

Universidad Nacional de Córdoba
Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales
Facultad de Ciencias Médicas
Ingeniería Biomédica

Propuesta de un Plan para la implementación de un sistema de Gestión de Calidad (SGC) y Diseño en soporte digital (sitio WEB) para un centro de Radioterapia



Alumnos:

BATTISTA, Andrea Susana – 42.641.548

Asesores:

Descamps, Caroline

Garrigo, Edgardo

Córdoba, Julio de 2023



ÍNDICE

1	Agradecimientos	6
2	Resumen.....	7
2.1	Palabras Clave	7
3	Abstract	7
3.1	Keywords.....	8
4	Introducción	9
4.1	Presentación de la problemática/caso o situación. Necesidades detectadas.	10
4.2	Motivación.....	10
5	Objetivos	11
5.1	Objetivos generales.....	11
5.2	Objetivos específicos.....	11
6	Marco Teórico	12
6.1	Oncología Radioterápica	12
6.2	Calidad en el contexto de la Radioterapia	12
6.3	Sistema de Gestión de Calidad	13
6.3.1	ISO 9001:2015	13
6.3.2	Enfoque basado en procesos	14
6.3.3	Estructura documental del sistema de gestión de calidad	15
7	Metodología de Investigación y Herramientas utilizadas	17
7.1	Enfoque de investigación	17
7.2	Método de Investigación.....	17
7.3	Herramientas Utilizadas	17
7.4	Actividades Detalladas	18
7.5	El Centro de Radioterapia	18
7.5.1	Estructura Organizacional	19
8	Diagnóstico de la situación inicial del centro estudiado	21
8.1	Procesamiento de datos.....	22
8.2	Resultado del porcentaje de cumplimiento por capítulo	23
8.2.1	Análisis de Resultados	25
9	Propuesta e implementación de un SGC.....	33
9.1	Documentación propuesta.....	33
9.1.1	Cuestiones internas, externas y partes interesadas.	33
9.1.2	Política de Calidad	36
9.1.3	Objetivos de Calidad.....	38
9.1.4	Mapa de procesos	38

9.1.5	Modificación del Organigrama General	39
9.1.6	Recaudación y codificación de documentación	40
9.1.7	Manual de Calidad.....	42
9.1.8	Procedimiento Gestión de Cambios en el SGC.....	45
9.1.9	Procedimiento de Capacitaciones	47
9.1.10	Procedimiento de comunicación interna y externa	49
9.1.11	Control de Documentos y Registros.....	50
9.1.12	Procedimiento Identificación de Requisitos Legales.....	53
9.1.13	Procedimiento y Registro de Revisión por la Dirección	54
9.1.14	Procedimiento para las reuniones del Comité de Calidad	55
9.1.15	Procedimiento y encuesta para la evaluación de satisfacción al cliente .	56
9.1.16	Encuesta de satisfacción laboral	59
9.1.17	Auditorias	62
9.1.18	Reclamos de clientes	66
9.1.19	Gestión de No conformidades	68
9.2	Plan para la implementación del SGC.	70
9.3	Diseño de un Sitio Web para la Implementación del SGC	74
10	Resultados Finales	77
11	Conclusiones.....	79
12	Trabajos futuros	80
13	Bibliografía y Referencias	81

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Sistema de Gestión basado en Procesos	15
Ilustración 2 Organigrama del Instituto Médico	20
Ilustración 3 Cálculo de porcentaje de cumplimiento Capítulo 10 ISO 9001:2015.....	23
Ilustración 4 Resultado Diagnostico ISO 9001:2015.....	24
Ilustración 5 Porcentaje de cumplimiento capítulo 4	25
Ilustración 6 Porcentaje de cumplimiento capítulo 5	26
Ilustración 7 Porcentaje de cumplimiento capítulo 6	27
Ilustración 8 Porcentaje de cumplimiento capítulo 7	28
Ilustración 9 Porcentaje cumplimiento capítulo 8	30
Ilustración 10 Porcentaje cumplimiento capítulo 9	31
Ilustración 11 Porcentaje de cumplimiento capítulo 10	32
Ilustración 12 Matriz objetivos de calidad	38
Ilustración 13 Mapa de procesos del Centro de Radioterapia	39
Ilustración 14 Organigrama Centro	40
Ilustración 15 Lista maestra de documentación SGC.....	41
Ilustración 16 Registro Gestión del Cambio	46
Ilustración 17 Registro Detección de necesidades de capacitación.....	48
Ilustración 18 Programa de Capacitación y Formación.....	48
Ilustración 19 Procedimiento de comunicación interna y externa	49
Ilustración 20 Formato de Encabezado.....	52
Ilustración 21 Formato de Pie de página.....	52
Ilustración 22 Registro Requisitos legales y reglamentarios.....	53
Ilustración 23 Registro Informe por la Dirección.....	54
Ilustración 24 Procedimiento para las Reuniones del Comité de calidad	55
Ilustración 25 Encuesta de satisfacción del cliente	58
Ilustración 26 Informe satisfacción de clientes.....	58
Ilustración 27 Encuesta de satisfacción laboral.....	61
Ilustración 28 Registro Auditores Internos.....	63
Ilustración 29 Informe Auditorías Internas	63
Ilustración 30 Registro Evaluación de Auditores Internos	64
Ilustración 31 Registro Programa de Auditorías Internas	65
Ilustración 32 Plan de auditorías internas.....	65
Ilustración 34 Lista reclamos de cliente	67
Ilustración 33 Registro Atención de reclamos del cliente	67
Ilustración 35 Registro seguimiento de no conformidades	69
Ilustración 36 Registro Reporte de NC	69
Ilustración 37 Menú principal del Sitio Web parte 1.....	75
Ilustración 38 Menú principal del Sitio Web parte 2.....	75
Ilustración 39 Menú principal del Sitio Web parte 3.....	76
Ilustración 40 Menú principal del Sitio Web parte 4.....	76
Ilustración 41 Comparación de resultados de los diagnósticos realizados	78

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Criterio de calificación del cuestionario ISO 9001:2015	21
Tabla 2 Capítulos de la Norma ISO 9001:2015	21
Tabla 3 Criterio de calificación	24
Tabla 4 Porcentaje de cumplimiento de los requisitos	24
Tabla 5 Registro Contexto de la Organización.....	35
Tabla 6 Códigos de áreas.....	51
Tabla 7 Códigos de documentos	51
Tabla 8 Códigos de actividades especiales	51

1 Agradecimientos

En este momento crucial de mi vida académica, me gustaría expresar mi sincero agradecimiento a quienes han sido pilares fundamentales en mi camino hacia la culminación de este proyecto de tesis.

A mis queridos madre y padre, quienes me han brindado un apoyo inquebrantable y una confianza incansable a lo largo de toda mi vida y especialmente en este trayecto académico. Sus esfuerzos y sacrificios han sido inspiradores. A mi madre, por su incansable servicio en largas jornadas de estudio, por su capacidad para tranquilizarme en los momentos más críticos de los exámenes, por darme un beso y decirme “Te va ir bien mi chiquita hermosa”, y por su amor incondicional que ha sido un faro de luz constante en mi vida. A mi padre, por dedicar gran parte de su tiempo durante todos estos años, llevándome a la facultad, al trabajo y a donde necesitaba estar. Siempre ha estado dispuesto a ayudarme, y por eso le estoy eternamente agradecida.

A mi hermana, quien siempre ha sido mi fuente inagotable de apoyo moral en cada uno de los momentos difíciles que atravesé. Gracias por siempre escucharme, darme tus consejos y creer en mí. Tu apoyo ha sido un regalo invaluable, y te amo profundamente.

A mis amigos y amigas, así como a mi prima, quienes comprendieron y respetaron mi compromiso con mis estudios, incluso cuando tuve que pasar semanas sin poder verlos debido a las exigencias académicas. Siempre estuvieron a mi lado, brindándome su comprensión y apoyo, y por eso les estoy agradecida de todo corazón.

A mis queridas abuelas, que, aunque ya no están en este plano terrenal, continúan inspirándome desde lo alto. Les dedico este logro con todo mi amor y gratitud por el legado de amor y fortaleza que me brindan.

A mis profesores y asesores, quienes me han respaldado de manera incansable en cada etapa de este proyecto. Su generosidad al compartir sus conocimientos y experiencia ha sido fundamental para mi crecimiento académico y profesional.

2 Resumen

El presente Proyecto Integrador se enfoca en el desarrollo de una propuesta de un plan para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en una institución dedicada a la prestación de servicios de terapia radiante. El propósito fundamental de este proyecto es optimizar la gestión de recursos y garantizar la satisfacción de los pacientes, alineándose con los estándares internacionales de calidad requeridos.

Los Centros de Radioterapia han identificado recientemente la necesidad de establecer un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que se adapte a sus necesidades y optimice su funcionamiento. El diagnóstico que se puede realizar sobre la situación de estos centros de radioterapia en relación con los estándares de la Norma ISO 9001:2015 puso de manifiesto la importancia, en particular de mejorar la gestión documental en sus sistemas actuales, la trazabilidad de procedimientos y la alineación con las regulaciones establecidas. Estos hallazgos subrayaron la necesidad de establecer un sistema estructurado propio a cada centro que garantice la calidad y la eficiencia en la gestión de procesos y procedimientos.

A partir del análisis de la situación inicial del centro caso de estudio, se empezó con el desarrollo de la estructura documental del SGC, utilizando un modelo de SGC preliminar existente. Esto incluyó la identificación de las partes interesadas, la definición de una política de calidad clara y la formulación de objetivos de calidad específicos. Además, se redactó un Manual de Calidad que actúa como una guía integral del funcionamiento del sistema, y se realizaron modificaciones en la estructura organizativa de la empresa para incorporar los cambios necesarios. Asimismo, se elaboraron procedimientos esenciales para cumplir con los estándares impuestos por la Norma ISO 9001:2015, con el objetivo fundamental de optimizar el rendimiento general de la organización mediante el diseño, la organización y la búsqueda constante de la mejora continua.

Este proyecto concluyó con la formulación de un plan detallado para la implementación efectiva de un SGC propio en el Centro estudiado. Como parte integral de esta iniciativa, se diseñó un sitio web que contendrá toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad. Este sitio web está destinado a proporcionar a todo el personal del centro un acceso conveniente y sin restricciones a los recursos y documentación relacionados con el SGC, facilitando así su comprensión y adopción.

2.1 Palabras Clave

Sistema de Gestión de Calidad- Radioterapia-Manual de calidad- Documentación

3 Abstract

This Integrative Project focuses on the development of a strategic plan proposal for the implementation of a Quality Management System (QMS) in an institution dedicated to the provision of radiation therapy services. The fundamental purpose of this project is to optimize resource management and guarantee patient satisfaction, aligning with the required international quality standards.

Radiotherapy Centers have recently identified the need to establish a Quality Management System (QMS) that adapts to their needs and optimizes their operation. The diagnosis that can be made on the situation of these radiotherapy centers in relation to the standards of ISO 9001:2015 highlighted the importance, in particular, of improving document management in their current systems, the traceability of procedures and the alignment with established regulations. These findings highlighted the need to establish a structured system

specific to each center that guarantees quality and efficiency in the management of processes and procedures.

Based on the analysis of the initial situation of the case study center, the development of the QMS documentary structure began, using an existing preliminary QMS model. This included identifying stakeholders, defining a clear quality policy and formulating specific quality objectives. In addition, a Quality Manual was written that acts as a comprehensive guide to the operation of the system, and modifications were made to the company's organizational structure to incorporate the necessary changes. Likewise, essential procedures were developed to comply with the standards imposed by the ISO 9001:2015 Standard, with the fundamental objective of optimizing the general performance of the organization through design, organization and the constant search for continuous improvement.

This project concluded with the formulation of a detailed plan for the effective implementation of its own QMS in the Center studied. As an integral part of this initiative, a website was designed that will contain all the documentation of the Quality Management System. This website is intended to provide all facility staff with convenient and unrestricted access to QMS-related resources and documentation, thereby facilitating their understanding and adoption.

3.1 Keywords

Quality Management System - Radiotherapy - Quality Manual - Documentation

4 Introducción

La Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) [1] define el tratamiento de radioterapia como un procedimiento terapéutico que utiliza radiación ionizante para el tratamiento de enfermedades, principalmente el cáncer. La radioterapia consiste en la administración controlada y dirigida de radiación ionizante en dosis específicas a tejidos o áreas específicas del cuerpo con el objetivo de destruir o controlar el crecimiento de células malignas.

En el contexto de la radioterapia, la calidad se refiere a la capacidad de los servicios de radioterapia para cumplir con los estándares y requisitos establecidos con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos. La calidad en radioterapia implica una serie de aspectos que se deben considerar para asegurar que los pacientes reciban una atención segura y efectiva.

En Argentina, la calidad en radioterapia se rige por regulaciones y normativas establecidas por la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) y otras entidades competentes. Estas regulaciones se basan en estándares internacionales y abarcan diferentes aspectos del proceso de radioterapia, incluyendo la protección radiológica, la gestión de calidad, la seguridad del paciente, la competencia del personal, la calibración y control de los equipos, la gestión de dosis de radiación, entre otros. Un ejemplo de una de estas normativas es la nueva norma AR 10.6.1 [2], que establece nuevos requisitos para el sistema de gestión para la seguridad en las instalaciones y prácticas. Esta norma es fundamental para garantizar la seguridad y la calidad en la prestación de servicios de radioterapia en el país. Para asegurar la calidad en radioterapia, es fundamental contar con un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos establecidos. Esto implica la implementación de procesos y controles que aseguren la trazabilidad, precisión y reproducibilidad de los tratamientos, así como la evaluación continua de los resultados y la mejora continua de los procesos.

Es importante destacar que la calidad en radioterapia no se limita solo a los aspectos técnicos y científicos, sino que también se extiende a la atención al paciente, su satisfacción y bienestar general durante todo el proceso de tratamiento.

El presente informe tiene como objetivo principal el diseño de un plan para la implementación, en un centro de radioterapia, de un sistema de gestión de calidad propio basado en la norma ISO 9001:2015, con el fin de elevar la eficiencia y la satisfacción en el centro.

La radioterapia es un tratamiento crucial en la lucha contra el cáncer, y la implementación de un sistema de gestión de calidad efectivo es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los procedimientos, así como la atención integral a los pacientes. La norma ISO 9001:2015 proporciona un marco de referencia reconocido internacionalmente para la gestión de la calidad, enfocado en el cumplimiento de requisitos, la mejora continua y la satisfacción del cliente.

En este informe, se presentará una visión general de los pasos claves a seguir en la implementación del sistema de gestión de calidad, incluyendo el análisis del contexto de la organización, la identificación de riesgos y oportunidades, el establecimiento de objetivos de calidad y la planificación de acciones de mejora continua.

Asimismo, se abordarán aspectos específicos relacionados con el centro de radioterapia estudiado, como la capacitación del personal, la gestión de la documentación y registros, y la gestión de incidentes y no conformidades.

Se espera que este plan proporcione una hoja de ruta clara y detallada para la implementación del sistema de gestión de calidad en el centro de radioterapia, contribuyendo

a la mejora continua, la optimización de recursos y, sobre todo, a la atención de calidad y seguridad de los pacientes.

4.1 Presentación de la problemática/caso o situación. Necesidades detectadas.

La organización caso de estudio, es un centro especializado en terapia radiante. Se destaca por utilizar técnicas de IMRT (Radioterapia de Intensidad Modulada), SBRT (Radioterapia corporal estereotáctica), radiocirugía, y braquiterapia de alta tasa de dosis. Estos tratamientos de máxima complejidad se realizan con un tomógrafo dedicado a la simulación de los tratamientos, aceleradores lineales y equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis.

Los centros de radioterapia de Argentina, reconocidos por brindar atención especializada en radioterapia y contar con un equipo médico, físico y técnico altamente capacitado, han identificado recientemente la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para mejorar aún más la optimización de sus procesos y satisfacer las expectativas de los pacientes.

Entre las principales necesidades detectadas se encuentra la Gestión documental y registros. El centro de estudio, reconociendo la importancia de optimizar su gestión documental y registros relacionados con los procesos llevados a cabo en el centro, se ha propuesto fortalecer esta área. Esto es fundamental para mejorar la trazabilidad de los procedimientos, la gestión de cambios y la disponibilidad de información precisa y actualizada.

En respuesta a esta necesidad, se propone el diseño de un plan para la implementación de un sistema de gestión de calidad propio a un Centro de Radioterapia basado en la norma ISO 9001:2015. Este plan buscará abordar los desafíos, promoviendo la estandarización de procesos, la eficiencia en la gestión de recursos y la adecuada gestión documental.

A través de la implementación de un sistema de gestión de calidad, se espera lograr un mayor nivel de eficiencia en la gestión documental, la satisfacción de los pacientes y la mejora continua de los servicios ofrecidos por la clínica.

4.2 Motivación

La radioterapia es una herramienta esencial en la lucha contra el cáncer y el compromiso de los centros de radioterapia con la excelencia en el tratamiento y el bienestar de sus pacientes me impulsó al desarrollo de este proyecto, con el objetivo de no solo cumplir con los estándares de calidad, sino que también le permita al centro estudiado optimizar sus procesos, promover la seguridad del paciente y la eficiencia operativa de su organización.

5 Objetivos

5.1 Objetivos generales

Diseñar una propuesta de un Plan para un centro de Radioterapia

5.2 Objetivos específicos

- Estudiar y entender los estándares de la norma ISO 9001:2015
- Realizar un diagnóstico de la situación inicial del centro estudiado con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015
- Realizar un relevamiento de la documentación disponible en el Centro estudiado e identificar procedimientos, instructivos y registros de cada área ya existente en la institución y los que faltan.
- Diseñar un Manual de Sistema de Gestión de calidad propio.
- Diseñar un sitio Web que contenga la documentación del Sistema de gestión de Calidad.

6 Marco Teórico

6.1 Oncología Radioterápica

La Oncología Radioterápica [3] es una especialidad médica relacionada con la generación, conservación y difusión del conocimiento sobre las causas, prevención y tratamiento del cáncer y otras enfermedades que implican conocimientos especiales en las aplicaciones terapéuticas de las radiaciones ionizantes.

El Proceso del tratamiento radioterápico está comprendido por varias etapas, las cuales tienen un papel fundamental y cualquier falla en alguna de ellas puede impactar negativamente en el resultado final. Debido a esto es necesario implementar técnicas y procedimientos adecuados para evitar errores en dicho proceso.

Según el documento “Setting Up a Radiotherapy Programme” (OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica) [4] las etapas que deben considerarse son las siguientes:

1. Evaluación clínica
2. Decisión terapéutica
3. Localización del volumen blanco
4. Planificación del tratamiento
5. Simulación y verificación del tratamiento
6. Elaboración de moldes y protecciones
7. Tratamiento
8. Evaluación del paciente durante el tratamiento
9. Evaluaciones de seguimiento

6.2 Calidad en el contexto de la Radioterapia

La calidad en el ámbito de los servicios de Radioterapia se refiere a la capacidad de proporcionar tratamientos seguros, precisos, efectivos y consistentes a los pacientes que requieren terapia de radiación. Implica la aplicación de prácticas y estándares que garantizan la excelencia en el cuidado del paciente y la optimización de los resultados terapéuticos [3].

Los elementos claves que definen la calidad en los servicios de radioterapia son los siguientes:

- Precisión y exactitud en la administración de la radiación
- Seguridad del paciente
- Eficiencia y tiempos de espera
- Trato y atención al paciente
- Evaluación y mejora continua

La calidad en el tratamiento del cáncer y la satisfacción del paciente son aspectos de vital importancia en el ámbito de la radioterapia. La calidad en el tratamiento es crucial para lograr resultados terapéuticos óptimos. La radioterapia precisa y adecuada es fundamental para destruir o controlar las células cancerosas, lo que contribuye a la eficacia del tratamiento y a una mayor probabilidad de curación o control de la enfermedad.

La calidad está estrechamente relacionada con la seguridad del paciente. Los procedimientos y protocolos de calidad ayudan a minimizar los riesgos asociados con la radiación, garantizando que se administre de manera segura y evitando posibles efectos adversos.

Además, brindar una atención de calidad en la radioterapia es esencial para lograr la satisfacción del paciente ya que la calidad en el tratamiento combinada con un enfoque centrado en el paciente, promueve la confianza, el bienestar emocional y físico, y una experiencia global positiva para los pacientes y sus familias. Así, la satisfacción del paciente y la atención de calidad proporcionan una valiosa retroalimentación para el proceso de mejora continua ya que ayudan a identificar áreas de mejora, optimizar los procesos y brindar una atención cada vez mejor.

6.3 Sistema de Gestión de Calidad

Un sistema de gestión de calidad se refiere a un enfoque estructurado y documentado que una organización implementa para dirigir y controlar sus actividades relacionadas con la calidad. Es un conjunto de procesos, políticas, procedimientos y recursos diseñados para asegurar que los productos o servicios cumplan con los requisitos establecidos y satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes.[5]

Un sistema de gestión de calidad se basa en principios fundamentales, como la mejora continua, el enfoque al cliente, el liderazgo, la participación del personal y la toma de decisiones basadas en evidencias. Su objetivo principal es establecer un marco de trabajo que permita a una organización planificar, implementar, evaluar y mejorar sistemáticamente sus procesos y actividades de calidad [6].

6.3.1 ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 [7] es un estándar internacional reconocido a nivel mundial que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad. Esta norma proporciona un marco de referencia para las organizaciones que desean mejorar su desempeño y demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.

La estructura de la norma ISO 9001:2015 se basa en el enfoque conocido como “Estructura de Alto Nivel”, que es una estructura común adoptada por varias normas de sistemas de gestión que ayuda a las organizaciones a integrar de manera más efectiva diferentes sistemas de gestión y a facilitar su implementación y mantenimiento.

Se pueden identificar 8 principios fundamentales de gestión de la calidad que pueden ser usados por la alta dirección con el fin de conducir a una organización hacia una mejora en el desempeño. Un principio de gestión de calidad es una creencia profunda y fundamental o regla, para dirigir y hacer funcionar una organización, enfocada a una mejora continua de la ejecución a largo plazo y centrándose en los clientes.

Enfoque al cliente: Este principio establece que una organización debe comprender y satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Implica orientar todas las actividades hacia la creación de valor para el cliente y mantener un enfoque centrado en sus requerimientos y deseos.

Liderazgo: El liderazgo efectivo es esencial para establecer y mantener un enfoque claro hacia la calidad en la organización. Los líderes deben establecer una visión, metas y objetivos y proporcionar una dirección clara para que todos los miembros del equipo trabajen en conjunto hacia la mejora continua.

Participación del personal: La participación activa y el empoderamiento de todo el personal son fundamentales para el logro de la calidad. Este principio implica fomentar un ambiente de trabajo en el cual el personal se sienta motivado, involucrado y comprometido en

contribuir con sus conocimientos, habilidades y experiencia para el logro de los objetivos de calidad.

Enfoque basado en procesos: Este principio establece que las actividades dentro de una organización ocurren como parte de procesos interrelacionados. Se requiere una comprensión clara de los procesos y su gestión eficiente para lograr resultados consistentes y predecibles.

Enfoque basado en sistemas: Este principio enfatiza la necesidad de entender a la organización como un sistema interconectado de procesos. Se requiere una gestión integral y sistémica para lograr una mejora continua y una mayor eficacia en todos los niveles de la organización.

Mejora continua: La mejora continua es un principio fundamental en la gestión de la calidad que implica el esfuerzo constante por mejorar los productos, servicios y procesos de la organización.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos y la información

Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores: Este principio reconoce la importancia de establecer relaciones sólidas y de colaboración con los proveedores. Implica trabajar en conjunto para lograr objetivos comunes, compartir información y conocimientos, y fomentar la mejora continua en toda la cadena de suministro.

6.3.2 Enfoque basado en procesos

La norma ISO 9001:2015 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un Sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Este enfoque se centra en la gestión de los procesos de una organización como una serie de actividades interrelacionadas que trabajan juntas para lograr los resultados deseados. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

6.3.2.1 CICLO PHVA

El ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) [8] es un enfoque de mejora continua que se aplica para gestionar y mejorar los procesos y el sistema de gestión de calidad de una organización.

A continuación, se describe cada una de las etapas que comprende el ciclo PHVA

1. Planificar: En esta etapa, la organización establece los objetivos de calidad y planifica las acciones necesarias para alcanzarlos. Esto implica identificar las necesidades y expectativas de los clientes, determinar los requisitos del sistema de gestión de calidad y establecer planes para lograr los objetivos.
2. Hacer: La organización, en esta etapa, implementa los planes y lleva a cabo las actividades definidas. Se ejecutan los procesos, se implementan los controles necesarios y se asignan los recursos requeridos para alcanzar los objetivos establecidos.
3. Verificar: La organización monitorea y evalúa el desempeño del sistema de gestión de calidad. Se recopilan y analizan datos para medir el cumplimiento de los

objetivos, se realizan auditorías internas y se revisa el sistema para identificar oportunidades de mejora.

4. Actuar: La organización debe tomar acciones para mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad. Esto implica implementar acciones correctivas para abordar las no conformidades y prevenir su recurrencia, así como las acciones preventivas para evitar problemas futuros y promover la mejora continua.

En la ilustración 1 se presenta un esquema de un Sistema de Gestión con un enfoque basado en procesos y en el ciclo PHVA.

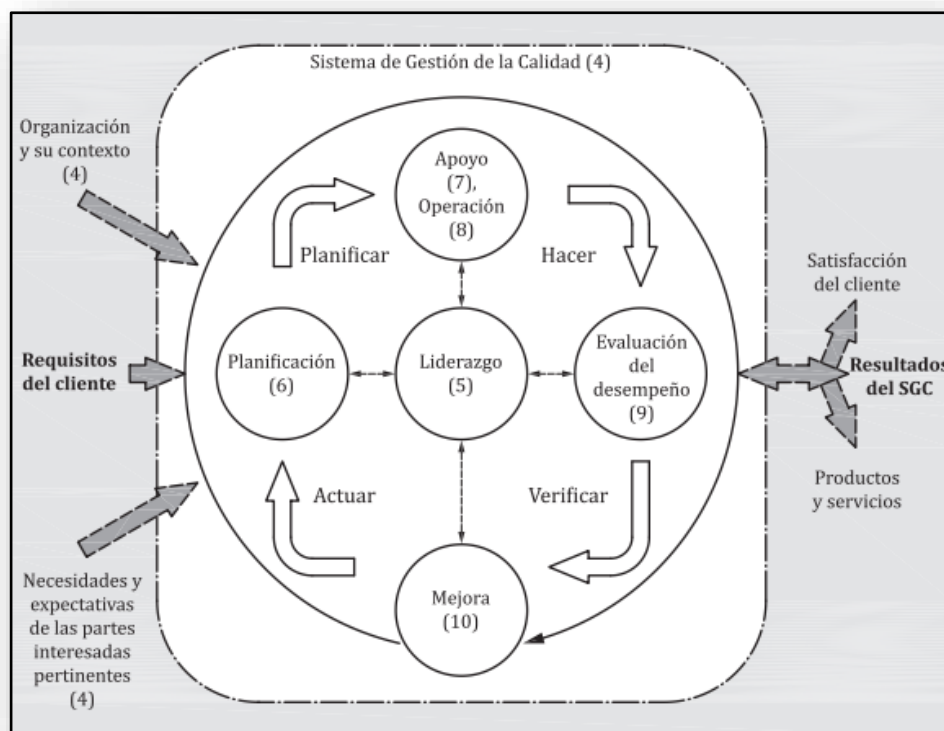


Ilustración 1 Sistema de Gestión basado en Procesos

6.3.3 Estructura documental del sistema de gestión de calidad

La documentación del Sistema de Gestión de calidad puede estar compuesta de diferentes tipos de documentos. Generalmente incluye documentos como la política de calidad, el manual de calidad, procedimientos, instrucciones y registros [9].

Manual de calidad: Es un documento que proporciona una descripción general del sistema de gestión de calidad de la organización, incluyendo su alcance, política de calidad, los procesos y procedimientos clave, y la interacción entre ellos.

Política de Calidad: Es el documento que establece compromisos y enfoques de la organización en relación con la calidad y el sistema de gestión de calidad.

Procedimientos documentados: Son documentos que describen de manera detallada los pasos y las actividades a seguir para llevar a cabo un proceso específico dentro del sistema de gestión de calidad. Estos procedimientos pueden cubrir áreas como el control de

documentos, la gestión de cambios, la auditoría interna, la gestión de no conformidades, entre otros

Procedimientos específicos (o instrucciones de trabajo): Son documentos que proporcionan instrucciones específicas y detalladas sobre cómo realizar tareas o actividades específicas. Por ejemplo, pueden incluir instrucciones sobre el manejo de equipos, la preparación de registros o la realización de pruebas.

Registros de calidad: Son documentos utilizados para recopilar y registrar información relevante para el sistema de gestión de calidad. Estos pueden incluir formularios de control de calidad, registros de capacitación, registros de auditoría, registros de quejas de clientes, entre otros.

7 Metodología de Investigación y Herramientas utilizadas

Según Kothari [10], la metodología se refiere al conjunto de métodos, técnicas y herramientas utilizadas en un estudio o investigación con el fin de obtener datos y analizarlos para responder a preguntas de investigación o alcanzar los objetivos planteados.

A continuación, se describe el enfoque utilizado, y tipo de técnica utilizada en el presente trabajo. Además, se detalla el centro de radioterapia, caso del estudio.

7.1 Enfoque de investigación

Según Kerlinger y Lee [11], el enfoque cuantitativo es un enfoque científico que utiliza mediciones numéricas y estadísticas para obtener información objetiva y precisa. Se caracteriza por la objetividad, la replicabilidad y la posibilidad de generalización de los resultados. Este enfoque se lo representa por medio de números y figuras estadísticas, permitiendo así captar de forma más rápida los resultados expresados.

La metodología utilizada en este trabajo es cuantitativa, debido a que por medio del diagnóstico de la situación inicial y propia del Centro estudiado con respecto a la norma ISO 9001:2015 se busca establecer el porcentaje de cumplimiento de dicha norma, lo que implica la recopilación de datos numéricos y su posterior análisis.

7.2 Método de Investigación

El método descriptivo [12] se basa en la recopilación sistemática y ordenada de datos para presentar una imagen clara y detallada de un fenómeno o grupo. Su objetivo principal es establecer una descripción precisa y objetiva de las características y comportamientos observados. Se optó por utilizar un método descriptivo, ya que se enfoca en presentar los resultados a través de porcentajes estadísticos que brindan una visión clara de la situación de las variables de interés. Este enfoque se basa en datos concretos y su objetivo principal es interpretar correctamente el fenómeno estudiado, brindando una descripción precisa de la realidad observada.

7.3 Herramientas Utilizadas

En el marco de este proyecto, se emplearon las siguientes herramientas:

Aplicaciones de Office: Se hizo uso de las aplicaciones de Microsoft Office, en particular Microsoft Word y Excel, para la documentación, elaboración de registros y procedimientos y recopilación de datos clave relacionados con el SGC.

Herramientas de Diseño: Para la representación gráfica de los procesos y la estructura organizativa de la clínica, se emplearon herramientas de diseño, como Miro y Canvas. Estas plataformas facilitaron la creación de mapas de procesos, organigramas y diagramas que son fundamentales para visualizar y comprender la estructura y operaciones de la clínica.

Programación Web: Para el desarrollo de la página web de la clínica, se optó por la programación utilizando tecnologías web estándar, HTML5 (HyperText Markup Language), CSS (Cascading Style Sheets), y JS (JavaScript).

7.4 Actividades Detalladas

El desarrollo para el plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la Clínica de Radioterapia se estructuró en cuatro etapas fundamentales, cada una de las cuales desempeñó un papel crucial en la consecución de los objetivos del proyecto:

Primera Etapa: Diagnóstico Integral inicial

En esta etapa, se llevó a cabo un diagnóstico de la situación inicial del centro estudiado con respecto a los requisitos de la normativa ISO 9001:2015. Este proceso se realizó en colaboración con profesionales de la radioterapia. El objetivo principal fue identificar las áreas de oportunidad y las deficiencias existentes en la gestión de calidad del centro estudiado.

Segunda Etapa: Estructuración del SGC

A partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico y el análisis correspondiente, se procedió a la estructuración del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Esta fase implicó la creación de un mapa detallado de procesos que proporcionará una visión integral de cada etapa operativa y las secuencias de actividades en el centro. Además, se realizaron modificaciones en las responsabilidades organizativas a través de una actualización del organigrama de la organización estudiada. Se diseñó un nuevo Manual de Calidad propio al centro estudiado con el objetivo de consolidar el SGC, vinculándolo estrechamente con los procedimientos y procesos organizacionales.

Simultáneamente, se llevó a cabo una recopilación de toda la documentación manejada por la clínica. Esta documentación se sometió a un proceso de formato y codificación para facilitar la identificación de procedimientos y registros faltantes que eran esenciales para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015. Como resultado, se procedió a la redacción de algunos procedimientos para aquellos procesos que se llevaban a cabo, pero que carecían de documentación formal.

Tercera Etapa: Diseño del Plan

En esta fase intermedia, se desarrolló un plan que detalla las actividades planificadas para la futura implementación del SGC. Este plan se basó en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), y contempló la asignación de responsabilidades y la definición de los recursos necesarios.

Cuarta Etapa: Creación del Sitio Web

Finalmente, se diseñó un sitio web que sirve como repositorio integral de toda la documentación existente del SGC. El sitio web tiene como objetivo principal proporcionar a todo el personal del centro un acceso eficiente y accesible a los recursos y la información relacionada con el SGC. Esto incluye manuales, procedimientos, registros y cualquier documentación relevante para garantizar la transparencia y el acceso fácil a la información crítica.

7.5 El Centro de Radioterapia

El Centro de radioterapia, caso de estudio, ofrece una amplia gama de servicios relacionados con el tratamiento del cáncer utilizando radioterapia. Estos servicios están diseñados para brindar atención integral a los pacientes y ayudar en sus procesos de recuperación. A continuación, se proporciona una descripción general de los servicios que ofrece el centro.

Planificación del tratamiento: El equipo médico y físico del centro trabaja en colaboración para desarrollar un plan de tratamiento personalizado para cada paciente.

Utilizando software especializado y tecnología de vanguardia, se crea un plan de radioterapia preciso y efectivo que se adapta a las necesidades individuales del paciente.

Radioterapia externa: El centro ofrece radioterapia externa, que implica el uso de máquinas de radiación de alta precisión para administrar dosis controladas de radiación al área afectada por el cáncer. Se utilizan técnicas avanzadas, como la radioterapia conformada tridimensional (3D-CRT), la radioterapia de intensidad modulada (IMRT), radioterapia estereotáctica corporal (SBRT) y radiocirugía (SRS), para proporcionar una dosis precisa y dirigida al tumor, minimizando el daño a los tejidos sanos circundantes. También se realizan tratamientos especiales como Irradiación corporal total (TBI) o irradiación de piel total (TSKIN).

Radioterapia interna (braquiterapia): Además de la radioterapia externa, el centro puede ofrecer servicios de braquiterapia de alta tasa de dosis. Este tratamiento implica la colocación temporal de fuentes de radiación en o cerca del área afectada por el cáncer. La braquiterapia se utiliza principalmente en el centro estudiado en el tratamiento de tumores ginecológicos y lesiones de piel.

Seguimiento y cuidados posteriores: Después del tratamiento, el centro de radioterapia brinda seguimiento y cuidados posteriores a los pacientes para monitorear su progreso y evaluar la efectividad del tratamiento. Esto puede incluir visitas de seguimiento, pruebas de imagen y análisis de sangre para garantizar la recuperación óptima del paciente.

7.5.1 Estructura Organizacional

El centro de radioterapia opera con una estructura organizativa jerárquica. Esta organización cuenta con diversas áreas funcionales que están dirigidas por jefes, como el Gerente Comercial o el Ingeniero responsable del centro, quienes tienen la responsabilidad de supervisar y liderar los roles inferiores dentro de sus respectivas áreas. Estos jefes, a su vez, se reportan a cargos de mayor autoridad, encargados de la toma de decisiones claves en el centro, tales como el Director del Centro y el Director Académico. Estos directores desempeñan un papel crucial en la toma de decisiones estratégicas y en la supervisión general de todas las áreas de la clínica de radioterapia.

A continuación, en la ilustración 2, se presenta el Organigrama del centro de Radioterapia.

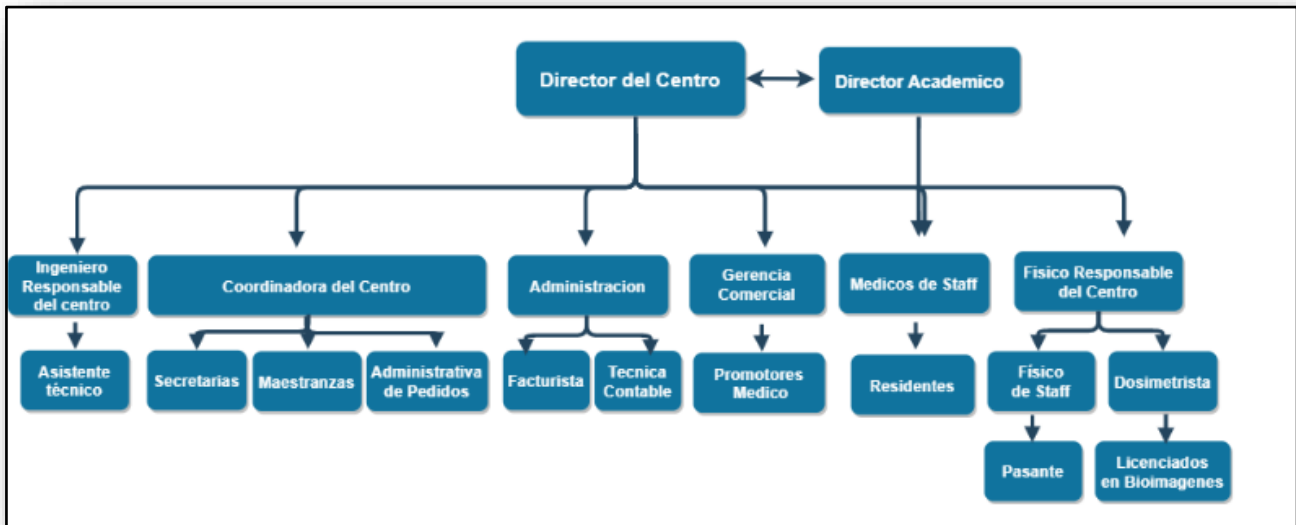


Ilustración 2 Organigrama del Instituto Médico

8 Diagnóstico de la situación inicial del centro estudiado

Como se mencionó anteriormente, el Centro caso de estudio venía utilizando un Sistema de Gestión de Calidad existente, pero surgió la necesidad primordial de implementar un SGC adaptado de forma más precisa a las operaciones del Centro con el propósito de elevar más la eficiencia en su funcionamiento. El desarrollo de este trabajo comienza con un diagnóstico inicial de la situación de la clínica de radioterapia con respecto a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, con el propósito de evidenciar el estado inicial de la organización frente a los mismos. Para la recolección de datos se ha diseñado un cuestionario con un conjunto de preguntas relacionadas con los requisitos de la norma. Además, Se ha utilizado la técnica de investigación basada en la consulta a expertos en el campo. Esta aproximación se basa en la estrecha colaboración con profesionales que están inmersos en el ámbito de estudio, lo cual ha sido fundamental para obtener información valiosa basada en su experiencia y conocimiento. Esta información ha sido incorporada como un valioso aporte en el diseño del cuestionario utilizado para la recolección de datos.

Tabla 1 Criterio de calificación del cuestionario ISO 9001:2015

	CRITERIO DE CALIFICACION	PUNTAJE
1	Cumple completamente con el criterio enunciado	10 puntos
2	Cumple parcialmente con el criterio enunciado	5 puntos
3	Cumple con el mínimo del criterio enunciado	3 puntos
4	No cumple con el criterio enunciado	0 puntos

Para la realización del diagnóstico se utilizó como recurso la normativa ISO 9001:2015 utilizando 4 criterios de calificación como se muestra en la tabla 1. Se pueden identificar los deberes o requisitos de la norma en 7 capítulos de los 10 que la conforman. Los capítulos del 1 al 3 no contienen requisitos, mientras que los capítulos del 4 al 10 establecen los requisitos para un sistema de gestión de calidad. Cabe destacar nuevamente que el centro cuenta con un sistema de gestión, sin embargo, en varios puntos del diagnóstico, se identificaron documentos que requieren mejoras para alinearlos adecuadamente con el sistema del centro de radioterapia y con la norma ISO 9001:2015.

Tabla 2 Capítulos de la Norma ISO 9001:2015

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Objeto y campo de aplicación 2. Referencias normativas 3. Términos y definiciones 4. Contexto de la Organización <ol style="list-style-type: none"> 4.1 Comprensión de la organización y su contexto 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad. 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos. 5. Liderazgo <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Liderazgo y compromiso 5.2 Política 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización 6. Planificación <ol style="list-style-type: none"> 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades |
|--|

6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrla
6.3	Planificación de los cambios
7.	Apoyo
7.1	Recursos
7.2	Competencia
7.3	Toma de conciencia
7.4	Comunicación
7.5	Información documentada
8.	Operación
8.1	Planificación y control operacional
8.2	Requisitos para los productos y servicios
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
8.5	Producción y provisión del servicio
8.6	Liberación de los productos y servicios
8.7	Control de la salida no conformes.
9.	Evaluación del desempeño
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación
9.2	Auditoría interna
9.3	Revisión por la dirección
10.	Mejora
10.1	Generalidades
10.2	No conformidad y acción correctiva
10.3	Mejora continua

8.1 Procesamiento de datos

El cálculo para el cumplimiento de los requisitos se realiza de la siguiente manera: Se le asigna un valor en cada uno de los ítems de la norma marcando una X en la columna correspondiente, según la tabla 1. Luego en cada capítulo se suman los valores de cada columna, a su vez los subtotales obtenidos se suman para obtener así el puntaje total de cumplimiento del capítulo. Finalmente se realiza una regla de 3 simple para obtener el porcentaje obtenido, para ello primero se debe suponer que el capítulo se cumple completamente por lo que cada ítem tendría 10 puntos es decir un 100% del cumplimiento, así multiplicando la cantidad de puntajes obtenidos realmente por 100% y dividiéndolo por la cantidad de puntaje ideal se obtiene el porcentaje del cumplimiento de ese capítulo. Para más claridad, se realizará el cálculo para el capítulo 10 Mejora (Ilustración 3).

El capítulo 10 presenta 11 ítems, en el caso ideal de un cumplimiento total del capítulo el puntaje correspondiente es de 110 puntos (100%) y en el diagnóstico se obtuvo un subtotal de 88 puntos entonces:

$$88 \text{ puntos} * \frac{100}{110} = 80$$

Así se obtuvo un 80% del cumplimiento de los requisitos del capítulo 10 Mejora.

10. MEJORA						
10.1 GENERALIDADES						
1	Se determinan y seleccionan las oportunidades de mejora e implementan acciones para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su nivel de satisfacción, considerando las necesidades y expectativas futuras, prevenir los efectos no deseados y mejorar el desempeño y eficacia de SGC			x		1. Se coloca una X en cada fila según corresponda
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA						
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla	x				2. Suma de los puntajes por ítem
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	x				
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	x				
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.		x			
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario	x				
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.	x				
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas	x				
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.			x		
10.3 MEJORA CONTINUA						
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	x				3. Cálculo del porcentaje total
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.		x			
SUBTOTAL		70	15	3		
VALOR ESTRUCTURA: % OBTENIDO $[(1+2+3)/100]$						80%

Ilustración 3 Cálculo de porcentaje de cumplimiento Capítulo 10 ISO 9001:2015

8.2 Resultado del porcentaje de cumplimiento por capítulo

La ilustración 4 muestra el grado de cumplimiento del SGC del centro estudiado, desglosado por capítulos de la norma. Se observa que el capítulo con el porcentaje más bajo corresponde al capítulo 4 “Contexto de la organización” con un 26%, mientras que el capítulo con el porcentaje más alto es el capítulo 8 Operación con un 89% de cumplimiento.

Al calcular el promedio de los porcentajes de cumplimiento de todos los capítulos de la norma, se obtiene un 51% teniendo en cuenta la clasificación de cumplimiento según la tabla 3. Esta cifra indica que la clínica estudiada no alcanza un nivel de cumplimiento parcial y por lo tanto, indica un bajo nivel de conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015. Este resultado sugiere que existen áreas en el sistema de gestión del Centro que podrían beneficiarse de mejoras y optimizaciones.

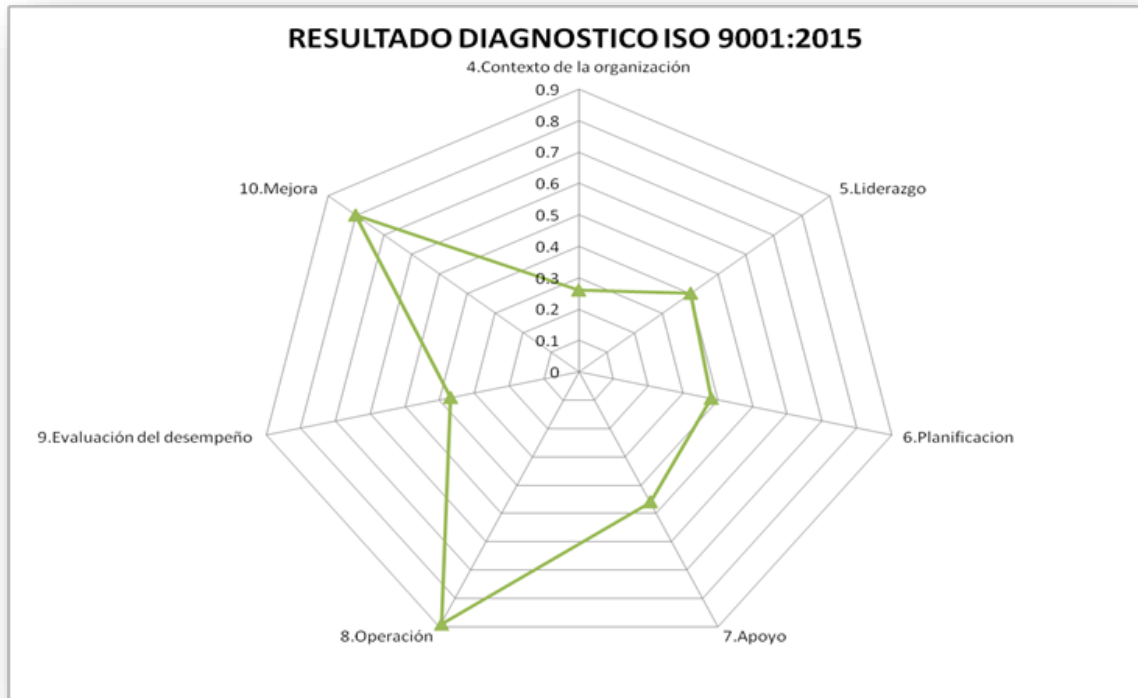


Ilustración 4 Resultado Diagnostico ISO 9001:2015

Tabla 3 Criterio de calificación

Clasificación global en la Gestión de Calidad	
Alto	80%-100%
Medio	60%-79%
Bajo	0%-59%

Tabla 4 Porcentaje de cumplimiento de los requisitos

Resultados del Diagnostico	
Numeral de la Norma	% obtenido
4.Contexto de la organización	26%
5.Liderazgo	40%
6.Planificacion	38%
7.Apoyo	46%
8.Operación	89%
9.Evaluación del desempeño	37%
10.Mejora	80%
Total resultado	51%

8.2.1 Análisis de Resultados

A continuación, se presentan las tasas de cumplimiento correspondiente a cada subsección de los diferentes capítulos dentro de la norma ISO 9001:2015. El objetivo es reconocer los apartados que ejercen una influencia más significativa en el resultado global del capítulo, con el fin de concentrar los esfuerzos en las acciones necesarias.

En lo que concierne el capítulo 4, la ilustración 5 revela que el numeral 4.1 presenta el menor porcentaje de cumplimiento con un 15%. Esto se debe a que, aunque cuentan con un registro para esta actividad, aún no se han determinado y documentado las cuestiones externas e internas relevantes para la clínica por lo que aún no se realiza el seguimiento y revisión de la información necesaria. Con respecto al numeral 4.2, presenta un porcentaje bajo debido a que se encuentran determinadas las partes interesadas competentes a la organización, pero no se realiza seguimiento y revisión de la información sobre estas.

Por otro lado, se ha determinado un alcance definido para el Sistema de Gestión de calidad, sin embargo, aún no se ha plasmado en un documento formal. Además, es importante destacar que, al inicio de este proyecto, el centro estudiado no dispone de un Manual de calidad propio que brinde una visión detallada e integral de cómo opera el sistema en la organización. La ausencia de esta documentación puede tener implicaciones en la comprensión global de los procesos particulares del Centro de Radioterapia y procedimientos que componen el SGC.

Además de lo mencionado anteriormente, se destaca que en la situación inicial no se dispone de un mapa de procesos formal, un instrumento visual esencial para representar de manera clara la secuencia e interacción de los procesos dentro de la organización.

Para abordar esta situación, se propone el siguiente plan de acción

- 1) Determinar y documentar las cuestiones internas/externas competentes a la organización
- 2) Documentar el alcance del SGC del centro estudiado en el Manual de SGC
- 3) Actualizar el mapa de procesos que caracterice los procesos del centro.



Ilustración 5 Porcentaje de cumplimiento capítulo 4

En el capítulo 5 Liderazgo se puede observar, mediante la ilustración 6, que los puntos 5.1 y 5.2 se encuentran con un cumplimiento cerca del 50% ya que si bien existe un compromiso y liderazgo por parte de la Alta Dirección esta no se encuentra documentada. Del mismo modo debe estar documentada la política de calidad, ya que es una declaración formal que expresa el compromiso de la organización con la calidad y establece las intenciones y dirección en términos de calidad [13].

El punto 5.3 presenta un porcentaje del 25% debido que no se realiza un seguimiento al desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora. Sin embargo, las responsabilidades de los profesionales si se han definido y mediante el Organigrama General de la clínica se comunican las responsabilidades y autoridades de las distintas funciones.

Plan de acción

- 1) Documentar en el Manual de Calidad el liderazgo y compromiso por parte de la alta Dirección
- 2) Documentar la política de Calidad

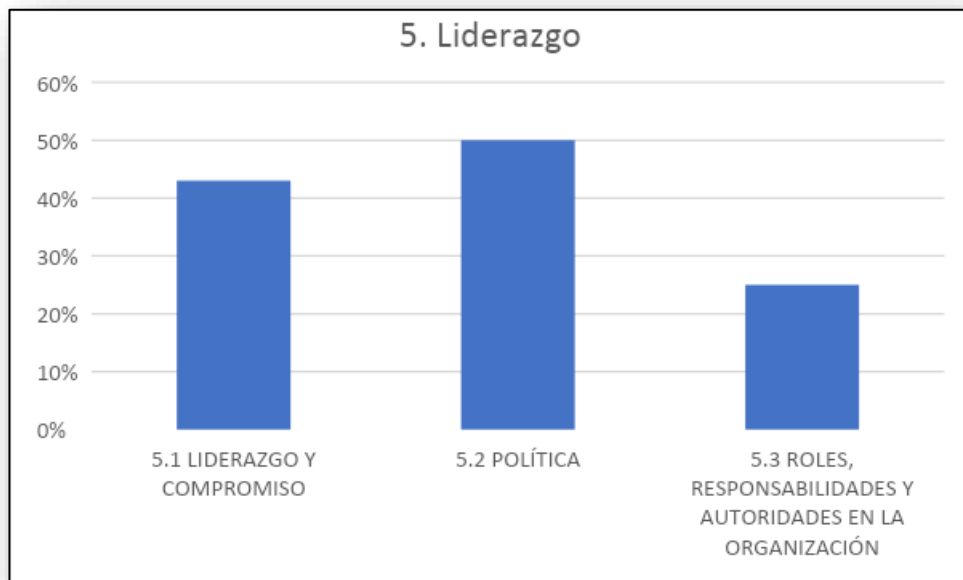


Ilustración 6 Porcentaje de cumplimiento capítulo 5

En relación con los requisitos delineados en el capítulo 6 “Planificación” se ha observado un nivel de cumplimiento parcial en la mayoría de los elementos (Ilustración 7). Esto se atribuye a la existencia de acciones implementadas, si bien carecen de una documentación adecuada. La clínica exhibe deficiencias en la correcta ejecución de la evaluación de riesgos y oportunidades, y adolece de la ausencia de un procedimiento que establezca las pautas para llevar a cabo dicha identificación y evaluación de los riesgos y oportunidades que puedan incidir en el sistema de gestión.

El numeral 6.2 y 6.3 presentan una deficiencia de cumplimiento debido a que se deben modificar y documentar los objetivos de calidad para mejorar el desempeño de la organización y cumplir con los requisitos de calidad. Por otro lado, no se encuentra establecido un

procedimiento para determinar la necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad, su importancia radica en su capacidad para gestionar y controlar las modificaciones que se realizan en el SGC de manera estructurada y documentada.

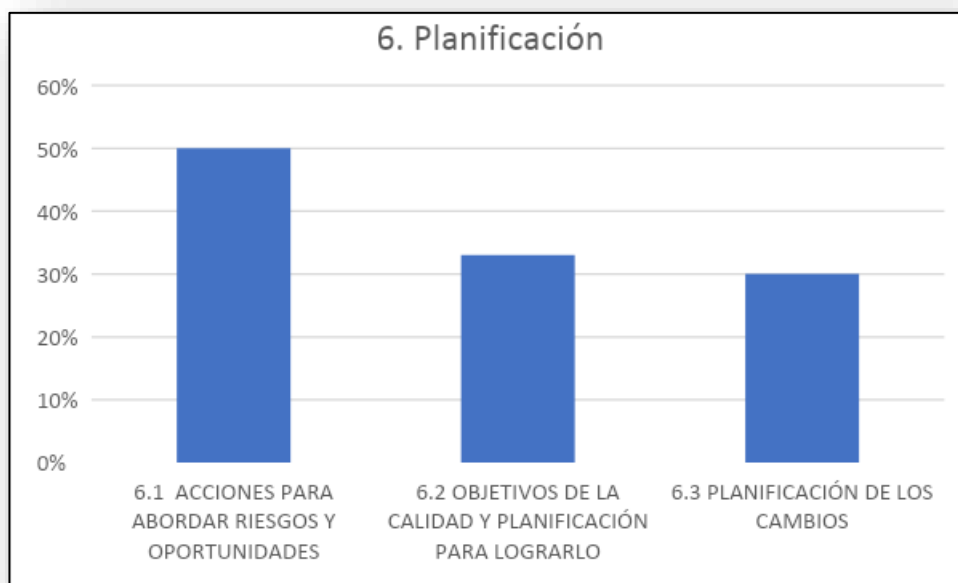


Ilustración 7 Porcentaje de cumplimiento capítulo 6

Los primeros tres numerales del capítulo 7 "Apoyo" se encuentran con un cumplimiento del 50%, como se puede apreciar en la ilustración 8, debido a que se realizan acciones, pero no se encuentran documentadas.

En relación a la provisión de recursos, en cuanto al personal, la clínica cuenta con profesionales altamente calificados y capacitados en los procedimientos de radioterapia. Se dispone de registros detallados de las competencias de cada puesto de trabajo, incluyendo los datos personales correspondientes.

En lo que respecta a la infraestructura, todas las áreas de la instalación se encuentran en óptimas condiciones, tanto para el personal como para los equipos emisores de radiación. Existe un inventario completo de los equipos utilizados. Se implementan y cumplen planes anuales de mantenimiento preventivo y correctivo para asegurar el buen funcionamiento de los equipos, y se mantienen registros correspondientes en el área de física médica.

Es relevante destacar que la institución demuestra un compromiso con el desarrollo de su personal mediante la realización de capacitaciones destinadas a adquirir las competencias necesarias. Sin embargo, se identifica una carencia en la existencia de un procedimiento formal que establezca las metodologías precisas para la planificación, ejecución y seguimiento de estas capacitaciones. La mejoría de estos aspectos permite optimizar la forma en que se diseñan y entregan las capacitaciones, lo que a su vez mejora la uniformidad y calidad de la adquisición de los conocimientos por parte del personal.

En cuanto al nivel de conciencia de los trabajadores de la institución acerca de los objetivos de la calidad y la política de calidad, se ha identificado una carencia en este numeral de la norma. Al momento del diagnóstico inicial, no se ha llevado a cabo la documentación formal de la política de calidad ni de los objetivos de calidad. La presencia de esta

documentación mejora la capacidad de la organización para transmitir de manera clara y unificada sus intenciones y metas en términos de calidad a todo el personal de la clínica.

Por otro lado, en la clínica se implementa la comunicación tanto interna como externa pero no se encuentra documentada formalmente, es por ello que ocasiona la deficiencia en el cumplimiento del numeral 7.4.

En la cláusula 7.5 Información documentada, se observa que la organización no cuenta con toda la documentación necesaria y requerida por la norma ISO para la implementación del SGC. Tampoco presenta un procedimiento para el control de la información documentada que presente un formato estándar para que al crear o actualizar documentación que asegure que el formato, revisión y aprobación sean apropiados.

Plan de acción:

- 1) Realizar un documento de control de documentos y registros
- 2) Documentar el proceso de comunicación interna y externa
- 3) Toma de conciencia del personal. Realizar una capacitación con el fin de realizar una sensibilización al personal de la clínica acerca del SGC y la Norma ISO 9001:2015. De esta manera ayudar al personal a comprender la importancia del SGC y cómo su contribución individual impacta en la calidad general de los servicios brindados.

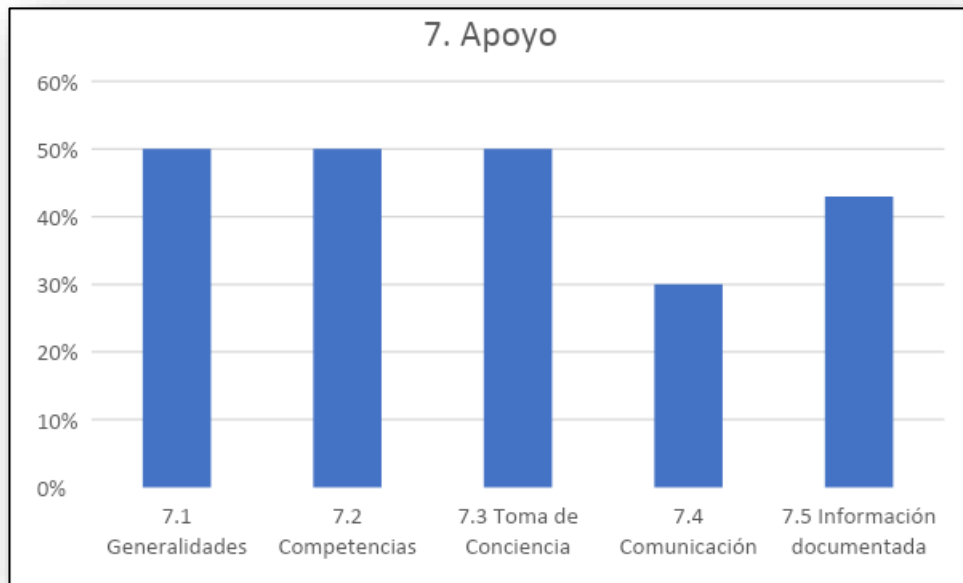


Ilustración 8 Porcentaje de cumplimiento capítulo 7

En el ámbito del capítulo 8 “Operación” se observa en la ilustración 9 generalmente un nivel satisfactorio de cumplimiento en la mayoría de los aspectos evaluados. Sin embargo, es importante destacar que el punto 8.1 presenta un porcentaje de cumplimiento más bajo. Este punto requiere la realización de un análisis de todos los procesos que son contratados externamente, abarcando todas las áreas de la organización, así como la implementación de un control efectivo de dichos procesos. Particularmente, se identifica la carencia de una lista formal e integral de proveedores contratados externamente, lo que limita la capacidad para gestionar

y monitorear estos procesos externalizados de manera eficiente. Además, no se realizan evaluaciones formales sistemáticas a los proveedores, lo que significa que la organización carece de un método formal para valorar el desempeño de los mismos.

En el numeral 8.2 presenta un porcentaje del 41% y esto es debido a que la organización mantiene adecuadamente la comunicación con el cliente relativa a la información de los servicios que prestan, consultas, reclamos, pero no se encuentran establecidos en un documento la metodología de comunicación. Por otro lado, se tienen establecidos los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios, ya que cada gerencia de la organización se encarga de establecer los requisitos que se desprenden de cada área. En una institución de radioterapia los requisitos del producto son básicamente los tratamientos oncológicos con radiaciones ionizantes, los especificados y no especificados por el paciente/cliente, los legales, reglamentarios y el compromiso con la mejora gradual y continua del SGC. Además, en el centro estudiado la verificación de los requisitos del paciente es llevada adelante por lo Médicos de Staff quienes evalúan las notas de derivación de los Médicos Referentes, verificando que se esté en condiciones de cumplir en tiempo y forma con los requisitos incluidos.

En este contexto, es importante destacar que, aunque se han identificado mecanismos para la gestión de cambios en los requisitos para productos y servicios, no se ha implementado un procedimiento específico que garantice una modificación adecuada de la información documentada relevante cuando estos cambios ocurren. Del mismo modo, en lo referente a los requisitos legales y reglamentarios, la institución aun no dispone de un procedimiento establecido para abordar de manera sistemática la identificación, revisión y actualización de dichos requisitos. La mejoría de estos puntos permite asegurar plena conformidad con los requisitos importantes y obligaciones legales.

En el caso del Diseño y desarrollo, la organización ha implementado un sólido proceso de diseño y desarrollo que abarca los servicios ofrecidos. Se ha establecido un enfoque sistemático para identificar los requisitos del cliente, definir los criterios de diseño, realizar revisiones y evaluaciones técnicas, así como garantizar la validación y verificación adecuada de los resultados. La clínica cuenta con personal altamente capacitado y recursos tecnológicos avanzados para llevar a cabo eficazmente el diseño y desarrollo de sus productos y servicios.

Con respecto a la producción y provisión del servicio la organización realiza controles rigurosos de calidad durante todas las fases del proceso, incluyendo la verificación de la planificación del tratamiento, la administración de la radioterapia y el seguimiento del paciente mediante el criterio de identificación donde se asigna una clave numérica para cada uno de ellos, de esta manera se aplica a toda la documentación del SGC asociada al paciente. Sin embargo, en el caso de control de cambios como se mencionó anteriormente, no se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios o de las personas que lo autorizan.

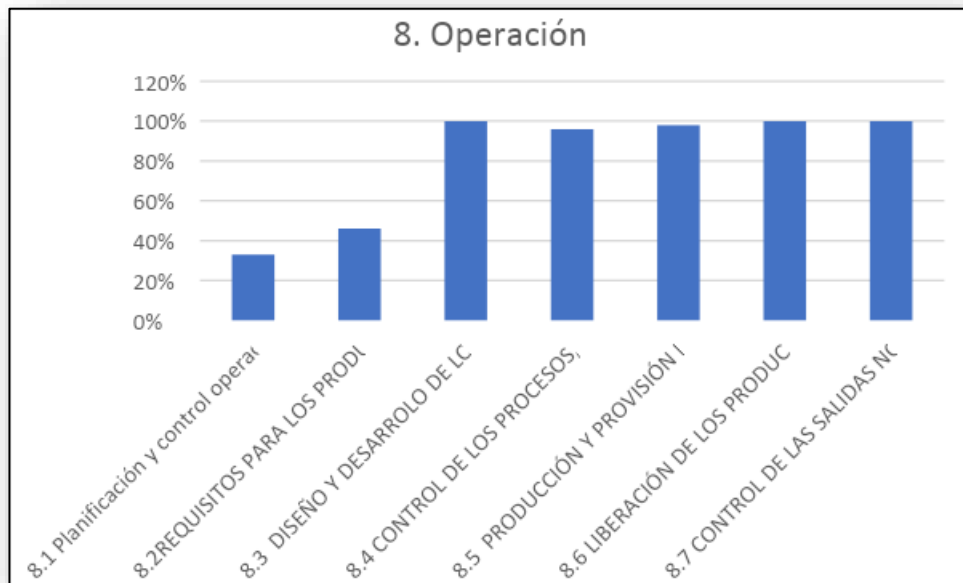


Ilustración 9 Porcentaje cumplimiento capítulo 8

En relación al capítulo 9 “Evaluación del Desempeño”, mediante la ilustración 10, se puede observar que el punto 9.3 ha mostrado un nivel de cumplimiento relativamente bajo. En la situación inicial, se ha observado una carencia en la realización formal de revisiones dirigidas por la Alta Dirección, lo que limita la capacidad de la organización para realizar una evaluación del desempeño del SGC. Estas revisiones son un punto importante ya que permiten asegurar que el sistema de gestión está siendo efectivo en el logro de los objetivos de calidad.

Es relevante destacar que la reciente implementación de reuniones del comité de calidad con la alta dirección es un paso positivo hacia la mejora de esta situación y es fundamental asegurarse de que estas reuniones sean un espacio adecuado para analizar la eficacia y alineación del SGC con la estrategia de la organización. Para ello es esencial contar con procedimientos que definan las metodologías tanto para las reuniones del Comité de Calidad como para las Revisiones de la Alta Dirección.

En el ámbito del seguimiento y medición, es importante señalar que, si bien existe un documento relacionado con la evaluación de la satisfacción del cliente, se ha identificado la necesidad de adaptarlo a la situación actual del centro. Esta adaptación es crucial para asegurar que el enfoque en la satisfacción del cliente sea más efectivo y sistemático, permitiendo a la organización comprender de manera más precisa el grado de satisfacción de sus clientes y, por ende, su percepción de la calidad de los servicios ofrecidos por la clínica. Para abordar esta necesidad de adaptación, se ha previsto la revisión y actualización del documento existente, así como la implementación de una encuesta de satisfacción del cliente

En cuanto al numeral 9.2 se puede observar un nivel de cumplimiento parcial. Esto se debe a que la organización se somete a auditorías externas por parte de otros profesionales, específicamente en varias áreas como física, comercial y técnica. Sin embargo, se ha identificado que la organización no lleva a cabo la planificación, establecimiento e implementación de programas de auditorías internas. Es relevante destacar que, aunque las auditorías externas brindan una evaluación objetiva por parte de expertos externos, las auditorías internas son un papel fundamental en la evaluación continua y en la mejora del sistema de gestión de calidad,

ya que permiten identificar oportunidades de mejora y detectar inconformidades en la organización.

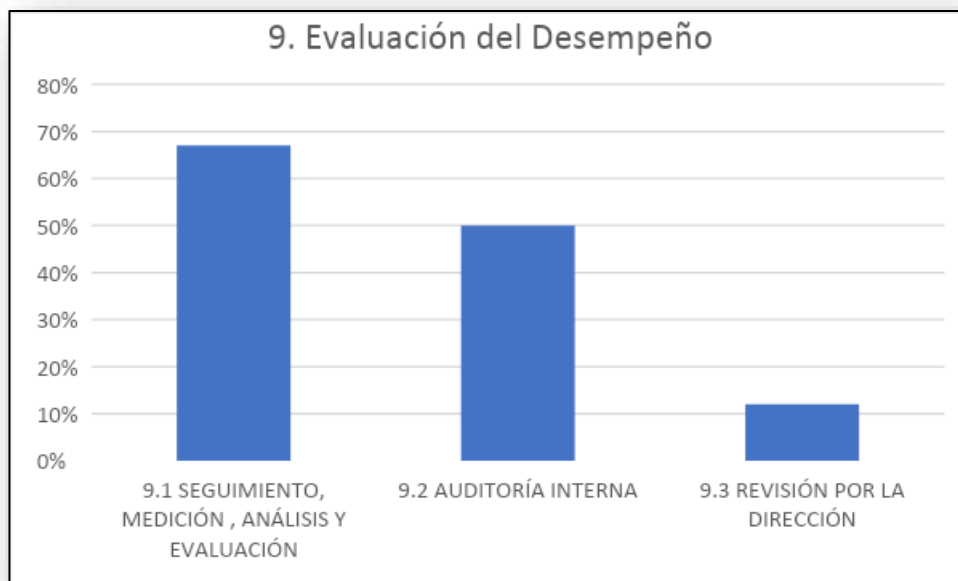


Ilustración 10 Porcentaje cumplimiento capítulo 9

Finalmente, en cuanto al capítulo 10 "Mejora" (Ilustración 11), es notable que se ha alcanzado un nivel de cumplimiento global del 80%, lo cual se considera óptimo. Este resultado es el fruto de la evaluación sistemática que la organización realiza en cuanto a la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades identificadas. Además, se destaca la práctica de revisar la eficacia de las acciones correctivas implementadas. No obstante, se ha detectado que se podría mejorar el proceso de documentación de estas actividades. Concretamente la institución no mantiene registro que conserve información documentada que actúe como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las medidas tomadas y los resultados obtenidos tras la implementación de las acciones correctivas. Disponer de esta documentación optimiza la capacidad de la organización para realizar un seguimiento efectivo de los eventos, así como para evaluarla efectividad a lo largo del tiempo. En relación a lo mencionado anteriormente, se propone la creación de un procedimiento que establezca las directrices claras para la toma de acciones con el fin de eliminar las causas de las no conformidades presentadas, además de un registro que permita documentar y reportar las no conformidades detectadas y acciones correctivas tomadas.

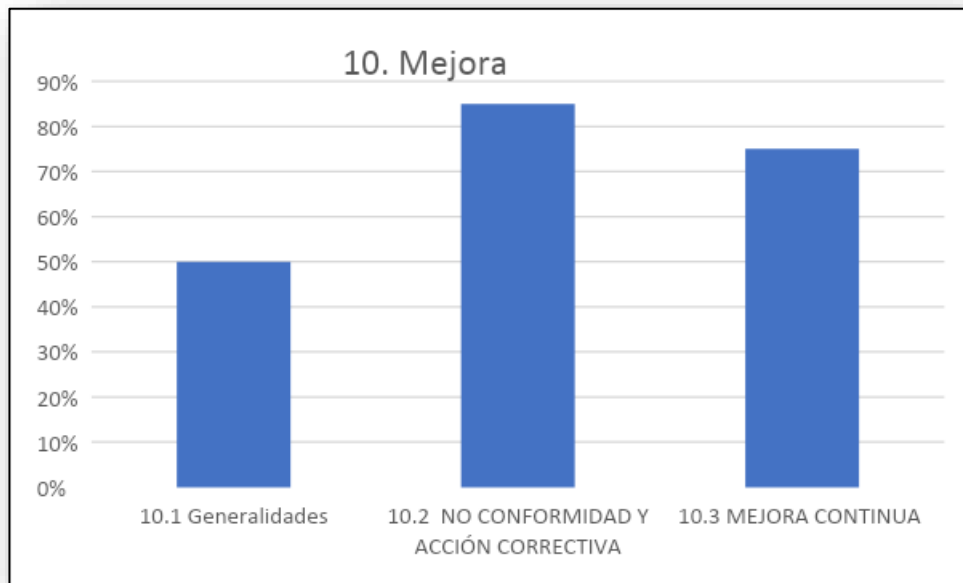


Ilustración 11 Porcentaje de cumplimiento capítulo 10

9 Propuesta e implementación de un SGC.

A continuación, se detallan las actividades centrales que conforman el plan para la implementación de un SGC en un centro de radioterapia. Dichas actividades deben abarcar desde la creación de un nuevo Manual de Calidad y la definición de procedimientos hasta la gestión de registros esenciales para el funcionamiento del SGC. Cada actividad se realizó con el propósito de garantizar la coherencia con los principios establecidos en la norma ISO 9001:2015 y de orientar al centro estudiado hacia una mejora continua en su calidad de atención y operación. Finalmente se presenta en las siguientes secciones un plan mediante un diagrama de Gantt que describe las actividades planificadas para la implementación del SGC y el diseño del sitio web.

En el presente informe, es importante destacar que, debido a restricciones de confidencialidad y protección de la información sensible, no se incluyen los documentos desarrollados, sin embargo, se ofrece una descripción detallada de los enfoques, procesos y metodologías utilizadas en el diseño de los mismos con el propósito de brindar una visión general que permita comprender el alcance de este proyecto.

9.1 Documentación propuesta

9.1.1 Cuestiones internas, externas y partes interesadas.

Para la determinación de las cuestiones internas y externas competentes al centro de estudio se analizaron los elementos que pueden tener un impacto significativo en la clínica en su capacidad para brindar servicios de radioterapia de calidad. A pesar de contar con un registro previo, se identificó que no se había implementado de manera plenamente efectiva. Como parte de este proceso, se revisó y se definió las cuestiones internas y externas, así como las partes interesadas en la institución, estableciendo sus necesidades y expectativas de manera más efectiva.

Para identificar los factores que pudieran impactar de manera significativa en la capacidad de la clínica para ofrecer servicios de radioterapia de alta calidad, se llevó a cabo un análisis de las cuestiones tanto internas como externas. Este análisis se materializó a través de la modificación de un registro dedicado a definir y catalogar estas cuestiones, así como a identificar las partes interesadas en la institución. Al comprender las necesidades y expectativas de estas partes interesadas, la clínica se encuentra preparada para afrontar de manera anticipada tanto los desafíos como las oportunidades que puedan surgir en su entorno operativo.

		CONTEXTO DE LA ORGANIZACION / RIESGOS y OPORTUNIDADES			fecha de vigencia:
		Código: XXX-GER-RG-1			versión: 0
Parte interesada	Necesidades y/o Expectativas	Cuestiones internas o externas	Ri	Op	Acciones
Universidades	Formación de profesionales en radioterapia	Falta de profesionales formados en radioterapia	x		Residencia médica en Centro
	Prácticas Profesionales y Trabajos Finales de Carrera Ingeniería Biomédica	Proporcionar apoyo a los estudiantes de Ingeniería en su formación profesional		x	Brindar oportunidad a estudiantes de realizar Prácticas Supervisadas y Trabajos Finales.
Pacientes	Acceso rápido y seguro a los tratamientos de radioterapia	Tiempo de espera para el inicio del tratamiento		x	Indicadores de medición
	Acceso a instalaciones y equipos de radioterapia modernos y seguros	Estado de la infraestructura y equipos médicos		X	Realizar inversiones en la actualización de equipos y en el mantenimiento de las instalaciones para asegurar que los pacientes reciban tratamientos seguros y efectivos.
	Evaluar y mejorar constantemente la satisfacción del paciente con los servicios de radioterapia	Falta de actualización del proceso de medición de satisfacción.		X	Actualizar e implementar un sistema de medición regular de la satisfacción del paciente, incluyendo encuestas y análisis de retroalimentación
Autoridades reguladoras	Cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios aplicables	Cambios en la normativa de radioterapia	x		Mantenerse actualizado con los cambios normativos y asegurar la conformidad.
Empleados	Reconocimiento por su desempeño y contribución al éxito del centro	Programa de reconocimiento laboral limitado	x		Implementar un programa de reconocimiento laboral que incluya reconocimientos públicos y oportunidades de desarrollo profesional

	Aumentar la competencia de los empleados de la clínica	Competencia del Personal		x	Actividades de capacitación, charlas etc.
Proveedores	Cumplimiento de las especificaciones técnicas de los equipos	Calidad y disponibilidad de los equipos en el mercado	x		Diversificar fuentes de proveedores y mantener un inventario de piezas de repuesto.
Clientes/ Entes Financiadores	Tratamiento adecuado y contención emocional	Paciente disconforme	X		Entrenamiento del personal, recepcionistas y técnicos “yo marco la diferencia”

Tabla 5 Registro Contexto de la Organización

9.1.2 Política de Calidad

En Argentina, es común observar que los centros de radioterapia no cuentan con una documentación formal que cumpla con la norma ISO en lo que respecta a su política de calidad. La ausencia de una política de calidad documentada y de los objetivos específicos conlleva dificultades en la comunicación y comprensión de la dirección estratégica de la organización con lo que respecta a la gestión de calidad. Para abordar esta situación se realizó una documentación formal de la política de calidad, de esta manera permite a la clínica comunicar de manera efectiva sus intenciones y establece sus expectativas.



Política de Calidad

El Centro de Radioterapia en su firme compromiso por ofrecer servicios de radioterapia de la más alta calidad en toda la región, ha establecido un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los principios de mejora continua y satisfacción del paciente. Nuestra política de calidad se fundamenta en los siguientes valores y compromisos:

- Priorizar la satisfacción y bienestar de nuestros pacientes, orientando todas nuestras decisiones y acciones hacia la excelencia en la prestación de tratamientos de radioterapia.
- Cumplir con integridad y ética todas las normativas y regulaciones legales aplicables en nuestra área de especialización, garantizando la seguridad y el bienestar de nuestros pacientes.
- Mantenernos a la vanguardia tecnológica mediante inversiones constantes en equipamiento de última generación y la capacitación continua de nuestro personal.
- Fomentar la formación y el desarrollo profesional constante de nuestro equipo multidisciplinario, asegurando que estén siempre actualizados en los avances tecnológicos y científicos relacionados con la radioterapia.
- Contribuir activamente a la comunidad a través de proyectos y actividades de responsabilidad social, promoviendo la conciencia sobre la importancia de la prevención y el tratamiento del cáncer.
- Promover una cultura organizacional basada en valores como la empatía, la calidez, el respeto, el compromiso y la dedicación al servicio, con el objetivo de brindar una atención personalizada y humana a todos nuestros pacientes.
- Mejorar de manera continua nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, evaluando regularmente nuestros procesos y procedimientos, y tomando medidas para corregir deficiencias y optimizar el rendimiento.

La Dirección del Centro asume un compromiso activo en el fortalecimiento de la cohesión y el rendimiento de todo nuestro equipo de trabajo. Esto implica proporcionar los recursos y medios necesarios para que nuestro Sistema de Gestión de la Calidad funcione de manera efectiva, garantizando al mismo tiempo la motivación y la formación continua de nuestro personal en todos los niveles de la organización. Además, nos comprometemos a comunicar y difundir nuestra política de calidad a todas las partes interesadas, incluyendo a nuestros valiosos pacientes, colaboradores y socios, para asegurar la plena comprensión y compromiso con nuestros principios de excelencia en la atención médica.

Gerente
General

9.1.3 Objetivos de Calidad

La definición de los objetivos de calidad involucró la participación activa del comité de calidad y los profesionales competentes, quienes colaboraron en reuniones estratégicas. Una vez establecidos, estos objetivos fueron consignados en un registro específico de identificación denominado **XXX-GER-RG-01 Matriz de objetivos de Calidad** (Ilustración 12). Este registro no solo detalla las metas a alcanzar, sino también la frecuencia de las mediciones, el plan de acción a seguir, los indicadores asociados y, fundamentalmente, las gerencias encargadas de supervisar la implementación de dichos planes.

		OBJETIVOS DE CALIDAD					FECHA DE VIGENCIA															
		CÓDIGO:XXX-GER-RG-01					REVISION															
N°	OBJETIVO	META	FRECUENCIA DE MEDICIÓN	PLAN DE ACCIÓN	INDICADOR	GERENCIAS RESPONSABLES	DESEMPEÑO															
							ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC				
1	Garantizar la seguridad del paciente	Asegurar que todos los procedimientos de radioterapia se realicen de manera segura y cumpliendo con los estándares de protección radiológica.	segun el área	segun el área	indicadores a tal fin	Todas las gerencias del Centro																
2	Optimizar la Calidad del tratamiento	Trabajar para mejorar continuamente la precisión y efectividad de los tratamientos de radioterapia, asegurando una alta tasa de éxito.	Anual	Capacitación y desarrollo del personal Control de calidad interno Evaluación continua Actualización de políticas y procedimientos	Grado de cumplimiento de las acciones programadas	Todas las gerencias del Centro																
3	Equipos y tecnología	Garantizar que todos los equipos estén actualizados segun las ultimas innovaciones	Anual	Evaluación de la tecnología existente Identificación de necesidades de actualización Investigación de innovaciones en el campo	Grado de cumplimiento de las acciones programadas	Área Física y Comercial																

Ilustración 12 Matriz objetivos de calidad

9.1.4 Mapa de procesos

Se procedió con el diseño y desarrollo de un mapa de procesos formal para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, como puede observarse en la ilustración 13. La elaboración implicó un análisis de cada etapa operativa y su relación con los objetivos s de la clínica. El mapa de procesos permite visualizar las secuencias de actividades y de esta manera ayuda a la organización en la toma de decisiones, planificación estratégica y mejora continua del SGC.

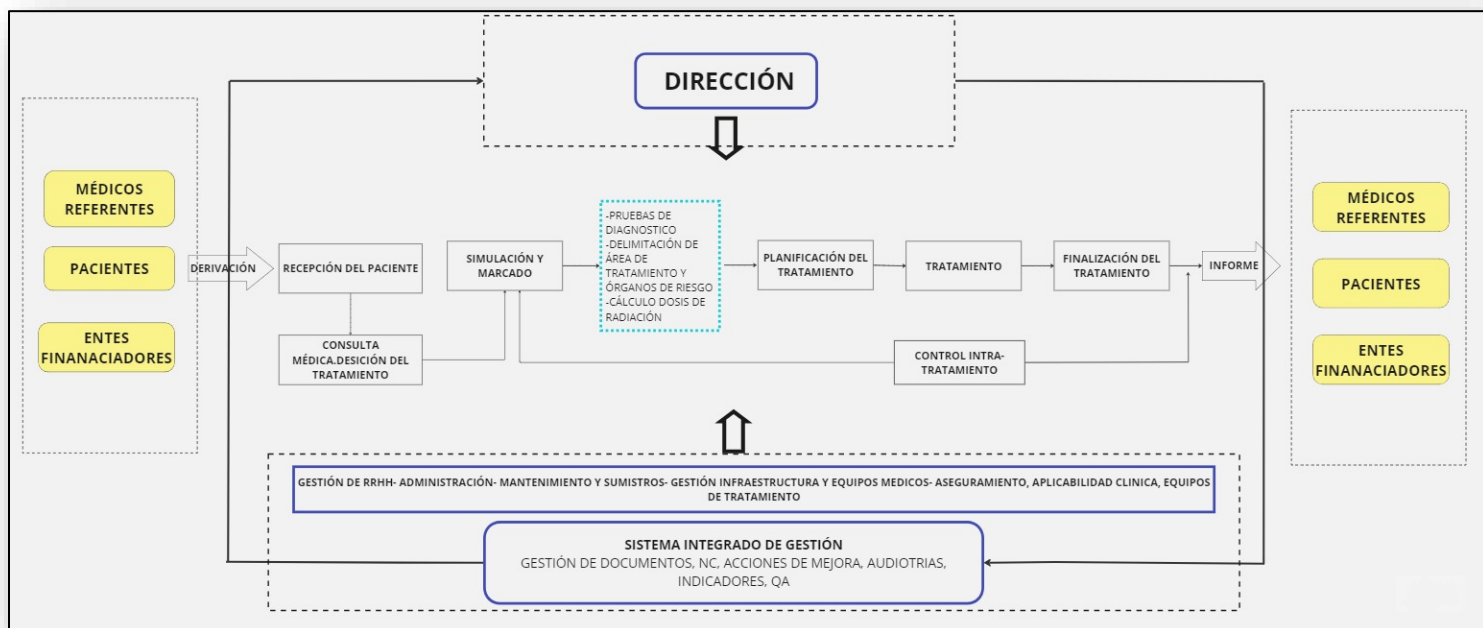


Ilustración 13 Mapa de procesos del Centro de Radioterapia

9.1.5 Modificación del Organigrama General

En el centro de radioterapia, se ha establecido un Organigrama general con el propósito de asegurar una definición clara de las responsabilidades y autoridades en toda la organización bajo la supervisión de la Dirección. Durante el proceso de análisis, se identificó la necesidad de realizar ajustes al organigrama existente. Además, en el presente año, se ha implementado la incorporación de un Comité de Calidad. Este comité asume un rol central en la gestión de la calidad, siendo responsable de la toma de decisiones estratégicas, supervisión y evaluación de la calidad, y desempeñando otras funciones relevantes.

En la ilustración 14 se presenta el nuevo Organigrama del Centro:

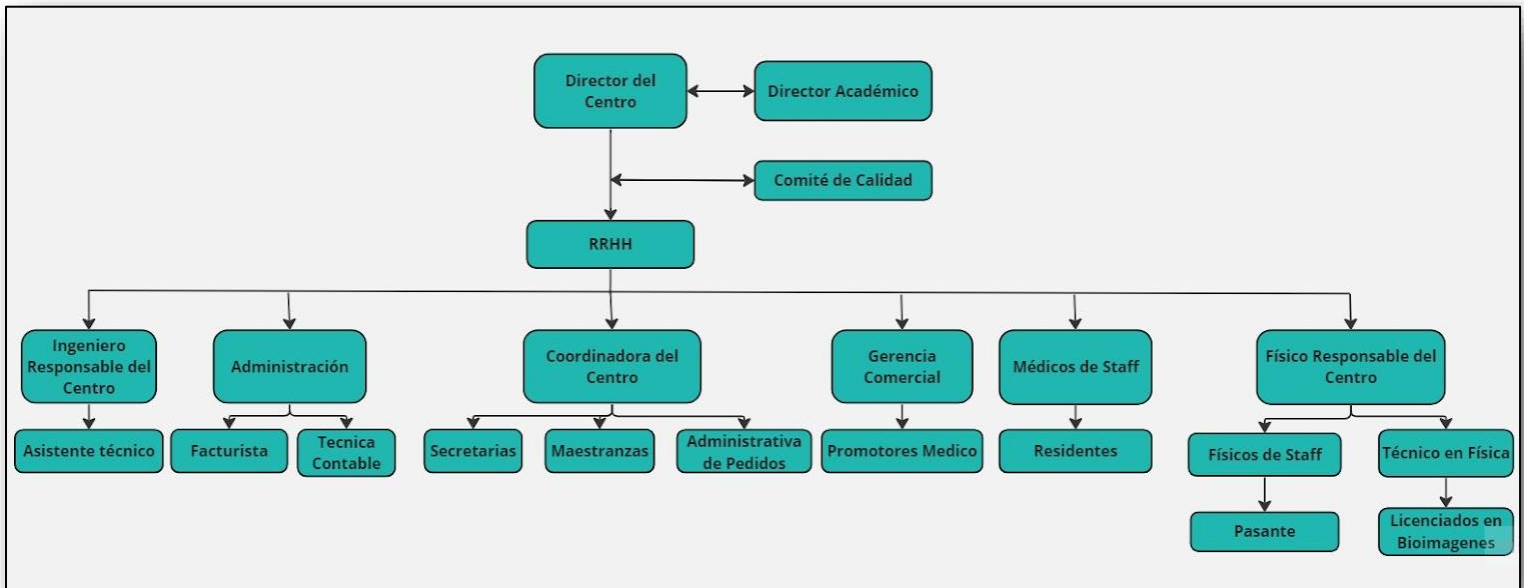


Ilustración 14 Organigrama Centro

9.1.6 Recaudación y codificación de documentación

Una fase crítica en la ejecución de este proyecto consistió en la recopilación de toda la documentación manejada por el centro de radioterapia. Posteriormente, se procedió a codificar dicha documentación de acuerdo con el procedimiento denominado **XXX-GC-PG-7” Control de Documentos y Registros”**. Asimismo, se llevó a cabo una categorización de los documentos en función de las áreas pertinentes.

Con el objetivo de centralizar todos los documentos relevantes en un solo lugar, se diseñó el registro conocido como **XXX-GER-RG-3” Lista Maestra de Documentación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)”** (Ilustración 15). Este registro se convirtió en una herramienta fundamental para la gestión y supervisión eficiente de la documentación clave del centro de radioterapia, garantizando así su fácil acceso y seguimiento en el marco de la implementación del SGC.

CÓDIGO	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTACIÓN SGC		FECHA DE VIGENCIA	
			05/09/2023	
	CÓDIGO :XXX-GER-RG-3		VERSIÓN	
		0		
CÓDIGO	NOMBRE	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE MODIFICACIÓN	VERSIÓN
GERENCIA GENERAL				
-	MAPA DE PROCESOS			
-	ORGANIGRAMA			
-	MANUAL DE CALIDAD			
-	POLÍTICA DE CALIDAD			
XXX-GER-RG-1	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
XXX-GER-RG-2	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTACIÓN SGC			
XXX-GER-PG-3	COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA			
INGENIERÍA				
XXX-ING-IT-1	TRASLADOS DE VALVS Y MEGNETRONES EN SAP			
XXX-ING-IT-2	INSTRUCTIVO PARA IMPRIMIR INFORME DE CORRECTIVOS REALIZADOS EN :			
XXX-ING-IT-3	MOVER REPUESTOS- GESTIÓN DE STOCK			
XXX-ING-IT-4	RECONSTRUCCIÓN DEL STAND			
XXX-ING-IT-5	GESTIÓN DE STOCK			
XXX-ING-IT-6	INSTRUCTIVO DE TRABAJO ANTE INCONVENIENTES CON LOS EQUIPO			
XXX-ING-IT-7	RECONSTRUCCIÓN DE ROTATION SYS			
XXX-ING-IT-8	INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE SISTEMA DE TICKETS PARADA DE EQ			
XXX-ING-IT-9	REALIZACIÓN DE MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS			
XXX-ING-IT-10	RECONSTRUCCIÓN DE WATER SYS			
XXX-ING-IT-11	REGISTRO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE ALS			
XXX-ING-IT-12	RECONSTRUCCIÓN DEL MODULADOR			
XXX-ING-IT-13	MANTENIMIENTO CORRECTIVO			
XXX-ING-IT-14	INSTALACIÓN MECÁNICA DE FUENTES BAJA TENSIÓN ELECTRÓNICA A			
XXX-ING-IT-15	REQUERIMIENTOS PARA LA INSTALACIÓN			
XXX-ING-IT-16	INSTALACIÓN DEL CABLEADO DE INTERCONEXIÓN			
XXX-ING-IT-17	RECONSTRUCCIÓN DE CAMILLA			
XXX-ING-IT-18	PUESTA EN MARCHA DEL ACELERADOR RECONSTRUIDO			
XXX-ING-IT-19	INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE SISTEMA CONTROL DE STOCK			
XXX-ING-RG-1	PLAN ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
XXX-ING-RG-2	MATENIMIENTO PREVENTIVO ALTA ENERGÍA			
XXX-ING-RG-3	MANTENIMIENTO CORRECTIVO			

Ilustración 15 Lista maestra de documentación SGC

9.1.7 Manual de Calidad

En la actualidad, la institución objeto de estudio carece de un Manual de Calidad propio implementado formalmente que permita la integración eficiente de su sistema, procedimientos y procesos organizacionales. Por ende, el propósito de esta etapa radica en la elaboración de un Manual de Calidad que actúe como una hoja de ruta para la Clínica, en la organización de sus procesos y la planificación de sus actividades y tareas. Este manual establecerá una secuencia coherente y ordenada para cada función dentro de la estructura organizacional, estandarizando los documentos que, una vez aprobados, serán considerados por la empresa para futuras implementaciones.

A continuación, se detallarán los aspectos abordados en el documento:

9.1.7.1 Presentación de la empresa

En esta sección, se ofrece una concisa retrospectiva de la trayectoria de la organización, acompañada de una descripción detallada de la evolución experimentada en términos de equipamiento y tecnologías adoptadas. Paralelamente, se destacan la visión, misión y valores que orientan la dirección y acciones de la entidad.

9.1.7.2 Objetivo, alcance y exclusiones.

Dentro de este apartado, se establece el propósito esencial del manual de calidad: detallar el sistema de gestión de calidad del centro conforme a las directrices de la norma internacional ISO 9001:2015. Este manual también hace mención a los procedimientos pertinentes y proporciona descripciones de los procesos clave de la organización. Asimismo, se delinea el alcance del Manual de Calidad, diseñado para definir claramente los productos y servicios abarcados por el Sistema de Gestión de Calidad. Por último, se subraya que no se han efectuado exclusiones en relación con los requerimientos de la norma de referencia.

9.1.7.3 Definiciones, abreviaturas y referencias normativas

Este punto provee definiciones y abreviaturas con el propósito de mejorar la comprensión de los contenidos expuestos en el presente manual. Asimismo, se señala la referencia normativa pertinente, que es la norma ISO 9001:2015.

9.1.7.4 Contexto de la organización

En esta sección se aborda la identificación de partes interesadas y cuestiones internas y externas que modelan la estrategia y el sistema de gestión de la clínica. Se resalta la responsabilidad de la Gerencia General en el monitoreo y revisión de los requisitos de las partes interesadas

Por otro lado, se destaca el establecimiento de un sistema de gestión por procesos en el centro. La secuencia e interconexión de cada proceso se visualiza en el Mapa de procesos diseñado. Esto permite a la institución llevar a cabo actividades y decisiones estructuradas orientadas a la satisfacción del cliente.

9.1.7.5 Liderazgo

En este apartado se determina el compromiso por parte de la Dirección del centro de liderar el sistema de gestión de calidad y asegurar su eficacia a través de diferentes actividades descriptas.

Por otro lado, se resalta el enfoque fundamental hacia el cliente en la institución, donde los clientes se dividen en pacientes, médicos referentes y entes financiadores. Cada operación llevada a cabo en la organización, como se detalla en el manual, se centra en los requisitos del

cliente, los cuales se establecen mediante una comunicación efectiva. Dentro de estas prácticas, se engloban diversas acciones, incluida la verificación de los requisitos del Paciente, realizada por los Médicos de Staff al evaluar las notas de derivación de los Médicos Referentes. También se consideran los riesgos potenciales que podrían afectar la conformidad de la prestación para asegurar la satisfacción del paciente.

Luego se incluyó la política de calidad de la organización con el fin de asegurar de que todos los miembros de la organización tengan acceso a ella y puedan comprender los objetivos y la dirección que la institución desea seguir en términos de la calidad.

9.1.7.6 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

El apartado 6.4.1 del manual de calidad aborda la vital cuestión de la responsabilidad y autoridad dentro del Centro. La Dirección desempeña un papel crucial en la definición y comunicación de estas responsabilidades y autoridades en toda la organización, como se plasma en el organigrama de la entidad.

Además, se presenta una asignación de responsabilidad específica a través de la delegación de funciones al Comité de Calidad, el cual es responsable de supervisar la eficacia del sistema de gestión y de informar su desempeño. Esta delegación confirma la importancia de la supervisión continua y la retroalimentación en el logro de los objetivos de calidad de la organización

9.1.7.7 Planificación

Se abordó la gestión de riesgos, oportunidades y cambios, en esta sección se describe la importancia de optimizar la eficiencia de los procesos, eliminando actividades sin valor. Asimismo, en relación a las modificaciones en el Sistema de Gestión de calidad, se introduce la implementación del procedimiento “Gestión de Cambios en el SGC”. Este procedimiento establece una metodología concreta para abordar y administrar los cambios que influyen en el sistema.

Por otro lado, se resalta la planificación de los objetivos de calidad por parte de la Alta Dirección, se asegura la alineación de estos objetivos con la política de calidad y su establecimiento en todas las áreas y procesos

9.1.7.8 Apoyo

En este capítulo del Manual se desarrolla la gestión de los recursos que dispone el centro para mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad. En el punto 8.2 el enfoque se dirige a la competencia, conciencia y formación del personal. A través del procedimiento Recursos Humanos se establece una estructura formalizada para abordar la identificación de necesidades de habilidades, capacitación y selección del personal. En cuanto al punto 8.3 se trata la infraestructura necesaria para la realización de los procesos en la institución, el enfoque comprende tanto a la infraestructura física como la tecnológica. En relación a los siguientes apartados 8.4 y 8.5 se abordan dos aspectos esenciales para el funcionamiento efectivo de la clínica. En el punto 8.4 se destaca la dirección activa de la gestión del ambiente de trabajo y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos de los diversos procesos. En 8.5 se destaca la importancia de la comunicación tanto interna como externa. La dirección asegura los procesos apropiados para la comunicación, garantizando que la información relevante sobre la calidad fluya efectivamente entre niveles y funciones de la organización. Finalmente, se destaca el apartado 8.6 “Información documentada” donde se declara toda la documentación pertinente al SGC. Además, se hace mención al control que se aplica sobre toda la documentación a través del futuro procedimiento “Control de documentos y Registros”, el cual será abordado en secciones subsiguientes en este informe.

9.1.7.9 Operación

El capítulo 9 abarca la Planificación del Control Operacional en el Centro de Radioterapia, destacando la creación de planes detallados para los diversos procesos relacionados con la terapia radiante. Se establecen objetivos de calidad, requisitos de servicios, demandas de clientes y profesionales médicos, así como parámetros de verificación y validación. Esta planificación es un esfuerzo colaborativo entre múltiples áreas, asegurando que los procesos sean apropiados y alineados con los estándares de calidad y objetivos de la entidad.

Adicionalmente, se expone la determinación de requerimientos para productos y servicios, resaltando la importancia de satisfacer las necesidades de clientes y médicos referentes. La colaboración de diversas gerencias garantiza una atención integral y enfocada en la satisfacción del cliente.

En la sección sobre Diseño y Desarrollo de Servicios, se resalta la personalización y detalle en los tratamientos de Radioterapia. El proceso está meticulosamente documentado, considerando requisitos funcionales, legales y reglamentarios. Los médicos revisan cuidadosamente cada plan para asegurar su adecuación a las necesidades individuales de cada paciente, enfocándose en resultados óptimos y bienestar. Los resultados son revisados y validados antes de su aplicación, asegurando la máxima calidad en cada tratamiento.

En la siguiente sección se expone como la organización lleva a cabo una gestión de los servicios o productos contratados externamente mediante la implementación de procedimientos y registros, aunque cabe destacar que dichos procedimientos están en proceso de modificación y revisión por el área comercial. También se asignan responsabilidades para la adquisición de productos y se establecen criterios para la selección de proveedores.

Por otro lado, se desarrolla la provisión y producción del servicio, poniendo en foco a la identificación y planificación de procesos esenciales adaptados a cada producto. El control de calidad del equipamiento también es uno de los puntos expuestos en este manual, donde se asegura la conservación y conformidad de los componentes a lo largo de los procesos del tratamiento.

9.1.7.10 Evaluación del desempeño

En el capítulo 10 del Manual de Calidad se describe la medición, supervisión, análisis y mejora en el Centro. Se han establecido procedimientos para asegurar la conformidad de los servicios brindados, cumplir con los requerimientos aplicables y mejorar la eficacia de los procesos. La metodología y técnicas estadísticas se utilizan para monitorear procesos clave y lograr resultados previstos. También se resalta la importancia de la satisfacción del cliente y la satisfacción laboral, con un procedimiento creado en el presente proyecto dedicados a evaluar esta área. El control de dispositivos de seguimiento y medición, auditorías internas, revisión por la dirección y reuniones del Comité de Calidad son aspectos esenciales que se tratarán en esta sección, todos contribuyendo a la mejora continua y el cumplimiento de los objetivos de calidad de la organización.

9.1.7.11 Mejora

Finalmente, en el apartado “Mejora” se expone la gestión de no conformidades y la mejora continua en la Institución. La dirección estimula esta mejora mediante auditorías internas, determinación de los objetivos de calidad, análisis de datos y sugerencias. Como se mencionó, se abarca también la identificación y análisis de no conformidades a través del procedimiento que se detallará más adelante “Gestión de No conformidades”.

9.1.8 Procedimiento Gestión de Cambios en el SGC

El propósito de la creación de este procedimiento es proporcionar una estructura para manejar los ajustes que impactan en el Sistema de Gestión de Calidad de la Clínica. La intención es asegurar una evaluación, autorización y control eficaces de dichos cambios, con el objetivo de preservar la conformidad con los requisitos y fomentar la mejora constante en el sistema. El documento indica una secuencia de actividades a seguir para una efectiva gestión de los cambios incluyendo la identificación de los cambios mediante el registro propuesto **XXX-GC-RG-2 “Gestión del Cambio”** (Ilustración 16) donde se establecen los propósitos del cambio y los posibles impactos o consecuencias del mismo. Luego se debe desarrollar un plan de acción y presentarlo ante la Alta dirección o Comité de calidad dicha solicitud. El comité de calidad junto con la alta dirección realiza la revisión y toman la decisión de la aprobación o no del mismo. Finalmente, si la solicitud del cambio es aprobada se realiza la implementación y consecuentemente su seguimiento y revisión.

“Propuesta de un Plan para la implementación de un sistema de Gestión de Calidad (SGC) y Diseño en soporte digital (sitio WEB) para un centro de Radioterapia”

REGISTRO GESTIÓN DEL CAMBIO				Fecha de Vigencia
CÓDIGO :XXX-GC-RG-2				Versión
				0
FECHA:	Área Solicitante:			Proceso:
Nombre y Cargo del Solicitante:				
DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO			JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO	
TIPO DE CAMBIO (Marcar con X)				
<i>CAMBIOS INTERNOS</i>			<i>CAMBIOS EXTERNOS</i>	
Proceso/ Procedimiento			Normativa y Regulaciones	
Metodo de trabajo			Requisitos del Cliente	
Instalaciones			Cambio en la Competencia	
Maquinaria/ Equipos/ Herramientas			Tecnológico	
Otro			Otro	
Cual?			Cual?	
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS(marque con una x)			PERSONAS O DEPENDENCIAS AFECTADAS/ INVOLUCRADAS POR EL CAMBIO	
Peligro Biológico		Si identifica otro peligro ¿Cual es?		
Peligro				
Peligro Eléctico				
Peligro de				
Peligro Químico				
Peligro Ergonómico				
PLANEACIÓN DEL CAMBIO				
ACCIONES O ACTIVIDADES		RESPONSABLE	ÁREA	SEGUIMIENTO
APROBACIÓN				
NOMBRE DE QUIEN APRUEBA EL CAMBIO		CARGO	ÁREA	FIRMA
REVISIÓN DEL CAMBIO				
MBRE DEL RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO DEL CAM		CARGO	ÁREA	FIRMA
OBSERVACIONES ACERCA DE LA REVISIÓN				

Ilustración 16 Registro Gestión del Cambio

9.1.9 Procedimiento de Capacitaciones

Dentro de la documentación elaborada para el presente proyecto se incluye el procedimiento de capacitaciones. Este procedimiento es extensible a todos los integrantes del personal involucrados en las operaciones de la institución. Su finalidad primordial es estimular el progreso profesional de los colaboradores de la clínica. A través de programas de formación diseñados con este propósito, se promueve un aumento constante en la calidad de su desempeño en sus respectivas funciones.

En este procedimiento, se establecen las directivas para llevar a cabo las identificaciones de necesidades de capacitación registrándolas en el registro **XXX-RRHH-RG-5 “Detección de necesidades de capacitación”** (Ilustración 17). En dicho registro se debe indicar lo siguiente:

- Área
- Nombre del solicitante
- Capacitación solicitada
- Fecha sugerida
- Observaciones

El comité de calidad junto con el responsable de RRHH, de manera anual, se encargarán de crear un plan de capacitación y formación y el mismo debe ser analizado y aprobado por la Alta Dirección, para ello se diseñó el registro **XXX-RRHH-RG-6 “Programa de capacitación y formación”** (Ilustración 18). Luego de haber sido aprobado se realiza la ejecución y evaluación de la capacitación.

"Propuesta de un Plan para la implementación de un sistema de Gestión de Calidad (SGC) y Diseño en soporte digital (sitio WEB) para el centro de Radioterapia"

DETECCIÓN DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN				FECHA DE VIGENCIA
CÓDIGO :XXX-RRHH-RG-5				VERSIÓN
ÁREA	NOMBRE DEL SOLICITANTE	CAPACITACIÓN SOLICITADA	FECHA SUGERIDA	OBSERVACIONES

Ilustración 17 Registro Detección de necesidades de capacitación

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN												FECHA DE VIGENCIA			
CÓDIGO: XXX-RRHH-RG-6												VERSIÓN			
N°	CURSOS/ CAPACITACIÓN	DIRIGIDO A	REPOSABLE DE LA CAPACITACION	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic

Ilustración 18 Programa de Capacitación y Formación

9.1.11 Control de Documentos y Registros

Destacando lo mencionado en el capítulo Marco teórico la estructura documental de un sistema de gestión de calidad está compuesta por una política de calidad, manual de calidad, procedimientos documentados, instructivos de trabajo y registros.

Con el fin de asegurar la emisión, modificación y distribución de toda la documentación del SGC se procedió a la creación del procedimiento **XXX-GC-PG-7 “Control de documentos y registros”**. En el mismo se establecen directivas para la identificación, codificación, actualización y retirada de toda la documentación aplicable dentro del SGC.

La estructura establecida para la documentación que se definió presenta los siguientes apartados:

- **Objetivo:** Describe la finalidad del documento
- **Sectores Afectados**
- **Alcance:** Define el campo y los límites de aplicación del documento, debe quedar claro a que área o proceso aplica
- **Responsabilidad:** Personas que administran y deciden. Aquellos que deben conocer, cumplir y supervisar lo que está escrito
- **Definiciones:** Es un glosario en el que se definen las abreviaturas o palabras utilizadas en el documento, es opcional.
- **Tabla de cambios**
- **Desarrollo**
- **Documentación de Referencia**
- **Registros:** Los procedimientos mencionan en su texto los registros con los que están relacionados.
- **Anexos:** Ejemplos, Plantillas, etc. Que ayudan a la interpretación y seguimiento del documento

Por otro lado, la codificación establecida para el presente proyecto se compone de una combinación de números arábigos y letras mayúsculas, tomando como referencia los tipos de documento, la codificación del área correspondiente y su código correlativo.

Se inicia con un código de letras correspondiente a la abreviación del Centro de radioterapia (XXX), seguido de un código alfabético de tres dígitos correspondiente al código del Área designada, luego un código de 2 Dígitos correspondiente al tipo de documento, un número correlativo de dos dígitos seguido del nombre del documento y por último el número de versión. Para el caso de la identificación de los procedimientos relacionados a los equipos se agrega un ítem de 3 letras luego del código de área que codifica al equipo relacionado, por ejemplo “TOM” para el tomógrafo de simulación.

A continuación, se presentan las tablas de códigos implementadas:

1- Códigos de áreas

Siglas	Área
GER	Gerencia General
CPM	Contabilidad
RRHH	Recursos Humanos

FIS	Física
ADM	Administración
MED	Área Médica
COO	Coordinación
ING	Ingeniería
GC	Gerencia de Calidad

Tabla 6 Códigos de áreas

2- Códigos de Documentos

Siglas	Tipo de Documento
No aplica	Política del SGC
No aplica	Alcance del SGC
No aplica	Objetivos del SGC
M	Manuales
PG	Procedimientos Generales
INS	Instructivos de trabajo
EX	Externo
RG	Registros

Tabla 7 Códigos de documentos

3- Código de Actividades Especiales

Siglas	Actividad
PLAN	Planificación
TRA	QA y preparación de tratamiento
TPS	TPS
TSK	TSKIN
TBI	TBI
BRQ	Braquiterapia

Tabla 8 Códigos de actividades especiales

Del mismo modo, se estableció un formato estándar para el encabezado y pie de página para todos los documentos (Ilustraciones 20 y 21). El primero, está compuesto por el logotipo de la clínica, el título del documento junto con el código correspondiente y en el lado derecho se encuentra la fecha de vigencia de la documentación y el número de revisión de la misma. En cuanto al pie de página, este indica el número de página actual.

“Propuesta de un Plan para la implementación de un sistema de Gestión de Calidad (SGC) y Diseño en soporte digital (sitio WEB) para el centro de Radioterapia”

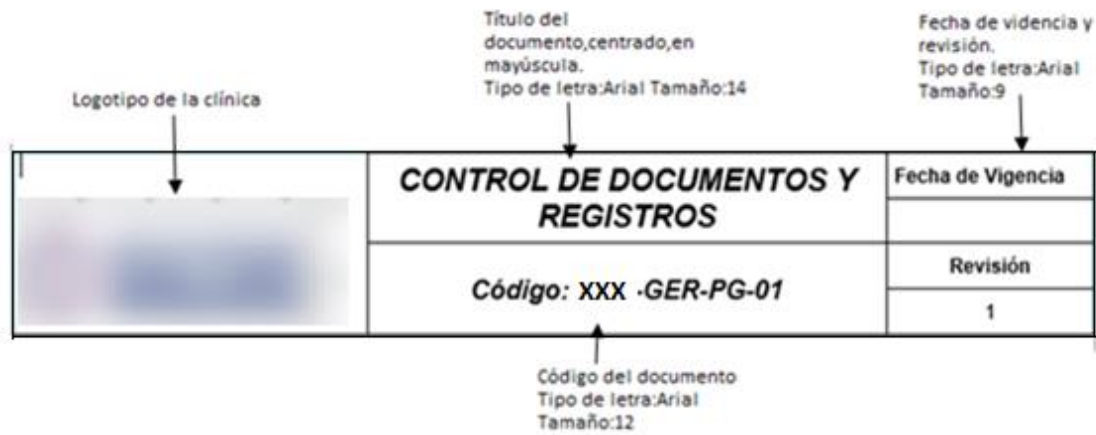


Ilustración 20 Formato de Encabezado

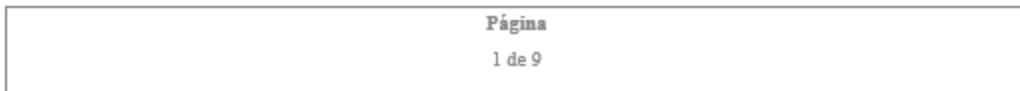


Ilustración 21 Formato de Pie de página

9.1.12 Procedimiento Identificación de Requisitos Legales

La creación de este procedimiento tiene la finalidad de establecer un marco estructural para la identificación, revisión y actualización de los requisitos legales competentes.

El procedimiento comienza con la localización de fuentes de datos, la Dirección se encarga de recopilar y mantener un registro confiable de fuentes de información legal, así como también de realizar una revisión periódica, junto con los responsables de cada área, de las fuentes para identificar cambios o nuevos requisitos legales. Se establece que se debe mantener un registro actualizado de los requisitos legales y la comunicación a todo el personal es responsabilidad de la Dirección. Se diseñó el **registro XXX-GC-RG-9 REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS** (Ilustración 22) con el propósito de mantener actualizada una lista con los requisitos legales aplicables al centro. Este registro debe contener la siguiente información:

- **Norma:** Se refiere al documento legal o reglamentario específico que se aplica al centro
- **Fecha de publicación:** Fecha en que la norma fue oficialmente publicada por la autoridad competente
- **Fecha de última modificación:** La fecha más reciente en la que se realizó una modificación a la norma
- **Artículo:** Número de artículo o sección dentro de la norma que especifica un requisito en particular
- **Alcance de la norma:** Contenido principal de la norma
- **Indicar si es de tipo obligatoria o no**

REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS					Fecha de Vigencia	
CÓDIGO :XXX-GC-RG-9					Versión	
					0	
NORMA	FECHA DE PUBLICACIÓN	ÚLTIMA MODIFICACIÓN	ARTICULO	ALCANCE	TIPO DE NORMATIVA	
					OBLIGATORIA	NO OBLIGATORIA

Ilustración 22 Registro Requisitos legales y reglamentarios

9.1.13 Procedimiento y Registro de Revisión por la Dirección

Uno de los puntos que presentó bajo porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 se relaciona con las revisiones por la Dirección. En los centros argentinos de radioterapia en general y en el centro de radioterapia estudiado en particular, no se realizan revisiones del desempeño del Sistema de gestión de calidad por parte de la Alta dirección, ya que lo realiza cada área involucrada sin formalizarlo. Por ello se propuso el presente procedimiento que determina las directrices para evaluar e identificar oportunidades de mejora en el sistema.

Una revisión por la dirección consiste en el análisis de los resultados aportados por el sistema de gestión de calidad y en la toma de decisiones para actuar y promover la mejora continua del sistema y de la propia organización.

La preparación de la agenda, participantes y detalles para las revisiones por la dirección es una tarea organizada definida por la Alta dirección y el comité de calidad. Este último recopila la información de cada área para elaborar un informe. En la revisión por la dirección, se analizan los puntos presentados por el comité de calidad. Durante el análisis se discuten los temas y se toman decisiones para abarcar las áreas de mejora.

Una vez finalizada la reunión, se registran los temas tratados y los resultados en un resumen de la reunión mediante el registro propuesto **XXX-GC-RG-1 “Informe Revisión por la Dirección”** (ilustración 23). En dicho informe debe detallarse lo siguiente:

- Fecha de la revisión
- Objetivo
- Participantes
- Temas tratados
- Hallazgos
- Firma de los participantes

	INFORME REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA DE VIGENCIA
		0
	CÓDIGO: XXX-GC-RG-1	VERSIÓN
FECHA:		
OBJETIVO:		
PARTICIPANTES:		
TEMAS TRATADOS:		
HALLAZGOS:		
FIRMA:		

Ilustración 23 Registro Informe por la Dirección

9.1.15 Procedimiento y encuesta para la evaluación de satisfacción al cliente

Con el objetivo de establecer un enfoque estructurado para la medición y seguimiento de la satisfacción del cliente se modificó un procedimiento de manera que permita al Centro estudiado tener una visión de cómo sus servicios están siendo recibidos por los clientes.

El comité de calidad tiene la responsabilidad de evaluar los resultados de las encuestas de satisfacción del cliente y plasmarlo en el registro diseñado en el presente trabajo titulado **XXX-GC-RG-10 “Informe de satisfacción del cliente”** (Ilustración 26). En dicho registro se debe detallar:

- Información General: En esta sección se debe describir el número total de encuestas recibidas, el nivel de satisfacción (general) y el período de evaluación.
- Hallazgos
- Propuestas de mejora
- Firma

Además, se plantea una nueva encuesta de satisfacción de cliente propia del centro para recaudar las opiniones sobre las experiencias con la clínica. Para llevar a cabo esta evaluación, se utilizó Google Formularios como herramienta de encuesta (Ilustración 25).

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Agradecemos su confianza en nuestros servicios y su participación en esta encuesta de satisfacción. Su contribución es esencial para continuar mejorando, por favor tomé unos minutos para responder las siguientes preguntas

¿Cómo se enteró inicialmente de nuestra institución?

- Recomendación de un familiar o amigo
- Recomendación de un Médico
- Búsqueda en línea
- Publicidad en medios
- Otro.

¿Considera adecuado el tiempo que tardó en ser atendido?

- Muy adecuado
- Adecuado
- Parcialmente adecuado
- Poco adecuado

¿En general está satisfecho con el trato personal recibido?

- Muy satisfecho
- Satisfecho
- Parcialmente satisfecho
- Poco satisfecho

¿Cómo evalúa las condiciones sanitarias e higiénicas de la clínica?

- Muy buenas
- Buenas
- Parcialmente buenas
- Malas

¿Los equipos y las instalaciones de la clínica eran cómodos y adecuados para los tratamientos?
Califique con la siguiente escala

- | | | | | | | |
|--------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Poco Cómodos | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Muy Cómodos |

“Propuesta de un Plan para la implementación de un sistema de Gestión de Calidad (SGC) y Diseño en soporte digital (sitio WEB) para el centro de Radioterapia”

Con respecto a la comunicación ¿Se le brindó información clara y comprensible sobre su condición y tratamiento?

Si
 No
 Tal vez

¿Experimentó alguna dificultad o problema durante su tratamiento? Si es así por favor describa brevemente

Texto de respuesta larga

¿Recomendaría nuestra institución a un familiar o amigo que necesite este tipo de tratamiento?

Si
 Quizás
 No

Ilustración 25 Encuesta de satisfacción del cliente


	INFORME SATISFACCIÓN DE CLIENTES						FECHA DE VIGENCIA
	CÓDIGO: XXX-GC-RG-10						VERSIÓN
							0
INFORMACIÓN GENERAL							
Número total de encuestas recibidas:							
Nivel de satisfacción (General):							
Período de evaluación:							
HALLAZGOS							
ÁREAS DE MEJORA:							
ASPECTOS POSITIVOS:							
PROPUESTAS DE MEJORA							
Responsables:							
Firma:							

Ilustración 26 Informe satisfacción de clientes

9.1.16 Encuesta de satisfacción laboral

Se implementó una encuesta de satisfacción laboral con el fin de evaluar el ambiente de trabajo y la percepción del clima laboral entre los empleados para realizar un análisis y utilización de los resultados para la mejora continua del entorno laboral. Se diseñó la encuesta utilizando como herramienta los formularios de Google y la misma expresa claramente los objetivos y garantiza confidencialidad y anonimato de las respuestas de los empleados (Ilustración 27).

Encuesta Satisfacción Laboral

Estimados empleados, esta encuesta está diseñada exclusivamente para los colaboradores de nuestra organización con el objetivo de recopilar valiosas perspectivas sobre el entorno laboral. Su participación y honestidad en las respuestas serán fundamentales para ayudar a la dirección a identificar oportunidades de mejora y garantizar un ambiente de trabajo más satisfactorio para todos. Queremos enfatizar que todas las respuestas serán tratadas de manera confidencial y anónima, lo que nos permitirá obtener una visión clara y completa de la situación actual. Agradecemos sinceramente su colaboración y compromiso en este importante proceso de escucha y mejora continua

¿Usted comprende claramente la estrategia y los objetivos de la Institución?

1	2	3	4	5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¿La Dirección manifiesta sus objetivos de tal forma que se crea un sentido común de misión entre sus miembros?

1	2	3	4	5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¿Sus responsabilidades en el área de trabajo son claras?

1	2	3	4	5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¿Recibe comentarios útiles de su Jefe en forma regular?

1	2	3	4	5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¿Te sientes valorado por tus contribuciones?

- Si
- No
- Tal vez

¿Tus superiores te comunican las novedades de la Institución de forma oportuna y efectiva?

- Si
- No
- Tal vez

¿Que tan cómodo te sientes en tu área de trabajo con tus superiores y compañeros de trabajo?

	1	2	3	4	5	
Me siento cómodo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Estoy satisfecho con mi entorno

¿Tus Jefes valoran tus comentarios o sugerencias?

Si

No

Tal vez

¿La Institución te ofrece oportunidades adecuadas de crecimiento y desarrollo profesional?

Si

No

Tal vez

¿Que tan satisfecho estas con tu trabajo en general?

1 2 3 4 5

¿Recomendarías a otras personas trabajar en esta Institución?

Si

No

Tal Vez

¿Que te gustaría cambiar o agregar en el ambiente de trabajo para hacerlo mas agradable?

Texto de respuesta larga

.....

¿Hay alguna responsabilidad o tarea que sientas que no esta siendo asignada de manera adecuada?

Texto de respuesta larga

.....

¿Tienes alguna idea para mejorar la eficiencia y productividad en el trabajo?

Texto de respuesta larga

.....

Ilustración 27 Encuesta de satisfacción laboral

9.1.17 Auditorías

Como se mencionó en el análisis de resultados del diagnóstico, en el capítulo 9 "Evaluación del desempeño", las auditorías integrales no son obligatorias en Argentina. Aun así, el Centro estudiado si recibe anualmente varias auditorías externas, pero no lleva a cabo la implementación de auditorías internas que permita identificar internamente no conformidades en el SGC. Por tal motivo se propone un procedimiento que describa la realización de auditorías internas del Sistema de Gestión de calidad de la Clínica.

La selección y evaluación del equipo auditor es responsabilidad de Dirección, para ello se diseñaron 2 registros **XXX-GC-RG-11 "AUDITORES INTERNOS"**(Ilustración 28) y **XXX-GC-RG-6"EVALUACIÓN DE AUDITORES INTERNOS"** (Ilustración 30). En el primero se registran aquellas personas que tienen la competencia necesaria para ser auditores y el segundo consta de un formulario que deben completar las personas entrevistadas por los auditores con el fin de mejorar la eficacia del proceso de Auditorías internas del centro.

El tercer registro diseñado es **XXX-GC-RG-8 "PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS"** (ilustración 31), que deberá ser confeccionado por el equipo auditor anualmente y aprobado por la alta dirección en conjunto con el comité de calidad. En este registro se detalla el mes en que se realizará la/s auditoría/s, los procesos y requisitos a auditar y finalmente el equipo auditor.

Una vez aprobado el programa de auditoría, se procede a desarrollar el siguiente registro elaborado **XXX-GC-RG-7"PLAN DE AUDITORIAS"** (Ilustración 32) donde se detalla el proceso a auditar, el alcance y objetivo de la auditoría, las actividades llevadas a cabo, la fecha, hora de inicio y fin, el lugar, los recursos necesarios y el equipo auditor.

Al finalizar las auditorías el equipo auditor tiene la responsabilidad de elaborar un informe completo utilizando el registro **XXX-GC-RG-5 "INFORME DE AUDITORIAS INTERNAS"** (ilustración 29) con el fin de registrar los resultados obtenidos. Este informe será enviado a Dirección y al Encargado del sector auditado para su análisis.


	EVALUACIÓN DE AUDITORES INTERNOS		FECHA DE VIGENCIA		
	CÓDIGO: XXX-GC-RG-6		VERSIÓN		
1. DATOS					
FECHA DE LA AUDITORÍA					
PROCESO AUDITADO					
NOMBRE DEL AUDITOR A EVALUAR					
NOMBRE DEL EVALUADOR		FIRMA			
<p>Con el propósito de mejorar la eficacia del proceso de Auditorías Internas y el Sistema de Gestión de Calidad, nos gustaría recopilar las opiniones evaluativas de las personas entrevistadas para conocer su percepción sobre esta actividad</p>					
2. CRITERIO DE CALIFICACION					
E=EXCELENTE		R=REGULAR			
B=BUENO		D=DEFICIENTE			
Marcar su respuesta con una (X)					
Nº	ASPECTOS	E	B	R	D
1	El auditor demostró conocimiento del proceso auditado y documentos relacionados				
2	Cumplimiento del horario de las reuniones de auditoría				
3	Grado de comprensión de las preguntas formuladas durante la entrevista				
4	Optimización del tiempo durante la auditoría				
5	Secuencia lógica y estructurada de las preguntas durante la auditoría				
6	Propició un ambiente académico y empático durante la entrevista				
7	Coherencia y transparencia al presentar las conclusiones de la auditoría				
3. OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS					

Ilustración 30 Registro Evaluación de Auditores Internos

		PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS											FECHA DE VIGENCIA			
		CÓDIGO : XXX-GC-RG-8											VERSIÓN			
													0			
PROCESO A AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	TIPO DE AUDITORIA	CRITERIOS / REQUISITOS A AUDITAR	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	

Ilustración 31 Registro Programa de Auditorías Internas

					PLAN DE AUDITORÍA INTERNA			FECHA DE VIGENCIA	
					CÓDIGO : XXX-GC-RG-7			VERSIÓN	
Proceso a Auditar:					Alcance:				
Criterio de la Auditoría:					Objetivo:				
<i>n°</i>	<i>Actividades</i>	<i>Fecha</i>	<i>Hora inicial</i>	<i>Hora final</i>	<i>Lugar</i>	<i>Recursos</i>	<i>Equipo Auditor</i>		
Firma del Auditor					Firma del Auditado				

Ilustración 32 Plan de auditorías internas

9.1.18 Reclamos de clientes

Dentro de este procedimiento se define la metodología para la atención de reclamos de clientes, basándonos en documentación existente en el sistema de gestión de calidad. Cualquiera sea la vía de conocimiento del reclamo, este será documentado en el registro diseñado y titulado **XXX-COM-RG-1“Atención de reclamos de clientes”** (Ilustración 33) donde se debe indicar la persona que atendió el reclamo, el cliente, el motivo del reclamo y los datos del paciente.

El segundo registro implementado se denomina **XXX-COM-RG-5“Lista de Reclamos de Clientes”** (Ilustración 34). Este registro debe ser implementado por el área comercial para incorporar los reclamos y darle un seguimiento adecuado.

Trimestralmente el área comercial efectuará un análisis estadístico de los reclamos de clientes y se remitirá al comité de calidad a efectos de determinar posibles acciones correctivas en los casos que sean necesarios.

	ATENCIÓN DE RECLAMOS DEL CLIENTE				FECHA DE VIGENCIA	
	CÓDIGO: XXX-COM-RG-01				VERSIÓN 0	
CLIENTE	Nombre y Apellido	HC N°	EFECTOR	Paciente		
	Medico de cabecera			Familiar		
	Tipo de terapia			Institución Médico de cabecera		
Nombre de la persona que recepcionó el reclamo:			Fecha de Recepción:			
MOTIVO DE RECLAMO						
GRAVEDAD DEL RECLAMO: Escala de 1 a 5 para indicar la gravedad del reclamo, donde 1 es el menos grave y 5 el más grave		1	2	3	4	5
DEPARTAMENTO RESPONSABLE						
FECHA DE RESOLUCIÓN						
ACCIONES TOMADAS						
Comentarios Adicionales:						
SEGUIMIENTO						

Ilustración 33 Registro Atención de reclamos del cliente


	LISTA RECLAMOS DE CLIENTE				FECHA DE VIGENCIA
	CÓDIGO: XXX-COM-RG-5				VERSIÓN 0
AÑO: <input type="text"/>					
RECLAMOS N°	FECHA APERTURA	DESCRIPCIÓN	SECTOR	FECHA CIERRE	OBRA SOCIAL

Ilustración 34 Lista reclamos de cliente

9.1.19 Gestión de No conformidades

El siguiente procedimiento diseñado consiste en la metodología a seguir para identificar y abordar las situaciones de No conformidades (NC) que puedan presentarse en el Centro.

El documento establece que cualquier persona que pertenezca a la institución tiene la responsabilidad de detectar una desviación y dar aviso a las personas designadas para registrar las No conformidades en el registro **XXX-GC-RG-4 “SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES”** (Ilustración 35), donde deben detallarse: El número de No conformidad y fecha, Origen de la No conformidad, persona que detectó la No conformidad, descripción, análisis de la causa, acción inmediata, acción correctiva así como también la persona/área responsable de llevar a cabo la acción correctiva y la eficacia de la acción.

A su vez cada vez que se abra un nuevo registro de No Conformidad deberá ser indicado en la otra pestaña del registro denominada **“REPORTE DE NO CONFORMIDADES”** (Ilustración 36) indicando: N° de la NC, estado, título de la NC y la persona que detectó la desviación.

El seguimiento y análisis de las causas de las no conformidades es responsabilidad del comité de calidad en colaboración con el responsable del proceso. Luego de la determinación de las causas se determinan las acciones correctivas necesarias para su eliminación.

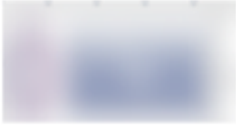
	SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES				FECHA DE VIGENCIA
	CÓDIGO:XXX-GC-RG-4				VERSIÓN
N°	ORIGEN	PACIENTE		DETECTADO POR	
FECHA:		PROVEEDOR		AREA	
		INTERNO			
DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA NO CONFORMIDAD					
ANÁLISIS DE CAUSA					
ACCIÓN INMEDIATA					
ACCIÓN CORRECTIVA					
PERSONA/ ÁREA RESPONSABLE DE LLEVAR A CABO LA ACCIÓN CORRECTIVA					
SEGUIMIENTO					
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA:					
¿FUE EFICAZ?	SI			FECHA DE VERIFICACIÓN	
	NO				

Ilustración 35 Registro seguimiento de no conformidades

	SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES- REPORTE DE NC			FECHA DE VIGENCIA
	CÓDIGO:XXX-GC-RG-4			VERSIÓN 0
NO CONFORMIDADES				
N°	ESTADO (Pendiente/ Cerrada)	TÍTULO	DETECTÓ	

Ilustración 36 Registro Reporte de NC

9.2 Plan para la implementación del SGC.

El plan para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se ha estructurado en cuatro etapas y está basado en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). A continuación, se proporciona una explicación detallada de cada una de las etapas del plan propuesto. Además, es importante destacar que, durante la elaboración de este trabajo, se ha iniciado la implementación del SGC mediante la redacción de la documentación requerida de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 [14],[15].

Etapas 1: Planear

En esta fase inicial del programa, se concentra en la planificación y preparación para la implementación del SGC. Se han identificado varios aspectos críticos a abordar:

- **Definición de Procedimientos Faltantes:** Aunque se ha avanzado en la documentación de los procedimientos necesarios para cumplir con la Norma ISO 9001:2015, aún se deben definir formalmente otros procedimientos clave, como un procedimiento y registro para la evaluación de riesgos por procesos llevado en el centro. Esta evaluación es esencial para identificar los riesgos críticos que podrían afectar la calidad de los servicios de la organización.
- **Modificación de Procedimientos Existentes:** Se ha reconocido la necesidad de modificar procedimientos existentes, particularmente en áreas como compras y recursos humanos. Estas modificaciones son fundamentales para garantizar que los procesos se alinean con los requisitos de calidad de la norma.

La etapa de Planear establece la base sólida para la implementación del SGC y asegura que se tengan los procedimientos adecuados en su lugar antes de avanzar.

Etapas 2: Ejecución

La fase de Ejecución se enfoca en llevar a cabo las acciones planificadas durante la etapa anterior. Se destacan los siguientes aspectos:

- **Comunicación y Capacitación:** Se recomienda comenzar por comunicar formalmente al personal del centro sobre la implementación del SGC propio y proporcionar capacitación e inducción para asegurar que todos estén al tanto de los cambios y comprendan su importancia.
- **Elaboración de Procedimientos faltantes:** Se deben desarrollar los procedimientos que se identificaron como faltantes en la etapa de Planear.
- **Gestión de Partes Interesadas:** Se plantea la necesidad de mantener un diálogo constante con las partes interesadas para conocer y abordar sus necesidades y expectativas.
- **Capacitación:** Se propone la implementación de un programa de capacitación para formalizar y elevar la competencia del personal dentro del centro en lo que respecta al SGC, la norma ISO 9001:2015 así como también en función de las necesidades detectadas para desarrollar habilidades técnicas y competencias específicas.
- **Evaluación de Riesgos y Oportunidades:** Se sugiere la creación de una matriz o documento que permita evaluar los riesgos y oportunidades, identificar su impacto y definir las estrategias para abordarlos.

Etapas 3: Seguimiento y Verificación

En esta etapa, se verifica y evalúa si las acciones tomadas durante la fase de Ejecución han tenido el efecto deseado. Se destacan las siguientes actividades:

- Revisiones por la Dirección: Se programan revisiones por la dirección, con una frecuencia anual o cuando sea necesario según las circunstancias. Estas revisiones permiten una evaluación global del desempeño del SGC.
- Reuniones del Comité de Calidad: El centro ya realiza reuniones mensuales del comité de calidad, que son esenciales para mantener una comunicación efectiva y una supervisión constante de los procesos de calidad.
- Revisión de Indicadores de Calidad: Se realiza la revisión continua de los indicadores de calidad para asegurarse de que se cumplan los objetivos establecidos.
- Auditorías Internas: Las auditorías internas periódicas permiten identificar posibles áreas de mejora y garantizar la conformidad con la norma ISO 9001:2015.

Etapa 4: Acciones

La última etapa del plan propuesto se enfoca en la detección, implementación y cierre de no conformidades cada vez que surgen en el centro. Esto asegura que las acciones correctivas se tomen de manera oportuna y se cierren adecuadamente, contribuyendo así a la mejora continua del SGC.

“Propuesta de un Plan para la implementación de un sistema de Gestión de Calidad (SGC) y Diseño en soporte digital (sitio WEB) para un centro de Radioterapia”

ACTIVIDADES		RESPONSABLE	RECURSOS	ene-24	feb-24	mar-24	abr-24	may-24	jun-24	jul-24	ago-24	sep-24	oct-24	nov-24	dic-24	
ETAPA 1 PLANIFICACIÓN																
PLANEAR	Determinación de la documentación faltante y necesaria para el SGC	Comité de calidad Alta Dirección	-													
ETAPA 2 EJECUCIÓN																
HACER	Comunicar a los empleados la decision de implementar un SGC.	comité de calidad	Personal familiarizado y capacitado en la norma ISO 9001:2015													
	Capacitación y sensibilización sobre la norma ISO 9001:2015	comité de calidad														
	Elaboración/modificación de la documentación necesaria para el SGC	Comité de calidad Responsable de procesos.														
	Implementación de los objetivos de calidad	Comité de calidad	Matriz de objetivos de calidad													
	Revision periódica de partes interesadas	Comité de calidad Alta Dirección	Registro Contexto de la organización													
	Elaborar un programa de capacitación	Comité de calidad RRHH	Procedimiento y registro de Capacitaciones													
	Evaluar riesgos y oportunidades	Comité de calidad Alta Dirección	-													

ETAPA 3 SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN														
VERIFICAR	Revisión por la Dirección	Alta Dirección	Procedimiento y registro de Revisiones por la Dirección											
	Determinación del equipo auditor para la realización de auditorías internas	Alta Dirección	Procedimiento y registro de Auditorías internas											
	Revisión de indicadores de calidad	Comité de calidad	Indicadores de calidad											
	Reuniones del comité de calidad	Comité de calidad	Procedimiento de Reuniones de comité de calidad											
	Elaboración de un programa de auditorías internas	Equipo auditor Alta Dirección	Procedimiento y registro de Auditorías internas											
	Elaboración del Plan de auditorías internas	Equipo auditor	Procedimiento y registro de Auditorías internas											
	Ejecución de auditorías internas	Equipo auditor	Procedimiento y registro de Auditorías internas											
	Análisis y toma de decisiones sobre las desviaciones encontradas.	Comité de calidad Responsables de áreas involucradas	Procedimiento y registro de Auditorías internas											
ETAPA 4 ACCIONES														
ACTUAR	Gestión de No conformidades	Comité de calidad Responsables de áreas involucradas	Procedimiento y registro de Gestión de No conformidades											

9.3 Diseño de un Sitio Web para la Implementación del SGC

Para el presente trabajo integrador se diseñó un sitio web con el propósito de ofrecer un acceso generalizado para todo el personal del centro, facilitando la trazabilidad de los procesos relacionados con el SGC y además permite centralizar toda la documentación relacionada con el SGC en un solo lugar. Si bien existen desarrollos disponibles que puedan utilizarse para tal fin como software de gestión de documentos o aplicaciones como Google workspace se decidió implementar el sitio para garantizar confidencialidad mediante medidas de seguridad adecuadas como la implementación del sitio en un servidor local propio del centro.

El mismo consiste en un menú principal donde presenta información acerca de la garantía de calidad, sistema de gestión de calidad, la misión y visión del centro, así como el alcance del sitio.

Por otro lado, toda la documentación que maneja el sistema de gestión de calidad incluida la desarrollada en el presente proyecto se dividieron en las siguientes secciones:

- **Manual de Calidad:** Esta sección contiene el manual que establece los principios, políticas y objetivos de calidad.
- **Contexto de la Organización:** En esta sección se encuentra el mapa de procesos, el registro del contexto de la organización, así como los procedimientos y registros vinculados a los requisitos legales y reglamentarios.
- **Liderazgo:** Aquí se puede acceder al organigrama del centro, la política de calidad y la matriz de objetivos de calidad diseñada para el proyecto.
- **Planificación:** Esta sección alberga la documentación relacionada con el control de cambios del SGC, asegurando una gestión efectiva de las actualizaciones.
- **Apoyo:** En esta sección, se encuentran subsecciones dedicadas al Sistema de Gestión de Seguridad, la información documentada, Recursos Humanos, Ingeniería, Comercial y Administración. Cada una de estas subsecciones almacena la documentación correspondiente de manera organizada.
- **Operación:** Este bloque se divide en dos grandes secciones: Área Médica y Área Física y Técnica, donde se detalla la documentación relacionada con las operaciones en estas áreas específicas.
- **Evaluación de Desempeño y Sistema de Mejora:** Aquí se puede acceder a la documentación relacionada con las auditorías, el sistema de mejora y el comité de calidad, permitiendo una revisión sistemática y una mejora continua del SGC.



Ilustración 37 Menú principal del Sitio Web parte 1



Ilustración 38 Menú principal del Sitio Web parte 2



Ilustración 39 Menú principal del Sitio Web parte 3



Ilustración 40 Menú principal del Sitio Web parte 4

10 Resultados Finales

En el transcurso de este proyecto, tras un análisis y comprensión de los estándares establecidos en la Norma ISO 9001:2015, se ha alcanzado el cumplimiento exitoso del objetivo general que se propuso desde el inicio: "Diseñar una propuesta de un plan para un Centro de Radioterapia". Este logro se ha materializado a través de la recopilación y revisión de la documentación manejada por el centro. Este proceso ha permitido identificar documentación esencial para la implementación del propio Sistema de gestión tales como la definición del alcance del Sistema de Gestión de Calidad y la política de calidad, ambos incorporados en el Manual de Calidad recién diseñado. Además, se han propuesto otros procedimientos fundamentales para la gestión efectiva del SGC. A continuación, se presenta una lista de la documentación desarrollada y/o modificada para cumplir con los requisitos de la norma ISO en el marco de este proyecto:

- Implementación del registro Contexto de la organización
- Política de calidad
- Definición de los objetivos de calidad
- Modificación del Organigrama general del Centro
- Diseño de un mapa de procesos
- Lista maestra de documentación del SGC
- Manual de calidad
- Procedimiento de Gestión de cambios en el SGC
- Procedimiento de Capacitaciones
- Procedimiento de comunicación interna y externa
- Procedimiento de Control de documentos y registros
- Procedimiento de Identificación de requisitos legales
- Procedimiento de Revisión por la Dirección
- Procedimiento para las Reuniones del Comité de Calidad
- Procedimiento y encuesta para la evaluación de satisfacción al cliente
- Diseño de una encuesta laboral
- Procedimiento de Auditorías Internas
- Procedimiento de Reclamos de clientes
- Procedimiento de Gestión de No conformidades

Para evaluar el progreso de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, se llevó a cabo un segundo diagnóstico en relación con los requisitos definidos por la norma ISO 9001:2015. Los resultados relevaron un notable avance, con un porcentaje del 80%, lo que indica un progreso en el fortalecimiento del SGC. A pesar de que aún no se han implementado todas las acciones requeridas, esto se debe a que el centro está actualmente en una fase de transición hacia la plena implementación del sistema. En la ilustración 41 se presenta una comparación de los resultados obtenidos en ambos diagnósticos, destacando el desarrollo alcanzado hasta el momento.

“Propuesta de un Plan para la implementación de un sistema de Gestión de Calidad (SGC) y Diseño en soporte digital (sitio WEB) para el centro de Radioterapia”

NUMERAL DE LA NORMA	PORCENTAJE OBTENIDO	
	PRIMER DIAGNOSTICO	SEGUNDO DIAGNOSTICO
4.Contexto de la organización	26%	75%
5.Liderazgo	40%	79%
6.Planificación	38%	83%
7.Apoyo	46%	86%
8.Operación	89%	91%
9.Evaluación del desempeño	37%	55%
10.Mejora	80%	91%
TOTAL RESULTADO	51%	80%

Ilustración 41 Comparación de resultados de los diagnósticos realizados

Cabe destacar que la elección de trabajar con la Norma ISO 9001:2015 se basa en su reconocimiento a nivel internacional como el estándar de referencia para los sistemas de gestión de calidad. Su versatilidad y aplicabilidad en diversas organizaciones, independientemente del sector de actividad o el tamaño de la entidad, respaldan su idoneidad como marco normativo para cualquier Centro de Radioterapia. Esta norma proporciona una sólida base para la mejora continua y la optimización de los procesos.

11 Conclusiones

A través del desarrollo del presente Proyecto Integrador, se ha llevado a cabo un diagnóstico exhaustivo de la situación inicial del centro estudiado en relación con el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2015. Los resultados obtenidos revelaron un nivel de cumplimiento general del 51%, lo cual se considera bajo y plantea la necesidad de una propuesta para formalizar y mejorar la gestión de calidad de la organización.

En respuesta a esta evaluación, se emprendieron una serie de actividades dirigidas a la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2015. Los objetivos específicos establecidos se llevaron a cabo de manera integral, lo que implicó un análisis detallado de los estándares de la norma para realizar un diagnóstico preciso de la situación inicial en el centro estudiado. Además, se dedicó un período de tiempo considerable de investigación y análisis para revisar con detalle la documentación existente dentro de la organización, identificar documentos faltantes y realizar modificaciones y actualizaciones necesarias. Como resultado de estos esfuerzos, se logró un notable incremento en el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 alcanzando un 80%. Es fundamental destacar que este progreso se debe, en gran medida, a la transición en curso hacia la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y a la documentación propuesta por este proyecto. Aunque las acciones necesarias aún no se han implementado por completo, estos resultados representan un fundamento para el avance continuo hacia la mejora de la gestión de la calidad en el centro.

Uno de los logros significativos de este proyecto fue la redacción satisfactoria del Manual de Calidad. Este documento, de importancia vital, comunica de manera formal y clara el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad de la clínica, garantizando que todos los miembros de la organización tengan una comprensión precisa de los procesos y procedimientos a seguir. Además, el Manual de Calidad se convierte en una herramienta esencial para la comunicación interna y externa, la mejora continua y el establecimiento de estándares coherentes en todas las áreas de la clínica.

El diseño del plan para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad tiene como objetivo principal facilitar la transición hacia la conformidad propia de la clínica con la Norma ISO 9001:2015 y promover la mejora continua de la calidad en el Centro. Este esfuerzo conjunto permitirá que toda la organización tome conciencia de los beneficios inherentes a la incorporación de un Sistema de Gestión de Calidad formal, incluyendo la mejora en la calidad de los servicios, la promoción de una cultura de calidad, el aumento de la eficiencia de los procesos y muchas otras ventajas.

En última instancia, la implementación exitosa del diseño del sitio web, que albergará toda la documentación relacionada con el Sistema de Gestión de Calidad, brinda a todas las partes involucradas en la organización un acceso sencillo y conveniente a los recursos necesarios.

12 Trabajos futuros

Al finalizar el proyecto se pudo identificar nuevas propuestas de trabajos futuros que pueden ser aplicados al Centro para complementar el trabajo realizado:

- Implementación del Plan del presente proyecto, incluyendo una evaluación de la efectividad del SGC.
- Preparar a la organización para obtener la certificación ISO 9001:2015

13 Bibliografía y Referencias

- [1] “Medicina Nuclear y radioterapia” [Online]. Available: <https://www.argentina.gob.ar/arn/uso-de-la-tecnologia-nuclear-segura-en-argentina/medicina-nuclear-y-radioterapia> [Accessed:03-Ago-2023]
- [2] “Sistema de gestión de calidad para la seguridad en las instalaciones y prácticas”, ARN: Autoridad Regulatoria Nuclear, Febrero 2020 [Online]. Available: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/10-6-1_r0.pdf [Accessed: 15-Jun-2023]
- [3] OIEAA, “Aspectos clínicos de la garantía de calidad en radioterapia: guía de gestión de calidad clínica”, no 14, Vienna: International Atomic Energy Agency, oct. 2015
- [4] IAEA “Setting up a radiotherapy programme”, Vienna: International Atomic Energy Agency Feb.2008
- [5] C.E.C.F Atahualpa, L.C.C Heriberto, M.C.G Renan, M.C.Ruben, “Sistemas de gestión de calidad”, 1 a ed., Guayaquil Ecuador, Abril 2018
- [6] O.C.G Ortiz, J.A.A Ortiz, “Sistemas de gestión de calidad”, Ecoe Ediciones Ltda., Bogotá, marzo, 2016
- [7] Sistemas de gestión de calidad – Requisitos, EN ISO 9001:2015, AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación, Suiza, septiembre 2015 [Online]. Available: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/doc20.pdf> [Accessed: 15-Jun-2023]
- [8] “La norma ISO 9001:2015 ¿En que se basa el ciclo PHVA?” [Online]. Available: <https://co.isotools.us/la-norma-iso-9001-2015-se-basa-ciclo-phva/> [Accesses:03-Ago-2023]
- [9] “Como estructurar la documentación del sistema de gestión de calidad”, [Online]. Available: <https://advisera.com/9001academy/es/knowledgebase/como-estructurar-la-documentacion-del-sistema-de-gestion-de-calidad/> [Accesses:03-Ago-2023]
- [10] C. Kothari, “Research Methodology : methods and techniques” ,2° ed., New Delhi, India: NewAge International Publishers 2004
- [11] C.A Monje Álvarez, “Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa”, Neiva 2011.
- [12] R.H. Sampieri, C.F Collado, P.B Lucio, “Metodología de la investigación”, Colombia: MCGRAW-HILL, 1997.
- [13] “¿Qué es la política de calidad?” [Online]. Available: <https://softgrade.mx/que-es-la-politica-de-calidad/> [Accessed: 10-Jul-2023]
- [14] L.G.B Steven, “Plan de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC6001:2017 en la empresa Puro Parche”, Trabajo de grado, Especialización gerencia de la calidad, Fundación universidad de america, Bogota, 2021
- [15] C. Cordero, J. Cordero, M. García, J. Marañón, “Guía para la elaboración de un plan de calidad”, Plataforma de ONG de Acción social, Madrid 2011