



# ISO 9001:2015

## La Experiencia de Certificar en Gestión de Calidad en Radioterapia

Alejandro Cortes  
Ma. Alejandra Fernández

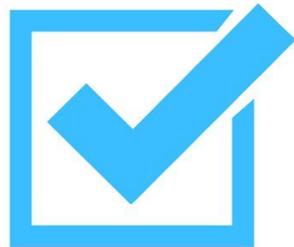
# ¿QUE ENTENDEMOS POR CALIDAD?



**ONCOSUR**

# ¿Qué es Calidad?

Es el grado en el que un conjunto de características o rasgos diferenciadores inherentes a un producto o servicio, le confieren la aptitud para satisfacer los requisitos, necesidades y/o expectativas de los clientes y de todas las partes interesadas.



- Maximizar esfuerzos y recursos para mejorar la atención.
- Mejora en el proceso de los tratamiento
- Mayor cantidad de tratamientos exitosos (teniendo en cuenta el criterio con que fue diseñado el tratamiento)

# Objetivos de un SGC que siga el modelo de la ISO 9001

Hacia dentro de la empresa, sirve para:

- ❑ Documentar internamente la estructura de los procesos.
- ❑ Describir concretamente las operaciones y los puntos y magnitudes de medición correspondientes.
- ❑ Ayuda a ordenar las auditorias de competencia técnicas.

Hacia fuera de la empresa, sirve para:

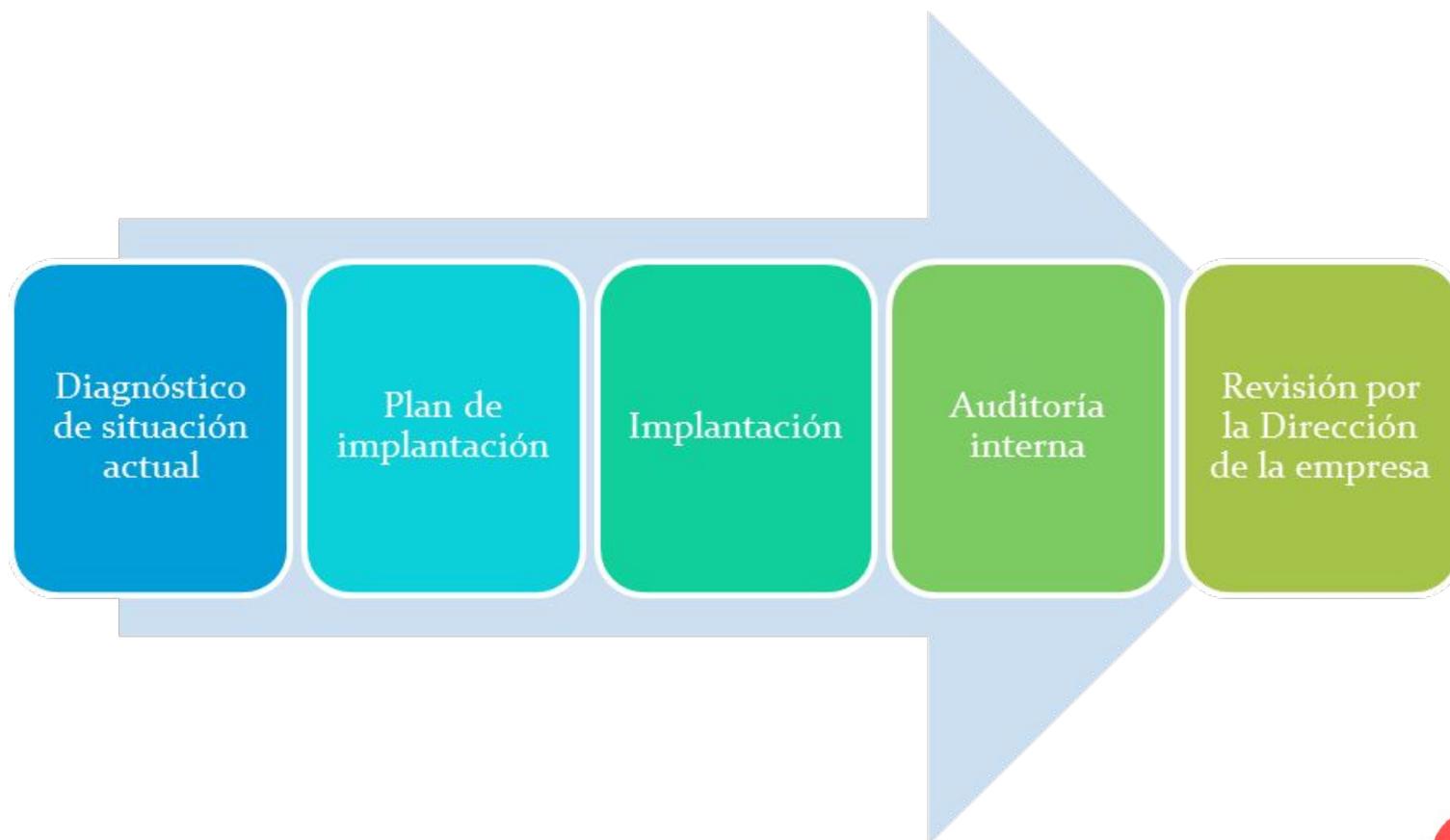
- ❑ Demostrar la actitud hacia la calidad de la empresa.
- ❑ Acceder a auditorias de la OIEA.

# ¿Mas papelería?



- ▶ **NO necesariamente.**
- ▶ La mayoría de las organizaciones ya cuentan de una u otra forma con gran parte de la información. Lo que se hace es adecuar la información existente a los requisitos de la Norma.
- ▶ Los documentos faltantes se elaboran de manera de facilitar al máximo su uso.

# El proceso de implantación de un SGC



**ONCOSUR**

**¿Qué es lo que puede aportar la  
implantación de un sistema de  
gestión de la calidad a una  
organización de salud ?**

# Beneficios de las normas ISO 9000

- ▶ Definición clara de responsabilidades, autoridades y competencias. (Capítulo 5)
- ▶ Aclaración de la estructura de la empresa. (Capítulo 5)
- ▶ Análisis de riesgos (para prevenir problemas). (Capítulo 6)
- ▶ Definición de objetivos claros. (Capítulo 6)
- ▶ Se califica a los colaboradores. (Capítulo 7)
- ▶ Vías de información y comunicación claramente definidas. (Capítulo 7).
- ▶ Saber como ven los clientes a la organización.( Capítulo 9)





# Bibliografía Básica

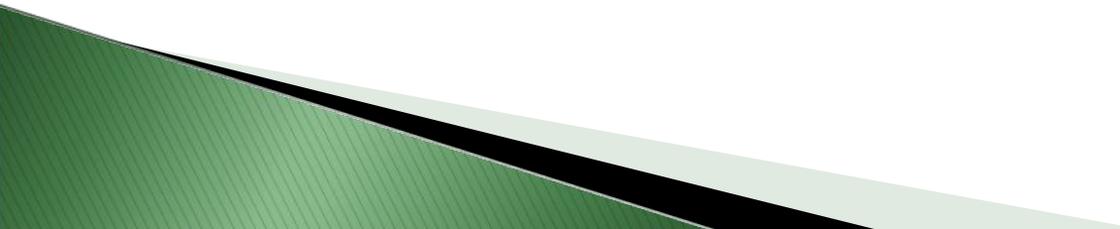
Norma ISO 9001

Setting up Radiotherapy Program (TECDOC1040)

IAEA-TECDOC-1151, Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia

Directrices para la aplicación de Normas ISO 9001:2008 (UNIT)  
diferentes normas y guías nacionales.

Auditoría QUATRO.



# Que entendemos por Calidad en el Proceso de Radioterapia ?

**ISO** (Acciones Planificadas, Producto o Servicio, Requisitos de Calidad)

**OMS** (Acciones que garantizan la consistencia del Tratamiento)

**OIEA/QUATRO**

## **Concepto de la OMS, “Quality Assurance in Radiotherapy”, 1988**

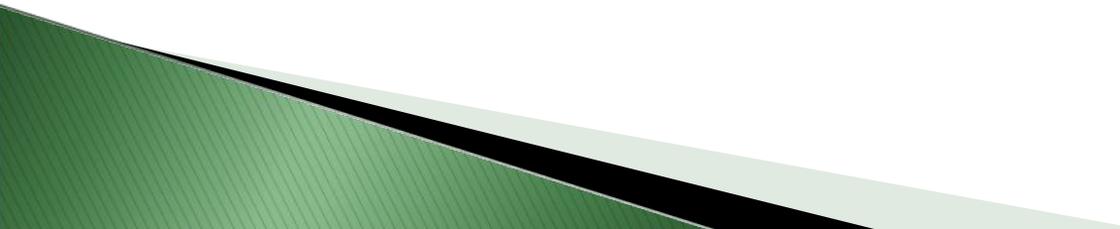
**“Todas las acciones que *garantizan* la consistencia entre la **prescripción clínica y su administración al paciente**, ( *con respecto a la dosis en el volumen blanco, la dosis mínima en el tejido sano*), la **exposición mínima del personal**, y las **verificaciones en el paciente** para la determinación del **resultado del tratamiento**”**

El aseguramiento o garantía de la calidad no está completo a menos que estos

**requisitos de calidad reflejen**

**completamente las necesidades**

de los diferentes actores vinculados a un servicio de radioterapia.



# El Sistema de Gestión de Calidad basado en Procesos

Paciente/usuario.

Cliente interno/externo.

Registros evaluables.

**Establecer indicadores.**



**ONCOSUR**

# Calidad-Seguridad

Cumplimiento de los requisitos

Asegurar los requerimientos (sentidos o no por el paciente o usuario)

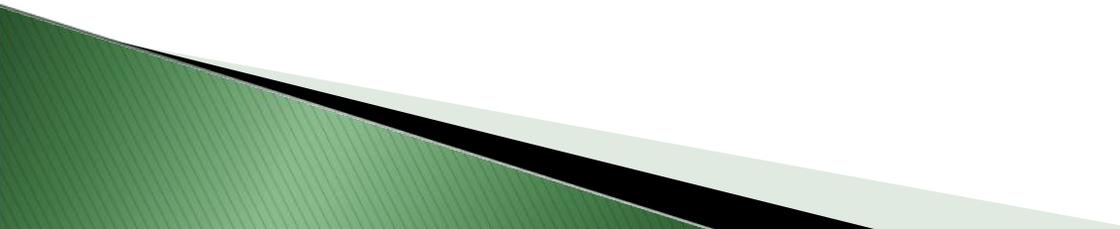
Satisfacción del paciente (“cliente externo”)

Satisfacción de los funcionarios (“cliente interno”)

Medición

Análisis

Mejora



# Necesidad de la documentación

Todos tienen que saber :

- ▶ ¿Qué hacemos?
- ▶ ¿Cómo lo hacemos?
- ▶ ¿Cuándo lo hacemos?



# ¿Para que sirven las Auditorías?



- ❑ Reconocer elementos de mejora y acciones correctivas.
- ❑ No debe confundirse con actividades de inspección ó supervisión que impliquen sanciones.

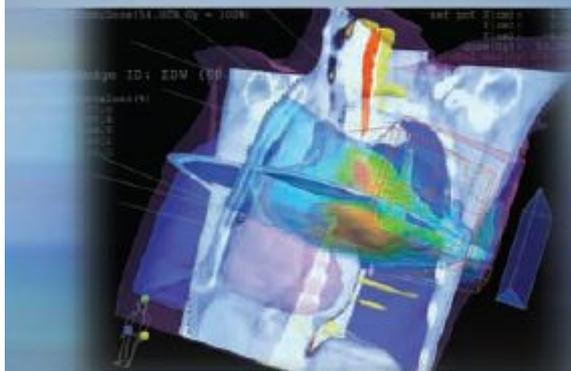
**Este proceso nos permitirá ser anfitriones de una auditoria QUATRO lo que asegura una evaluación de la OIEA que avala la documentación con estándares internacionales.**

# Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement

Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO)



ESTRO



**IAEA**

International Atomic Energy Agency

## **Los Estados Miembros pueden solicitar una Auditoría QUATRO para:**

(a) Acreditación

(b) Recibir asistencia para mejorar sus prácticas clínicas.

(c) Fortalecer su SGC

(d) Seguridad del paciente (cumplimiento de los requerimientos)

(e) Que sirva de guía para el desarrollo del departamento.

(f) Documentar “gaps” en tecnología y prácticas, para solicitar inversión o ayuda, inclusive de OIEA.

# QUATRO

**No tiene propósitos:**

(a) Regulatorios.

(b) Investigación de accidentes o administración deficiente.

(c) Valoración para que la institución ingrese a estudios clínicos cooperativos..

# No Obstante....



...la fortaleza de las organizaciones no solo está en la tecnología adquirida.

**Está en la gente que trabaja,  
para dar al cliente/paciente más  
de lo que espera.**



**ONCOSUR**



## Hay 3 clases de organizaciones.....

- Aquellas que hacen que las cosas ocurran.
- Aquellas que esperan que las cosas ocurran.
- Aquellas que se sorprenden por lo que ha ocurrido.

Muchas Gracias

