad | Indicadores/control | Meta | Frecuencia | Formula | Línea de base | Responsable | Medios de verificación/registro |
|--|--|--|-----------|------------|--|------------------|---|---|
| <p>La unidad de Medicina Nuclear del Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil ofrece un servicio de medicina nuclear de calidad, oportuno y eficaz, comprometida en satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes, con un equipo humano altamente calificado y comprometido, impulsando constantemente el desarrollo tecnológico y cumpliendo con la aplicación de normas y procedimientos de bioseguridad y sostenibilidad con el medio ambiente</p> | Brindar un servicio de medicina nuclear de calidad | Cumplir con los tratamientos de manera oportuna | 85% | Trimestral | tratamientos solicitados/tratamientos realizados | 0% | Jefe de Unidad | Registros de control |
| | Cumplir con el plan de capacitación anual del personal | Cumplir con la elaboración de procedimientos operativos estandarizados | 80% | Semestral | Protocolos realizados/protocolos requeridos | 0% | Jefe de Unidad | Protocolos aprobados |
| | | No. Horas de capacitación | 90% | Anual | Horas planificadas/7 horas ejecutadas | 80% | Jefe de Unidad | Plan de capacitación |
| | Estructurar y aplicar por lo menos cinco mejoras de equipamiento al año | No. De mejoras realizadas | 5 mejoras | Anual | Mejoras planeadas/mejoras realizadas | 100% | Jefe de unidad | Informe de equipamiento e infraestructura |
| | Cumplir con las normas y recomendaciones de seguridad y protección radiológica | Control de la probabilidad de ocurrencia de incidentes radiológicos | 100% | Semanal | Controles requeridos/controles realizados | 100% | Jefe de Unidad/Oficial de seguridad radiológica | Registros de controles y monitoreo |
| | | % de cumplimiento | 99% | semanal | Acciones de verificación | 80% | Jefe de Unidad | Check list de normas de seguridad radiológica |
| | Lograr la satisfacción de los afiliados que acuden a la unidad | % satisfacción de usuarios externos | 88% | mensual | Total puntos obtenidos/total puntos encuestados | No se registraba | Jefe de Unidad | Encuestas de satisfacción del usuario |
| | | % satisfacción de usuarios internos | 88% | mensual | Total puntos obtenidos/total puntos encuestados | No se registraba | Jefe de Unidad | Encuestas de satisfacción del usuario |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

4.9. Mapa de procesos

En concordancia con la información contenida en el parágrafo 2.6.1., en la gráfica 9 se esquematiza el mapa de procesos para la unidad de Medicina Nuclear.

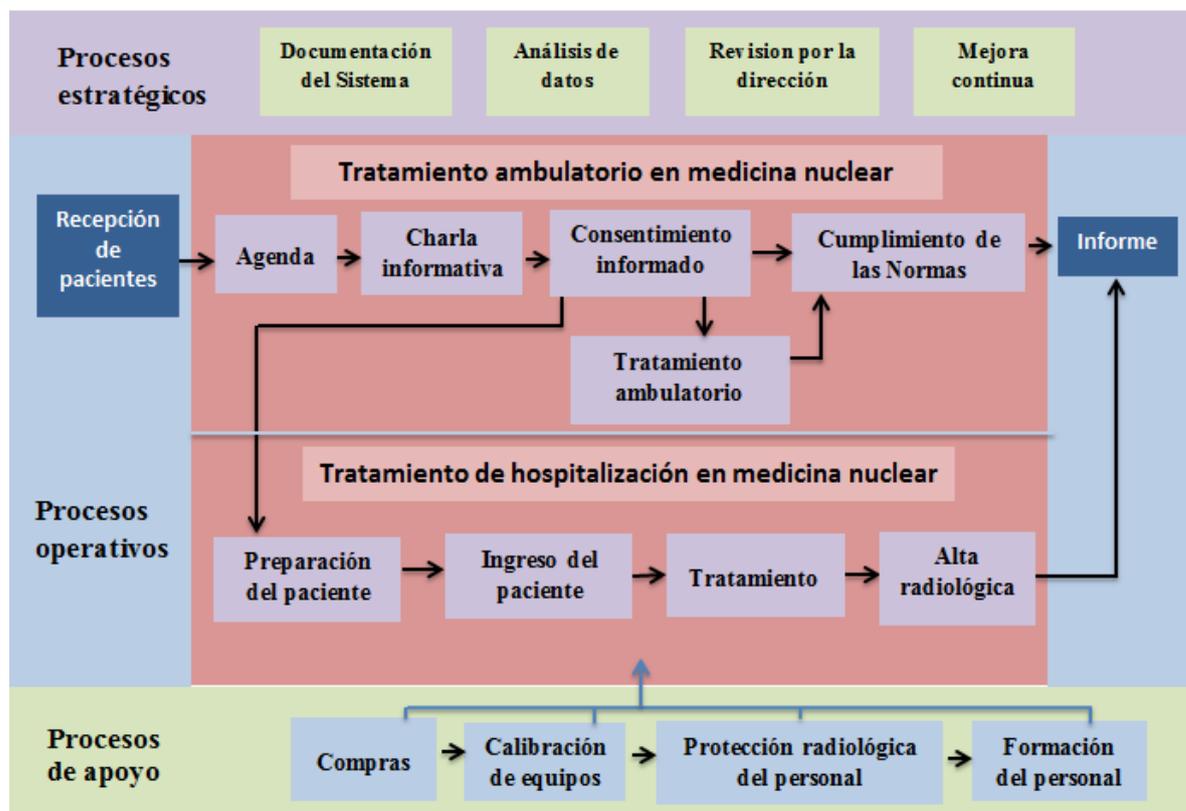


Figura 23: Mapa de procesos de la unidad de Medicina Nuclear

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

4.10. Documentación del sistema Integrado de gestión de la calidad

La documentación del SIGC es de vital importancia, puesto que se especifican las declaraciones que soporten su funcionamiento acorde a las necesidades de la unidad y de acuerdo con los requisitos de las normas ISO 9001:2008, ISO 14001 y OSHAS 18001. En esta etapa se ha elaborado los siguientes documentos: procedimiento de control de documentos, control de registros, revisión gerencial, auditorías internas y de acciones correctivas, preventivas y de mejora.

4.10.1. Base legal

La normativa sobre el cual se sustenta el Sistema Integrado de Gestión de la calidad, ambiente y seguridad de la unidad de Medicina Nuclear es:

- Sistema de gestión de la calidad – Requisitos. ISO 9001:2008.
- Sistemas de Gestión Ambiental – Requisitos con orientación para su uso. ISO 14001
- Sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional – Requisitos. OSHAS 18001
- Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices. IAEA
- Programa nacional de protección radiológica en las exposiciones médicas IAEA-TECDOC-1710/

4.10.2. Procedimiento de control de documentos

Con el acompañamiento del personal de la unidad y con la finalidad de propiciar evidencias objetivas que conlleven a una adecuada trazabilidad del servicio prestado a los pacientes y de los procesos que allí se realizan, se definió los lineamientos a seguir para el control de documentos, formatos, manuales e instructivos, lo cual constituye una herramienta fundamental en el SIGC. En el anexo K se muestra el formato establecido para realizar dichos controles.

4.10.3. Procedimiento de control de registros

El procedimiento de control de registro que se muestra en el anexo L da cumplimiento al numeral 4.2.4 de la norma ISO 9001:2008 y su equivalencia con la norma ISO 14001, con el objetivo de establecer los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y disposición de los registros generados o recibidos por la unidad, para dejar evidencia de la conformidad con los requisitos y eficacia del sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y seguridad diseñado.

4.10.4. *Procedimiento de revisión gerencial*

El procedimiento de revisión gerencial se muestra en el anexo M con el objetivo de establecer la metodología a seguir para definir los lineamientos o directrices del sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y seguridad por parte de la Gerencia, con el fin de asegurar su convivencia, adecuación y eficacia continúa.

4.10.5. *Procedimiento de auditorías internas*

El procedimiento de auditorías internas, las cuales se deben realizar periódicamente, se muestra en el anexo N con el objetivo de establecer la metodología a seguir para realizar autoevaluaciones y verificar internamente el cumplimiento de los requisitos establecidas en las normas de calidad.

4.10.6. *Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora*

Para la mejora continua en el sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y seguridad, se ha establecido el procedimiento de acción correctiva, acción preventiva y de mejora. Este procedimiento que se muestra en el anexo O, permite identificar las no conformidades encontradas y corregirlas inmediatamente a fin de que se produzca el efecto de mejora continua como lo estipula la norma internacional de gestión de la calidad.

4.11. Documentación de los procesos del sistema integrado de gestión de la calidad

Sobre la base de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS) y la ley vigente en nuestro país, con la finalidad de asegurar un nivel apropiado de protección al hombre y al medio ambiente sin limitar de forma indebida las practicas beneficiosas de la exposición a las radiaciones, a continuación se establecen los

procedimientos que garanticen el cumplimiento de las normas en seguridad y protección radiológica aplicables a la práctica médica en el uso de radiaciones ionizantes.

Adicionalmente a los documentos pertinentes por la organización para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, es indispensable desarrollar documentos diferentes a los procedimientos documentados para de esta manera aportar valor al SIGC y demostrar conformidad mediante la preparación de otros documentos aunque la norma no los exija específicamente.

4.11.1. Justificación, limitación y optimización

Para asegurar que el número de personas expuestas a radiaciones ionizantes, las dosis individuales y la probabilidad que se produzcan exposiciones potenciales sean los más bajas posibles según las recomendaciones de la comisión internacional de protección radiológica (ICRP).

Tabla 27: Justificación, limitación y optimización de la práctica de medicina nuclear.

| JUSTIFICACIÓN | LIMITACIÓN | OPTIMIZACIÓN |
|---|--|---|
| Se refiere a que la práctica clínica en medicina nuclear, deberá ser evaluado por el medico nuclear, quien determinara si el beneficio es mayor que el riesgo | Se refiere al cumplimiento de los límites establecidos por la normativa nacional y por las NBS | Se aplica continuamente el principio de ALARA (tan baja como razonablemente sea posible). En diagnóstico y terapia se optimiza, utilizando la menor cantidad de elemento radiactivo sin afectar la calidad de la imagen y el resultado del tratamiento. |

Elaborado por: Novillo Carlos, 2016

De acuerdo a la Normativa internacional, el límite de dosis efectiva será de 20mSv por año oficial o 100 mSv durante todo el periodo de cinco años oficiales consecutivos, sujeto a una dosis efectiva máxima de 50 mSv en cualquier año oficial para el personal ocupacionalmente expuesto. En forma adicional, el límite de dosis equivalente para el cristalino es de 150 mSv por año oficial; el límite de dosis equivalente para la piel es de

500 mSv por año oficial; el límite de dosis equivalente para extremidades es de 600 mSv por año oficial.

Este límite de dosis se aplica exclusivamente al feto y no es directamente comparable con la dosis registrada en el dosímetro personal de la trabajadora embarazada. Por ello a efectos prácticos y para exposición a radiación externa se puede considerar que 1mSv al feto. Los límites de dosis para personas en formación y estudiantes que deben manejar fuentes de radiación por razón de sus estudios serán para estudiantes mayores de dieciocho años, los mismos que para el personal ocupacionalmente expuesto. Los límites de dosis para los miembros del público son de 1mSv por año oficial.

4.11.2. Documentación para el control de calidad de los equipos

En la auditoría de gestión de la calidad, ambiente y seguridad se ha identificado que la Unidad no cuenta con instructivos para la realización de los controles de calidad de los equipos. Para ello, se ha diseñado los instructivos para la realización de tales controles. En el anexo P se muestra el instructivo para el caso de los activímetros y en el anexo Q se muestra el instructivo para el captador de tiroides. En los instructivos se establecen las prestaciones, periodicidad, procedimiento de medida y valores mínimos que deben obtenerse en los controles.

4.11.3. Documentación para la Seguridad Ambiental

Para el caso de la seguridad ambiental, se han diseñado los instructivos de seguridad física del material y gestión de desechos radiactivos. Estos instructivos se muestran en el anexo R. La seguridad ambiental es llevada por el oficial de seguridad radiológica de la institución, quien tendrá conocimiento de la adquisición y entrada de material radiactivo a la unidad, se encarga de vigilar el transporte interno del material y de las mediciones requeridas para una correcta gestión de desechos radiactivos.

4.11.4. Cualificación del personal

La cualificación del personal es importante en los servicios de medicina nuclear. A continuación se detalla las funciones y responsabilidad de cada uno de los profesionales que intervienen en el equipo multidisciplinario de medicina nuclear.

4.11.4.1. Responsabilidades y funciones del médico especialista en medicina nuclear

- a. Asegurar la protección radiológica global del paciente
- b. Asegurar que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo que se desea, teniendo en cuenta los niveles orientativos pertinentes para las exposiciones médicas.
- c. Establecer protocolos optimizados para el procedimiento diagnóstico y terapéutico asesorado por el médico físico.
- d. Informar al paciente sobre las medidas de protección que debe tomar antes y después del procedimiento o tratamiento.
- e. Proporcionar criterios para administrar la exploración a mujeres embarazadas, de pacientes pediátricos, los procedimientos médico-legales, los exámenes de salud laboral y la investigación médica y biomédica.
- f. Evaluar cualquier incidente o accidente radiológico desde el punto de vista médico.
- g. Asegurar que las madres lactantes reciban la correspondiente información acerca de su interrupción.
- h. Prescribir la actividad administrar a los pacientes
- i. Evaluar cualquier accidente o incidente radiológico desde el punto de vista medico
- j. Tener en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios
- k. Participar en la implementación de los programas de protección radiológica y garantía de la calidad
- l. Realizar actividades de docencia e investigación

4.11.4.2. Responsabilidades y funciones del oficial de seguridad radiológica

- a. Supervisar la seguridad radiológica de la practica a través de la ejecución y evaluación de las medidas de protección radiológica necesaria para los procedimientos rutinarios o especiales
- b. Identificar las condiciones que pueden dar lugar a exposiciones potenciales.
- c. Supervisar el cumplimiento de los límites y condiciones de la licencia de operación el programa de protección radiológica ya las normas aplicables.
- d. Informar cualquier hecho que pueda implicar a un aumento del riesgo radiológico para el trabajador expuesto o para el público, investigar sus causas y consecuencias e implementar las medidas correctivas que correspondan.
- e. Supervisar que los procedimientos de emergencia y materia necesaria para la actuación estén disponibles.
- f. Asesorar en la toma de decisiones relativas a la protección radiológica y seguridad de la instalación.
- g. Identificar las áreas controladas y supervisadas, estableciendo restricciones de acceso a las áreas controladas
- h. Asegurar que los instrumentos de vigilancia radiológica están disponibles y que estén calibrados
- i. Preparar los planes de respuesta ante los incidentes previsibles en la práctica.
- j. En caso de incidente participar activamente en la coordinación, dirigiendo y estableciendo las acciones para contener, disminuir y evitar las consecuencias evaluación de sus consecuencias; puesta en marcha de las actuaciones previstas en el plan de respuesta; investigación de las causas, extracción de lecciones y adopción de las medidas correctivas que se deriven de ellas
- k. Establecer y evaluar los resultados del programa de protección radiológica e informar al JUTMEDNUC sobre los indicadores y objetivos, así como la evaluación de resultados.
- l. Capacitar y/o gestionar la capacitación del personal de su práctica en materia de protección radiológica, de acuerdo con la función y el riesgo de cada puesto de trabajo para asegurar que realicen su trabajo de forma segura.
- m. Supervisar la gestión de desechos radioactivos de acuerdo a las condiciones establecidas y siguiendo el procedimiento establecido en el anexo R

- n. Ejercitar el plan de emergencia, conducir la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de sobreexposiciones médicas u ocupacionales, e informar al JUTMEDNUC.
- o. Elaborar y mantener actualizada la documentación, procedimientos y registros requeridos por la Autoridad Reguladora del Ecuador.

4.11.4.3. Responsabilidades y funciones del médico físico

- a. Elaborar y ejecutar los aspectos físicos del programa de garantía de calidad
- b. Asesorar en la elaboración de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento de medicina nuclear.
- c. Realizar los cálculos de dosis absorbida en los pacientes.
- d. Llevar los registros de los equipos y tasa de exposición de los pacientes.
- e. Participar en la reparación de especificaciones técnicas y en prueba de aceptación de equipos
- f. Verificar y participar en el cumplimiento de las pruebas de aceptación de equipos
- g. Supervisión de plan de mantenimiento de los equipos.
- h. Establecer e implantar los procedimientos de garantía de calidad con aprobación del comité de garantía de calidad (CGC) del departamento de medicina nuclear
- i. Establecer los procedimientos de dosimetría clínica y cálculo de dosis absorbida.
- j. Realizar actividades de docencia e investigación.

4.11.4.4. Responsabilidades y funciones del licenciado en Medicina Nuclear

- a. Asegurar la correcta identificación de los pacientes
- b. Proporcionar información a los acompañantes y al personal de enfermería que tenga contacto con un paciente después de un examen o terapia con material radiactivo.
- c. Informar al paciente sobre las medidas de protección que debe tomar antes y después del procedimiento o tratamientos.
- d. Asegurar que la paciente no este embarazada.
- e. Fraccionar y verificar el radiofármaco a administrar y su actividad
- f. Informar al médico nuclear y al oficial de protección radiológica en caso de

incidente.

- g. Ejecutar los procedimientos de diagnóstico y tratamiento según lo prescrito registrando su firma.
- h. Cumplir los procedimientos de operación, protección radiológica y seguridad de la instalación.
- i. Llevar el registro del consumo de fuentes radiactivas
- j. Mantener una supervisión directa sobre asistentes que estén trabajando a su cargo.

4.11.4.5. Responsabilidades y funciones de secretaría y recepción

- a. Recepción e información a los pacientes
- b. Recepción de llamadas telefónicas elaboración de informes
- c. Otras labores administrativas que fuesen asignadas por la JUTMEDNUC

4.11.4.6. Responsabilidades y funciones del personal de mantenimiento

- a. Emitir el informe técnico de las acciones realizadas sobre los equipos y los sistemas que sean importantes para la seguridad.
- b. Registrar las acciones de mantenimiento que se realicen en cada equipos o sistema
- c. Cumplir con el calendario de mantenimientos y reparaciones de los equipos.
- d. En la unidad de Medicina Nuclear, el servicio de mantenimiento es externo, las responsabilidades y funciones son las siguientes:

CONCLUSIONES

1. El análisis situacional de la unidad de Medicina Nuclear, permite identificar las deficiencias existentes entre las actividades, procesos y procedimientos que actualmente se realizan, en correspondencia con el cumplimiento de las cláusulas establecidas en las Normas ISO 9001:2008, ISO 140001 y OSHAS 18001 con la finalidad de establecer las acciones necesarias para la mejora en la calidad del Servicio.
2. La evaluación de la calidad, ambiente y seguridad aplicada a la Unidad de Medicina Nuclear a través de la aplicación de la Auditoría QUANTEC propuesta por el OIEA, permitió determinar un nivel de cumplimiento del 62,53% a la fecha del desarrollo de la presente investigación.
3. La identificación de las necesidades de mejora en la documentación de calidad de los procesos y procedimientos que se desarrollan en la unidad de Medicina Nuclear, permite tomar las acciones preventivas y/o correctivas necesarias para que se mantenga de manera dinámica el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad, cumpliendo con el enfoque de mejora continua.
4. La metodología diseñada en la propuesta de diseño del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad, 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. Una vez diseñado el Sistema de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad, la implementación se deberá realizar con la participación activa y el compromiso de todos los profesionales que laboran en la Unidad, de tal manera que se garantice la calidad del servicio.
2. Gestionar ante las autoridades instituciones el apoyo incondicional en la necesidad de recursos económicos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad en la Unidad de Medicina Nuclear
3. Establecer y cumplir con un plan anual de auditorías internas para identificar las no conformidades y aplicar las mejoras que permitan solucionar las no conformidades
4. Establecer y cumplir con un plan de capacitación que motive a los profesionales en la consecución de mejores resultados.
5. Tomar en consideración que el proceso de implementación de un sistema de gestión en base al cumplimiento de los requisitos de las Normas ISO 9001:2008, ISO 14001 y OSHAS 18001 es un proceso continuo y cíclico.

GLOSARIO

- a. ACCIDENTE. Todo suceso involuntario, incluido un error de operación, falla de equipo, derrame grande de material radioactivo, cuyas consecuencias reales y/o potenciales no pueden desconocerse desde el punto de vista de la protección y seguridad.
- b. AUTORIDAD REGULADORA. autoridad designada por el gobierno para regular Y fiscalizar en materia de protección y seguridad radiológica
- c. AUTORIZACIÓN. Permiso concedido por la autoridad reguladora, en forma de registro o licencia a una persona jurídica o natural para realizar una práctica con radiaciones ionizantes.
- d. CONTAMINACIÓN RADIATIVA. Presencia indispensable de radionúclidos en una materia, una superficie, un medio cualquiera o una persona. En el caso particular del organismo humano, esta contaminación puede ser externa o cutánea, cuando se ha depositado en la superficie exterior o interna cuando los radionúclidos han penetrado en el organismo por cualquier vía (inhalación, ingestión percutánea etc.).
- e. CULTURA DE SEGURIDAD. Conjunto de características y actitudes en las organizaciones y en los individuos que establece como prioridad los temas de protección y seguridad los temas de protección y seguridad.
- f. DEFENSA EN PROFUNDIDAD. Aplicación de más de una medida protectora para conseguir un objetivo de seguridad determinado de modo que este alcance, aunque falle una de las medidas protectoras.
- g. DOSIS COLECTIVA. Exposición de una población a la radiación total determinada como el producto del número de individuos expuesto a una fuente por su dosis promedio de radiación.
- h. DOSIS EFECTIVA. Suma de las dosis equivalentes en tejido, se mide en sievert (Sv)
- i. DOSIS EQUIVALENTE. dosis absorbida en un órgano o tejido multiplicada por un correspondiente factor de ponderación de la radiación, se mide en sievert (Sv).
- j. EXPOSICIÓN. exposición de personas a la radiación o sustancia radioactivas, que pueden ser externa, debida a fuentes situadas fuera del cuerpo humano, o interna causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano

- k. EXPOSICION DE EMERGENCIA. Exposición causada como resultado de un accidente que exige acciones protectoras inmediatas.
- l. EXPOSICION OCUPACIONAL. Toda exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito de las normas y de las exposiciones causadas por las prácticas o fuentes externas con arreglo a las normas.
- m. EXPOSICION MÉDICA. Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que impide su exposición.
- n. EXPOSICION DEL PÚBLICO. Exposición sufrida por los miembros del público a causa de fuentes de radiación, exclusiva cualquier exposición ocupacional o médica y la exposición a la radiación natural de fondo normal en el área, pero incluida la exposición debida a las fuentes y prácticas autorizadas y a las situaciones de intervención
- o. EXPOSICION POTENCIAL. Exposición que no se prevé que ocurra con seguridad pero que puede ser el resultado de un incidente o accidente ocurrido con una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista.
- p. FUENTES ABIERTAS. Material radiactivo que se fracciona, manipula, por el personal ocupacionalmente expuesto, teniendo en cuenta las normas de seguridad radiológica externa e interna.
- q. GAMMAGRAFÍA. Imágenes obtenidas en un equipo, destinado para este fin, por la recepción de fotones del paciente a quien se le ha suministrado un radiofármaco.
- r. OFICIAL DE SEGURIDAD RADIOLOGICA (OSR). Profesional técnicamente competente en protección radiológica en las prácticas específicas de medicina nuclear.
- s. PET. Tomografía por emisión de positrones.
- t. RADIOFARMACO. Molécula orgánica unida a radionúclido, utilizado para diagnóstico, tratamiento y/o investigación en medicina nuclear.
- u. RESIDUOS O DESECHOS RADIATIVO. Cualquier material o producto de desecho, para el que no está previsto ningún uso que contiene o este contaminado con radionúclidos en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos por la legislación ecuatoriana.

v. SPECT. Tomografía computarizada por emisión de fotón único

BIBLIOGRAFÍA

- Arias, C., Borrás, C., Castellanos Robayo, J., de Míquel, M. A., Hanson Gerald, Khatib, S., .& Skvarca, J. (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.
- Camisión, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación S.A.
- Chiavenato, I. (2002). *Gestión del talento Humano*. Bogota: Mc Graw Hill.
- Comité Técnico ISO/TC 176. (2008). *Sistema de gestion de la calidad - Requisitos*. Ginebra: ISO copyright office.
- Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión Aseguramiento de la Calidad y el Subcomité SC 3, Tecnologías de Apoyo. (2011). *Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión*. Ginebra: ISO copyright office.
- Comité Técnico ISO/TC 207, Gestión ambiental, Subcomité SC1, Sistemas de Gestión Ambiental. (2004). *ISO 14001 Sistemas de Gestión ambiental - Requisitos con orientación para su uso*. Suiza: ISO copyright office.
- Consejo de Seguridad Nuclear. (2011). *Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con yodo 131*. Madrid: Publicaciones CSN/SEPR/SEFM.
- David, F. (2013). *Conceptos de Administración estratégica*. México: PEARSON.
- Directivas ISO/IEC Part 2. (2007). *Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional. Requisitos*. Ginebra: ISO copyright office.
- 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.
- 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. (2015). *Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices*. Vienna: Marketing and Sales Unit, Publishing Section.
- 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.
- IESS. (2014). *Tarifario del IESS*. Quito: Publicaciones del IESS.
- 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.
- Mendez, J., Jaramillo, D., & Serrano, I. (2006). *Gestión de la calidad en procesos de servicios y productivos*. México DF: Dirección de Publicaciones.
- OIEA. (2009). *Auditorías en Gestión de la calidad en prácticas de Medicina Nuclear*. Viena: Publicaciones OIEA.
- 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, Organismo Internacional de Energía Atómica. (2009). *Auditorías en Gestión de la calidad en prácticas de Medicina Nuclear*. Viena: Publicaciones OIEA.
- Olalla Pilco, M. (22 de Septiembre de 2015). *DSpace - UCSG*. Recuperado el 21 de Enero de 2016, de sitio web de DSpace - UCSG:
<http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/123456789/4425>
- OMS. (2005). *La salud y los objetivos de desarrollo del milenio*. Argentina: Ediciones OMS.
- OMS. (2013). *Informe sobre la Salud en el Mundo 2013: Investigaciones para una cobertura sanitaria universal*. Luxembourg: Ediciones de la OMS.

- Organismo Internacional de Energía Atómica. (2009). *Auditorías de Gestión de la calidad en prácticas de medicina nuclear*. Vienna: Publicaciones OIEA.
- Organismo Internacional de Energía Atómica. (2015). *Medicina radiológica y Tecnología de las Radiaciones: diagnósticos y tratamientos*. Viena: Oficina de Información al público y Comunicación del OIEA.
- Pepper, S. (2011). Definición de Gestión por procesos. *MEDWAVE*, 1-3.
- Rodríguez, J. (2011). Métodos de investigación cualitativa. *Revista de Investigación Silogismo*, 1(8).
- SCAN. (2012). *Curso Básico de Protección Radiológica*. Quito: SCAN.
- UNSCEAR. (2013). *Informe del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas*. Nueva York: Naciones Unidas.

ANEXOS

Anexo A.- Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la norma ISO 14001

| ISO 9001 : 2008 | | ISO 14001 : 2004 | |
|---|-------|-----------------------|---|
| Introducción (título solamente) | 0.1 | | Introducción |
| Generalidades | 0.2 | | |
| Enfoque basado en procesos | 0.3 | | |
| Relación con la norma ISO 9004 | 0.4 | | |
| Compatibilidad con otros sistemas de gestión | | | |
| Objeto y campo de aplicación (título solamente) | 0.1 | 1 | Objeto y campo de aplicación |
| Generalidades | 1.1 | | |
| Aplicación | 1.2 | | |
| Referencias normativas | 2 | 2 | Normas para consulta |
| Términos y definiciones | 3 | 3 | Términos y definiciones |
| Sistema de gestión de la calidad (título solamente) | 4 | 4 | Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente) |
| Requisitos generales | 4.1 | 4.1 | Requisitos generales |
| Requisitos de la documentación (título solamente) | 4.2 | | |
| Generalidades | 4.2.1 | 4.4.4 | Documentación |
| Manual de la calidad | 4.2.2 | | |
| Control de los documentos | 4.2.3 | 4.4.5 | Control de los documentos |
| Control de los registros | 4.2.4 | 4.5.4 | Control de los registros |
| responsabilidad de la dirección (título solamente) | 5 | | |
| Compromiso de la dirección | 5.1 | 4.2 4.4.1 | Política ambiental Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad |
| Enfoque al cliente | 5.2 | 4.3.1 4.3.2 4.6 | Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Revisión por la dirección |
| Política de la calidad | 5.3 | 4.2 | Política ambiental |
| Planificación (título solamente) | 5.4 | 4.3 | Planificación (título solamente) |
| Objetivos de la calidad | 5.4.1 | 4.3.3 | Objetivos, metas, programas |
| planificación del sistema de gestión de la calidad | 5.4.2 | 4.3.3 | objetivos, metas, programas |
| Responsabilidad autoridad y comunicación (título solamente) | 5.5 | | |
| Responsabilidad y autoridad | 5.5.1 | 4.1 4.4.1 | Requisitos generales Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad |
| Representante de la dirección | 5.5.2 | 4.4.1 | Requisitos generales Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad |
| Comunicación interna | 5.5.3 | 4.4.3 | Comunicación |

| ISO 9001 : 2008 | | ISO 14001 : 2004 | |
|--|-------|-------------------------|---|
| Revisión por la dirección (título solamente) | 5.6 | 4.6 | Revisión de la dirección |
| Generalidades | 5,6,1 | 4.6 | Revisión de la dirección |
| Información de entrada para la revisión | 5,6,2 | 4.6 | Revisión de la dirección |
| Resultados de la revisión | 5,6,3 | 4.6 | Revisión de la dirección |
| Gestión de los recursos (título solamente) | 6 | | |
| Provisión de recursos | 6.1 | 4,4,1 | Requisitos generales Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad |
| Recursos humanos (título solamente) | 6.2 | | |
| Generalidades | 6.2.1 | 4.4.1 | Competencia formación y toma de conciencia |
| Infraestructura | 6.3 | 4,4,1 | Competencia formación y toma de conciencia |
| Ambiente de trabajo | 6.4 | | |
| Realización del producto (título solamente) | 7 | 4.4 | Implementación y operación (título solamente) |
| Planificación de la realización del producto | 7.1 | 4.4.6 | Control operacional |
| Procesos relacionados con el cliente (título solamente) | 7.2 | | |
| Determinación de los requisitos relacionados con el producto | 7.2.1 | 4.3.1 4.3.2 4.4.6 | Aspectos ambientales requisitos legales y otros requisitos control operacional |
| Revisión de los requisitos relacionados con el producto | 7.2.2 | 4.3.1 4.4.6 | Aspectos ambientales control operacional |
| Comunicación con el cliente | 7.2.3 | 4.4.3 | Comunicación |
| Diseño y desarrollo (título solamente) | 7.3 | | |
| Planificación del diseño y desarrollo | 7.3.1 | 4.4.6 | Control operacional |
| Elementos de entrada para el diseño y desarrollo | 7.3.2 | 4.4.6 | Control operacional |
| Resultados del diseño y desarrollo | 7.3.3 | 4.4.6 | Control operacional |
| Revisión del diseño y desarrollo | 7.3.4 | 4.4.6 | Control operacional |
| Verificación del diseño y desarrollo | 7.3.5 | 4.4.6 | Control operacional |
| Validación del diseño y desarrollo | 7.3.6 | 4.4.6 | Control operacional |
| Control de los cambios del diseño y desarrollo | 7.3.7 | 4,4,6 | Control operacional |
| Compras (título solamente) | 7.4 | | |
| Proceso de compras | 7.4.1 | 4.4.6 | Control operacional |
| Información de las compras | 7.4.2 | 4.4.6 | Control operacional |
| Verificación de los productos comprados | 7.4.3 | 4.4.6 | Control operacional |
| Producción y prestación del servicio (título solamente) | 7.5 | | |
| Control de la producción y de la prestación del servicio | 7.5.1 | 4.4.6 | Control operacional |
| Validación de los procesos de la producción y de la presentación del servicio | 7.5.2 | 4.4.6 | Control operacional |
| Identificación y trazabilidad | 7.5.3 | | |
| Propiedad del cliente | 7.5.4 | | |
| Preservación del producto | 7.5.5 | 4.4.6 | Control operacional |

| ISO 9001 : 2008 | | ISO 14001 : 2004 | |
|---|-------|------------------|--|
| Control de los equipos de seguimiento y de medición | 7.6 | 4,5,1 | Seguimiento y mediación |
| Mediación, análisis y mejora (título solamente) | 8 | 4.5 | Verificación (título solamente) |
| Generalidades | 8.1 | 4,5,1 | Seguimiento y mediación |
| Seguimiento y mediación (título solamente) | 8.2 | | |
| Satisfacción del cliente | 8.2.1 | | |
| Auditoria interna | 8.2,2 | 4.5.5 | Auditoria interna |
| Seguimiento y mediación de los procesos | 8,2,3 | 4.5.1 | Seguimiento y mediación |
| | | 4.5.2 | evaluación del cumplimiento legal |
| Seguimiento y mediación del producto | 8,2,4 | 4.5.1 | Seguimiento y mediación |
| | | 4.5.3 | evaluación del cumplimiento legal |
| Control del producto no conforme | 8.3 | 4.4.7 | Preparación y respuesta ante emergencias |
| | | 4.5.3 | No conformidad acción correctiva y acción preventiva |
| Análisis de los datos | 8.4 | 4.5.1 | Seguimiento y mediación |
| Mejora (título solamente) | 8.5 | | |
| Mejora continua | 8.5.1 | 4.2 | Política ambiental |
| | | 4.3.3 | Objetivos metas y programas |
| | | 4.6 | Revisión por la dirección |
| Acción correctiva | 8.5.2 | 4.5.3 | No conformidad acción correctiva y acción preventiva |
| Acción preventiva | 8.5.3 | 4.5.3 | No conformidad acción correctiva y acción preventiva |

Anexo B.- Formulario de información a pacientes y familiares



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOSPITAL "DR. TEODORO MALDONADO CARBO"
MEDICINA NUCLEAR
Guayaquil - Ecuador

FMN-
01

**FORMULARIO DE INFORMACIÓN A PACIENTES Y FAMILIARES
ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE YODO 131**

Datos Informativos del paciente:

| | |
|------------------------------------|----------------------|
| Nombres _____ y _____ | Apellidos: _____ |
| CI.: _____ | |
| Tipo de Patología: _____ | Actividad: _____ mCi |
| Fecha de Charla informativa: _____ | Fecha _____ de _____ |
| tratamiento: _____ | |

En la Unidad de Medicina Nuclear se nos ha informado de manera verbal y por escrito lo siguiente:

- Sobre la dieta que debemos cumplir antes de la fecha probable de administración de tratamiento con yodo 131.
- Sobre la medicación que debemos suspender previo al tratamiento con yodo 131.
- Sobre lo que es el yodo 131 y las recomendaciones que debemos seguir durante los días de tratamiento.
- Se nos ha informado la fecha y hora probable de la administración de tratamiento y nos comprometemos a asistir puntualmente.
- En caso de no asistir al tratamiento, la Institución no puede solicitar otra dosis sin la debida justificación.

Para constancia:

Firma del paciente
Nombre:
CI.:

Firma del Familiar
Nombre:
CI.:

Lic. Martina Saltos Placencio
LICENCIADA MEDICINA NUCLEAR

Dr. Juan Miguel Olalla Pilco
JEFE UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR

Anexo C.- Formulario de Recomendaciones a pacientes que reciben yodo 131



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOSPITAL “DR. TEODORO MALDONADO CARBO”
MEDICINA NUCLEAR
Guayaquil - Ecuador

FMN-
02

RECOMENDACIONES PARA PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON I-131

Durante los días de tratamiento debe cumplir con lo siguiente:

- DORMIR EN HABITACIONES SEPARADAS
- EVITAR BESOS Y RELACIONES SEXUALES
- MANTENER UNA DISTANCIA MÍNIMA DE **2 METROS** CON OTRAS PERSONAS
- EVITAR EL CONTACTO FÍSICO PROLONGADO CON OTRAS PERSONAS.
- EVITAR LA PERMANENCIA INNECESARIA DE OTRAS PERSONAS EN LA MISMA HABITACIÓN
- EL CONTACTO CON **MUJERES EMBARAZADAS Y NIÑOS** DEBE REDUCIRSE AL MÍNIMO.
- EN CASO DE AMAMANTAR A UN NIÑO, SUSPENDA COMPLETAMENTE LA LACTANCIA
- BEBER UNA CANTIDAD DE LÍQUIDO APROXIMADA DE 2 LITROS POR DÍA.
- AL USAR EL INODORO, APRIETE EL BOTÓN 2-3 VECES PARA LAVAR EL SIFÓN.
- SI ES HOMBRE, NO UTILICE URINARIOS, DEBE ORINAR SENTADO EN EL INODORO.
- TANTO HOMBRES COMO MUJERES DEBEN SECARSE LOS GENITALES CON PAPEL HIGIÉNICO DESPUÉS DE ORINAR Y LUEGO DESECHARLO POR EL INODORO.
- **LAVARSE CUIDADOSAMENTE LAS MANOS** CON AGUA Y JABÓN TRAS USAR LAS INSTALACIONES SANITARIAS.
- LIMPIAR CUIDADOSAMENTE EL LAVABO DESPUÉS DE LAVARSE LOS DIENTES Y EVITAR, EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE LAS SALPICADURAS.
- SI TIENE EXPECTORACIÓN ABUNDANTE, DURANTE LOS PRIMEROS 3 DÍAS ESCUPA EN EL INODORO Y APRIETE EL BOTÓN.
- NO ORINAR MIENTRAS SE ESTÁ BAÑANDO.
- AL TERMINAR DE BAÑARSE DEJAR CORRER ABUNDANTE AGUA PARA LAVAR LA BAÑERA.
- USAR TOALLAS, ROPA INTERIOR Y ROPA DE CAMA INDIVIDUALES Y **LÁVARLAS POR SEPARADO**. DESPUÉS DEL LAVADO ESTA ROPA PUEDE VOLVER A USARSE.
- USAR VAJILLA PERSONAL Y LAVARLA SEPARADAMENTE DEL RESTO, **NO UTILIZAR PLATOS DESCARTABLES**
- PUEDE VER TELEVISIÓN, HABLAR POR TELÉFONO.
- MANTENER VENTILADA LA HABITACIÓN.
- NO QUEMAR SÁBANAS, COLCHONES O ROPA USADA DURANTE EL TRATAMIENTO
- SI TIENE QUE IR EN TAXI DEBE SITUARSE EN LA PARTE MÁS ALEJADA DEL CONDUCTOR
- DEBIDO A QUE PARTE DEL RADIO YODO PERMANECE EN EL CUERPO DURANTE **SEIS MESES**, NO QUEDARSE EMBARAZADA O ENGENDRAR NIÑOS DURANTE ESTE PERIODO Y SE RECOMIENDA ESPERAR AL AÑO.
- **PACIENTES EN EDAD FERTIL DEBE TRAER TEST DE EMBRAZO EN SANGRE**
- **NO SE DEBE REALIZAR EXAMENES CON MEDIO DE CONTRASTE (RX TOMOGRAFÍAS ETC...)**

**Anexo D.- Formulario de dieta para pacientes que reciben tratamiento con yodo
131**



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOSPITAL “DR. TEODORO MALDONADO CARBO”
MEDICINA NUCLEAR
Guayaquil - Ecuador

FMN-
03

**ALIMENTOS QUE CONTIENE YODO Y DEBEN EVITARSE
UNA SEMANA ANTES DEL TRATAMIENTO**

- Aplicar poca sal a las comidas
- Productos lácteos y sus derivados (leche, yogurt, crema, queso, helados, mantequilla)
- Huevos la clara se puede consumir, la **yemas no**
- Pescados mariscos y derivados
- Alimentos derivados de algas marinas (productos naturales)
- Embutidos (salchichas, mortadela, jamón, chorizo)
- Productos de panadería industrial
- Vitaminas y suplementos dietarios
- Caramelos con cubiertas de color rojo, naranja y/o marrón
- Consultar con su médico antes de discontinuar cualquier medicamento de color
- Chocolates
- Frutas secas (avellanas, nueces, etc)
- Soya y alimentos que los contengan
- Alimentos envasados que contengan preservantes.
- Coca cola
- Manzana, naranja, pera, mangos

Evitar productos externos

- Tintura para cabello
- Shampoo de algas
- Cremas de manos y cuerpo color rojo
- Bronceadores

ALIMENTOS PERMITIDOS

- Carnes rojas, carnes de cerdo, cordero o pollo.
- Condimentos (pimienta, canela y orégano)
- Papas y vegetales (cocinados sin agregar sal)
- Arroz, vegetales frescos (no conservados ni enlatados)
- Tratar de evitar la abundancia de brócoli y espinaca.

NOTA: EL PACIENTE DEBE ALMORZAR A LAS 12HOO EL DIA QUE RECIBIRÁ EL TRATAMIENTO CON YODO 131

Anexo E.- Formulario para la recepción de elementos radiactivos



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOSPITAL "DR. TEODORO MALDONADO CARBO"
MEDICINA NUCLEAR
Guayaquil - Ecuador

FMN-
SR-10

FORMULARIO PARA LA RECEPCIÓN DE ELEMENTOS RADIATIVOS

| | |
|--|--|
| Fecha de ingreso del isótopo: | |
| Nombre de quien entrega el isótopo | |
| Medir la exposición del bulto en contacto (mR/h): | |
| El bulto esta húmedo: | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Daños en el bulto: | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Tipo de bulto (color de trébol): | A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> |
| Nombres de quienes reciben el isótopo | |
| VERIFICAR LOS SIGUIENTES DATOS AL ABRIR EL BULTO | |
| Abrir el recipiente con el abrelatas: | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Nombre del radioisótopo ingresado: | |
| Prueba de frotis: | > fondo <input type="checkbox"/> <fondo <input type="checkbox"/> =fondo <input type="checkbox"/> |
| Forma física y química: | Sólido <input type="checkbox"/> Líquido <input type="checkbox"/> Gas <input type="checkbox"/> |
| Radiotoxicidad: | Alta <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Baja <input type="checkbox"/> |
| Volumen del radiofármaco: | mililitros <input type="checkbox"/> cm ³ cúbicos <input type="checkbox"/> |
| Actividad solicitada (mCi.): | |
| Actividad de calibración (mCi.): | |
| Fecha de calibración: | |
| Actividad medida con el activímetro (mCi): | |
| Actividad por decaimiento (mCi): | |
| Detector: MARCA: Radiation Alert MODELO: Inspector S/N: 10914 | |

Por la prueba de frotis, si la actividad es menor a 0.005 μCi , ó si la tasa de exposición es igual a la radiación de fondo se considerará que no hay contaminación superficial.

Dr. Miguel Olalla P.
JEFE UNIDAD MN

Lcda. Martina Saltos
APLICACIONISTA

Dr. Msc. Javier Toasa T.
Oficial Seg. Rad.

Sr. Bolívar Ortiz
PROVEEDOR

Anexo F.- Formulario comparativo de actividad del elemento yodo 131



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOSPITAL "DR. TEODORO MALDONADO CARBO"
MEDICINA NUCLEAR
Guayaquil - Ecuador

FMN-
SR-09

**FORMULARIO COMPARATIVO
DE ACTIVIDAD DEL ELEMENTO YODO 131**

1. ACTIVIDAD INGRESADA

Vial Nº

2. ACTIVIDAD MEDIDA CON ACTIVÍMETRO

Actividad = _____ mCi Medida por: _____

3. ACTIVIDAD OBTENIDA POR DECAIMIENTO RADIOACTIVO

The screenshot shows a software interface for calculating the activity of I-131. It includes several input fields and a calculation result. At the top, there are icons for a palette, a person, and a printer. The main interface has a light blue background. The top row contains a dropdown menu for the isotope (I-131), a field for the half-life (T_{1/2} = 8,04 días), and a radiation warning symbol. Below this, there is a date and time selection area: Fecha: 01/02/2016, 10 h, 30 min. To the right of this is the initial activity: Actividad: 109 mCi. A section titled 'Intervalo de tiempo' (Time interval) shows a selection of 1 día and 4 horas. At the bottom, there is another date and time selection: Fecha 02/02/2016, 14 h, 30 min, and the final calculated activity: Actividad = 98,57 mCi.

Cálculo realizado por: _____

Anexo G.- Formulario para dosimetría de pacientes que reciben yodo 131



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
 HOSPITAL “DR. TEODORO MALDONADO CARBO”
 MEDICINA NUCLEAR
 Guayaquil - Ecuador

FMN-
SR-11

**FORMULARIO PARA DOSIMETRIA DE PACIENTES
 QUE RECIBEN YODO 131**

PACIENTE:..... HABITACIÓN:.....

EDAD:..... FECHA DE
 INGRESO:.....

ACTIVIDAD (mCi)..... FECHA DE
 ALTA:.....

| | 48 HORAS | 72 HORAS | ___ HORAS | ALTA (0.05 mSv) |
|---------------|----------|----------|-----------|--------------------|
| CUELLO | | | | |
| VEJIGA | | | | |

OBSERVACIONES.....

NOTA: La dosimetría se debe realizar a 1 metro de distancia paciente detector.

Dr. Juan Miguel Olalla P.
**JEFE UNIDAD
 MEDICINA NUCLEAR**

Dr. Msc. Javier Toasa Tapia
**OFICIAL SEGURIDAD Y
 PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

Anexo H.- Formulario para registro de niveles de radiación en áreas de trabajo



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOSPITAL “DR. TEODORO MALDONADO CARBO”
MEDICINA NUCLEAR
Guayaquil - Ecuador

FMN-
SR-12

FORMULARIO PARA REGISTRO DE NIVELES DE RADIACIÓN EN ÁREA DE TRABAJO

(Límites permisibles de niveles de radiación a 1 metro de distancia: 5.75 mR/h)

| | |
|---|--|
| Fecha: | Hora: |
| Nombre de quien realiza la medición: | |
| Radioisótopo: | Tiempo de vida media (días): |
| Actividad (mCi): | Energía del radioisótopo (KeV): |
| Tipo de aplicación en Medicina Nuclear: <input type="checkbox"/> Terapia <input type="checkbox"/> Diagnostico | Forma Física del radioisótopo: <input type="checkbox"/> Liquido <input type="checkbox"/> Gas |
| Radiotoxicidad del radioisótopo: <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Alta | Método de Monitoreo: <input type="checkbox"/> Frotis <input type="checkbox"/> Contador Geiger Muller |
| Tipo de Detector: | Modelo: N. Serie: |
| Partículas que mide el detector de radiaciones: <input type="checkbox"/> Alfa <input type="checkbox"/> Beta <input type="checkbox"/> Gamma | Ubicación para realizar la medida: <input type="checkbox"/> Sala de preparación del material <input type="checkbox"/> Sala de desechos radiactivos <input type="checkbox"/> Sala de hospitalización |
| Tasa de dosis (mSv/h): <input type="checkbox"/> 1 metro desde la fuente: <input type="checkbox"/> Puerta de la Hospitalización: | Tiempo empleado para levantar los niveles de radiación (min): |

Dr. Juan Miguel Olalla P.
JEFE MEDICINA NUCLEAR

Dr. Msc. Javier Toasa Tapia
**OFICIAL SEGURIDAD Y
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

Anexo I.- Formulario para registro de desechos radiactivos



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
 HOSPITAL “DR. TEODORO MALDONADO CARBO”
 MEDICINA NUCLEAR
 Guayaquil - Ecuador

FMN-
 SR-14

FORMULARIO DE REGISTRO DE DESECHOS RADIATIVOS

| | |
|---|--|
| Recipiente N°: | |
| Fecha de ingreso del desecho: | |
| Hora de ingreso del desecho: | |
| Nombre de quien realiza la medición: | |
| Nombre del isótopo: | |
| Tiempo de vida media (días): | |
| Tasa de Exposición (mR/h): | |
| Tiempo que debe ser guardado para luego ser eliminados como basura común. | |
| Forma física del desecho radiactivo: | <input type="checkbox"/> Desechos alimentarios <input type="checkbox"/> Vidrio <input type="checkbox"/> Plástico <input type="checkbox"/> Otros _____ |
| Radiotoxicidad del radioisótopo: | <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Alta |
| Tipo de Detector: | Modelo: _____ N. Serie: _____ |
| Ubicación donde se mide los desechos radiactivos: | <input type="checkbox"/> Cuarto de desechos radiactivos <input type="checkbox"/> Sala de hospitalización |
| Tasa de exposición (mR/h): | <input type="checkbox"/> 1 metro (11.5 mR/h) |

Dr. Juan Miguel Olalla P.
JEFE MEDICINA NUCLEAR

Dr. Msc. Javier Toasa Tapia
**OFICIAL SEGURIDAD Y
 PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

Anexo J.- Formulario para inventario de fuentes radiactivas



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOSPITAL "DR. TEODORO MALDONADO CARBO"
MEDICINA NUCLEAR
Guayaquil - Ecuador

FMN-
SR-15

FORMULARIO DE INVENTARIO DE FUENTES RADIATIVAS

| ISOTOPO: YODO – 131 | |
|---|--|
| Nombre del Proveedor: | |
| Actividad solicitada (mCi): | |
| Fecha de calibración: | |
| Actividad de calibración (mCi): | |
| Fecha de llegada al Hospital Teodoro Maldonado Carbo: | |
| Vida media del Isótopo: | |
| Actividad medida (mCi): | |
| Actividad administrada (mCi): | |
| Fecha de Administración: | |
| Nombre del paciente: | |
| Lugar de Administración: | |
| Nombre de quien administra: | |

Dr. Juan Miguel Olalla P.
JEFE MEDICINA NUCLEAR

Dr. Msc. Javier Toasa Tapia
**OFICIAL SEGURIDAD Y
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

Anexo K.- Procedimiento de control de documentos

| | | | |
|---|---|---------------------------|-------------|
|  | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS | SIGC-MN-01 Revisión 01 | |
| | | dd/mm/aaaa | Página # |

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| 1. OBJETIVO: | Asegurar que los documentos utilizados en el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad se encuentren vigentes y controlados. | 3. RESPONSABLE: |
| | | REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | Todos los documentos que involucren al Sistema de Gestión de la Calidad. | APROBADO POR: JUTMEDNUC |
| 4. CONTROL DE REVISIONES | | |
| Rev. | Descripción | |
| | | |

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

| | |
|------------|--|
| SGC: | Sistema de Gestión de la Calidad. |
| NA: | No aplica. |
| RD: | Representante de la Dirección. |
| Documento: | Detalle de información referente a un tema en particular puede ser Manual, Procedimiento, Instructivo o Formato. |
| LMD: | Lista Maestra de Documentos. |

6. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| ACTIVIDAD | DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD | RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD |
|---|---|---|
| ➤ Aprobación de los Documentos | <p><u>DE LOS DOCUMENTOS</u> Este tipo de documentos del SIGC son elaborados y revisados por los Responsables (Jefes) de cada proceso. Las aprobaciones son específicamente responsabilidad de la JUTMEDNUC.</p> <p>Para el caso de archivos electrónicos, los documentos tendrán contraseña de escritura y no poseerán firmas, pero se mantiene un original con firma. Todos los documentos poseerán código, fecha, versión y número de páginas.</p> <p><u>DE LOS FORMATOS Y LISTAS</u> Los formatos y listas quedan aprobados una vez que se almacenen en la carpeta electrónica del SIGC.</p> | ➤ Persona responsable del documento. ➤ RD. |
| ➤ Revisión y Actualización de los Documentos. | Cada vez que se requiera realizar un cambio significativo a los documentos del SGC, los Responsables (Jefes) se comunican por correo electrónico interno o mediante comunicaciones | ➤ Persona responsable del documento. ➤ RD. |

| | | |
|--|---|---|
| | escritas con el RD solicitando el cambio. El RD realiza los cambios solicitados, cambia la revisión, fecha y actualiza en los lugares pertinentes. | |
| ➤ Identificación de cambios y estado de versión actual de los Documentos | ➤ Una vez que se ha realizado el cambio en el documento, estos quedan identificados utilizando la manera secuencial y de forma ascendente el nivel de revisión que corresponda. | ➤ Persona responsable del documento. ➤ RD. |
| Modificación de documentos ➤ | <p>Cuando se requiera efectuar cambios en algún documento del SGC se aplican las siguientes consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud escrita por parte de la persona o personas que intervienen en el proceso exponiendo las razones por las cuales el documento debe ser modificado ante la Coordinación del SIGC quien estima la conveniencia de la modificación. • Si es conveniente la modificación, se procede a crear la nueva versión del documento sometiéndose al mismo proceso de elaboración, revisión y aprobación que el documento original. • Se actualiza la Lista Maestra de Documentos indicando la nueva versión. • Se realiza la divulgación de la modificación a los que intervienen en el proceso, luego se deja fuera de circulación el documento anterior (original y copias) y se: <ul style="list-style-type: none"> ➤ reemplaza por el documento modificado ➤ Una vez que se ha realizado el cambio en el documento, estos quedan identificados utilizando la manera secuencial y de forma ascendente el nivel de revisión que corresponda. ➤ Los cambios solo aplica para fichas de procesos, procedimientos, manuales e instructivos. Para los demás documentos se incrementa la revisión y se actualiza la fecha de vigencia. ➤ Una vez realizado los cambios y aprobados, estos están disponibles electrónicamente en los puntos de uso definidos por el RD | ➤ RD |
| ➤ Documentos permanecen legibles y fácilmente identificables | ➤ Todos los documentos son legibles e identificados por su nombre o por su código. | ➤ Persona responsable del documento. ➤ RD. |
| ➤ Protección de los documentos | ➤ Se cuenta con una carpeta maestra en medio electrónico que será administrada por el RD, en la que se mantienen los archivos con contraseña de escritura (atributo "Solo Lectura"). | ➤ RD |
| ➤ Documentos de origen externo | ➤ El Jefe de la JUTMEDNUC es el responsable de definir los documentos externos que son utilizados en sus actividades cotidianas y que | ➤ JUTMEDNUC. ➤ RD. |

| | | |
|------------------------|--|------|
| | requieren ser incluidos en la LMD. | |
| ➤ Documentos Obsoletos | ➤ Los documentos que se los considere obsoletos por el RD serán guardados en una carpeta maestra en medio electrónico, si estos existieran en físico se los destruirá físicamente. | ➤ RD |

7. POLÍTICAS DEL PROCESO

- Los cambios solo aplica para fichas de procesos, procedimientos, manuales e instructivos.
- Una vez que se haya realizado un cambio o creación de un documento, el Responsable (Jefe) del Proceso deberá comunicar el cambio a los funcionarios receptores del documento. El funcionario que solicitó el cambio debe realizar el entrenamiento a los afectados por el cambio o creación del documento.

8. ANEXOS

NA.

Anexo L.- Procedimiento de control de registros

| | | | |
|---|--|---------------------------|-------------|
|  | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS | SIGC-MN-02 Revisión 00 | |
| | | dd/mm/aaaa | Página # |

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| 1. OBJETIVO: | Asegurar que la administración y el control de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad sean eficaces. | 3. RESPONSABLE: |
| | | REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | Todos los registros que involucren al Sistema de Gestión de la Calidad. | APROBADO POR: JUTMEDNUC |
| 4. CONTROL DE REVISIONES | | |
| Rev. | Descripción | |
| | | |

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

| | |
|------------|--|
| SGC: | Sistema de Gestión de la Calidad. |
| NA: | No aplica. |
| RD: | Representante de la Dirección. |
| Documento: | Detalle de información referente a un tema en particular puede ser Manual, Procedimiento, Instructivo o Formato. |
| LMD: | Lista Maestra de Documentos. |

6. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD |
|--|---|-------------------------------------|
| ➤ Generación de registros y control de la información. | ➤ Los registros se elaboran en cada una de las áreas en las que éstos son definidos a través de fichas de procesos, procedimientos, manuales o algún otro documento del SIGC, para dar evidencia del cumplimiento de los mismos. | ➤ Persona responsable del registro. |
| ➤ Identificación. | ➤ Número diferenciador, fecha o cualquier campo o combinación de campos que vuelva únicos a los registros aun cuando se utilice el mismo formato. ➤ Esta identificación se detalla en las LR. | ➤ Persona responsable del registro. |
| ➤ Responsable/ubicación /Mantenimiento | ➤ Los responsables de archivar los registros, deben asegurar que éstos: <ul style="list-style-type: none"> - Se mantengan legibles. - Se encuentren ubicados en instalaciones que prevengan el deterioro o pérdida de los mismos. | ➤ Persona responsable del registro. |

| | | |
|-----------------------|--|-------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Se encuentren adecuadamente clasificados. - Sean fácilmente recuperables. ➤ Los registros pueden guardarse en carpetas bajo la responsabilidad del área/departamento/persona que genera el registro y colocarlos en archivadores o en lugares de fácil acceso. ➤ Los registros electrónicos son respaldados bajo responsabilidad de la persona/área/departamento que genera el registro. ➤ El almacenamiento se detalla en las LR. | |
| ➤ Protección | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los registros físicos pueden tener modificaciones a la información contenida (tachones, correcciones, etc.) solamente si éstos contienen las iniciales o el visto bueno de la persona responsable de la corrección. ➤ Los registros electrónicos son responsabilidad de la persona/área/departamento que genera el registro. | ➤ Persona responsable del registro. |
| ➤ Tiempo de Retención | ➤ Se debe decidir si el registro se va a retener o no luego de su utilización y cuál es el tiempo de esta retención. | ➤ Persona responsable del registro. |
| ➤ Disposición final | ➤ Disposición que se va tomar en el caso de haber decidido retener el registro y luego de que se cumple su tiempo de retención. Ej.: Botarlo, reciclarlo, etc. | ➤ Persona responsable del registro. |
| ➤ Actualización de LR | ➤ Las LR se encuentran en cada una de las Fichas de Procesos y son controladas por el RD. | ➤ RD. |

7. POLÍTICAS DEL PROCESO

- Si en algún registro se encontrara cambios en la información sin las iniciales o visto bueno de la persona que los efectuó; el responsable de la revisión del registro, firmará dicha corrección, validando así la misma.

8. ANEXOS

NA.

Anexo M.- Procedimiento de Revisión Gerencial

| | | | |
|---|--|---------------------------|-------------|
|  | PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN GERENCIAL | SIGC-MN-03 Revisión 00 | |
| | | dd/mm/aaaa | Página # |

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| 1. OBJETIVO: | Establecer la metodología para la ejecución de las reuniones de revisión gerencial, con el fin de constatar la efectividad del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, ambiente y seguridad. | 3. RESPONSABLE: |
| | | REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | Todas las actividades que involucren la Revisión Gerencial del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, ambiente y Seguridad. | APROBADO POR: JUTMEDNUC |
| 4. CONTROL DE REVISIONES | | |
| Rev. | Descripción | |
| | | |

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

| | |
|-------|---|
| SIGC: | Sistema Integrado de Gestión de la Calidad. |
| SA: | Solicitud de acción |
| RD: | Representante de la Dirección. |

6. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

El Representante de la Dirección es responsable de definir las fechas para las reuniones de revisión gerencial, donde se tratan los asuntos detallados en el alcance de este procedimiento. Esta reunión debe realizarse con una frecuencia mínima de dos veces al año.

El Representante de la Dirección convoca vía correo electrónico a la realización de la reunión de Revisión Gerencial. Los asistentes a esta reunión pueden ser:

- JUTMEDNUC.
- Representante de la Dirección.
- Responsables de Áreas.

El Representante de la Dirección asigna previamente las responsabilidades de los asistentes a dicha reunión, siendo éstos los encargados de preparar la información necesaria de los temas a revisar, los cuales están definidos en el alcance de este procedimiento y detallados en la siguiente tabla:

| Tema | Documento / Registro | Responsable |
|------------------------------|--|-----------------------|
| Política de la Calidad | Política de la Calidad | RD |
| Objetivos de la Calidad | Objetivos de la Calidad | RD |
| Resultados de las auditorías | Informes de Auditorías Internas SA de Auditorías Internas | RD |
| Resultados de las | Registros de Evaluaciones de | Responsables de Áreas |

| | | |
|--|---|-----------------------|
| evaluaciones a proveedores | Proveedores | |
| Desempeño de los procesos y conformidad del servicio | Indicadores de gestión de los procesos | Responsables de Áreas |
| Estado de las acciones correctivas, preventivas y de mejora | Solicitudes de Acción | RD |
| Acciones de seguimiento de las revisiones gerenciales anteriores | Actas de Revisión Gerencial | RD |
| Recomendaciones de mejora | Actas de Revisión Gerencial | Responsables de Áreas |
| Retroalimentación del cliente | Resultado de la Encuestas de Satisfacción del Cliente | Responsables de Áreas |

El Representante de la Dirección es responsable de realizar el Acta de Revisión Gerencial. En dicha acta, se definen las resoluciones y/o tareas a cumplir, los responsables y fechas, para mejorar continuamente la eficacia del SIGC de ser requerido se utiliza el formato SA.

El Representante de la Dirección es responsable de monitorear que las acciones definidas en la reunión se lleven a cabo en los plazos estipulados.

7. POLÍTICAS DEL PROCESO

- Las reuniones para Revisión Gerencial se efectúan con una frecuencia mínima de dos veces al año.
- Las reuniones deben ser coordinadas con anticipación y es responsabilidad del Representante de la Dirección dirigir las mismas.

Anexo N.- Procedimiento de Auditorías Internas

| | | | |
|---|---|---------------------------|----------|
|  | PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS | SIGC-MN-04 Revisión 00 | |
| | | dd/mm/aaaa | Página # |

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| 1. OBJETIVO: | Establecer los mecanismos que permitan la planificación y realización de Auditorías Internas al Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, ambiente y seguridad. | 3. RESPONSABLE: REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | Este procedimiento es de aplicación a toda auditoría interna que se realice en los procesos que forman parte del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, ambiente y seguridad. | APROBADO POR: JUTMEDNUC |
| 4. CONTROL DE REVISIONES | | |
| Rev. | Descripción | |
| | | |

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

| | |
|-------------------------------------|--|
| <i>Auditoría</i> | Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. |
| <i>Criterios de auditoría</i> | Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. |
| <i>Alcance de la auditoría</i> | Extensión y límites de una auditoría. |
| <i>Evidencia de la auditoría</i> | Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. |
| <i>Hallazgos de la auditoría</i> | Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. |
| <i>Conclusiones de la auditoría</i> | Resultado de una auditoría, que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría. |
| <i>Auditado</i> | Organización que es auditada. |
| <i>Auditor</i> | Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría. |
| <i>Equipo auditor</i> | Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. |
| <i>Programa de auditorías</i> | Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. |
| <i>Plan de auditoría</i> | Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría. |
| <i>No</i> | Desviación o ausencia de una o varias características relativas a uno o varios elementos del Sistema de Gestión de Calidad & Ambiental en relación con los requisitos específicos. |
| <i>Conformidad</i> | Desviación o ausencia de una o varias características relativas a uno o varios elementos del Sistema de Gestión de Calidad & Ambiental en relación con los requisitos específicos. |

6. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| ACTIVIDAD | DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD | RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD |
|-------------------------|---|--|
| ➤ Planificación | <p>➤ El RD aprueba el Programa de Auditorías cada año considerando que todos los procesos identificados en el documento Esquema de Procesos deben ser auditados por lo menos una vez al año. La frecuencia del Programa de Auditorías puede ser modificada de acuerdo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultado de auditorías internas y externas previas. - Estado e importancia del proceso auditado. - Reporte de no conformidades externas o internas. - Quejas de clientes. - Solicitud de un cliente o funcionario de la organización. - Cambios significativos en la organización. <p>➤ El líder del equipo auditor selecciona a los auditores. El personal para ser considerado como auditor interno debe cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asistir a un Curso de Auditor Interno. - Ser independientes del proceso a ser auditado para asegurar la imparcialidad y objetividad de la auditoría. <p>➤ El líder del Equipo Auditor prepara el Plan de Auditoría que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los objetivos (definen qué es lo que se va a lograr). - El alcance (describe la extensión y los límites) - Los procesos a auditar. - Los responsables de los procesos a auditar. - Los auditores de cada proceso. - El día y la hora de cada auditoría. <p>➤ Una vez elaborado dicho plan, el RD lo da a conocer a través del correo electrónico interno y cartelera del SGC al resto de la organización, con el objetivo de informar las fechas, las áreas a auditar y los auditores asignados.</p> | <p>➤ RD.</p> <p>➤ Auditor Líder.</p> |
| ➤ Actividades iniciales | <p>➤ El auditor con anticipación debe estar familiarizado con el proceso a auditar, mediante el análisis de la información o documentación.</p> | <p>➤ Auditor Interno.</p> |
| ➤ Ejecución | <p>➤ <u>REUNIÓN DE APERTURA (opcional):</u></p> <p>1. Es dirigida por el Líder del Equipo Auditor con la</p> | <p>➤ Auditor Interno.</p> <p>➤ Auditor</p> |

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| | <p>asistencia del RD, los auditores y los auditados. El propósito de esta reunión es:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisar y confirmar el Plan de Auditoría. - Presentar al equipo auditor. - Explicar métodos y muestreos de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría. - Despejar cualquier inquietud por parte del auditado y/o el auditor. <p>➤ <u>RECOLECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN:</u></p> <p>1.El equipo auditor debe recopilar mediante un muestreo apropiado la información pertinente para los objetivos y el alcance de la misma, incluyendo información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos.</p> <p>2.Los miembros del equipo auditor pueden consultarse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor, cuando sea necesario.</p> <p>➤ <u>HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA:</u></p> <p>1. El equipo auditor evalúa las evidencias para generar los respectivos hallazgos. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad. Cuando los objetivos de la auditoría lo especifiquen, los hallazgos de la auditoría pueden identificar una oportunidad para la mejora u observaciones.</p> <p>2. Los auditores deberán presentar las no conformidades en el formato Solicitud de Acción.</p> <p>➤ <u>REUNION DE CIERRE (OPCIONAL)</u></p> <p>1. Se desarrolla con la presencia del RD, los auditores y los auditados.</p> <p>2. El propósito de esta reunión es:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentar los resultados obtenidos a fin de garantizar una comprensión clara de los mismos. - Evitar que la información de las Solicitudes de Acción contengan resultados sorprendidos y aclarar inquietudes. | <p>Líder.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Responsable del Proceso. ➤ RD. |
| <p>➤ Finalización de la</p> | <p>➤ La auditoría finaliza cuando: -Todas las actividades incluidas en el Plan de</p> | <p>➤ Auditor Interno.</p> |

| | | |
|---|---|---|
| Auditoría | auditoría se han ejecutado. - Se han documentado las no conformidades por parte de los auditores internos y las han entregado a los auditados. | ➤ Responsable del Proceso. |
| ➤ Realización de la actividades de seguimiento de una Auditoría | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Se verifica la implantación de las acciones correctivas, preventivas o de mejora, cuando éstas ya han sido implementadas por el área auditada. ➤ La finalización y eficacia de la acción correctiva y/o preventiva debe ser verificada por el auditor, alguna persona designada por el líder del equipo auditor o por el RD. ➤ Los responsables del proceso tienen la obligación de: <ul style="list-style-type: none"> - Realizar el análisis de las causas de las no conformidades. - Establecer el Plan de Acción. - Ejecutar el Plan de Acción. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Auditor Interno. ➤ Auditor Líder. ➤ Responsable del Proceso. ➤ RD. |
| ➤ Auditorías internas realizadas por entes externos | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Se tiene previsto que se desarrollen auditorías internas por personal externo a la empresa, para lo cual el único requisito es que el auditor externo cuente con el curso de Auditor Líder o acredite experiencia en auditoría por lo menos 1 año. ➤ Cuando se realice únicamente una auditoría con entes externos, se le solicitará un informe de la misma. | ➤ Auditor Externo |

7. POLÍTICAS DEL PROCESO

- Los auditores no pueden auditar su propio proceso.

8. ANEXOS

NA.

Anexo O.- Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora

| | | | |
|---|---|---------------------------|-------------|
|  | PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA | SIGC-MN-05 Revisión 00 | |
| | | dd/mm/aaaa | Página # |

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| 1. OBJETIVO: | Establecer un mecanismo para el manejo de las acciones correctivas, preventivas y de mejoras, con el fin de: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Identificar y analizar las causas de las no conformidades que se presenten en los procesos. ➤ Definir acciones que permitan mitigar cualquier impacto causado. ➤ Empezar las acciones correctivas para evitar su reincidencia o prevenir su ocurrencia. | 3. RESPONSABLE: |
| | | REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | Este procedimiento aplica para todas aquellas acciones correctivas y preventivas resultantes de las no conformidades halladas en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. También aplica para aquellas acciones de mejora implementadas por iniciativa propia de cualquier empleado de la organización. | APROBADO POR: JUTMEDNUC |
| 4. CONTROL DE REVISIONES | | |
| Rev. | Descripción | |
| | | |

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

| | |
|--------------------------|---|
| <i>No-Conformidad</i> | Incumplimiento de un requisito. |
| <i>Acción Correctiva</i> | Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación no deseable. |
| <i>Acción Preventiva</i> | Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable. |
| <i>Acción de Mejora</i> | Acción tomada para mejorar un proceso. |
| <i>SA</i> | Solicitud de acciones correctivas, preventivas y de mejora. |

6. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD |
|-----------------------|---|--|
| ➤ Generación de la SA | ➤ Los colaboradores que identifiquen una situación anormal que requiera una acción correctiva, preventiva o de mejora, analizan la posibilidad de levantar una SA. ➤ El funcionario que genera la SA debe: - Definir la situación por la cual envía la SA. - Enviar la SA al RD. | ➤ Colaboradores de la Organización. ➤ RD. |
| ➤ Análisis de la | ➤ El RD se reúne con las personas involucradas | ➤ RD. |

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| Solicitud | <p>con el objetivo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizar la situación reportada. • Realizar el análisis de las causas. • Establecer el plan de acción. | |
| ➤ Verificación de la solución Implantada | <ul style="list-style-type: none"> ➤ El RD verifica la implantación y eficacia de las acciones tomadas. Si la solución implantada no elimina el problema o no atiende a la oportunidad de mejora, el RD inicia un nuevo proceso. ➤ El RD es responsable verificar el cumplimiento de la acción tomada. | ➤ RD. |
| ➤ Cierre de la Acción tomada | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Se lleva el monitoreo del cierre de las acciones tomadas. ➤ Una acción Correctiva, Preventiva o de Mejora se la dará por culminada una vez que se haya comprobado su eficacia. | ➤ RD. |
| ➤ Acciones Correctivas | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Las acciones correctivas pueden ser originadas por cualquiera de las siguientes situaciones: <ul style="list-style-type: none"> - No conformidades resultantes de las auditorías internas y externas. - Indicadores de los procesos fuera de sus valores normales. - No conformidad evidenciada en el producto. - Reclamo o queja del cliente. - Incumplimiento de legislación aplicable. | ➤ Colaboradores de la Organización. |
| ➤ Acciones Preventivas | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Las acciones preventivas pueden ser originadas por cualquiera de las siguientes situaciones: <ul style="list-style-type: none"> - Resultados de las auditorías - Información estadística de procesos e indicadores. - Observación directa de los procesos. - Resultado de las encuestas. | ➤ Colaboradores de la Organización. |
| ➤ Oportunidades de mejora | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Las oportunidades de mejora pueden ser originadas por una de las siguientes situaciones: <ul style="list-style-type: none"> - Sugerencia de mejora de cualquier funcionario de la organización. - Observaciones del SGC. - Sugerencias de cualquier reunión del Grupo Directivo. - Sugerencias de un asesor externo. - Sugerencias de auditorías internas y/o externas. - Proyectos de mejora. | ➤ Colaboradores de la Organización. |

7. POLÍTICAS DEL PROCESO

NA.

8. ANEXOS

NA.

Anexo P.- Control de calidad de activímetros

| | | | |
|---|---|---------------------------|-------------|
|  | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ACTIVÍMETROS | SIGC-MN-06 Revisión 00 | |
| | | dd/mm/aaaa | Página # |

| | | |
|---------------------|--|---|
| 1. OBJETIVO: | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Comprobar la estabilidad de las medidas del equipo a partir de una fuente calibrada. | 3. RESPONSABLE: |
| | | REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Estabilidad | APROBADO POR: JUTMEDNUC |

5. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| Procedimiento para la prueba de referencia | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Adquisición de datos | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Comprobar que no haya fuentes radiactivas que puedan alterar las medidas y que el equipo haya estado en marcha un mínimo de 30 min antes de iniciar la prueba. Una vez tomada la medida del fondo realizar al menos 10 medidas de la actividad de la fuente con los ajustes o selecciones empleados para cada uno de los radionucleidos cuya actividad se mida en el activímetro, incluyendo el 137Cs. Entre lectura y lectura alterar las condiciones de medida extrayendo la fuente suficiente tiempo para que la lectura sea equivalente al fondo. Recuperar las condiciones adecuadas antes de cada lectura. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Físico Médico |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procesado y análisis de resultados | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Se obtendrá el valor medio para cada radionucleido y se calculará para cada uno de ellos el intervalo de $\pm 5\%$ que será el margen de variación máximo para los valores de la prueba de constancia asociada | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Médico Físico |

| Procedimiento para la prueba de constancia | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Adquisición de datos | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Para cada uno de los ajustes empleados habitualmente se medirá una vez la fuente de 137Cs empleada en la correspondiente prueba de referencia. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Médico Físico |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procesado y análisis de resultados | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Se comprobará que la lectura directa esté dentro del intervalo correspondiente, previamente calculado en la prueba de referencia. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Médico Físico |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tiempo estimado | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Toma de datos: 15 min ➤ Análisis de datos: 30 min ➤ Prueba de constancia: 5 min | |

| | | |
|---------------------|--|---|
| 1. OBJETIVO: | ➤ Comprobar la exactitud de la medida del equipo a partir de una fuente calibrada. | 3. RESPONSABLE: |
| | | REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | ➤ Exactitud | APROBADO POR: JUTMEDNUC |

5. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| Procedimiento | | |
|--------------------------------------|---|-----------------|
| ➤ Adquisición de datos | ➤ Comprobar que no haya fuentes radiactivas que puedan alterar las medidas y que el equipo haya estado en marcha un mínimo de 30 min antes de iniciar la prueba. Después de tomar la medida del fondo, realizar al menos 10 medidas de la actividad de la fuente. Entre lectura y lectura alterar las condiciones de medida, cambiando los ajustes del equipo y extrayendo la fuente suficiente tiempo para que la lectura sea equivalente al fondo. Recuperar las condiciones adecuadas antes de cada lectura. | ➤ Médico Físico |
| ➤ Procesado y análisis de resultados | ➤ Como valor representativo de la exactitud del equipo se toma la desviación relativa de la medida del equipo respecto al valor calibrado de la fuente de referencia definido como: $\varepsilon_r = \left(\frac{\bar{A} - A_c}{A_c} \right) \times 100$ Siendo \bar{A} el valor medio de las medidas tomadas y A_c la actividad de la fuente de referencia (corregida por el decaimiento desde el momento de la calibración). | ➤ Médico Físico |
| ➤ Tolerancias | $ \varepsilon_r < 10\%$ | |
| ➤ Tiempo estimado | ➤ Toma de datos: 15 min. ➤ Análisis de datos: 15 min. | |
| ➤ Observaciones | ➤ Esta prueba puede realizarse a la vez que la de precisión. | |

Bibliografía

- IAEA. Quality control of nuclear medicine instruments. IAEA-TECDOC602. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1991.
- SEFM, SEMN, SEPR. Protocolo nacional de control de calidad en la instrumentación en medicina nuclear. Téllez de Cepeda M. (Coordinadora). Huesca, España: Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Medicina Nuclear, Sociedad Española de Protección Radiológica; 1999.

Nota: La prueba se realiza trimestralmente y se utiliza una Fuente sellada y certificada de ^{137}Cs con una desviación en la calibración mejor que el 10%.

| | | |
|---------------------|--------------------------------------|---|
| 1. OBJETIVO: | ➤ Comprobar la precisión del equipo. | 3. RESPONSABLE: |
| | | REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | ➤ Precisión | APROBADO POR: JUTMEDNUC |

5. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| Procedimiento | | |
|--------------------------------------|---|-----------------|
| ➤ Adquisición de datos | ➤ Comprobar que no haya fuentes radiactivas que puedan alterar las medidas y que el equipo haya estado en marcha un mínimo de 30 min antes de iniciar la prueba. Después de tomar la medida del fondo, realizar al menos 10 medidas de la actividad de la fuente. Entre lectura y lectura alterar las condiciones de medida, cambiando los ajustes del equipo y extrayendo la fuente suficiente tiempo para que la lectura sea equivalente al fondo. Recuperar las condiciones adecuadas antes de cada lectura. | ➤ Médico Físico |
| ➤ Procesado y análisis de resultados | <p>➤ Como valor representativo de la precisión del equipo se toma el coeficiente de variación de estos resultados, definido como:</p> $CV = \frac{s(A_i)}{\bar{A}} \times 100$ <p>➤ siendo $\{A_i\}$ el conjunto de las medidas tomadas, $s(A_i)$ su desviación típica y \bar{A} su valor medio.</p> | ➤ Médico Físico |
| ➤ Tolerancias | $ CV < 3\%$ | |
| ➤ Tiempo estimado | <p>➤ Toma de datos: 10 min.</p> <p>➤ Análisis de datos: 15 min.</p> | |
| ➤ Observaciones | <p>➤ Esta prueba puede realizarse a la vez que la de exactitud; en este caso las medidas deben realizarse de acuerdo a las condiciones de esa prueba, es decir, empleando los ajustes para medir ^{137}Cs.</p> <p>➤ Esta prueba puede hacerse adicionalmente para cualquier otro radionucleido.</p> | |

Bibliografía

- IAEA. Quality control of nuclear medicine instruments. IAEA-TECDOC602. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1991.
- SEFM, SEMN, SEPR. Protocolo nacional de control de calidad en la instrumentación en medicina nuclear. Téllez de Cepeda M. (Coordinadora). Huesca, España: Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Medicina Nuclear, Sociedad Española de Protección Radiológica; 1999.

Nota: La prueba se realiza trimestralmente y se utiliza una fuente sellada y certificada de ¹³⁷Cs.

| | | |
|---------------------|---|---|
| 1. OBJETIVO: | ➤ Analizar la linealidad de la respuesta en actividad del activímetro a lo largo. | 3. RESPONSABLE: |
| | | REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | ➤ Respuesta en actividad | APROBADO POR: JUTMEDNUC |

5. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| Procedimiento | | |
|--------------------------------------|---|-----------------|
| ➤ Adquisición de datos | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Comprobar que no haya fuentes radiactivas que puedan alterar las medidas y que el equipo haya estado en marcha un mínimo de 30 min antes de iniciar la prueba. ➤ Preparar una muestra de ^{99m}Tc con una actividad ligeramente mayor que la máxima actividad que se emplee en el trabajo normal con el activímetro en un vial. ➤ Al menos se deben obtener 4 valores en cada uno de los órdenes de magnitud modo que se cubra el rango de actividad de medida del equipo, empleando para ello ^{99m}Tc que debe dejarse decaer entre las medidas (por ejemplo: decenas de mCi, unidades de mCi, centenas de nCi, y decenas de nCi). ➤ Registrar el instante que se realiza cada una de las medidas para poder calcular por decaimiento la actividad esperada. ➤ Obtener cada valor como promedio de tres lecturas A_i. Esta repetición de la medida debería realizarse extrayendo el vial del activímetro, esperando a que este marque fondo y volviéndolo a colocar en él. | ➤ Médico Físico |
| ➤ Procesado y análisis de resultados | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Valorar los datos representando gráficamente la actividad medida con respecto a la esperada. Ajustar a una recta los valores experimentales respecto a los teóricos obtenidos por decaimiento en los tiempos de las medidas experimentales. ➤ Obtener el coeficiente de correlación o el de determinación. Comprobar que es estadísticamente significativo ($p < 0.01$) para el número de datos utilizados. ➤ Calcular en cada punto la diferencia relativa en % entre la actividad medida y la actividad calculada por el modelo lineal. | ➤ Médico Físico |
| ➤ Tolerancias | ➤ La diferencia relativa en cada punto de medida no debe superar el 5%. | |
| ➤ Tiempo estimado | ➤ Depende de la actividad inicial de la muestra. Como orientación entre 1.5 GBq (~40 mCi) y | |

| | | |
|-----------------|---|--|
| | 1.5 MBq (~40 μ Ci), con ^{99m}Tc han de transcurrir 60 horas. | |
| ➤ Observaciones | ➤ Si el activímetro se está empleando para su uso habitual mientras se realiza esta prueba o si se ha encontrado un fondo considerable, se debe realizar la medida de fondo y su substracción en todas las medidas. | |

Bibliografía

- IAEA. Quality control of nuclear medicine instruments. IAEA-TECDOC602. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1991.
- SEFM, SEMN, SEPR. Protocolo nacional de control de calidad en la instrumentación en medicina nuclear. Téllez de Cepeda M. (Coordinadora). Huesca, España: Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Medicina Nuclear, Sociedad Española de Protección Radiológica; 1999.

Nota: La prueba se realiza anualmente y se utiliza ^{99m}Tc con una actividad mayor que las habitualmente medidas en el activímetro. Recipiente (vial, jeringa) para la muestra de radionucleido.

Anexo Q.- Control de calidad del captador de tiroides

| | | | |
|---|--|---|----------|
|  | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL CAPTADOR DE TIROIDES | SIGC-MN-07 Revisión 00 | |
| | | dd/mm/aaaa | Página # |
| 1. OBJETIVO: | ➤ Verificar que un equipo recién instalado esté completo. | 3. RESPONSABLE: REVISADO POR: Representante de la Dirección | |
| 2. ALCANCE: | ➤ Inspección general | APROBADO POR: JUTMEDNUC | |

| 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO | | |
|--------------------------------------|--|-----------------|
| Procedimiento | | |
| ➤ Adquisición de datos | ➤ Comprobar que se han suministrado todos los elementos que componen la adquisición del equipo según el contrato de compra y están instalados y se corresponden con las especificaciones de compra. Verificar que no existen elementos sin instalar, incluyendo el software. Verificar la operatividad tanto del hardware como del software. Comprobar que no existen daños visibles debido a golpes, o incidentes en el transporte o instalación. Revisar el estado de todos los cables y conectores. Comprobar todos los indicadores luminosos y pulsadores, para verificar que cumplen su función correctamente. Comprobar que el número y gestión de las licencias para las diferentes aplicaciones coincide con el contratado. Verificar la existencia de las fuentes de calibración necesarias para las pruebas de autocalibración y control de calidad que requiera el fabricante; comprobar su instalación correcta y sin errores en el equipo. Revisar la existencia de los manuales del equipo. Inventariarlos. Verificar que la instalación cumple con los requisitos de seguridad radiológica impuestos. | ➤ Médico Físico |
| ➤ Procesado y análisis de resultados | ➤ Se valoran los defectos, faltas, fallos u omisiones para aceptar, no aceptar, o aceptar con condiciones, el equipo. | ➤ Médico Físico |
| ➤ Tolerancias | ➤ El equipo se aceptará cuando se cumplan las condiciones de operación (y la de todos sus componentes) de acuerdo al contrato de compra y las especificaciones técnicas. Si no es así, no se aceptará. | |
| ➤ Tiempo estimado | ➤ Variable según los elementos adquiridos. | |
| ➤ Observaciones | ➤ Tiene que ser la primera prueba que se realice tras la adquisición del equipo. ➤ Es aconsejable evitar recepciones parciales, | |

| | | |
|--|--|--|
| | que prolongan la inactividad del equipo en condiciones de funcionamiento normal durante periodos de tiempo largos. | |
|--|--|--|

| Bibliografía | |
|---------------------|---|
| ➤ | Busemann-Sokole E, Plahcinska A, Britten A, Acceptance testing for nuclear medicine instrumentation. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2010) 37:672-681. |
| ➤ | SEFM, SEMN, SEPR. Protocolo nacional de control de calidad en la instrumentación en medicina nuclear. Téllez de Cepeda M. (Coordinadora). Huesca, España: Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Medicina Nuclear, Sociedad Española de Protección Radiológica; 1999. |

Nota: La prueba se realiza en la Aceptación y tras cambios en la instalación, del equipo o de sus elementos. Se utiliza los manuales de operación. Oferta y contrato y especificaciones técnicas de compra.

| | | |
|---------------------|---|---|
| 1. OBJETIVO: | ➤ Estimar el nivel de radiación de fondo en las condiciones de trabajo para descartar posibles malos funcionamientos, y verificar la idoneidad de la ubicación. | 3. RESPONSABLE: |
| | | REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | ➤ Fondo | APROBADO POR: JUTMEDNUC |

5. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| Procedimiento | | |
|--------------------------------------|---|-----------------|
| ➤ Adquisición de datos | ➤ Seleccionar todos los parámetros de adquisición de acuerdo con las condiciones habituales de medida clínica (radionucleido, ventana de adquisición, etc). Para la medida de constancia, utilizar el tiempo de medida que se vaya a utilizar normalmente en condiciones clínicas, Para la aceptación y referencia utilizar un tiempo de conteo largo, al menos de 10 minutos. Realizar el conteo, y registrar la tasa de recuento. | ➤ Médico Físico |
| ➤ Procesado y análisis de resultados | ➤ Registrar la tasa de recuento de fondo. Este valor debe mantenerse estable a lo largo del tiempo | ➤ Médico Físico |
| ➤ Tolerancias | ➤ El valor del fondo de la tasa de recuento se ha de mantener dentro de un rango de $\pm 10\%$ respecto del valor de referencia. Si esto no ocurriese habrá que investigar las causas, y si éstas no pueden ser corregidas se tomará un nuevo valor de referencia. | |
| ➤ Tiempo estimado | ➤ Aceptación o referencia: 15 min; constancia: máximo 5 min. | |
| ➤ Observaciones | ➤ El valor del conteo del fondo será útil para calcular la actividad mínima detectable. | |

| Bibliografía | |
|---------------------|---|
| ➤ | Busemann-Sokole E, Plahcinska A, Britten A, Routine quality control for nuclear medicine instrumentation. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2010) 37:662-671. |
| ➤ | IAEA. Quality Control of Nuclear Medicine Instruments. IAEA-TECDOC-602, Vienna, 1991. |
| ➤ | AEA. Quality Control of Nuclear Medicine Instruments IAEA-TECDOC-317. Vienna, 1984. |
| ➤ | IEC. Nuclear medicine instrumentation. Routine tests. Part 1: Radiation counting systems. TR 61948- 1 First edition 2001-02. |
| ➤ | SEFM, SEMN, SEPR. Protocolo nacional de control de calidad en la instrumentación en medicina nuclear. Téllez de Cepeda M. (Coordinadora). Huesca, España: Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Medicina Nuclear, Sociedad Española de Protección Radiológica; 1999. |
| ➤ | WHO, Quality Assurance in Nuclear Medicine, WHO, Geneva (1982). |
| ➤ | Zanzonico P. Routine Quality Control of Clinical Nuclear Medicine Instrumentation: A Brief Review. J Nucl Med: 49. No. 7. July 2008. |

Nota: La prueba se realiza de manera trimestral. Constancia: inmediatamente antes de cada uso del equipo. Tras cambios en la ubicación del equipo.

| | | |
|---------------------|---|---|
| 1. OBJETIVO: | ➤ Comprobar la estabilidad en la capacidad de recuento. | 3. RESPONSABLE: |
| | | REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | ➤ Estabilidad del factor de calibración | APROBADO POR: JUTMEDNUC |

5. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| Procedimiento | | |
|--------------------------------------|---|-----------------|
| ➤ Adquisición de datos | ➤ Colocar la fuente en la posición de medida. Esta posición será siempre la misma en todas las medidas realizadas a lo largo del tiempo, para asegurar que la geometría sea idéntica. Realizar la medida durante un minuto con la ventana centrada en el fotopico del ¹³⁷ Cs (o el radionucleido utilizado de vida larga). Se deben recoger más de 10 kc para minimizar incertidumbres estadísticas; si es necesario aumentar el tiempo de adquisición. Repetir 5 veces la medida. Esta prueba suele estar implementada en los equipos, por lo que en este caso se seguirá el procedimiento automático que el fabricante indique. Además y opcionalmente se puede repetir con los ajustes de ganancia, HV, y ventana de adquisición habituales de la medida clínica. | ➤ Físico Médico |
| ➤ Procesado y análisis de resultados | ➤ Registramos el número de cuentas medio C de las medidas realizadas. Realizamos un seguimiento, por ejemplo representando gráficamente los valores, siempre actualizados por decaimiento, en función de la fecha. Para la medida realizada centrada en el pico de ¹³⁷ Cs (o el radionucleido utilizado de | Médico Físico |

| | | |
|-------------------|--|--|
| | <p>vida larga) calcular el factor de calibración como:</p> $F(\text{cps/Bq}) = \frac{\text{cuentas/tiempo adquisición}}{\text{actividad}}$ <p>Donde la actividad se ha corregido por decaimiento radiactivo. En la prueba de aceptación y referencia se debe guardar este valor de calibración F_{ref}. En las pruebas periódicas se puede estimar la actividad de la fuente (A) dividiendo la actividad medida C (cuentas/tiempo de adquisición) por el factor de calibración:</p> $A = \frac{C}{F_{ref}}$ <p>➤ En los equipos modernos esta prueba suele estar implementada, por lo que se aconseja seguir el procedimiento automático que el fabricante indique.</p> | |
| ➤ Tolerancias | <p>➤ La eficiencia de conteo no diferirá en más de 2 desviaciones típicas de los anteriores.</p> <p>➤ La actividad de ^{137}Cs calculada desde la eficiencia de referencia no debe diferir de la actividad indicada en el certificado de calibración de la fuente en más de la incertidumbre de la actividad que en éste se indique, y nunca mayor del 10%.</p> | |
| ➤ Tiempo estimado | <p>➤ 15 min dependiendo de la actividad de la fuente.</p> | |
| ➤ Observaciones | <p>➤ El número de cuentas obtenido en cada medida debe ser mayor de 10 kc; por ello, aunque se indica 1 minuto como el tiempo de medida, si es necesario se alargará el tiempo de adquisición para obtener un número de cuentas adecuado.</p> | |

Bibliografía

- Busemann-Sokole E, Plahcinska A, Britten A, Routine quality control for nuclear medicine instrumentation. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2010) 37:662-671.
- IAEA. Quality Control of Nuclear Medicine Instruments. IAEA-TECDOC-602, Vienna, 1991.
- AEA. Quality Control of Nuclear Medicine Instruments IAEA-TECDOC-317. Vienna, 1984.
- IEC. Nuclear medicine instrumentation. Routine tests. Part 1: Radiation counting systems. TR 61948- 1 First edition 2001-02.
- SEFM, SEMN, SEPR. Protocolo nacional de control de calidad en la instrumentación en medicina nuclear. Téllez de Cepeda M. (Coordinadora). Huesca, España: Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Medicina Nuclear, Sociedad Española de Protección Radiológica; 1999.
- WHO, Quality Assurance in Nuclear Medicine, WHO, Geneva (1982).
- Zanzonico P. Routine Quality Control of Clinical Nuclear Medicine Instrumentation: A Brief Review. J Nucl Med: 49. No. 7. July 2008.

Nota: La prueba se realiza en la aceptación y de manera semestral. Constancia: diaria. Si el equipo no se utiliza diariamente, antes del uso de éste. Tras intervenciones que puedan afectar a la calibración del detector.

Anexo R.- Seguridad física del material y gestión de desechos radiactivos

| | | | |
|---|---|---------------------------|-------------|
|  | PROCEDIMIENTO PARA LA SEGURIDAD FÍSICA DEL MATERIAL Y GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS | SIGC-MN-08 Revisión 00 | |
| | | dd/mm/aaaa | Página # |

| | | |
|---------------------|---|---|
| 1. OBJETIVO: | ➤ Establecer los procedimientos para la seguridad física del material y la correcta gestión de desechos radiactivos | 3. RESPONSABLE: |
| | | REVISADO POR: Representante de la Dirección |
| 2. ALCANCE: | ➤ Seguridad física del material ➤ Gestión de desechos radiactivos | APROBADO POR: JUTMEDNUC |

5. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| Procedimiento | |
|--|--|
| <p>El material es transportado por el proveedor en contenedores plomados, la recepción del mismo lo realiza el OSR, tomando en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Comprobar visualmente las características del bulto, luego verificar las cantidades solicitadas por las medidas. ➤ Revisar cuidadosamente el bulto que contiene el material radiactivo y verificar que no exista ningún daño en el vial. ➤ En el caso de que el bulto estuviera dañado se debe informar al OPR y al director ejecutivo del departamento, para que se tomen las acciones pertinentes ➤ Se verifica que la cantidad de material radiactivo solicitado coincida en un margen de error de $\pm 10\%$ ➤ Se registran todos los datos de la etiqueta en el registro cuyo formato se presenta en el anexo K ➤ Se coloca el material radiactivo en el cuarto caliente dentro de los contenedores plomados, hay radionúclidos de I-131 estos deben estar bien protegidos dentro de un blindaje de un plomo adicional. ➤ Para detectar contaminación en la superficie del contenedor se realiza el procedimiento de chequeo de contenedores. ➤ Asegurar la restricción por personas no autorizadas <p>En la gestión de los desechos radiactivos, se considera lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La clasificación de acuerdo al tipo de radioisótopos, vida media ➤ Después se almacena para su decaimiento hasta un nivel seguro (niveles de dispensa establecidos). ➤ Luego ser elimina como desechos comunes. ➤ Se considera como tiempo seguro de almacenaje, 10 periodos de semidesintegración del radioisótopo, para el I-131 80 días. <p>Para el caso del I-131 se tiene 4 tachos plomados debidamente rotulados con la siguiente información: Tipo de isotopo, fecha de almacenamiento y nombre del responsable de recolección</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Oficial de Seguridad Radiológica |