



## ARTÍCULO ORIGINAL

### Sistema de Gestión de la Calidad en el Servicio de Radioterapia del Centro Oncológico

### System of Quality Management in Radiotherapy Service at Cancer Patient Care Center in Pinar del Río

Julio Cesar Basabe Santana<sup>1</sup>, Yoval Aguiar Ferro<sup>2</sup>, Daiana Ivis Suárez Ordaz<sup>3</sup>, Juan Francisco Labrador Días<sup>4</sup>, Julio Nazco Torres<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Ingeniero Industrial, Profesor Asistente y Consultor Empresarial Certificado del Centro de Información y Gestión Tecnológica. Pinar del Río. Cuba. [jbasabe@ciget.vega.inf.cu](mailto:jbasabe@ciget.vega.inf.cu)

<sup>2</sup> Licenciado en Física, Especialista en Física Médica, Profesor Asistente de la Universidad de Ciencias Médicas de Pinar del Río. Cuba. [yoval@infomed.sld.cu](mailto:yoval@infomed.sld.cu)

<sup>3</sup> Ingeniera Industrial, Profesora Asistente. Máster en Calidad Total y Consultora Empresarial del Centro de Información y Gestión Tecnológica. Pinar del Río. Cuba. [daiana@ciget.vega.inf.cu](mailto:daiana@ciget.vega.inf.cu)

<sup>4</sup> Médico. Especialista Primer Grado en Oncología y Jefe del Servicio de Radioterapia del Centro de Atención al Paciente Oncológico. Instructor. Pinar del Río Cuba. [frankld@infomed.sld.cu](mailto:frankld@infomed.sld.cu)

<sup>5</sup> Licenciado en Radioquímica, Especialista en Física Médica, Profesor Asistente. Universidad de Ciencias Médicas de Pinar del Río. Cuba. [nazcoj77@gmail.com](mailto:nazcoj77@gmail.com)

**Recibido:** 10 de enero de 2017

**Aprobado:** 27 de abril de 2017

## RESUMEN

**Introducción:** atendiendo a la necesidad de gestionar más eficazmente sus procesos internos, dar más énfasis al enfoque multidisciplinario y entender la especialidad oncológica como un proceso de atención integral y continua en el que interactúan diversos procesos médicos, técnicos y sociales en aras de ofrecer un servicio de calidad, y cumpliendo con las exigencias del Centro Nacional de Seguridad Nuclear como Órgano Regulador, el Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río diseñó un Sistema de Gestión de la Calidad a partir de los requisitos descritos en la NC-ISO 9001:2015 "Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos".

**Objetivo:** implantar un Sistema de Gestión de la Calidad que se adecue a las

características del Servicio de Radioterapia de esta entidad.

**Método:** para el desarrollo de la investigación se empleó la observación directa, entrevistas, estudios y consultas a Normas y Resoluciones Cubanas relacionadas con el tema, además se emplearon herramientas y técnicas analíticas.

**Resultados:** se demostró una solución viable para entidades de Salud Pública y de servicios médicos en general. Actualmente el Centro cuenta con el reconocimiento y aval del Centro Nacional de Seguridad Nuclear de ser la primera entidad de su tipo en el país que presenta un Sistema de Gestión de la Calidad implantado.

**Conclusiones:** la implantación en el Centro evidenció un cambio en su enfoque de gestión tradicional a una gestión por procesos, favoreciendo la eficacia, garantizando una mayor participación de las partes interesadas y aumentando considerablemente la satisfacción del paciente con el servicio recibido.

**DeCS:** CALIDAD, GESTIÓN, PROCESO, RADIOTERAPIA.

---

## ABSTRACT

**Introduction:** taking into account the need to manage the internal processes effectively, and giving a greater emphasis to the multidisciplinary approach and understanding the specialty of cancer as a process of integral and continuous care in which diverse medical, technical and social processes interact in order to offer a service of quality, complying with the requirements of the National Nuclear Safety Center as a regulatory body, Cancer Patient Care Center in Pinar del Río designed a Quality Management System based on the requirements described in

ISO 9001: 2015 Quality Management System-Requirements.

**Objective:** to implement a suitable Quality Management System for the characteristics of the Radiotherapy Service of this entity.

**Methods:** direct observation, interviews, studies and examinations of the Cuban norms and resolutions related to the topic were used for the development of this research, in addition to analytical tools and techniques.

**Results:** this viable solution was confirmed for the public health entities and medical services in general. Currently, the Center has the recognition and endorsement of the National Center for Nuclear Safety to be the first entity of its kind in the country that presents an implemented a Quality Management System.

**Conclusion:** the application in the Center demonstrated a change in its traditional management approach to a management by processes, favoring the efficiency, guaranteeing a greater participation of the interested parties and a considerably increasing of satisfaction showed by the patients with the service received.

**DeCS:** QUALITY, MANAGEMENT, PROCESS, RADIOTHERAPY

---

## INTRODUCCIÓN

La falta de acceso universal a los servicios de salud en la mayoría de los países del mundo contribuye a la desigualdad en el estado de salud de los pueblos, lo cual está determinando por los sistemas sociales imperantes. Esta desigualdad se expresa tanto en países desarrollados como en los subdesarrollados. El sistema social cubano, en cambio, constituye un ejemplo al lograr el acceso pleno a los

servicios de salud de todo el pueblo y tiene el reto actual de continuar desarrollándose.

La política de la Revolución Cubana tiene como premisa que la salud es un derecho de todos; está dirigida a organizar, junto a la acción de otros organismos y organizaciones, los más altos niveles de calidad de vida de la población; brindar ayuda solidaria a los demás países del mundo y aspira a servicios de excelencia a través del mejoramiento permanente de la Calidad.

Es criterio de la autora Hernández Nariño, que todo intento por mejorar los servicios hospitalarios es bien recibido, así como el rescate y la introducción de prácticas de actuación, herramientas y técnicas de gestión. Todo esto se presenta como un lenguaje común para directivos, trabajadores, especialistas y representantes de los centros de salud en el país.<sup>1</sup>

Este criterio es reforzado por Castillo Guzmán cuando plantea que los Sistemas de Gestión pretenden abrir caminos no explorados en el sector hospitalario cubano, ejemplo de ello es la gestión con enfoque a procesos que se integran dentro de nuestras organizaciones oncológicas y de salud en general, lo que en definitiva se traduciría como excelencia en los servicios de salud, calidad en la atención y aumento de bienestar físico para los pacientes y población en general.<sup>2</sup>

Actualmente la perspectiva nacional de salud muestra que el cáncer constituye una de las principales causas de muerte en todas las edades para la población cubana, aun cuando su comportamiento ha variado en el tiempo. Cuba ha adquirido a lo largo de los años una gran experiencia en la lucha contra el cáncer situándose entre los líderes de las investigaciones de este tipo a nivel mundial.

En los últimos tiempos ha ido tomado protagonismo en las organizaciones de salud a nivel mundial, la utilización de herramientas de gestión (EFQM, ISO 9001, Benchmarking, entre otros) que

consideran como requisito centrar la atención en la gestión de la organización a partir de los procesos.

Normalmente la evaluación del estado de salud de las personas había tenido como base metodológica objetivos basados en la observación o intervención médica, pero ya desde finales del pasado siglo se comenzaron a desarrollar un grupo de instrumentos e indicadores oncológicos destinados a medir la calidad de vida relacionada con la salud.<sup>3</sup>

En la actualidad la provincia de Pinar del Río es la más afectada por esta enfermedad en el territorio nacional. Para enfrentar esta situación cuenta con un Centro de Atención al Paciente Oncológico, el cual brinda una atención integral utilizando, además de la prevención, todas las armas terapéuticas disponibles: cirugía, radioterapia, quimioterapia e inmunoterapia.

Este Centro, específicamente el servicio de Radioterapia, a pesar de tener implementado un programa integral de salud, que incluye la pesquisa activa de los casos, detención de signos y síntomas precoces, diagnósticos, tratamientos multidisciplinarios y cuidados continuos a los enfermos, no posee un modelo de gestión interna que favorezca la eficacia en el desempeño de la organización, lo que genera inconvenientes de planificación y control del tratamiento, así como un número elevado de pacientes en lista de espera.

Para revertir esta situación es necesario gestionar las actividades internas de las prestaciones, dar más énfasis al enfoque multidisciplinario y entender la especialidad oncológica como un proceso de atención integral y continuo en el que interactúan diversos procesos médicos, técnicos y sociales, permitiéndoles brindar servicios hospitalarios de calidad y elaborados bajo condiciones controladas de Seguridad Radiológica.

Partiendo de esta situación, y teniendo en cuenta que la gestión de la calidad en instituciones de salud cubanas tiene necesariamente que estar en

correspondencia con la Excelencia, el Colectivo Moral y el Programa Revolución, nos trazamos como objetivo "Implantar un Sistema de Gestión de la Calidad que se adecue a las características del Servicio de Radioterapia del Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río".

Este Sistema constituirá el mecanismo para racionalizar y organizar el trabajo, potenciar la toma de decisiones y mejorar la satisfacción de los pacientes y las partes interesadas pertinentes, posibilitando la coordinación entre los distintos procesos que interactúan y proporcionando las técnicas y metodologías adecuadas para una óptima utilización de los recursos disponibles, permitiendo el desarrollo de los procesos de la organización a través del establecimiento de Políticas y objetivos de calidad.

---

## MATERIAL Y MÉTODO

En la revisión de procedimientos y metodologías para la Gestión de la Calidad se constató que en el ámbito nacional e internacional prevalece el diseño de Sistemas de Gestión de la Calidad sobre la base de requisitos de la NC-ISO 9001:2015, así como una creciente integración de los Sistemas de Gestión de la Calidad y Medio Ambiente. Por otra parte, se verificó que, más allá de ser relativamente pocas las entidades de servicios que implantan Sistemas de Gestión, en el sector de la salud y específicamente en la atención oncológica no existe ninguna entidad reconocida que cuente con este tipo de herramientas de gestión implantadas, aunque es válido reconocer que la sociedad científica del sector reconoce y abogan cada vez más por la implantación de estos Sistemas.

Para seleccionar el procedimiento para el diseño e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad en la organización

objeto de estudio, se analizaron una serie de modelos propuestos por reconocidos autores y organizaciones internacionales, ellos son:

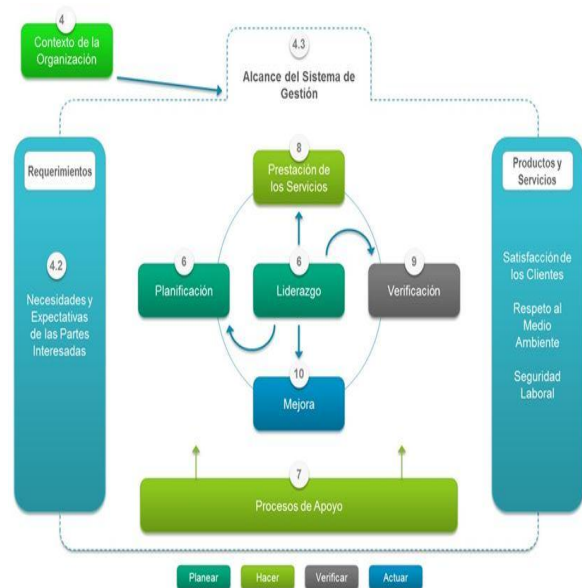
- El modelo de los 14 puntos de Deming.
- El modelo de mejora de Juran en 10 pasos.
- Los 14 pasos para la mejora de Crosby.
- NC-ISO 9004:2009 "Gestión para el éxito sostenido de una organización".
- NC-ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos".

También se tuvieron en cuenta las bases de los modelos de excelencia en la gestión de la calidad en diversos marcos internacionales, tales como: los Modelos Deming de Japón<sup>4</sup> y Malcolm Baldrige de Estados Unidos, el Modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM)<sup>5</sup>, las bases del Premio Nacional de Cuba, así como el Modelo Iberoamericano<sup>6</sup>, todos ellos reconocidos Modelos de Excelencia para la Gestión Total de la Calidad.

Estos modelos tienen como elemento común que basan su estructura en el Ciclo Deming PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), donde se planifican las actividades del proceso de diseño; se ejecutan las actividades planificadas para diseñar e implantar el Sistema propuesto; se revisa y mide la eficacia del sistema implantados; y, por último, se toman medidas para mejorar o eliminar las deficiencias detectadas en las acciones de revisión y seguimiento, cumpliendo así con las fases del Ciclo.<sup>7</sup>

Se seleccionó para el diseño el modelo definido por la **NC-ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos"**, teniendo en cuenta que esta norma cubana contiene los requisitos de calidad certificables por la Oficina Nacional de Normalización (ONN), la Figura 1 ilustra la estructura de esta norma y la relación de los capítulos del 4 al 10 con el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar). El mismo está enfocado en el logro de los objetivos de una organización gestionada con enfoque a procesos, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de clientes y partes interesadas pertinentes según corresponda, así como

en el análisis preventivo de riesgos y oportunidades de mejora.<sup>8</sup>



**Figura 1:** Representación de la estructura de esta Norma Internacional en el ciclo PHVA.

## RESULTADOS

La organización objeto de estudio es el Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río, en lo adelante CAPO, específicamente su Servicio de Radioterapia. En esta institución, subordinada al Hospital Clínico Quirúrgico Provincial Abel Santamaría, se brindan servicios médicos de diagnóstico de enfermedades, se realizan estudios in vitro y se prestan servicios de quimioterapias y radioterapia, entre otros.

Cumpliendo con exigencias del Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN) como órgano regulador y entendiendo a la necesidad de mejorar la gestión de sus procesos internos, el Centro comenzó un proyecto de diseño e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad para el servicio de Radioterapia como alcance inicial en el año 2014, inicialmente a partir

de los requisitos descritos en la NC-ISO 9001:2008 "Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos".

En enero del año 2015 el Centro recibió el reconocimiento y aval del Centro Nacional de Seguridad Nuclear de ser la 1ra organización de su tipo en el país con un Sistema de Gestión de la Calidad implantado y funcionando eficazmente.

Teniendo en cuenta las actualizaciones realizadas a la NC-ISO 9001:2008 por el Consejo 176 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) en octubre del año 2015, cuyo principal aporte fue la estructura de alto nivel (única para todas las normas de gestión consolidadas a partir del Anexo SL) y el pensamiento basado en riesgos para la gestión preventiva de la calidad, y atendiendo a recomendaciones de los auditores del Centro Nacional de Seguridad Nuclear, así como al propio interés del CAPO de certificar dicho Sistema, se decidió transitar por el proceso de actualización del Sistema implantado a partir de los requisitos de la nueva NC-ISO 9001:2015 "Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos", y presentar la solicitud de certificación a la Oficina Nacional de Normalización lo que dejaría al Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río como primera y única entidad de su tipo en el país con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado.

A partir de diagnosticar la situación del Servicio de Radioterapia del CAPO para realizar el tránsito a la nueva norma, se determinó que se cuenta con una situación muy favorable para lograr la actualización e implantación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Esta situación se evidencia a partir de las siguientes fortalezas:

- La dirección del Centro de Atención al Paciente Oncológico y el propio Servicio de Radioterapia se encuentra comprometida y participa activamente en la gestión organizacional.
- La entidad propicia y motiva la formación y el desarrollo profesional de sus especialistas, técnicos y directivos.

- Se destinan recursos para el desarrollo de la Gestión de la Calidad.
- Se establecen vínculos con el Centro de Información y Gestión Tecnológica de Pinar del Río (empresa asesora) y la Universidad de Pinar del Río para el intercambio de información, la implantación de nuevas tecnologías y el desarrollo de proyectos.
- La entidad ha desarrollado fuertes acciones con el fin de lograr mejorar la calidad de sus prestaciones.
- Cuentan con un Sistema de Gestión de la Calidad implantado y con alcance inicial definido al Servicio de Radioterapia.

Para realizar la actualización del Sistema de Gestión se tuvieron en cuenta los requisitos de la NC-ISO 9001:2015, haciendo énfasis en las principales novedades de este nuevo modelo de gestión. La forma en que la entidad cumple con los requisitos establecidos quedó declarada en el Manual de Gestión de la Calidad cuya estructura se corresponde con los capítulos de la NC-ISO 9001:2015 y se agrupan en los siguientes acápite:

4. Contexto de la Organización.
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Apoyo.
8. Operación.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

---

## DISCUSIÓN

### **Etapa I: Familiarización y concientización**

Se actualizó el Consejo de Calidad mediante resolución, la Dirección General del Centro de Atención al Paciente Oncológico designó al Jefe del servicio de Radioterapia responsable de dirigir el proceso de tránsito a la nueva NC-ISO 9001:2015, así como el personal para complementar todas las actividades de diseño, asumiendo el Físico Médico la responsabilidad de la planificación de la Gestión de la Calidad.

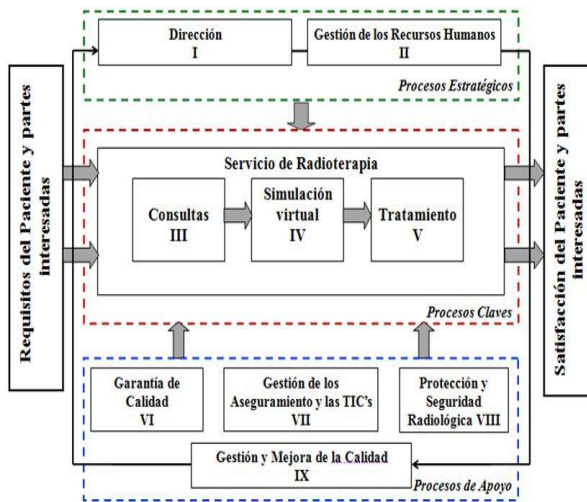
También se planificaron las acciones de formación y concientización de los trabajadores, aunque este proceso se ha venido desarrollando transversalmente durante todo el proceso de diseño, actualización e implantación del Sistema.

### **Etapa II: Planificación del Diseño del Sistema**

Alguna de las acciones realizadas durante la etapa de diseño fue la preparación, concientización y formación del consejo de dirección del Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río, así como el Consejo de Calidad del Servicio de Radioterapia y todo el personal involucrado en cada uno de los procesos identificados previamente, sobre las ventajas que proporciona el desarrollo e implementación del sistema para los trabajadores y la organización en general.

Con el fin de involucrar a todos los niveles pertinentes a las actividades fundamentales de prestación del Servicio de Radioterapia, y de esta manera lograr la implementación del sistema, se actualizaron los procesos del Servicio a partir de los requisitos de la NC-ISO 9001:2015 y de la práctica<sup>9</sup>.

Los procesos que abarca el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) están contemplados en el Mapa de Procesos (Figura 2), el cual fue diseñado y aprobado por el Consejo de Calidad y la alta dirección del CAPO. La estructura a procesos identificada en el Servicio y sus interrelaciones se muestra a continuación:



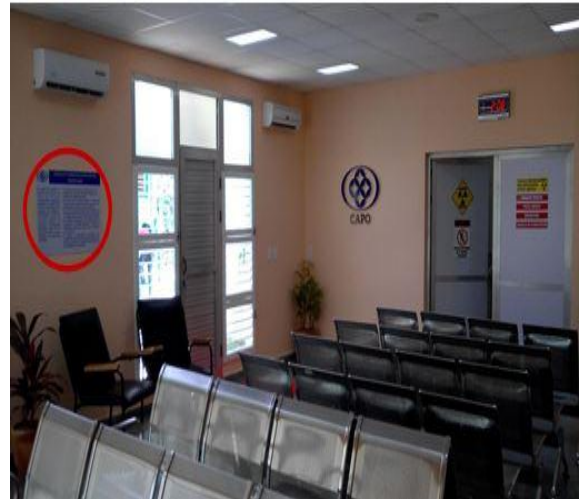
**Figura 2:** Mapa de procesos del Servicio de Radioterapia del CAPO de Pinar del Río.

**Fuente:** Elaboración propia.

### Etapa III: Diseño e implantación del Sistema.

Cumpliendo con las actividades descritas en el Procedimiento General de Consultorías del CIGET PR se le propuso a la entidad una Política de Calidad acorde a los 7 principios de calidad y los requisitos establecidos en la NC-ISO 9001:2015 "Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos".

Esta Política fue presentada y aprobada por la dirección del Centro de Atención al Paciente Oncológico en reunión del Consejo de Calidad, la localización de la misma en el salón de espera del Servicio se muestra a continuación:



**Figura 3:** Localización de la Política de Calidad en el salón de espera del Servicio.

**Fuente:** Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río.

A su vez, los principios que la componen y la forma de presentación a clientes, familiares y partes interesadas pertinentes se muestran a continuación:



- El Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río está comprometido a garantizar estándares de calidad en la atención y protección de los pacientes, sus familiares y colaboradores, a través de la mejora continua, la excelencia médica y la enseñanza e investigación profesional dentro de un marco ético; para lo cual se establecen los siguientes principios:*
- ✓ Se gestionen los procesos y servicios acorde a los requisitos de la NC-ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos".
  - ✓ Se oriente nuestro trabajo a mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes, así como a satisfacer las necesidades y expectativas de sus familiares.
  - ✓ Se aumenten las competencias de los trabajadores y el liderazgo dentro de la organización garantizando la calidad en los servicios y el logro de los objetivos.
  - ✓ Se cumplan rigurosamente los reglamentos y regulaciones de calidad, seguridad y protección radiológicas vigentes en el país y que se relacionan con la práctica.
  - ✓ Se fomenten la creatividad, la iniciativa y la capacitación; favoreciendo la mejora continua del Sistema de Gestión y el sentido de pertenencia de los trabajadores de la entidad.

**Figura 4:** Política de Calidad del Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río.

**Fuente:** Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río.

Para hacer cumplir esta Política de Calidad y facilitar la revisión y mejora del Sistema, se establecieron Objetivos de la Calidad, estos se relacionan y corresponden directamente con los principios de la política y los objetivos de trabajo del CAPO.

Cada objetivo cuenta con metas de cumplimiento en dependencia de las condiciones existentes para la etapa que se planifica, ellos son:

1. Implantar el Sistema de Gestión de la Calidad según la NC ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos".
2. Alcanzar altos niveles de calidad en el servicio de radioterapia para mejorar la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes.
3. Lograr que los directivos, técnicos y trabajadores estén capacitados en temas referentes a la Gestión de la Calidad.
4. Mantener el cumplimiento sistemático de los reglamentos y regulaciones de calidad y seguridad radiológica.
5. Evaluar periódicamente los indicadores que garanticen el monitoreo y mejora continua del Sistema diseñado en la entidad.
6. Motivar la innovación y la tecnología para asegurar la mejora de nuestras instalaciones y equipos.

Para la actualización de la documentación del SGC se tuvo en cuenta la mantención de un Manual de Gestión de la Calidad en correspondencia con los nuevos requisitos descritos en la NC-ISO 9001:2015 como buena práctica de gestión, así como un Manual de Procedimientos y Registros, contribuyendo a la eficacia del Sistema dando paso a la mejora continua.

Se estableció además la estructura documental que requiere el SGC, dispuesta de la siguiente manera:

- Política y Objetivos de Calidad.
- Un Manual de Gestión de la Calidad: Proporciona información consistente, interna y externa, acerca del SGC, constituye la descripción general del Sistema y contiene la forma en que se cumplen los requisitos de la NC-ISO 9001:2015
- Un Manual de Procedimientos por procesos y documentos complementarios: Proporcionan información de cómo realizar las actividades y los procesos de forma consistente, incluye los Procedimientos específicos para las necesidades del servicio.
- 9 Fichas de Procesos: Presentan los indicadores para evaluar la eficacia de los procesos.
- 17 Registros de calidad: Permiten evidenciar y garantizar la planificación, ejecución y verificación de los procesos. Estos permiten proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como la operación eficaz del Sistema.

Específicamente el Manual de Procedimientos está compuesto por 17 procedimientos dentro de los que destacan los de "Revisión por la Dirección", "Auditorías Internas", "Procedimiento Metrológico", "No Conformidades y Acciones Correctivas" y "Evaluación de la Satisfacción del Paciente" como procedimientos de gestión, y "Consultas", "Dosimetría", "Tratamiento", "Elaboración y actualización del expediente radiológico" y "Gestión de la seguridad y protección radiológica" como procedimientos específicos de la práctica.

Por otra parte, se identifican y se establecen como Documentos Complementarios el "Protocolo de Planificación", "Guía de seguridad para la práctica de Radioterapia", "Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia (IAEA-TECDOC-1151)" y "Determinación de la dosis absorbida en radioterapia con haces externos (TRS 398)", entre otros.



## • **Novedades de la NC-ISO 9001:2015**

Luego, haciendo un aparte especial con las principales novedades de la NC-ISO 9001:2015, se debe destacar que para cumplir con los requisitos relacionados con el Contexto Organizacional se realizó un análisis DAFO del micro y macro entorno de la entidad, identificándose las principales oportunidades a fin de lograr su máximo provecho. También se identificaron las principales partes interesadas y su pertinencia para con el Servicio de Radioterapia y el Centro de Atención al Paciente Oncológico de manera general. Toda esta información quedó plasmada en el Capítulo 4 del Manual de Gestión de la Calidad, específicamente en los epígrafes 4.1 y 4.2 acorde a la estructura de alto nivel establecida por el Anexo SL para las Normas de Gestión.

Las principales partes interesadas identificadas, incluyendo los proveedores externos de productos y servicios necesarios para el correcto desarrollo de la práctica y los órganos reguladores y controladores, fueron:

- Pacientes y familiares.
- Hospital Clínico Quirúrgico Provincial Abel Santamaría.
- Centro Nacional de Seguridad Nuclear.
- Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
- Unidad Nacional de Control del Cáncer.
- Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente.
- Salud Pública provincial.
- Ministerio de Salud Pública.
- Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología de la Habana.

Por otra parte, en relación a la gestión de riesgos y oportunidades, principal novedad de la NC-ISO 9001:2015, el Centro establece el pensamiento basado en riesgo como mecanismo de gestión preventiva de apoyo a la toma de decisiones. Ello se fundamenta a partir de la previa identificación y evaluación de los riesgos por procesos, así como el control de los mismos a partir de acciones preventivas. Las actividades de identificación y gestión de los riesgos, con el fin de garantizar el desarrollo eficaz de

los procesos del Centro, se realizarán según lo establecido en la Resolución No. 60 del 2011 de la Contraloría General de la República en su Capítulo II, Sección Segunda<sup>10</sup>, y en el procedimiento de "Gestión de riesgos".

Los Jefes de Procesos y los Especialistas responsables de las actividades son los encargados de realizar el proceso de levantamiento y evaluación de riesgos, con la participación directa del resto de los trabajadores de la organización. También deben mantener actualizado el "Programa de Prevención" con el fin de disminuir el impacto de los riesgos identificados.

El mecanismo para la identificación y evaluación de riesgos<sup>11</sup> y la elaboración de los programas de prevención para el control y minimización de su impacto se establecen en el procedimiento de "Gestión de riesgos".

Es preciso destacar que todos estos elementos una vez diseñados fueron presentados al Consejo de Calidad donde se aprobaron de conjunto con la alta dirección del Centro e inmediatamente se comenzaron a implantar los cambios, modificaciones o diseños realizados.

Paralelo a estas actividades de diseño y actualización se han venido realizando las evaluaciones de eficacia de los procesos con frecuencia trimestral, el levantamiento de no conformidades y la aplicación de acciones correctivas, las evaluaciones de satisfacción del paciente, así como el mecanismo de recepción y respuesta a quejas y/o reclamaciones.

También se debe agregar que el Centro realizó en el mes de marzo del año 2016 la Demanda de los servicios de Certificación para el presente año, lo que demuestra el compromiso, seriedad e interés que los líderes le están brindando a esta actividad.

## **Etapas IV: Medición, análisis y mejora**

Esta etapa final se encuentra encaminada a evaluar cada una de las acciones realizadas por el Centro en función de mejorar continuamente el sistema

implantado. Ello será posible mediante la aplicación de los mecanismos de seguimiento, medición y análisis establecidos para asegurar la eficacia y seguimiento de los procesos. Esta etapa incluye acciones encaminadas a lograr el cumplimiento de los objetivos del sistema propuesto, estas acciones se presentan a continuación:

- Identificación de los Riesgos y aplicación de acciones preventivas a los mismos.
- Aplicación de acciones correctivas que permitan adaptar y modificar el servicio.
- Evaluación sistemática de la eficacia de los procesos y el sistema.
- Cumplimiento del programa de auditoría interna y revisiones por la dirección.
- Evaluación y actualización de la política integrada a partir del cumplimiento de los objetivos.

Para realizar el monitoreo y control sistémico del sistema, resulta esencial que la gestión realizada en la organización se logre con eficacia, para alcanzar el cumplimiento de los objetivos propuestos y tener las herramientas necesarias para conocer la satisfacción del paciente y las partes interesadas pertinentes con los parámetros de calidad que se ofrecen, con el fin de aplicar acciones correctivas que permitan adaptar y modificar el servicio.

Por otra parte, el asesoramiento a la organización se mantendrá durante las primeras etapas de implantación del servicio y durante el proceso de certificación, velando por la efectividad de las capacidades creadas en la entidad para administrar y mantener la propuesta ejecutada.

---

## CONCLUSIONES

Con la realización del diagnóstico se demostró el alto desempeño de la entidad en los temas asociados a la Gestión de la Calidad, así como las condiciones favorables para realizar el tránsito. Se actualizaron e implantaron los elementos del Sistema de Gestión de la Calidad a partir de los requisitos establecidos y atendiendo a las principales novedades de la NC-ISO 9001:2015, quedando estructurado por un Manual de Gestión de la Calidad, 17 procedimientos y registros, 9 fichas de procesos y 7 documentos complementarios. El diseño del SGC propuesto garantiza una mayor participación de las partes interesadas pertinentes alcanzando el logro de los objetivos propuestos, aumenta la calidad en las prestaciones y permite brindar servicios hospitalarios de calidad y elaborados bajo condiciones controladas de Protección y Seguridad Radiológica.

---

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hernández Nariño A, et al. Aplicación de herramientas para la gestión por procesos, con incorporación de criterios de las normas ISO, en la gestión hospitalaria. Matanzas, Cuba; 2009
2. Castillo Guzmán A. Análisis costo utilidad, una técnica de evaluación económica en salud. Biblioteca virtual para formación post graduada de directivos del sector salud. Versión 2010. [CD-ROM]. Ciudad de La Habana: ENSAP; 2010.
3. AECC. ¿Qué es la Radioterapia? Asociación Española Contra el Cáncer. España; 2011.
4. Deming E. "Out of crisis" The Mit Press. Cambridge; 2000.
5. CCM. EFQM. Fundación Europea para la gestión de la calidad. [Internet] España; 2017 [Citado diciembre 2016]. Disponible en: <http://es.ccm.net/contents/598-efqm-fundacion-europea-para-la-gestion-de-la-calidad>

6. Nodoká. Fundación Iberoamericana para la gestión de la calidad (FUNDIBEQ) [Internet] España; 2015 [Citado diciembre 2016]. Disponible en:  
<https://www.nodoka.co/es/organizaciones/fundacion-iberoamericana-para-la-gestion-de-la-calidad-fundibeq>
  7. de Nieves Nieto C. Comparación entre los Modelos de Gestión de Calidad Total: EFQM, Gerencial de Deming, Iberoamericano para la Excelencia y Malcom Baldrige. Situación frente a la ISO 9000. [Internet] X Congreso de Ingeniería de Organización. Valencia; Septiembre de 2006. [Citado en diciembre de 2016]. Disponible en:  
[https://cursospaises.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/47212/mod\\_resource/content/0/Modulo\\_V/Comparacion\\_entr\\_e\\_modelos\\_de\\_gestion\\_de\\_calidad\\_tot\\_al.pdf](https://cursospaises.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/47212/mod_resource/content/0/Modulo_V/Comparacion_entr_e_modelos_de_gestion_de_calidad_tot_al.pdf)
  8. NC-ISO 9001 . "Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos". [Internet] España; 2015 [Citado diciembre 2016]. Disponible en:  
<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
  9. Claveranne JP, Pascal C. Repenser les processus a l'hopital. Une methode au service de la performance. Paris: Editorial Medica Editions; 2004.
  10. Resolución No. 60 del 2011 de la Contraloría General de la República de Cuba; 2011.
  11. NC-PAS 99. "Especificación de Requisitos Comunes del Sistema de Gestión como Marco para la Integración"; 2008.
- 



**Julio Cesar Basabe Santana:**

Ingeniero Industrial, Profesor Asistente y Consultor Empresarial Certificado del Centro de Información y Gestión Tecnológica. Pinar del Río. Cuba. ***Si usted desea contactar con el autor de la investigación hágalo [aquí](#)***