

**Plan de un Sistema Integrado de Gestión de
la Calidad, Ambiente y Seguridad para el
Tratamiento de Desechos Radiactivos en
Efluentes Resultantes de la Práctica de
Medicina Nuclear.**

**PLAN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD, AMBIENTE Y SEGURIDAD
PARA EL TRATAMIENTO DE DESECHOS
RADIATIVOS EN EFLUENTES RESULTANTES
DE LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR.**

Autor:

LEONARDO FABIÁN JADÁN MENDEZ

Ingeniero Químico

Egresado de la Maestría de Sistemas Integrados de Gestión de la
Calidad Ambiente y Seguridad.
Universidad Politécnica Salesiana

Dirigido por:

Dr. Francisco Adler Enríquez Guerra

Magister en Gestión Ambiental

Docente de la Universidad Politécnica Salesiana



Cuenca – Ecuador

JADÁN MÉNDEZ LEONARDO FABIÁN

Plan de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad para el Tratamiento de Desechos Radiactivos en Efluentes Resultantes de la Práctica de Medicina Nuclear.

Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca, 2013
Maestría de Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad
Ambiente y Seguridad.
Formato 170 x 240 Páginas 114

Breve reseña de autor e información de contacto:



Leonardo Fabián Jadán Méndez
Ingeniero Químico
Estudiante de la
Universidad Politécnica Salesiana
fabianjadanm@gmail.com



Dirigido por;
Francisco Adler Enríquez Guerra
Doctor en Química
Magister en Gestión Ambiental
Docente de la Universidad Politécnica Salesiana
fenriquez@ups.edu.ec

Todos los derechos reservados.

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la Ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra para fines comerciales, sin contar con autorización de los titulares de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual. Se permite la libre difusión de este texto con fines académicos o investigativos por cualquier medio, con la debida notificación al autor.

DERECHOS RESERVADOS

©2013 Universidad Politécnica Salesiana
CUENCA – ECUADOR -SUDAMÉRICA

JADÁN MÉNDEZ LEONARDO FABIÁN

Plan de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad para el Tratamiento de Desechos Radiactivos en Efluentes Resultantes de la Práctica de Medicina Nuclear.

Edición y Producción

Leonardo Fabián Jadán Méndez

Diseño de la portada

Leonardo Fabián Jadán Méndez

IMPRESO EN ECUADOR- PRINTED IN ECUADOR

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	V
ÍNDICE DE FIGURAS	IX
ÍNDICE DE TABLAS.....	IX
INTRODUCCIÓN.....	XIII
CAPÍTULO I: GENERALIDADES.....	1
1.1 ANTECEDENTES	2
1.2 DEFINICIONES.....	3
1.2.1 CALIDAD	3
1.2.2 AMBIENTE	3
1.2.3 SALUD OCUPACIONAL	4
1.2.4 INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, ISO	4
1.2.4.1 ISO 9001.....	5
1.2.4.2 ISO 14001.....	5
1.2.4.3 OHSAS 18001	5
1.2.5 SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL.....	6
1.2.6 MEDICINA NUCLEAR	6
1.2.7 DESCARGAS O VERTIDOS RADIATIVOS.....	7
1.2.8 DESECHOS RADIATIVOS	7
1.2.9 DESINTEGRACIÓN NUCLEAR	7
1.2.10 DESECHOS SÓLIDOS.....	7
1.2.11 DESECHOS LÍQUIDOS.....	7
1.2.12 DESECHOS GASEOSOS	8
1.2.13 VIDA MEDIA BIOLÓGICA	8
1.2.14 VIDA MEDIA FÍSICA	8
1.2.15 ZONA CONTROLADA	8
1.2.16 LÍMITE DE INCORPORACIÓN ANUAL (ALI)	8
1.2.17 EFECTOS DETERMINISTAS	9
1.2.18 EFECTOS ESTOCÁSTICOS.....	9
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
1.4 OBJETIVOS.....	12

1.4.1 OBJETIVO GENERAL	12
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
CAPÍTULO II: METODOLOGÍA PARA LA PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CALIDAD, AMBIENTE Y SEGURIDAD	
2.1 PLANIFICACIÓN DEL SIGCAS PARA LA MEDICINA NUCLEAR	14
2.1.1 INFORMACIÓN DE ENTRADA.....	17
2.1.1.1 AMBIENTE EXTERNO.....	17
2.1.1.1.1 TENDENCIAS Y ESPECTATIVAS DEL MERCADO	17
2.1.1.1.2 COMPETIDORES	17
2.1.1.1.3 TENDENCIAS DE LA TECNOLOGÍA.....	17
2.1.1.1.4 ENTORNO ECONÓMICO Y LEGAL	17
2.1.1.1.5 CAMBIOS DEL ENTORNO	18
2.1.1.1.6 BENCHMARKING.....	18
2.1.1.2 AMBIENTE INTERNO	18
2.1.1.2.1 METAS Y OBJETIVOS DE LA DIRECCIÓN	18
2.1.1.2.2 CAPACIDADES DE LA ORGANIZACIÓN	19
2.1.1.2.3 IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE ASPECTOS, IMPACTOS, RIESGOS Y PELIGROS	19
2.1.2 PLAN ESTRATÉGICO	19
2.1.2.1 MISIÓN	19
2.1.2.2 VISIÓN.....	19
2.1.2.3 POLÍTICA DE GESTIÓN.....	20
2.1.2.4 FACTORES DE ÉXITO	20
2.1.2.5 OBJETIVOS.....	20
2.1.2.6 ESTRATEGIAS DEL NEGOCIO.....	21
2.1.2.7 PLANES Y PROGRAMAS	21
2.1.2.8 INDICADORES	21
2.2 DIAGNÓSTICO.....	22
2.3. ACTIVIDADES	22
2.4 REQUISITOS LEGALES Y OTROS REQUISITOS	23
CAPÍTULO III: ELEMENTOS REQUERIDOS PARA EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.....	
3.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	25

3.1.1 POLÍTICA DE GESTIÓN.....	25
3.1.3 DOCUMENTOS REQUERIDOS EN MEDICINA NUCLEAR	29
3.1.5 PROCEDIMIENTOS	31
3.1.6 MATRIZ DE INTERACCIÓN DE PROCESOS	33
3.1.7 DIAGRAMAS DE FLUJO DE PROCESOS	34
3.1.8 MATRIZ DE RIESGO:.....	34
3.1.9 MAPA DE RIESGO.....	34
3.1.10 ESPECIFICACIONES	34
3.1.11 REGISTROS	34
3.1.12 INSTRUCTIVOS	34
3.1.13 OTROS	34
3.2 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	35
3.2.1 DIAGNÓSTICO.....	35
3.2.2 COMPROMISO Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN.....	37
3.2.3 ORGANIZACIÓN	37
3.2.4 FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN	38
3.2.5 PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN	38
3.2.6 IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA	46
3.2.7 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL	48
3.2.8 MEJORAMIENTO CONTINUO.....	48
3.2.9 COMUNICACIÓN.....	49
3.2.10 CERTIFICACIÓN.....	49
CAPÍTULO IV: PLAN DE TRABAJO	51
4.1 ACTIVIDADES A REALIZAR.....	52
4.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	53
4.3 RESPONSABILIDADES.....	55
4.4 RECURSOS NECESARIOS	56
4.5 MEDIOS DE VERIFICACIÓN	57
CONCLUSIONES.....	60
ANEXO 1	62
ANEXO 2.....	64
ANEXO 3.....	70

ANEXO 4.....	73
ANEXO 5.....	75
ANEXO 6.....	79
ANEXO 7.....	80
ANEXO 8.....	82
ANEXO 9.....	83
ANEXO 10.....	85
ANEXO 11.....	87
ANEXO 12.....	96
ANEXO 13.....	101
GLOSARIO DE SIGLAS.....	102
BIBLIOGRAFÍA.....	103

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: <i>Ciclo de Deming</i>	14
FIGURA 2: <i>Niveles de planeación</i>	14
FIGURA 3: <i>Ventaja competitiva</i>	15
FIGURA 4: <i>Proceso de planeación</i>	16
FIGURA 5: <i>Desarrollo Sostenible</i>	27
FIGURA 6: <i>Sistema Integrado de Gestión</i>	28
FIGURA 7: <i>Mapa de Proceso</i>	32
FIGURA 8: <i>Revisión Inicial Ambiental – ISO 14001</i>	36
FIGURA 9: <i>Organigrama</i>	38
FIGURA 10: <i>Proceso o servicio</i>	39
FIGURA 11: <i>Proceso Hospitalización y Decaimiento en Medicina Nuclear</i> ..	40
FIGURA 12: <i>Evaluación de riesgo</i>	48
FIGURA 13: <i>FODA</i>	49

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: <i>Planes y programas</i>	21
Tabla 2: <i>Requisitos según normas</i>	26
Tabla 3: <i>Documentos requeridos en el Servicio de Medicina Nuclear</i>	31
Tabla 4: <i>Matriz para evaluación de impactos ambientales</i>	42
Tabla 5: <i>Identificación de riesgos en forma Objetiva y Subjetiva</i>	43
Tabla 6: <i>Clasificación de Riesgo</i>	44
Tabla 7: <i>Valoración de Riesgo</i>	45
Tabla 8: <i>Evaluación de Riesgo</i>	46
Tabla 9: <i>Cronograma</i>	55
Tabla 10: <i>Responsables de los procesos</i>	56

DEDICATORIA

A mi Dios por haberme dado la oportunidad de terminar con esta maestría, brindándome salud y amor.

A mi amada esposa Marcia y a mis queridos hijos Nadya y Leonardo por su amor, comprensión y apoyo durante el transcurso de la maestría.

A mi madre María, que desde el cielo siempre guio mis pasos, y gracias a su amor, sus consejos, sus valores, impartidos en vida, ha permitido llegar a este momento.

INTRODUCCIÓN

Este proyecto tiene el objetivo fundamental de brindar un plan útil para la implementación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad, esta integración permitirá ahorrar recursos y esfuerzos en la organización.

El crecimiento de instituciones que prestan el servicio de medicina nuclear en nuestro entorno y el uso en esta práctica con isótopos radiactivos, que representan un riesgo radiológico, por los efectos estocásticos y/o deterministas para los trabajadores, pacientes, la sociedad en general y el ambiente, ya sea por exposición y/o contaminación radiactiva. Este contexto hace que este trabajo sea de gran importancia, ya que brindará las herramientas necesarias para la calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo, en el servicio de medicina nuclear.

Para el desarrollo de este trabajo se tomó como base los conocimientos adquiridos en la Maestría de Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad. Además se utilizó información actualizada como libros, revistas, guías, publicaciones de carácter nacional e internacional, las normativas de ISO para la Calidad, Ambiente y OHSAS en Seguridad y Salud en el Trabajo; información relevante del Organismo Internacional de Energía Atómica, Comisión Internacional de Protección Radiológica, Consejo de Seguridad Nuclear de España, Sociedad Nuclear Española, Legislación Nacional, Reglamento de Seguridad Radiológica vigente, y recursos tecnológicos de nuestra era como el Internet. Todas estas herramientas han permitido desarrollar un trabajo acorde a los requerimientos esperados.

Este trabajo se realizó en cuatro capítulos; en el primero se describe las generalidades del plan, en donde están enunciados los antecedentes, definiciones, planteamiento del problema o la justificación de este trabajo, los objetivos generales y específicos.

En el segundo capítulo se encontrará el desarrollo del objetivo específico pertinente, para el servicio de medicina nuclear, sobre la Metodología para la Planificación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad Ambiente y Seguridad. En este se encontrará la planificación del SIGCAS para el servicio de medicina nuclear utilizando el famoso ciclo de Deming, PHVA, buscado obtener una ventaja competitiva en el mercado de la salud, y permitiéndole ser sostenible en el tiempo. Se encontrará la metodología para el diagnóstico, las actividades y los requisitos legales necesarios para la implementación del SIGCAS.

En el Capítulo III, se encontrarán los elementos requeridos para el Sistema Integrado de Gestión, tales como la política, descripción del sistema de gestión, los documentos requeridos para el sistema de gestión compuestos por mapa de procesos, procedimientos, etc. Se definirán las fases para realizar el diagnóstico, compromiso y las responsabilidades de la dirección, la programación y la planificación y cómo se

iniciará la implementación del sistema de gestión, su seguimiento, medición, evaluación y control. Por último se presenta cómo se debe mantener el mejoramiento continuo y la comunicación. Para la certificación encontraremos firmas acreedoras conocidas que pueden ayudar a la certificación de las normas de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo.

El último capítulo presenta el plan de trabajo para la implementación, que iniciará con las actividades a realizar, el cronograma propuesto, los recursos necesarios además de explicar acerca de los medios de verificación.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Politécnica Salesiana por darme oportunidad y la formación académica, a todos los profesores que nos brindaron sus conocimientos, al personal administrativo que siempre estuvieron prestos a satisfacer nuestros requerimientos.

Un agradecimiento especial a mi director de tesis, Dr. Francisco Enríquez, que gracias a su guía y paciencia y apoyo ha permitido elaborar este proyecto.

A la Dra. Nancy Mantilla Subsecretaria de Control y Aplicaciones Nucleares, por brindar el apoyo e información requerida para desarrollo de esta tesis.

A mi padre Mario y mis hermanos Fernando, Lupe, Isabel y Daniel, por estar siempre pendiente, y apoyando la realización de esta maestría.

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

1.1 ANTECEDENTES

Existen a nivel del país varias instituciones que prestan servicio de Medicina Nuclear, de éstas pocas usan tanques de decaimiento; los radioisótopos más usados en la práctica son: Yodo (I-131, I-125), Fósforo (P-32), Tecnecio (T-99), Samario (Sm 153)¹.

Existen materiales radiactivos naturales y artificiales, siendo los artificiales los creados por el hombre y los naturales los que se encuentran en la naturaleza como en la corteza terrestre, plantas, alimentos y en el aire. La contaminación radiactiva en la naturaleza y en la humanidad puede darse por estos dos tipos de materiales. El uso de las sustancias radiactivas con fines pacíficos se da en la medicina, investigación y en la industria.

A lo largo de la historia de la humanidad, el uso de los materiales radiactivos han provocado una gran controversia, ya que fue conocido con el uso de las bombas nucleares de Hiroshima y Nagasaki, por el accidente nuclear de Chernóbyl en el más reciente suceso en Fukushima Daiichi-Japón; pero también es usado como un gran beneficio para la humanidad en medicina, ya sea para diagnosticar enfermedades o para el tratamiento del cáncer y en la industria para crear energía eficiente y barata.

Las mayores contaminaciones radiactivas han provocado la evacuación de ciudades enteras, se ha esparcido en la atmósfera contaminando el suelo, los ríos y los océanos, llegando a las cadenas alimenticias como las plantas y los animales, ocasionando degeneraciones genéticas en las especies; estos alimentos son consumidos por los hombres, siendo la leche uno de los principales medios de contaminación por estroncio 90 en los niños².

En la medicina nuclear se usa materiales radiactivos en los diferentes estados físicos, siendo el más peligroso el estado líquido, debido a que es descargado en redes de captación para finalmente desembocar en el cauce de los ríos. Esto constituye un peligro radiológico para trabajadores, sociedad y ambiente.

En la actualidad los estudios realizados no dan prioridad a cómo se debe tratar estos residuos, por lo que este plan permitiría a las diferentes Instituciones que prestan estos servicios, tener una fuente de información técnica y adecuada, la misma que aplicada conllevará a mejorar el sistema de protección radiológica.

¹SCAN (2012, junio). *Base de datos de Licenciamiento Institucional de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares*.

²ECO AGUA (n.d.). *Contaminación del Agua. Contaminación Radiactiva*, Obtenida el 12 de julio del 2012. <http://educasitios.educ.ar/grupo068/?q=node/51>

La protección³ frente a estos efectos nocivos, ha sido objeto de estudio desde su descubrimiento y el resultado de esta búsqueda es el actual Sistema de Protección Radiológica, “un sistema muy completo, elaborado y moderno, pero quizás con una presentación excesivamente complicada.”

Las bases sobre las que se asienta el sistema actual son:

- La justificación, que previene usos no adecuados de las radiaciones
- La optimización, que incita a buscar la excelencia
- La limitación, con la cual se aseguran unos niveles aceptables de protección.

Estos principios que emanan de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), son ampliamente respetados y seguidos por todos los países.

1.2 DEFINICIONES

A continuación definimos los términos que se utilizarán en este plan de implementación.

1.2.1 CALIDAD

La palabra Calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permiten emitir un juicio de valor acerca de él, en este sentido se habla de la nula, poca, buena o excelente calidad de un objeto⁴.

La Calidad no sólo se le atribuye a objetos sino también a los servicios prestados, se dice que algo tiene calidad, como un juicio positivo, es decir cumple con las expectativas del cliente y más.

1.2.2 AMBIENTE

Al Ambiente se le puede considerar con la naturaleza, que comprenden los seres vivos, el aire, agua y suelo; también se le puede considerar como el entorno en el que vivimos, considerando a los objetos creados por el hombre. El Ambiente o medio

³Arranz, L., Carboneras, P. (2003, Septiembre.). Entrevista. *Industria y Medicina Nuclear*. Volumen N° 233, 7-12

⁴ M. Gutiérrez. (2004), *Administrar para la calidad: Conceptos administrativos del control total de calidad*, volumen 1. Editorial Limusa.

ambiente, expresión esta última ciertamente redundante, pero muy difundida entre los países de habla hispana, hace referencia a un sistema, es decir a un conjunto de variables biológicas y físico-químicas que necesitan los organismos vivos, particularmente el ser humano para vivir. Entre estas variables o condiciones tenemos por ejemplo, la cantidad o calidad de oxígeno en la atmósfera, la existencia o ausencia de agua, la disponibilidad de alimentos sanos y la presencia de especies y de material genético entre otras⁵.

1.2.3 SALUD OCUPACIONAL

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la Salud Ocupacional como una actividad multidisciplinaria que promueve y protege la salud de los trabajadores. Esta disciplina busca controlar los accidentes y las enfermedades mediante la reducción de las condiciones de riesgo. La Salud Ocupacional no se limita a cuidar las condiciones físicas del trabajador, sino que también se ocupa de la cuestión psicológica. Para los empleadores, la Salud Ocupacional supone un apoyo al perfeccionamiento del trabajador y al mantenimiento de su capacidad de trabajo⁶.

1.2.4 INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, ISO

La ISO (Internacional OrganizationforStandardization) es una organización a nivel mundial formado por más de 100 países, cuya misión es promover el desarrollo de la estandarización y actividades relacionadas, con el propósito de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y para desarrollar la cooperación en la esfera de la actividad intelectual, científica, tecnológica y económica.

Los resultados del trabajo de la ISO en acuerdos internacionales son publicados como Estándares Internacionales⁷.

⁵Perú. Ministerio de Ambiente (n.d.). *Manual de Legislación Ambiental*. Obtenida el 04 de Octubre del 2012. http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADK220.pdf 20:18 04/10/2012

⁶ Definición. De. (n.d.), Salud Ocupacional, Obtenida el 04 de Octubre del 2012. <http://definicion.de/salud-ocupacional/>.

⁷Eveliux. (2007, Julio), *Historia de la ISO*. Obtenida el 16 de julio del 2012, <http://www.eveliux.com/mx/historia-de-la-iso.php>

1.2.4.1 ISO 9001

Esta familia de normas apareció en 1987, tomando como base la norma británica BS 5750 de 1987, experimentando su mayor crecimiento a partir de la versión de 1994. La versión actual data de 2008, publicada el 13 de noviembre de 2008.

La principal norma de la familia es la ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.

1.2.4.2 ISO 14001

El impacto ambiental en el mundo hizo que varios países implementaran sus normas ambientales. Todo empezó en la década de los 90 y gracias al éxito que tuvo la ISO 9001, se le entregó la misión para implementar una normativa internacional en pro de proteger el ambiente. Esta norma fue llamada ISO 14000.

La primera publicación de la ISO 14000 fue en el año 1996 y desde entonces ha cambiado a muchas empresas y legislaciones a nivel mundial. La norma ISO 14000 es una herramienta, en la que se especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental; el éxito del sistema depende mucho del compromiso de todos los niveles de la organización⁸.

La principal norma de la familia es la ISO 14001:2004- Sistema de Gestión Ambiental – Requisitos.

1.2.4.3 OHSAS 18001

A pesar de que era necesario que la ISO establezca una normativa estandarizada para la seguridad y salud laboral (SSL), la OHSAS no fue creada como norma ISO. La British Standards Institution (BSI), publicó en 1996 un primer documento en sistema de gestión de SSL, la norma BS 8800. Luego en 1999 publicó la norma OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series) que podía ser certificada; ésta norma es usada en más de 80 países.

La OHSAS 18001 tiene como finalidad proporcionar a las organizaciones los elementos necesarios para desarrollar un sistema de gestión de SSL; además le permite integrar con otros sistemas de gestión⁹.

⁸Cupweb.com. (n.d.). *Las normas ISO*. Obtenida el 27 de julio del 2012, <http://www.cupweb.com/articulos/20-catblog/68-normasiso.html>

⁹Miguel, J. L. (n.d.). *La nueva OHSAS 18001:2007*. Obtenida el 02 de Octubre del 2012, <http://www.bsigroup.es/upload/NEWS/Art%C3%ADculo%20la%20nueva%20ohsas-forum%20calidad.pdf>

La principal norma es la Serie de Evaluación de Seguridad y Salud en el Trabajo, OHSAS 18001:2007 Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo-Requisitos.

1.2.5 SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL

Según la norma colombiana UNE 66177:2005 define al Sistema Integrado de Gestión como: “Un conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos que establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas”. Complementario a esta definición es aquel, que está planeado de forma, que tiene en cuenta íntegramente los objetivos de las diferentes partes interesadas y los requisitos y lineamientos de los distintos referenciales, sin duplicar información, documentación o actividades.

La integración del Sistema de Gestión es una etapa natural de la maduración del mismo, que se va a requerir para hacer más eficiente la gestión de los procesos, pero además de esto, genera beneficios internos y externos¹⁰.

1.2.6 MEDICINA NUCLEAR

La medicina nuclear es una de las ramas de la radiología que utiliza isótopos radiactivos para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades como el cáncer. En el diagnóstico se usan equipos que permiten obtener imágenes utilizando radio fármacos o radio sondas y el uso de éstos para la obtención de imágenes es indolora, tampoco produce daño en el organismo del paciente.

Según el tipo de examen de medicina nuclear al que se someta, la radio sonda se puede inyectar en una vena, ingerir por vía oral o inhalar como gas, una vez ingresado al cuerpo humano, el radioisótopo finalmente se acumula en el área del cuerpo a examinar, donde emite energía en forma de radiaciones ionizantes. A esta energía la detecta un dispositivo denominado gamma cámara. Este dispositivo trabaja conjuntamente con una computadora para medir la cantidad de radio sondas absorbidas por el cuerpo y para producir imágenes especiales que proporcionan detalles tanto de la estructura, como de la función de los órganos y otras partes internas del cuerpo. Las imágenes de medicina nuclear se pueden superponer con tomografía axial computarizada (TAC) o resonancia magnética (RM) para producir diversas vistas; esta práctica es conocida como fusión de imágenes o co-registro. Estas vistas permiten que la información correspondiente a dos estudios diferentes se correlacionen y se puedan interpretar en una sola imagen, proporcionando información más precisa y diagnósticos más exactos. La medicina nuclear asimismo proporciona

¹⁰ López F.J. (2008, p. 13), *El Sistema de Gestión Integrada*. Bogotá D.C., López. F.J.

procedimientos terapéuticos tales como la terapia con yodo, que utiliza material radioactivo para tratar problemas de salud que afecten la glándula tiroides¹¹.

1.2.7 DESCARGAS O VERTIDOS RADIATIVOS

Sustancias radiactivas procedentes de una fuente adscrita a una práctica, que se vierten en forma de gases, aerosoles, líquidos o sólidos al medio ambiente en general, con el fin de diluirlas y dispersarlas.

1.2.8 DESECHOS RADIATIVOS

Materias, sea cual fuere su forma física, que quedan como residuos de prácticas o intervenciones y para las cuales no se prevé ningún uso, que contienen o están contaminados por sustancias radiactivas y presentan una actividad o concentración de actividad superior al nivel de dispensa de los requisitos reglamentarios. (OIEA, 2007)

1.2.9 DESINTEGRACIÓN NUCLEAR

Transformación nuclear espontánea, caracterizada por la emisión de energía y/o masa del núcleo.¹²

1.2.10 DESECHOS SÓLIDOS

Papeles de envoltorios, guantes, viales vacíos y jeringas. Generadores de radionucleidos. Artículos usados por pacientes hospitalizados después de terapia con radionucleidos. Fuentes selladas usadas para la calibración de instrumentos. Cadáveres de animales y otros desechos biológicos.

1.2.11 DESECHOS LÍQUIDOS

Residuos de radionucleidos. Excrementos de pacientes. Soluciones de centelleo líquido.

¹¹Hospital de Guatemala. (n.d.) *Medicina Nuclear*. Obtenido el 15 de Junio del 2012. <http://pp.centramerica.com/pp/bancofotos/150-1313.pdf> 15/06/2012

¹²CEEA, (2008), p. 155. *Curso Básico de Protección Radiológica*, Quito. D.M. CEEA.

1.2.12 DESECHOS GASEOSOS

Gases emanados de pacientes de medicina nuclear.

1.2.13 VIDA MEDIA BIOLÓGICA

Es el tiempo necesario para que una cantidad de material en un tejido, órgano o región específicos del cuerpo (o de cualquier otra biota especificada) se reduzca a la mitad como resultado de procesos biológicos.¹³

1.2.14 VIDA MEDIA FÍSICA

Es el tiempo necesario para que su actividad se reduzca a la mitad por un proceso de desintegración radiactiva. Cada radionúcleido tiene una vida media física propia.¹⁴

1.2.15 ZONA CONTROLADA

Es el¹⁵ área delimitada en la que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y de seguridad tecnológica específicas con objeto de controlar las exposiciones normales o prevenir la propagación de la contaminación, durante las condiciones normales de trabajo, y de impedir o limitar el alcance de las exposiciones potenciales.

- Las zonas controladas se encuentran frecuentemente dentro de una zona supervisada, aunque no es necesario que sea así.
- A veces se emplea la expresión zona de radiación para describir un concepto similar, pero en las publicaciones del OIEA se prefiere zona controlada.

1.2.16 LÍMITE DE INCORPORACIÓN ANUAL (ALI)

Incorporación por inhalación o ingestión, o a través de la piel, de un radionúcleido dado en un año, en el hombre de referencia, que tendría como consecuencia una dosis comprometida igual al límite de dosis correspondiente.¹⁶

¹³OIEA, 2007, p.144. *Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA*, Viena, OIEA.

¹⁴OIEA, 2007, p.144. *Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA*, Viena, OIEA.

¹⁵OIEA, 2007, p.191. *Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA*, Viena, OIEA.

¹⁶OIEA, 2007, p.115. *Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA*, Viena, OIEA.

1.2.17 EFECTOS DETERMINISTAS

La exposición de tejidos u órganos a la radiación ionizante puede provocar la muerte de células, en una escala lo suficientemente amplia como para afectar la función del tejido u órgano expuesto. Los efectos de este tipo, denominados “efectos deterministas”, solo son observables clínicamente en una persona, si la dosis de radiación rebasa un determinado umbral. Por encima de este nivel umbral de dosis, la gravedad del efecto determinista aumenta al elevarse la dosis¹⁷.

1.2.18 EFECTOS ESTOCÁSTICOS

La exposición a la radiación también puede provocar la transformación no letal de las células, que pueden seguir manteniendo su capacidad de división celular. El sistema inmunológico del cuerpo humano es muy eficaz para detectar y destruir células anormales. Con todo, existe la posibilidad de que la transformación no letal de una célula produzca, tras un periodo de latencia, cáncer en la persona expuesta si la célula es somática, o tenga efectos hereditarios si la célula es germinal. Tales efectos se denominan efectos “estocásticos”.¹⁸

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido al aumento de personas que requieren tratamiento con Medicina Nuclear, se han incrementado las Instituciones que brindan este servicio, generando mayor cantidad de descargas de material radiactivo a los efluentes.

Por lo anotado proponemos este plan, para que las instituciones que prestan estos servicios eviten ser causantes del incremento de estos riesgos radiológicos, que no sólo provocan daños a nuestra generación, sino a futuras generaciones, debido a las alteraciones a nivel genético y al aumento considerable en la aparición de diferentes tipos de cáncer.

Beneficios del uso de este plan:

Los beneficios que se pueden obtener por el uso de este plan de Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad (SIGCAS) son:

- Disposición de herramientas para mejorar la Seguridad y Salud en el Trabajo, considerando las radiaciones ionizantes.

¹⁷OIEA, 2011, p.1.*Protección Radiológica y Seguridad de Las Fuentes de Radiación: Normas Básicas Internacionales*, Viena, Edición Provisional del OIEA

¹⁸OIEA, 2011, p.1.*Protección Radiológica y Seguridad de Las Fuentes de Radiación: Normas Básicas Internacionales*, Viena, Edición Provisional del OIEA

- Prevención y control en la generación de desechos radiactivos en efluentes.
- Puede ser considerada como una guía de buenas prácticas para las instituciones públicas y privadas que cuentan con el servicio de Medicina Nuclear.

Forjar un ambiente laboral óptimo para los trabajadores, que se encuentran involucrados diariamente con este medio.

Generar un ambiente sano, libre de contaminación radioactiva en ríos y naturaleza, asegurando un mejor ambiente para las generaciones futuras.

Principales aspectos de seguridad radiológica.

Como en toda práctica que emplea radiación, la medicina nuclear tiene inmiscuido un cierto riesgo de ocurrencia de eventos adversos que debe ser minimizado, mediante programas adecuados de protección radiológica y garantía de calidad, que contribuyan a maximizar el beneficio que las distintas técnicas proporcionan.

La ocurrencia de estos eventos adversos puede afectar a trabajadores, pacientes, público y ambiente. Ejemplos de estos eventos con consecuencias se presentan en el anexo 1.

Eventos adversos que afectan a pacientes.

La mayoría de los eventos adversos¹⁹ con consecuencias significativas para pacientes, se han debido a alguno de los siguientes sucesos:

1. Error en la prescripción
2. Paciente equivocado
3. Radiofármaco equivocado
4. Actividad equivocada (en general, en aplicaciones diagnósticas se consideran aceptables variaciones de hasta $\pm 25\%$ de la actividad prescrita)
5. Vía de administración equivocada
6. Administración inadvertida a una mujer embarazada
7. Administración inadvertida a una mujer que esté amamantando

¹⁹OIEA, (2011). p. 1, *Guía para autorización e inspección: Medicina Nuclear*, Viena, OIEA.

8. Falta de protocolos específicos para pacientes pediátricos
9. Fallas del equipo de adquisición de imágenes que provocan repetición de estudios o uso de actividades mayores a las recomendadas
10. Ausencia o incumplimiento de protocolos de garantía de calidad

Eventos adversos con consecuencias sobre el personal.

En cuanto a los eventos adversos que más comúnmente afectan al personal, pueden citarse las situaciones de contaminación externa e interna y la sobreexposición de extremidades (manos), sobre todo en los casos de manipulación de radionucleidos emisores de positrones (PET).

En general, estos eventos se producen por errores o incumplimientos de procedimientos de trabajo o falta o mal uso de equipamiento de protección.

La contaminación accidental de trabajadores puede ocurrir por malas maniobras o errores en cualquiera de los siguientes escenarios de exposición del trabajador:

1. Recepción y desempaque de material radiactivo
2. Almacenamiento de fuentes
3. Transporte interno de fuentes
4. Fraccionamiento de radionúcleido y preparación de radiofármacos
5. Mediciones de actividad.
6. Administración
7. Examen o tratamiento del paciente
8. Cuidados del paciente radiactivo
9. Manipulación de desechos radiactivos

Eventos adversos con consecuencias sobre el público.

Entre las causas de eventos adversos que pueden afectar fundamentalmente al público, deben mencionarse:

1. Inadecuado diseño de la instalación (blindajes, señalizaciones y control de accesos)
2. Dispersión del material radiactivo en áreas de acceso público
3. Falta de seguridad física del material (robos, extravíos, abandonos de material radiactivo)
4. Inadecuado tratamiento del paciente como fuente ambulatoria (falta de restricciones de dosis para el alta de pacientes, falta de información, falta de protocolos en caso de incidentes o accidentes, falta de procedimientos para la disposición de cadáveres, etc.)
5. Inadecuado transporte del material radiactivo dentro y fuera de la instalación (mal embalaje de bultos, falta de señalización, medios de transporte inadecuados, entre otros)
6. Inadecuado manejo de los desechos radiactivos y las fuentes en desuso (almacenamiento inapropiado, falta de señalización, falta de adecuada gestión.)

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar un Plan de Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad, para el tratamiento de desechos radiactivos en efluentes resultantes de la Práctica de Medicina Nuclear.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar la metodología para la planificación del Sistema Integrado de Gestión.
- Definir los requisitos necesarios para el Sistema Integrado de Gestión de acuerdo a las ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007
- Estructurar el Plan de Implementación del Sistema Integrado.

**CAPÍTULO II: METODOLOGÍA PARA LA
PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA
INTEGRADO DE GESTIÓN CALIDAD,
AMBIENTE Y SEGURIDAD**

2.1 PLANIFICACIÓN DEL SIGCAS PARA LA MEDICINA NUCLEAR

La planeación es en realidad una de las actividades de la gestión y fundamentalmente parte del ciclo de Deming (planear, hacer, verificar y actuar); esto permitirá establecer objetivos y procesos que son necesarios para el buen funcionamiento de una organización.



FIGURA 1: Ciclo de Deming²⁰

La planeación se puede desarrollar en tres niveles: el estratégico, el sistema de gestión y el operativo.



FIGURA 2: Niveles de planeación²¹

²⁰Maestros de la Calidad. (2012, 23 de Septiembre). *Ciclo de Deming*, Consultado el 27 de septiembre 2012 <http://maestrosdelacalidadgo100111.blogspot.com/2012/09/ciclo-deming.html>

La planeación estratégica establece las directrices, lineamientos y estrategias de la organización, la responsabilidad es de la gerencia y grupo directivo. Para la planificación del sistema de gestión se establece la estructura del sistema de gestión y los procesos de la organización, la responsabilidad es de la gerencia y grupos directivos además de los líderes de los procesos.

El tercer nivel correspondiente a la planificación operativa cuyo alcance son las actividades y controles para conseguir los resultados planeados.

Con la planificación estratégica la organización podrá desarrollar e identificar las ventajas competitivas.

La ventaja competitiva: es el conjunto de elementos y factores que permite a la organización tener una mayor rentabilidad en comparación a sus competidores. Para Porter existen tres caminos: la diferenciación, el liderazgo en costos y segmentación.



FIGURA 3: Ventaja competitiva²²

²¹*Tipos de Planes*, (2010, abril) , Consultado el 1 de Octubre del 2012, <http://diana-unidad1planeacin.blogspot.com/2010/04/tipos-de-planes.html>

²²Vázquez, DF, (2011), *Estrategias Genéricas*. Consultado el 02 de Octubre del 2012, http://www.mktdiegovazquez.com/2011_03_27_archive.html

En el liderazgo en costo, la idea es bajar el costo del producto o servicio, utilizando producción masiva, tecnología, investigación y desarrollo, gestión de recursos y proveedores, etc.

La diferenciación, desarrollar los valores agregados al servicio o producto, y esto lo puede lograr con innovación, mercadeo, diseño, tecnología, eficiencia y calidad, que son valoradas por el cliente a tal punto que pagaría un precio mayor que otros productos o servicios, dándole un mayor margen de ganancia a la empresa.

La tercera estrategia de ventaja competitiva es la segmentación del mercado, que consiste en enfocarse en una característica o variable como: edad, sexo, demografía, costumbre, ideología, religión, etc.

Para este proceso del sistema de gestión, debemos plantear elementos de entrada, actividades y elementos de salida. Esto lo explica muy bien Francisco José López a continuación.

La información de entrada, analiza el ambiente externo e interno considerando que es gestión integral. Esta se describe en la figura 4.



FIGURA 4: Proceso de planeación

2.1.1 INFORMACIÓN DE ENTRADA

2.1.1.1 AMBIENTE EXTERNO

2.1.1.1.1 TENDENCIAS Y ESPECTATIVAS DEL MERCADO

El desarrollo del servicio de medicina nuclear ha evolucionado constantemente, desde el cambio de radiofármacos, hasta la integración en el sistema de gestión de los residuos radiactivos. El mercado del servicio de medicina nuclear espera que se integre la calidad, seguridad y ambiente, de tal forma que brinde beneficios importantes, para la sociedad y también a la organización que presta el servicio.

2.1.1.1.2 COMPETIDORES

Se reconoce que existen instituciones públicas y privadas que prestan el servicio de medicina nuclear, siendo la organización de SOLCA la de más experiencia en nuestro medio, convirtiéndose en referente para el resto de instituciones. A nivel internacional existen organizaciones de alta experiencia como Hospital Universitario de Valencia “La Fe”.

2.1.1.1.3 TENDENCIAS DE LA TECNOLOGÍA

El servicio de medicina nuclear usa tecnología cambiante y vanguardista, como los SPET - CT, GAMACÁMARA, el uso de detectores como cámaras de ionización, geiger muller para el monitoreo, contadores de pozo y activímetros para verificar las dosis para el paciente.

Las instalaciones del servicio de medicina nuclear debe contar con: cuarto caliente, sala de espera para pacientes, sala de diagnóstico y tratamiento, salas de hospitalización, cuarto de almacenamiento de material radiactivo y tanque de decaimiento de radioisótopos.

2.1.1.1.4 ENTORNO ECONÓMICO Y LEGAL

En el entorno legal, el organismo regulador del Ecuador, es el Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares y la normativa vigente es el Reglamento de Seguridad

Radiológica; además, se debe cumplir los reglamentos para las casas de salud dignitadas por el Ministerio de Salud Pública, MSP. Las descargas a las redes de alcantarillado del material radiactivo procedente de las excretas de los pacientes, también deben cumplir con la leyes ambientales.

El tratamiento para personas con enfermedades como cáncer de tiroides, que requieren del servicio de medicina nuclear, es costoso.

El costo del tratamiento de los desechos radiactivo en los efluentes, con el uso de tanques de decaimiento, adquisición de detectores de radiación, y el mantenimiento de los mismos, resulta alto.

2.1.1.1.5 CAMBIOS DEL ENTORNO

Debido a la nueva Constitución del Ecuador de Octubre del 2008, es menester pensar que también las leyes cambiaran a favor de la sociedad y el ambiente²³, así se le otorga derechos a la PachaMama o naturaleza, respetando sus existencia, protegiéndolo de elementos que pueda alterarlo, según reza en su capítulo séptimo.

2.1.1.1.6 BENCHMARKING

La investigación constante sobre instituciones que prestan el servicio de medicina nuclear, sean nacionales o internacionales, nos permitirá identificar riesgos y realizar mejoras continuas en nuestros procesos.

2.1.1.2 AMBIENTE INTERNO

2.1.1.2.1 METAS Y OBJETIVOS DE LA DIRECCIÓN

Las metas y objetivos de la dirección, deben incluir la sostenibilidad en el tiempo de la empresa, satisfacer las necesidades de la sociedad, de los pacientes y respeto al ambiente.

²³República del Ecuador, Asamblea Constituyente (2008) Constitución de la República del Ecuador, Capítulo séptimo, Ciudad Alfaro, Editor

2.1.1.2.2 CAPACIDADES DE LA ORGANIZACIÓN

La dirección debe conocer las fortalezas y debilidades de su organización, esto permitirá que se conozca internamente, identificando las amenazas y las oportunidades que se encuentran fuera de la empresa.

2.1.1.2.3 IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE ASPECTOS, IMPACTOS, RIESGOS Y PELIGROS

Los procesos relacionados con la organización, producirán impactos ambientales sean positivos o negativos; los riesgos y peligros relacionados a las actividades deben también ser identificados y valorados.

2.1.2 PLAN ESTRATÉGICO

El plan estratégico requiere de directrices, que le permitan ser sostenible en el tiempo. Estas son:

2.1.2.1 MISIÓN

Es la expresión formal de la organización, la misma debe responder las siguientes preguntas, según Francisco José López, en su libro “El sistema integrado de Gestión”:

- ¿En qué mercado opera la organización?
- ¿Cuáles son las necesidades atendidas por la organización?
- ¿Cómo la organización atiende las necesidades de este mercado?
- ¿Qué distingue a la organización de sus competidores?

Un ejemplo está representado en el anexo 9.

2.1.2.2 VISIÓN

La visión define el futuro a mediano y a largo plazo; deberá estar delimitado en tiempo real, y responder al objetivo superior de la organización.

Un ejemplo está representado en el anexo 9.

2.1.2.3 POLÍTICA DE GESTIÓN

Define básicamente los compromisos de la organización con el ambiente, calidad y seguridad.

Para definir la política de gestión se usará los requisitos fijados por las normas ISO 9001:2008; para el ambiente ISO 14001:2004 y para la seguridad laboral la OHSAS 18001:2007.

La organización debe comprometerse en:

- La mejora continua en calidad, ambiente y seguridad laboral.
- La prevención de la contaminación.
- La prevención de enfermedades y lesiones.
- Cumplir con los requisitos legales
- Identificar en la organización los riesgos, peligros, los aspectos ambientales y sus impactos.

2.1.2.4 FACTORES DE ÉXITO

Los factores del éxito, según Kenichi Ohmae, se definen como: “Las áreas en las que la compañía ve la oportunidad de ganar una ventaja estratégica significativa sobre sus competidores”.

2.1.2.5 OBJETIVOS

Los objetivos de la empresa deben cumplir con las siglas MADRE ó SMART:

- ¿Qué? **Medibles**
- ¿Quién? **Alcanzable**
- ¿Cuándo? **Definido en el tiempo**
- ¿Cómo? **Realista**
- ¿Dónde? **Específico**

Los objetivos deben estar en concordancia con la misión, visión y políticas ya establecidas por la empresa.

2.1.2.6 ESTRATEGIAS DEL NEGOCIO

Debe definir la estrategia a tomar:

- Estrategia competitiva
- Estrategia de asignación de recursos
- Estrategia de crecimiento
- Estrategia de competencia
- Estrategia de mercado

2.1.2.7 PLANES Y PROGRAMAS

Los planes y programas deben basarse en los objetivos de la organización, que responden fielmente a la política propuesta, Francisco José López expone una tabla muy práctica para poderlo desarrollar:

Objetivo	Actividades	Responsable	Presupuesto	Fecha de inicio	Fecha de entrega

Tabla 1: Planes y programas²⁴.

2.1.2.8 INDICADORES

Los indicadores nos permitirán medir los objetivos y tareas definidos por la organización. La importancia de los indicadores radica en “medir los cambios o variables a través del tiempo, facilitando observar los resultados y así controlar el desarrollo de los procesos, con el fin de alcanzar las metas”.²⁵

Un buen indicador debería tener los siguientes elementos:

- Variable a medir
- Unidad de medición
- Procedimiento de cálculo
- Meta

²⁴ López F.J. (2008, p. 13), *El Sistema de Gestión Integrada*. Bogotá D.C., López F.J.

²⁵ Mérida, A, Hernández M. (n.d.). *Validación de un sistema de indicadores para medir el desempeño en la empresa de materiales de la construcción*. Obtenida el 06 de Octubre del 2012, <http://www.monografias.com/trabajos15/valoracion/valoracion.shtml>.

- Límite de control
- Frecuencia

2.2 DIAGNÓSTICO

Este punto permite hacer un análisis de la situación actual de la empresa, además se deberá formar equipos de trabajo que contribuyan a realizar de mejor manera la implementación.

El diagnóstico se realizará utilizando las normas para la Calidad ISO 9001:2008, para el ambiente ISO 14001:2004 y para la seguridad laboral la OHSAS 18001:2007; también es importante observar que el diagnóstico se realizará en forma integral.

El primer diagnóstico debe ser una auditoría interna integrada, la misma será guiada usando el Anexo B de NC-PAS99:2008; se deberá levantar la información, utilizando técnicas tales como: entrevistas, observación de actividades, estudio documental, entre otras.

El diagnóstico es para valorar la Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad laboral.

2.3. ACTIVIDADES

Las actividades de Planeación de la implementación del sistema integrado de gestión, se dividirá en las siguientes fases:

FASE I DIAGNÓSTICO.- Aquí se determina la situación de partida de la organización.

FASE II: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE SOPORTE.-En esta fase se desarrolla el mapa de procesos, planes y programas, manual de gestión de la calidad, ambiente y seguridad, procedimientos e instrucciones.

FASE III: REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.-Permite aprobar los documentos desarrollados en la fase anterior.

FASE IV: FORMACIÓN E IMPLEMENTACIÓN.-Se determinará la difusión, capacitación, formación, apoyo, puesta en marcha, supervisión, sistema de medición, y la adaptación de documentación.

FASE V AUDITORIA INTERNA.- Evaluación de cumplimiento y grado de implementación de ISO 9001/14001/ OHSAS 18001, además del análisis de los resultados e indicadores.

FASE VI CERTIFICACIÓN.- Se realiza conjuntamente con las diferentes instituciones que son certificadoras de ISO u OHSAS

2.4 REQUISITOS LEGALES Y OTROS REQUISITOS

Los requisitos legales que se deben cumplir, van desde la legislación nacional a los requisitos legales provinciales y municipales; si no existiera legislación nacional en este tema específico, se puede tomar a las normativas internacionales, especial con el Organismo Internacional de Energía Atómica, entre otras.

Como se trata de un sistema integrado de gestión, se debe observar los requisitos legales y otros requisitos en el campo de la calidad, ambiente y seguridad.

En la calidad, los requisitos están relacionando el enfoque al cliente y el cumplimiento de estos requisitos, cuyo acatamiento aumentará la satisfacción del mismo.

En la Seguridad y Salud Ocupacional, los requisitos legales son los definidos en el llamado Modelo Ecuador. También encontramos el Reglamento de Seguridad Radiológica vigente en el país desde 1979. A nivel internacional se encuentra la norma básica de protección radiológica serie 115, reemplazada en la actualidad en la guía Edición de 2011 - Requisitos de Seguridad Generales, N° GSR parte 3.

**CAPÍTULO III: ELEMENTOS REQUERIDOS
PARA EL SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN**

3.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

3.1.1 POLÍTICA DE GESTIÓN

La política integrada de gestión expresa el compromiso de cumplir con las exigencias definidas en las normas y expectativas de las partes interesadas.

Los compromisos ya fueron definidos en la sección 2.1.2.3 de este plan de implementación.

Se tomará en consideración los requisitos específicos de cada norma expresada en la siguiente tabla de requisitos según normas.

ISO 9001:2008 Punto 5.3	ISO 14001:2004 Punto 4.2	OHSAS 18001:2007 Punto 4.2
a) es adecuada al propósito de la organización, b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y e) es revisada para su continua adecuación.	a) es apropiada a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios; b) incluye un compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación; c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; d) proporciona el marco de referencia para establecer y	a) es apropiada a la naturaleza y magnitud de los riesgos para la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) de la organización; b) incluye un compromiso de prevención y daños y el deterioro de la salud, y de mejora continua de la gestión de la SST y del desempeño de la SST; c) incluye un compromiso de cumplir al menos con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionadas con sus peligros para la SST; d) proporciona el marco de referencia

	revisar los objetivos y las metas ambientales; e) se documenta, implementa y mantiene; f) se comunica a todas las personas que trabajan para la organización o en nombre de ella; y g) está a disposición del público.	para establecer y revisar los objetivos de SST. e) es documentada, implantada y se mantiene; f) es comunicada a todas las personas que trabajan para la organización, con el propósito de hacerles conscientes de sus obligaciones individuales en materia de SST. g) está a disposición de partes interesadas; y h) se revisa periódicamente para asegurar que sigue siendo pertinente y apropiada para la organización.
--	---	---

Tabla 2:Requisitos según normas.

Para desarrollar la política integrada de gestión, se sugiere realizar un taller con los miembros de la alta dirección en la que se va acordar:

1. Definir que expectativas tiene el cliente
2. Redactar la política, considerando los requisitos esenciales definidos en la tabla anterior.
3. Editar un borrador de la política.

Luego se recomienda realizar:

- Una reunión involucrando a la alta gerencia, representantes de los trabajadores, gerentes de los diferentes niveles, jefe de seguridad ocupacional, oficial de seguridad radiológica, comité de calidad y ambiente, gerentes financieros y administrativos, etc., con el fin de aprobar la política de gestión, mediante un memorando suscrito por el representante legal.

- Comunicar a todas las partes interesadas por medio de memorando, correo electrónico, internet, intranet, carteleras, etc.
- Es muy importante que la política integrada de gestión sea entendida, para ello se debe realizar charlas en los diferentes niveles de la organización.
- La política debe estar disponible en todo momento para la organización, incluso para contratistas, visitas, funcionarios de la autoridad reguladora, etc.
- Como parte de la mejora continua se deberá realizar periódicamente una revisión por parte de la alta dirección.

Documentos Creados: Registro de la política aprobada por la alta dirección.
Ejemplo de política encontramos en el anexo 8.

3.1.2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

La gestión de una organización debe ser sostenible en el tiempo, esto es tan esencial como cuidar la naturaleza. Existen tres factores fundamentales para un desarrollo sostenible: Factor económico, factor social y factor ambiental, los mismos que se encuentran íntimamente relacionados. Como se observa en la figura 5.



FIGURA 5: Desarrollo Sostenible

Con la implementación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y, Seguridad y Salud en el Trabajo, se logrará tener una base para el desarrollo sostenible.

Para la integración de las normas se puede guiar en la figura 6, que relaciona en forma totalizada cada punto del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y, Seguridad y Salud en el Trabajo

Para comprender esta figura, se debe saber que los numerales que se encuentran dentro de los óvalos corresponden a los numerales de la ISO 14001 y OHSAS 18001; los numerales fuera de los óvalos corresponden a los de la ISO 9001.

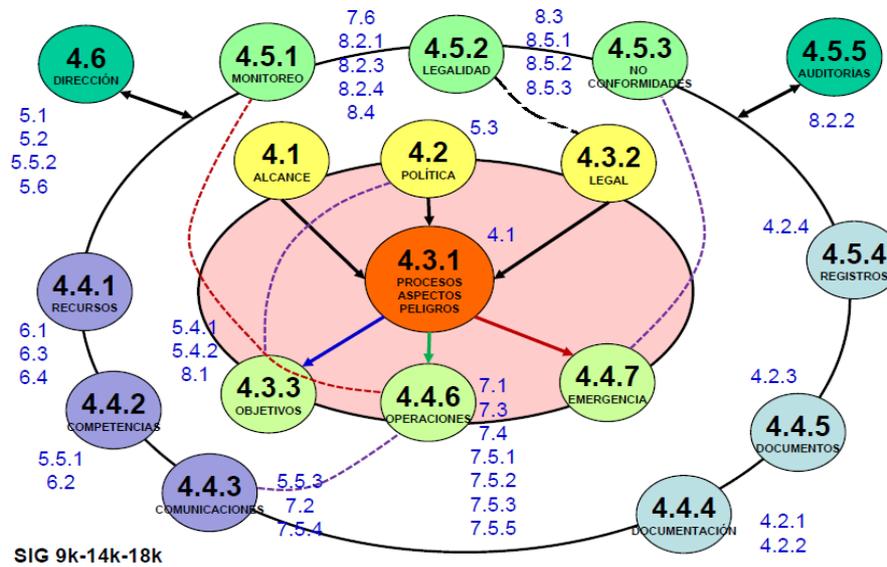


FIGURA 6: Sistema Integrado de Gestión

Para desarrollar el sistema integrado se debe formar un Comité de Integración, el mismo que contará con profesionales multidisciplinarios para calidad, ambiente y, seguridad y salud en el trabajo.

Actividad a realizar para formar el Comité: Reunión en la que se designe los miembros del comité de integración de la calidad, ambiente y, seguridad y salud en el trabajo.

Los miembros mínimos sugeridos son:

- Representante de la dirección
- Representante de los trabajadores
- Representante administrativo y financiero
- Médico ocupacional
- Jefe de producción
- Jefe de seguridad laboral, calidad y ambiente
- Jefe de ventas y servicio
- Jefe de marketing

- Oficial de protección radiológica

Obligaciones del comité:

- Implementar el SIGCAS
- Realizar auditorías internas
- Mantener dinámico el SIGCAS
- Vigilar se corrijan las No conformidades generadas en las auditorías insertas en los informes de auditorías anteriores.
- Verificar periódicamente lamejora continua

Dentro del Comité se deberá nombrar el Coordinador del Comité de Integración de la Gestión de la Calidad, Ambiente y, Seguridad y Salud en el Trabajo. Esta designación será avalada por la alta dirección.

Documentos creados: Acta de reunión, nombramiento y aceptación de los miembros del Comité y del Coordinador del Comité.

3.1.3 DOCUMENTOS REQUERIDOS EN MEDICINA NUCLEAR

Los documentos requeridos mínimos en el servicio de Medicina Nuclear están clasificados en: Documentos, procedimientos documentados, instructivos, registros, informes y reportes; éstos están adaptados del Plan de Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad Ambiente y Seguridad Ocupacional para el Benemérito Cuerpo de Bomberos de la Ciudad de Cuenca, y se expresan en la tabla 3.

PROCESOS	DOCUMENTOS	PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS	INSTRUCTIVOS	REGISTROS, INFORMES, REPORTES
Dirección y Control	Política integrada	Comunicación interna y externa.		Informe de labores
Sistemas Integrados	Objetivos planes y programas. Reglamento de SST. Reglamento de Seguridad Radiológica. Norma Básica de Protección Radiológica Serie N° 115. GSR-Parte 3. Radiation and Safety Sources: International Basic Safety	Procedimiento para elaboración y control de documentos. Procedimientos de investigación de incidentes y accidentes. Procedimientos de Análisis de Procesos, Riesgos e impactos ambientales. Procedimientos para auditorías. Procedimientos para mejora continua. Manual de Operaciones normales	Instructivo de primera respuesta en caso de emergencia. Instructivos de descarga de efluentes Radiactivos. Instructivos de gestión de desechos radiactivos sólidos. Instructivos para personal expuesto durante el Tratamiento a los	Registros de accidentabilidad y ausentismo. Historial clínico laboral. Registros de dosimetría Personal. Exámenes ocupacionales. Informe de auditoría.

	Standards	y en caso de emergencias.	pacientes.	
Formación y capacitación.	Programas de capacitación.	Procedimientos de evaluación de conocimientos y habilidades.		Registros de capacitación. Evaluaciones del personal capacitado. Certificados de capacitación
Recursos Humanos	Profesiogramas.	Manual de inducción y capacitación continua. Procedimiento de selección de personal por competencias.		Hoja de Vida. Registro de inducción y capacitación continua del personal. Acta de concurso de merecimientos y oposición.
Mantenimiento.	Programa de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo.	Manual de mantenimiento		Ordenes de trabajo. Reportes de trabajo. Hojas de requerimientos. Certificados de mantenimiento.
Calibración y verificación de equipos detectores y sondas para medición de actividad/exposición	Programas de calibración de equipos y detectores de radiación.	Procedimientos para la calibración.	Instructivos para manejo de equipos y detectores.	Certificados de calibración de los equipos. Registro de calibración y verificación.
Finanzas	Programa de inversión en ambiente.	Procedimiento para análisis de proyectos de inversión.		Estado de resultados.
Adquisiciones.	Órdenes de compra.	Procedimientos de adquisiciones.	Instructivo de Adquisiciones.	Registro de Adquisiciones.
Diagnóstico y tratamiento de pacientes.	Programa de diagnóstico y tratamiento de pacientes.	Procedimientos para el diagnóstico y tratamiento de pacientes.		Registros de diagnóstico y tratamiento de pacientes.
Gestión de manejo de pacientes		Procedimiento de manejo de pacientes.	Instructivos para manejo de pacientes con material radiactivo incorporado.	Registro de pacientes y personal encargado de este durante el tratamiento.
Control de visitas a los pacientes tratados /administrados con material radiactivo.		Procedimiento de manejo de visitas.	Instructivo para manejo de visitas.	Registro de visitas.
Gestión de material radiactivo.	Programa de adquisición de material radiactivo. Programa de gestión de	Procedimiento de adquisición de material radiactivo. Procedimientos de tratamiento y descarga de desechos	Instructivos de equipos: Activímetro, Contador de pozo, Detector de radiación.	Inventarios de adquisiciones de material radiactivo. Monitoreos de las descargas.

	desechos radiactivos.	radiactivos en efluentes. Procedimiento de Manejo de material radiactivo.	Instructivo para el manejo de material radiactivo	Registros de las descargas. Informe de vigilancia ambiental radiactiva.
Gestión de oportunidad de negocio	Programas de estudio de mercado			Informe de Estudios de mercados
Gestión de nuevas tecnologías	Programas de estudio de nuevas tecnologías			Informe de Estudios de nuevas tecnologías
Gestión de indicadores.		Procedimiento de uso de indicadores	Instructivos como manejar los indicadores.	Registro de resultados.
Análisis y mejora continua	Programas de análisis y mejora continua	Nuevos Procedimientos aprobados	Nuevos instructivos aprobados	Nuevos registros aprobados.

■ Procesos Administrativos
■ Procesos Soporte
■ Procesos Operativos

Tabla 3: Documentos requeridos en el Servicio de Medicina Nuclear²⁶

3.1.4 MAPA DE PROCESOS

El mapa de procesos es una representación gráfica de los procesos de la organización. A continuación se pone a consideración un mapa del proceso propuesto.

Se debe realizar un taller con los responsables de los procesos, para el desarrollo del Mapa de Proceso, el cual será analizado en el Capítulo 4, numeral 4.3.

Documento creado: Mapa de proceso, ejemplo en la figura 7.

3.1.5 PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos se elaboran siguiendo los lineamientos e indicaciones de la norma ISO 9001-2008, la cual considera que la “forma especificada de realizar una actividad o un proceso” considerará que los procedimientos pueden estar documentados o no. Cuando un procedimiento está documentado se suele llamar procedimiento escrito; los procedimientos también pueden estar en forma de video u otro sistema de comunicación, inclusive puede no estar escrito, pero lo que si se torna necesario, es que el personal conozca en forma estandarizada cómo proceder ante una actividad o tarea.

²⁶Cabrera, J., Tello, J.(2010). *Plan de Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad Ambiente y Seguridad Ocupacional para el Benemérito Cuerpo de Bomberos de la Ciudad de Cuenca*, adaptada para el Servicio de Medicina Nuclear, Cuenca, Cabrera, J.

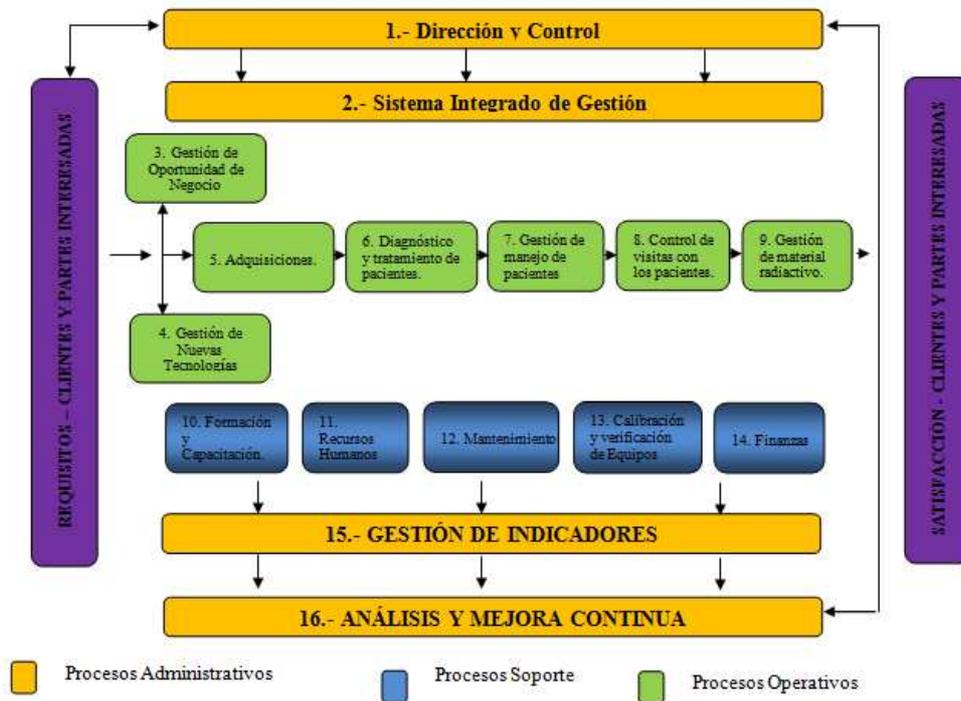


FIGURA 7: Mapa de Proceso

Para desarrollar un documento de procedimiento²⁷ en el sistema integrado, se sugiere que esté en el idioma local y que considere que estén presentes los siguientes puntos:

Logotipo de la organización: Esto brinda al documento la característica de pertenencia de la institución.

Título del procedimiento: Es importante, porque permite identificar en forma sencilla el procedimiento que trata en el documento.

Código de documento: Ayuda a realizar el control de la documentación existente en la organización.

Revisión del documento: Permite establecer las revisiones realizadas al documento. Cuando se realiza el primer borrador del documento del procedimiento, la revisión lleva el número 0 (cero).

²⁷ Varios autores, especificado en la bibliografía.

Fecha de revisión: Indica la fecha de la revisión.

Número de Página: se coloca el número de página y también el número de página final del documento del procedimiento.

En el documento de procedimiento es importante definir:

Objetivo: Debe cumplir con la condición SMARTes decir que sea: específico, medible en lo posible, alcanzable, realista y definido en el tiempo. El objetivo permite conocer cómo se realiza el procedimiento.

Alcance: Determina la extensión, el inicio y el final de este procedimiento.

Definiciones: Define algunos términos específicos que se aplican en este documento.

Desarrollo del Procedimiento: Desarrollo del documento, en donde se explica las actividades a realizar en base a descripciones breves de cómo realizarlas, el responsable de coordinación, la unidad operativa a la que pertenece el responsable y los registros que son los documentos que se generan en cada actividad.

Anexo: Son los documentos, registros, tablas, gráficos, diagramas, figuras, esquemas que se utilizarán para una mejor comprensión del procedimiento.

Los documentos generados deben ser distribuidos a las partes interesadas, de forma oportuna y legible, las copias, deben ser controladas. Los documentos obsoletos deben ser retirados de circulación; también es importante que conste en el documento quién lo elaboró, lo revisó y quién lo aprobó.

El anexo 2 presenta un ejemplo de un procedimiento escrito.

3.1.6 MATRIZ DE INTERACCIÓN DE PROCESOS

La matriz nos permite identificar las interacciones que existen entre los diferentes procesos del sistema integrado de gestión.

Se debe realizar un taller con los representantes de los procesos y así definir la matriz de procesos.

Documento creado: la matriz de interacción.

3.1.7DIAGRAMAS DE FLUJO DE PROCESOS

Son gráficoinformativos que permiten identificar la secuencia del proceso. Para el servicio de medicina nuclear se puede usar estas gráficas en forma arbitraria, aunque se sugiere utilizar el diagrama de flujo, debido a que se puede colocar un inicio y un final del proceso. Ejemplo de diagrama tenemos en el anexo 4.

3.1.8MATRIZ DE RIESGO:

Esta matriz nos permite analizar los riesgos contemplados, la probabilidad de ocurrencia, los impactos y la valoración de los riesgos. Permite analizar las acciones que se toman con el fin de disminuir o eliminar el riesgo existente en cada proceso. Ejemplo de mapa de riesgo tenemos en el anexo 6.

3.1.9MAPA DE RIESGO

Con el uso de la matriz de riesgo, se podrá desarrollar el mapa de riesgos acorde al diseño de la instalación. Ejemplo de mapa de riesgo tenemos en el anexo 13.

3.1.10 ESPECIFICACIONES

Son documentos específicos, técnicos u oficiales que dan información de las características, servicios, productos y equipos que se utilizan en los procesos.

3.1.11REGISTROS

Son documentos que permiten obtener evidencias objetivas de las actividades realizadas en los procesos.

3.1.12INSTRUCTIVOS

Los instructivos son documentos escritos que contienen indicaciones precisas de cómo realizar una tarea, ya sea la de manejar equipos, o personas.

3.1.13 OTROS

Todos los documentos importantes como videos, revistas, reglamentos, manuales, publicaciones, etc., que aportan en el desarrollo de las actividades de los procesos.

3.2 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

3.2.1 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico consiste en evaluar a la organización con respecto al cumplimiento de las normas integradas del Sistema de Gestión que se quiere implementar, esto es básico para desarrollar el cronograma a seguir.

La revisión inicial, podría ser realizada por un profesional de la institución o por un tercero (consultor).

Las herramientas a utilizarse en el diagnóstico son: Matrices de suficiencia, la observación, entrevistas y revisión de documentos.

La evaluación se puede realizar usando uno de los siguientes métodos:

- 1) En función de los requerimientos de la norma, en donde se ha evaluado punto a punto la norma. (Procedimientos, revisiones de la dirección, control de productos no conformes, etc.).
- 2) Basados en las preguntas de la guía que se presentan en la Norma ISO 9004-2009, la cual consta en el Anexo A, en la Tabla A.1, titulada Autoevaluación de los Elementos Claves; que son preguntas concretas, con respecto a puntos de la norma sobre planificación, recursos, análisis de datos, mejora, etc.; estas preguntas tienen como ventaja que vienen ordenadas; la desventaja sería el hecho de que al avanzar en el diagnóstico surgen más preguntas sobre todo aquellas relacionadas a su organización, esto lo podemos encontrar en el anexo 7.
- 3) Un tercer método podría ser usando la estructura de la norma con referencia al índice y evaluándolo de acuerdo al contenido.

Es importante recalcar que en un sistema integrado la norma más exigente es la que predomina, por ejemplo: Si las normas 14001 y 18001 no pide manual de calidad y la 9001 sí, se debe hacer lo que dispone esta última.

En cuanto a las escalas de evaluación o valoración, no usar aquellas de SI o NO; 0 ó 1; ya que no reflejan la real situación de la organización; las escalas recomendadas son las de Piket, que utiliza una escala del UNO al CINCO; y mejor aún la de Piket Modificada con valores del UNO al CINCO, a excepción del TRES para evitar que se den criterios de medias tintas.

Este diagnóstico valorado, se debe presentar en un documento ejecutivo a la alta dirección con elementos de soporte.

En el representa las matrices de suficiencia de las diferentes normas y una matriz de suficiencia integrada, que puede utilizarse para el diagnóstico inicial de la calidad, ambiente y seguridad.

El diagnóstico inicial en el sistema integrado de gestión realizará la Revisión Ambiental Inicial (RAI) como primer punto; esta revisión también permite²⁸:

- Integrar todos los aspectos relacionados con el ambiente, calidad, y seguridad.
- Estructurar una política integrada.
- Garantizar el compromiso y responsabilidades con el ambiente.
- Establecer una sistemática dirigida a la mejora continua.
- Obtener una ayuda para el cumplimiento legal ambiental.

Lo primero que se verificará es el cumplimiento legal, de tal forma que sería el nivel de partida (nivel 0) y a partir de éste, dependiendo de los recursos que invierta la organización en la gestión ambiental, podría alcanzar niveles más altos.

Todo se basa en el ciclo PHVA, mostrado en la figura 8, en la que según diferentes autores, el punto de partida es la Revisión Inicial:

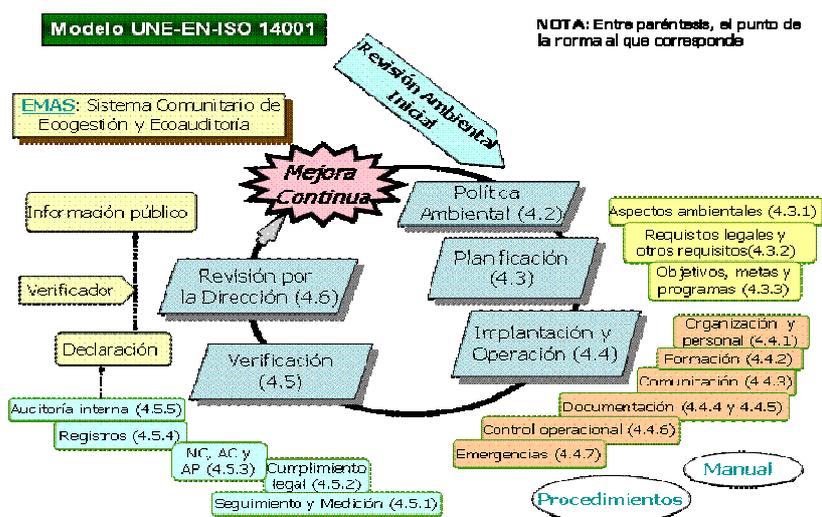


FIGURA 8: Revisión Inicial Ambiental – ISO 14001²⁹

²⁸ Gestión – Calidad, Consulting. (2009). *Revisión Ambiental Inicial*. Obtenida el 24 de Noviembre del 2012, <http://www.gestion-calidad.com/revision-ambiental-inicial.html>

Esta revisión inicial también se aplica para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, cumpliendo el procedimiento siguiente de evaluación³⁰:

- Identificación de peligros y estimación del riesgo.
- Peligros en los lugares de trabajo.

3.2.2 COMPROMISO Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

De acuerdo a los requisitos planteados en las normas ISO 9001:2008 punto 5.1, 14001: 2004 y OHSAS 18001 punto 4.4., la dirección debe estar comprometida con el desarrollo e implementación del sistema integrado de gestión, además como con la mejora continua; el compromiso se logrará:

- Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Estableciendo la política integrada de gestión.
- Asegurando que se establecen los objetivos del sistema integrado de gestión.
- Llevando a cabo las revisiones de la dirección.
- Asegurando la disponibilidad de recursos.

3.2.3 ORGANIZACIÓN

La organización o estructura de una empresa suele tener actividades que comprenden: administración, compras, marketing, servicios, gestión de desechos, etc.; suelen crearse departamentos, áreas, unidades, etc., que permiten el desenvolvimiento de la empresa.

Por lo expuesto, es importante que la empresa desarrolle un organigrama funcional, permitiendo establecer las jerarquías, cargos y funciones; puede decirse que se generan niveles jerárquicos con la autoridad necesaria para la planeación y gestión, como se expresa en la figura 9.

Es lógico que no todas las organizaciones cumplan con este esquema organizacional, pero sí permite tener una idea clara de cómo realizar un organigrama funcional.

²⁹Gestión – Calidad, Consulting (2009), *Revisión Ambiental Inicial*, Obtenida el 24 de Noviembre del 2012, <http://www.gestion-calidad.com/revision-ambiental-inicial.html>

³⁰Extremadura (n.d), *Plan de prevención de riesgos*, Obtenida el 24 de Noviembre del 2012, <http://extremadura.cnt.es/documentos/sindicato/CursoOrientacionLaboral/guiaprevencion.pdf>



FIGURA 9: Organigrama³¹

3.2.4 FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN

Para que la organización cumpla con los requisitos de formación y cualificación debe cumplir con los puntos 6.2.2 de la ISO 9001:2008 y el 4.4.2 de 14001 y 18001; la institución debe asegurarse que el personal conoce las consecuencias de sus actividades tanto en calidad, ambiente y seguridad laboral; además debe identificar las necesidades de formación del personal, para esto se deberá cumplir con los estándares ya mencionados anteriormente.

El personal requiere la competencia y formación necesaria, para tomar las decisiones que lleven a obtener una eficacia acorde a los objetivos planteados en la calidad, ambiente y, seguridad y salud en el trabajo. Además el personal debe ser formado para que sea consciente de las consecuencias reales y potenciales de sus actividades, conocer los riesgos laborales y los aspectos ambientales de sus tareas.

3.2.5 PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN

Determinar los aspectos de la Calidad

Cumplir con el propósito de prestar un servicio de calidad, respetando el ambiente, la seguridad y salud laboral del personal; se debe tomar en cuenta que las actividades

³¹López F.J. (2008, p. 18), *El Sistema de Gestión Integrada*. Bogotá D.C., López, F.J.

se convierten en subprocesos, la reunión de éstos en procesos y el nivel más alto de los procesos, en el macroproceso.

El proceso está compuesto de entradas, salidas, recursos necesarios y controles. En la figura 10, se exponen estos elementos; donde las entradas se transforman por medio de los procesos o servicios en salidas; los recursos que intervienen en el proceso o servicio no se transforman; por último están los controles de las 5 M's, Materia Prima, Maquinaria, Mano de Obra, Método y Medio Ambiente.

Se considera que las salidas de un proceso, pueden convertirse en las entradas de otro proceso, para este estudio consideraremos al proceso de hospitalización y al proceso de gestión de los desechos radiactivos en los efluentes; se debe tener presente que para el sistema integrado de gestión todos los procesos deben ser considerados para la implementación. En la figura 11 se da un ejemplo general de cómo se presenta un proceso en el servicio de medicina nuclear.

Para cumplir con la planificación, se debe realizar talleres en los que se desarrolle el mapa de procesos; esta actividad se debe realizar conjuntamente con los responsables de los procesos y la dirección.

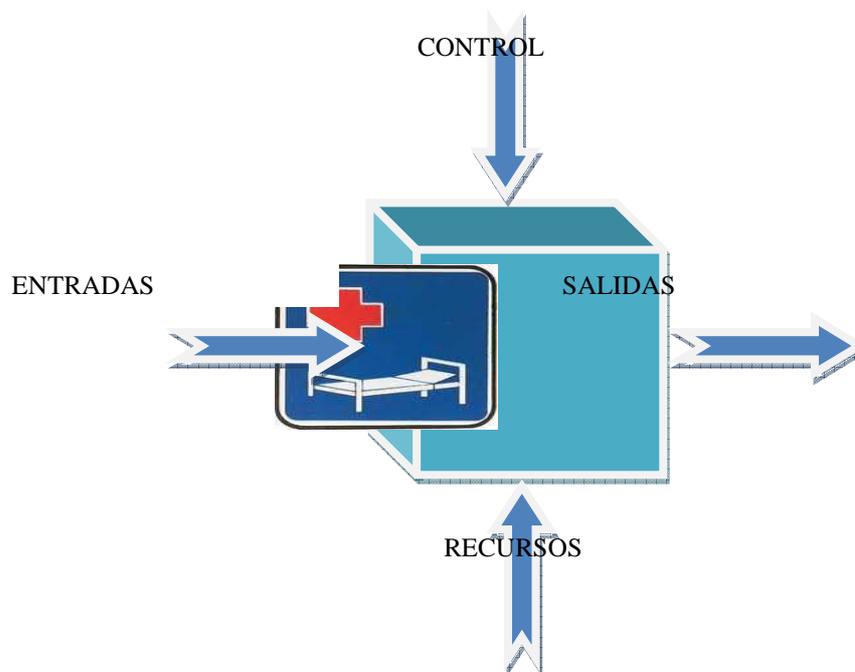


FIGURA 10: *Proceso o servicio*

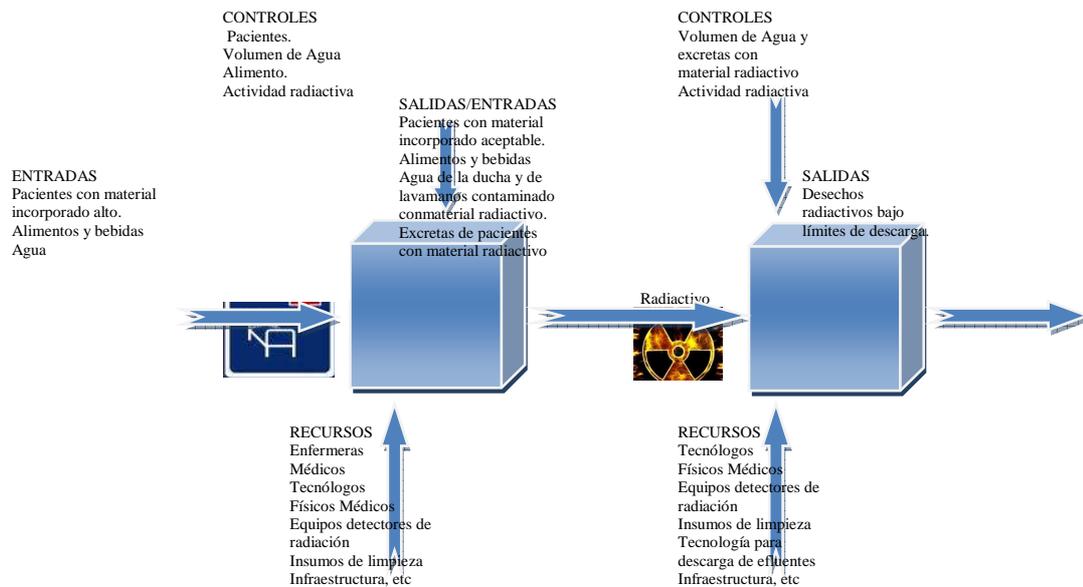


FIGURA 11: Proceso Hospitalización y Decaimiento en Medicina Nuclear

En este taller se definirá:

1. Macroprocesos
2. Procesos de soporte o apoyo
3. Procesos de operación
4. Partes interesadas, sus necesidades y requerimientos
5. Responsables de los macroprocesos y procesos

Se tiene que realizar otro taller para definir cada proceso; esta actividad la deben desarrollar los responsables de los procesos, éstos serán asignados siguiendo lo propuesto en el capítulo correspondiente. En este taller se debe definir:

1. Objetivo del proceso
2. Responsable de procesos
3. Proveedores
4. Clientes
5. Entradas
6. Salidas
7. Recursos
8. Controles
9. Subproceso (s)

También se debe realizar otro taller para desarrollar el plan de procedimientos, acorde al diagnóstico del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y, Seguridad y Salud en el Trabajo; se puede utilizar una Matriz de Programas en la que se definan los requerimientos necesarios para la Calidad, el Ambiente y, la Seguridad y la Salud en el Trabajo, por ejemplo:

- Programa para la introducción al SIGCAS.
- Programa para satisfacción de los clientes.
- Programa para manejo de desechos radiactivos en los efluentes.
- Programa para manejo de Pacientes con material radiactivo incorporado.
- Programa de capacitación del personal.
- Programa de seguridad y salud ocupacional.
- Programa para minimizar la contaminación radiactiva al ambiente.
- Programa de monitoreo de material radiactivo.

Determinación de los aspectos e impactos ambientales

En el servicio de medicina nuclear se debe identificar los aspectos e impactos ambientales que se producen en cada proceso. Para la evaluación del impacto ambiental, se considera variables ambientales como:

- Medios Físicos: Agua, aire, suelo y clima
- Medios Bióticos: Flora, fauna y sus hábitat
- Medios Socio-culturales: Arqueología, organización socio - económica, etc.
- Salud Pública.

Los impactos ambientales deben ser categorizados por su prioridad, para esto suele usarse criterios como:

- PERIODICIDAD (F): Se refiere a la repetición de un suceso.
- INTENSIDAD (I): Grado de destrucción
- EXTENSIÓN (E): Área afectada por el impacto
- MOMENTO EN EL QUE SE MANIFIESTA (M): cuyo efecto se manifiesta al cabo de cierto tiempo.
- PERSISTENCIA (P): Duración de impacto ambiental.
- CAPACIDAD DE RECUPERACIÓN (C): poder de recuperación del ambiente ante un efecto.
- RELACIÓN CAUSA- EFECTO (CE).
- INTERRELACIÓN DE ACCIONES Y/O EFECTOS (AE).

- POR LA NECESIDAD DE APLICACIÓN DE MEDIDAS CORRECTORAS (MC).

De todos los aspectos mencionados surge la siguiente matriz de evaluación de impactos ambientales, expresados en la tabla 4.

Se desarrollará un taller para poder determinar los impactos ambientales, los participantes en el taller serán: Los responsables de los procesos, Jefe de Sistemas Integrados de Gestión y Consultor/Experto Ambiental.

VARIABLE AMBIENTAL		DE CON DIAGNÓSTICO PACIENTES MATERIAL RADIATIVO	DE CON TRATAMIENTO PACIENTES MATERIAL RADIATIVO	HOSPITALIZACIÓN	DE GESTIÓN DESECHOS RADIATIVOS
MEDIOS FÍSICOS	AGUA				
	AIRE				
	SUELO				
	CLIMA				
MEDIOS BIÓTICOS	FLORA				
	FAUNA				
	HÁBITAT				
MEDIOS SOCIO-CULTURAL	ARQUEOLOGÍA				
	ORGANIZACIÓN SOCIAL-ECONÓMICA				
	EMPLEO				
	SERVICIO SOCIAL				
SALUD PÚBLICA	SALUD				
TOTAL					

Tabla 4: Matriz para evaluación de impactos ambientales

Determinación de los Peligros y Riesgos Ocupacionales.

Los procesos en el servicio de medicina nuclear producen riesgos característicos de las actividades a desarrollar. Para la evaluación se debe usar el Reglamento General del

Seguro de Riesgos del Trabajo, Resolución 390 aprobada el 10 de noviembre 2011, en la que se especifica que toda organización debe implementar un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, considerando los siguientes elementos:

- a) Gestión Administrativa.
- b) Gestión Técnica.
- c) Gestión del Talento Humano.
- d) Procedimiento y programas operativos básicos.

Los conceptos actuales de seguridad y salud en el trabajo, definidos por el Dr. Luis Vásquez, creador del “Modelo Ecuador” en seguridad laboral, para la identificación de los riesgos se puede realizar en forma objetiva o subjetiva. En forma objetiva se clasifica en dos tipos: Cuantitativa y cualitativa. En cada forma tenemos diferentes métodos a utilizar descritos en la tabla 5.

OBJETIVA		SUBJETIVA
CUANTITATIVA	CUALITATIVA	
Análisis de peligros Análisis de seguridad en el trabajo Índice Expl. Down Messeri MOND MOSAR Mapa de riesgos Árbol de fallos Árbol de efectos Método Fine Método Walberg Método de Pickers	What if? Check list HAZOP Análisis de fiabilidad humana Árbol de fallos Árbol de efectos Mapa de riesgos Diana, Psicotox, APT Anac, Renur, Lest	Observación Interrogatorios Datos históricos Tablas de probabilidades

Tabla 5: Identificación de riesgos en forma Objetiva y Subjetiva.

De estos elementos, la Gestión Técnica pide identificar los factores de riesgo, que son descritos en la Resolución 741 aprobada el 18 septiembre 1990. En el artículo 4 considera los agentes específicos involucrados con el riesgo:

- Agentes Riesgo Físico
- Agentes Químicos

- Agentes Biológicos
- Polvos y fibras
- Agentes Psico-fisiológicos

Una forma moderna y práctica de clasificar los riesgos es presentada en la tabla 6, expuesta por el anteriormente citado, Dr. Luis Vásquez. En esta, además de los riesgos y tipos, también define los estándares que se usan para su control.

RIESGO	TIPOS	ESTANDARES
Riesgos Químicos	Gases, vapores Aerosoles sólidos y líquidos	TLV's BEI's
Riesgos Biológicos	Bacterias, virus, hongos, parásitos	Buenas Prácticas
Riesgos Físicos	Mecánicas y no mecánicas	Fine, Walberg
Riesgos Ergonómicos	Diseño de trabajo, carga física y mental	Estándares: geométricos ambientales, temporales
Riesgos Psicosociales	Estrés, fatiga, monotonía, burnout	Psicometría, reaccionómetros
Riesgos para el Ambiente	Emisiones, vertidos, desechos	Normativa específica

Tabla 6: Clasificación de Riesgo³²

Luego se debe desarrollar una matriz de riesgo, tabla 7, que suele usar puntuaciones bien definidas, utilizando la siguiente fórmula:

$$RIESGO = PROBABILIDAD * CONSECUENCIAS$$

³²Vásquez L.(2012), *Modelo Ecuador Maestría USFQ*, Presentación realizada en el modulo de Gestión de Seguridad de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad en la Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca, Ecuador.

El puntaje obtenido en la valoración de los riesgos se suma y con este resultado se procede a realizar la estimación respectiva, acorde a la tabla 8.

CONSECUENCIA (Según la parte del cuerpo afectado y severidad del daño)	
LEVE: Cortes, magulladuras, irritaciones, molestias.	1
GRAVE: Laceraciones, quemaduras, conmociones, torceduras, fracturas menores, sordera, dermatitis, asma, incapacidad menor.	3
CATASTRÓFICO: Amputaciones, fracturas mayores, intoxicaciones, lesiones múltiples, cáncer, lesiones fatales y otras enfermedades crónicas que acorten la vida.	5
PROBABILIDAD DE OCURRENCIA (Posibilidades que tiene que el peligro se manifieste).	
Baja: El daño ocurrirá raras veces	1
Media: El daño ocurrirá en algunas ocasiones.	3
Alta: El daño ocurrirá siempre o casi siempre.	5

Tabla 7: Valoración de Riesgo³³

Para disminuir la probabilidad de ocurrencia de un daño, se usa la prevención; las consecuencias de un daño se reducen con la protección. Un gráfico que explica claramente la evaluación del riesgo es la figura 12.

Para el desarrollo de este punto se realizarán talleres para identificar los peligros con grupos de trabajo relacionados con los procesos; los participantes serán los responsables de los procesos, Jefe de Seguridad y Salud en el Trabajo.

En el taller se debe analizar:

- Identificación de las instalaciones y puestos de trabajo.
- Identificación por puesto de trabajo, los peligros, considerando los materiales, equipos, herramientas, condiciones humanas y laborales en las actividades.
- Determinación, en cada proceso de las actividades rutinarias y no rutinarias.
- Crear el Mapa de riesgos.

³³ Niveló, M.(2012), *Maestría Seguridad y Salud 1*, Presentación realizada en el modulo de Gestión de Seguridad de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad en la Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca, Ecuador.

3.2.6 IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA

Para la implementación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y, Seguridad y Salud en el Trabajo, se definirá los puntos de las normas en forma integrada como se observa en el anexo 10.

ESTIMACIÓN DEL RIESGO³⁴	
TRIVIAL (T) No se requiere acción específica.	1
TOLERABLE (TO): No se necesita mejorar la acción preventiva. Se debe considerar soluciones más rentables o mejoras que no supongan una carga económica importante. Se requieren comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control.	3
MODERADO(MO): Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo, determinando las inversiones precisas. Las medidas para reducir el riesgo deben implantarse en un período determinado. Cuando el riesgo moderado está asociado con consecuencias extremadamente dañinas, se precisará una acción posterior para establecer, con más precisión, la probabilidad de daño como base para determinar la necesidad de mejora de las medidas de control.	5-9
IMPORTANTE (I): No debe comenzarse el trabajo hasta que se haya reducido el riesgo. Puede que se precisen recursos considerables para controlar el riesgo. Cuando el riesgo corresponda a un trabajo que se está realizando, debe remediarse el problema en un tiempo inferior al de los riesgos moderados.	15
INTOLERABLE (IN): No debe comenzar ni continuar el trabajo hasta que se reduzca el riesgo. Si no es posible reducir el riesgo, incluso con recursos ilimitados, debe prohibirse el trabajo.	25

Tabla 8: Evaluación de Riesgo

La implementación iniciará con:

- El compromiso de la alta dirección; para esto se desarrollará una reunión con la alta dirección y los responsables de los procesos. Se generará un documento en el que se describa el compromiso y responsabilidades.

³⁴ INSHT (1996), *Evaluación de Riesgos Laborables*, Madrid. INSHT.

- Socializar el sistema integrado de gestión en todos los niveles de la organización. Se desarrollarán varios talleres para la socialización; también se comunicará la implementación del sistema usando carteles, correos electrónicos, publicaciones, etc.
- Identificar los recursos necesarios para garantizar el desarrollo de los procesos y procedimientos. Se elaborará el presupuesto anual en la que se incluya los recursos necesarios para el sistema integrado de gestión.
- Cumplir procedimientos, reglamentos e instructivos, para verificar el cumplimiento de este paso; se debe desarrollar indicadores de gestión, y realizar auditorías internas y externas.
- Cumplir con las actividades necesarias que fueron elaboradas para eliminar los riesgos laborales, prevenir y minimizar los impactos ambientales.
- Realizar contrataciones de asesores para la implementación. Es importante también buscar una certificadora reconocida para obtener las certificaciones deseadas, para lo cual se debe elaborar el Plan de Contrataciones Anual.

C O N S E C U E N C I A S	CATÁST	MODERADO	IMPORTANTE	INTOLERABLE	Riesgo inaceptable
	GRAVE	TOLERABLE	MODERADO	IMPORTANTE	Se requiere control
	LEVE	TRIVIAL	TOLERABLE	MODERADO	Riesgo aceptable
		BAJA	MEDIA	ALTA	
		PROBABILIDAD			

3.2.7 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL

Para el seguimiento, medición, evaluación y control, se elaborarán los indicadores respectivos para cada proceso y se programarán auditorías internas y externas. En cada evaluación es importante que se incluyan sugerencias y recomendaciones necesarias para: la eliminación de las no conformidades, definir prevenciones y mejoras en los procedimientos y actividades de la organización. Se debe considerar también el control del cronograma para las fechas de cumplimiento de las sugerencias y recomendaciones.

3.2.8 MEJORAMIENTO CONTINUO

Parte del sistema integrado de gestión; el mejoramiento continuo está desarrollado en toda acción del sistema, para lo cual se buscará nuevos métodos y herramientas que ayuden a mejorar el sistema; es importante conocer las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, FODA, de la empresa para el mejoramiento, que puede darse no solo en procedimientos, sino también en el desarrollo tecnológico, infraestructura, servicios etc. El mejoramiento debe desarrollarse en calidad, ambiente y, seguridad y salud en el trabajo. El FODA está representado en la figura 13.

³⁵Nivelo, M.(2012), *Maestría Seguridad y Salud 1*, Presentación realizada en el modulo de Gestión de Seguridad de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad en la Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca, Ecuador.

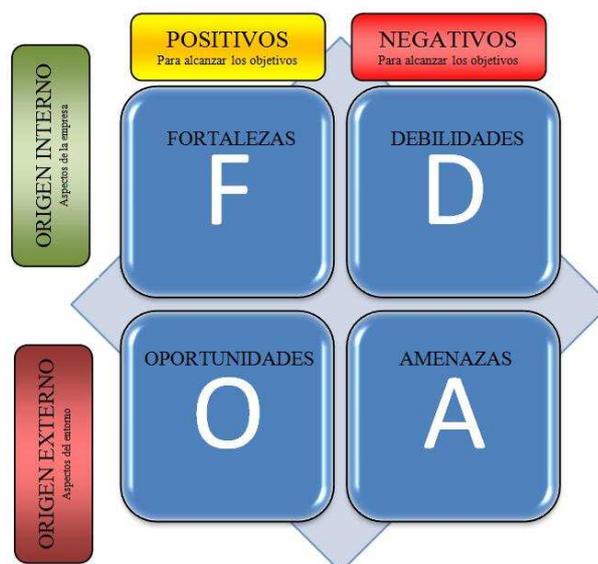


FIGURA 13: FODA³⁶

3.2.9 COMUNICACIÓN

El motor fundamental de una organización es la buena comunicación, tanto entre los trabajadores del servicio de medicina nuclear, como en los clientes, público y las partes interesadas. Los medios de comunicación que pueden utilizarse son: Publicaciones, revistas, páginas web, correos electrónicos, documentos internos. Se debe asegurar que la información, documentos, normas y procedimientos escritos permanezcan siempre actualizados. Depende de la Comunicación para que el sistema de gestión integrada se desarrolle con eficacia.

3.2.10 CERTIFICACIÓN

La Certificación de ISO o de OHSAS, puede adoptarse en forma voluntaria, por exigencias de los clientes o presión de las partes interesadas. Las certificaciones serán por separado, a pesar que el sistema de gestión sea integrado.

Para la certificación de la organización se debe realizar una pre-auditoría interna, la misma que deberá ser estricta, crítica y honesta, definiendo la cultura en la Calidad,

³⁶Magnin, S.A. (2011, 24 de Noviembre), Mandate un F.O.D.A. personal conmigo: ¿Qué quieres ser cuando seas grande?.. Obtenida el 30 de Noviembre del 2012, <http://elcerdocapitalista.blogspot.com/2011/11/mandate-un-foda-personal-conmigo-que.html>

Ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo. Controlar los procesos, crear evidencias de las no conformidades y las acciones realizadas para eliminarlas.

Las mejoras en las operaciones deben ser informadas por el representante de la alta dirección, ésta persona debe tener la autoridad y responsabilidad. Además se desarrollará la documentación necesaria para el sistema integrado de gestión. El responsable de la alta dirección revisará y validará todos los documentos de manera paulatina.

Luego se debe auditar este Sistema Integrado de Gestión; esta actividad la realizará un auditor externo, imparcial, competente y ético. En la auditoría se identificarán las no conformidades y se generarán las recomendaciones necesarias para solucionarlas. Culminado este paso el sistema de gestión está apto para ser auditado por una Certificadora.

Las certificadoras ³⁷ acreditadas a nivel internacional en Ecuador son:

- Bureau Veritas
- SGS
- TUV RheinlandGroup

³⁷Implementingiso. (n.d.). *Como certificar en ISO 9001*. Obtenida el 14 de noviembre del 2012, <http://www.implementingiso.com/como-certificar-en-iso-9001-2008.html>

CAPÍTULO IV: PLAN DE TRABAJO

4.1 ACTIVIDADES A REALIZAR

Como se describió en el Capítulo II numeral 2.3, las actividades a realizar para la implementación del Sistema Integrado de Gestión, comprende seis fases, estas las detallaremos a profundidad en este capítulo:

FASE I DIAGNÓSTICO, para determinar la situación de partida de la organización se debe utilizar las matrices de suficiencia para cada norma. Los responsables de este diagnóstico son el Jefe/Gerente del Sistema Integrado con la colaboración de los responsables de los procesos; para esta fase se puede contratar un consultor o experto externo. Guiarse en el anexo 5.

FASE II: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE SOPORTE, luego del diagnóstico se procederá a desarrollar el Manual de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad, el mismo que estará constituido por: Política, Misión, Visión, Objetivos, Metas, Mapa de Procesos, Mapas de Riegos, Planes y programas, Procedimientos e Instrucciones. Los responsables de esta fase son el Jefe/Gerente del Sistema Integrado con la colaboración de los responsables de los procesos; se puede contratar un consultor o experto externo para esta fase. Guiarse en los anexos 1, anexo 2, anexo 3 y anexo 4.

FASE III: REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, mediante este conjunto de actividades se aprueban los documentos desarrollados en la fase anterior. Los responsables de esta fase son el Jefe/Gerente del Sistema Integrado con la colaboración de los responsables de los procesos.

FASE IV: FORMACIÓN E IMPLEMENTACIÓN, una vez aprobada la documentación se la difundirá ampliamente valiéndose de todos los medios de comunicación aplicables para el efecto, en esta fase se dará capacitación, formación, apoyo, puesta en marcha, supervisión sistema de medición, y la adaptación de documentación. Los responsables de esta fase son la Dirección, el Jefe de Talento Humano, el Jefe/Gerente del Sistema Integrado con la colaboración de los responsables de los procesos; se puede contratar facilitadores, consultores o expertos.

FASE V AUDITORÍA INTERNA, además del análisis de los resultados e indicadores se hará la evaluación del cumplimiento y grado de implementación de las normas ISO 9001/14001 / OHSAS 18001. Los responsables de esta fase son la Dirección, el Jefe/Gerente del Sistema Integrado, auditores internos y los responsables de los procesos.

FASE VI CERTIFICACIÓN, ésta se la realiza con las diferentes instituciones que son certificadoras de ISO u OHSAS, descritas en el punto 3.2.10 del Capítulo anterior. Los responsables de esta fase son la alta Dirección y el Jefe/Gerente del Sistema Integrado.

4.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El cronograma para la implementación del sistema integrado puede variar de acuerdo al diagnóstico realizado en cada norma; a continuación se expone un ejemplo de cronograma de acuerdo a encuestas realizadas a diferentes Servicios de Medicina Nuclear, este cronograma puede variar acorde al alcance que cada institución se proponga.

CRONOGRAMA												
ACTIVIDADES	PRIMER AÑO											
	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
FASE I DIAGNÓSTICO												
Identificar los requisitos que satisfagan al Cliente.	■											
Identificar los aspectos ambientales de sus actividades.		■										
Identificar los peligros y evaluar los riesgos en el trabajo.			■									
Verificar el cumplimiento de los requisitos legales, ordenanzas, convenios, para la Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo.				■								
Plan Anual Presupuestario para la implementación del Sistema Integrado de Gestión.					■							
FASE II: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE SOPORTE												
Misión, Visión, Política Integrada					■							
Actas/nombramientos de responsabilidades en los niveles organizacionales para el desarrollo del Sistema integrado de gestión.						■						
Mapa de Procesos, Mapas de Riegos, Manual de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad, Procedimientos e Instrucciones							■	■	■			
Programa para la introducción al SIGCAS								■	■			
Programa para satisfacción de los clientes								■	■			
Programa para manejo de desechos radiactivos en los efluentes								■	■			
Programa para manejo de Pacientes con material radiactivo incorporado								■	■			

Supervisión de las acciones preventivas, correctivas, etc.																			
Sistema de medición de cumplimiento de metas, objetivos del sistema integrado.																			
Adaptación de documentación a ser mejorados.																			
FASE V AUDITORÍA INTERNA.																			
Evaluación de cumplimiento y grado de implementación de ISO 9001:2008																			
Evaluación de cumplimiento y grado de implementación de ISO 14001:2007																			
Evaluación de cumplimiento y grado de implementación de OHSAS 18001:2004																			
Análisis de Resultados e Indicadores																			
FASE VI CERTIFICACIÓN																			
Planeación de certificación ISO 9001																			
Contratación de recurso externo ISO 9001																			
Realización de la certificación ISO 9001																			
Planeación de certificación ISO 14001																			
Contratación de recurso externo ISO 14001																			
Realización de la certificación ISO 14001																			
Planeación de certificación OHSAS 18001																			
Contratación de recurso externo OHSAS 18001																			
Realización de la certificación OHSAS 18001																			

Tabla 9:Cronograma

4.3 RESPONSABILIDADES

Para la implementación de esta normativa es importante definir las responsabilidades de cada actor en el sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo, pero el responsable fundamental de que el sistema se mantenga es la alta dirección. Para un correcto control del sistema integrado cada proceso debe tener indicadores derivados de los objetivos específicos para cada proceso. En la tabla 10, se establece como sugerencia los responsables de cada proceso.

PROCESOS	DENOMINACIÓN	RESPONSABLE
Administrativos	Dirección y Control	Alta Dirección
	Sistema Integrado	Jefe/Gerente del Sistema Integrado de Gestión. Comité de Salud y Seguridad Oficial de Seguridad Radiológica. Jefe de Gestión Ambiental Jefe de Calidad Jefe de Seguridad y Salud en el Trabajo.
Operativos	Adquisiciones	Jefe de Compras/Adquisiciones
	Diagnóstico y tratamiento de pacientes.	Médico Nuclear Médico Endocrinólogo Médico tratante Médico Oncólogo. Físico médico Tecnólogo Médico
	Gestión de manejo de pacientes	Jefe de Enfermeras
	Control de visitas a los pacientes.	Jefe de Enfermeras
	Gestión de Oportunidad de Negocio	Jefe de Marketing
	Gestión de Nuevas Tecnologías	Jefe de Marketing
	Gestión de material radiactivo.	Oficial de Seguridad Radiológica. Físico Médico
Soporte	Finanzas	Jefe financiero
	Gestión de indicadores	Responsables de los procesos
	Gestión de Calibración de equipos para medición de actividad, exposición	Oficial de Seguridad Radiológica. Físico Médico
	Mantenimiento.	Oficial de Seguridad Radiológica. Físico Médico
	Recursos Humanos	Jefe de Talento Humano
	Formación y capacitación.	Oficial de Seguridad Radiológica. Jefe de Talento Humano

Tabla 10: Responsables de los procesos.

4.4 RECURSOS NECESARIOS

El Sistema Integrado de Gestión requiere recursos como el Talento Humano, el mismo que debe tener competencia, educación, formación, habilidades y experiencia, para cumplir con los requisitos del sistema.

El recurso infraestructura en la que constan, edificios, espacios para el trabajo, servicios asociados, servicios de apoyo y equipos acorde a las necesidades y avances tecnológicos, óptima para la buena prestación del servicio, ambiente de trabajo adecuado para cumplir con los requisitos del servicio, cuidando el ambiente y seguridad de los trabajadores.

El recurso financiero, es el más importante ya que permite mantener el sistema integrado de gestión. Los productos a adquirir deberán pasar por un proceso de compra, previa evaluación de los proveedores.

Para la implementación del Sistema Integrado de Gestión se requiere recursos para:

- Diagnóstico Inicial
- Desarrollo de la documentación necesaria para el SIGCAS
- Comunicación interna y externa
- Socialización del Sistema
- Contrataciones de expertos y consultores externos.
- Contrataciones del Talento Humano requerido.
- Infraestructura en la construcción, adecuación, compra de equipos etc.
- Sistemas computarizados, tecnologías requeridas.
- Programas que permitan cumplir con los requisitos de gestión de la calidad, ambiente y, seguridad y salud en el trabajo.
- Capacitaciones, entrenamientos, formaciones.
- Planes de Mantenimiento preventivos y correctivos.
- Planes de calibración y verificación de equipos
- Plan de emergencias, simulacros etc.
- Planes de prevención
- Planes de mejora continua
- Auditorías internas y externas.
- Evaluaciones
- Correcciones de las no conformidades
- La certificación, si es el objetivo de la implementación del sistema.

4.5 MEDIOS DE VERIFICACIÓN

Los medios de verificación a utilizar en el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad en el trabajo será:

Las revisiones de la Alta dirección, las mismas que deben incluir: Los informes de auditorías internas y externas, recomendaciones de mejoras en los procesos, los registros de la implementación de las mejoras continuas, cambio de los procedimientos documentados para eliminación de las no conformidades y los procedimientos de las mejoras continuas, desempeño de los procesos, análisis de las encuestas de satisfacción de los clientes, avances de programas propuestos.

Básicamente los registros creados en los procesos, permitirán verificar que se está implementado el sistema integrado de gestión y el avance de mismo.

Para una buena gestión se debe contar con índices apropiados, que le permitan realizar los controles necesarios durante la implementación.

CONCLUSIONES

El servicio de medicina nuclear puede prestar muchos beneficios a la sociedad, pero también representa un riesgo que al no ser controlado puede afectar a los trabajadores del servicio, clientes, la sociedad y el ambiente.

A lo largo de la existencia de la medicina nuclear los organismos internacionales han creado diferentes guías que no son fáciles de entender por parte de los usuarios, dificultándose su implementación. El presente trabajo ha sido creado para facilitar su aplicación e integración de las normas de calidad, ambiente y seguridad.

Los objetivos propuestos en este trabajo han sido cumplidos, se han expuesto bases fundamentales para transmitir el conocimiento de la gestión del servicio de medicina nuclear, la elaboración de la metodología para la implementación del SIGCAS, la definición de los requisitos del SIGCAS, hasta plantear una estructura para la implementación del SIGCAS.

Se ha elaborado un plan de fácil comprensión que permitirá al lector, tanto de las organizaciones que prestan el servicio como de las autoridades de control, guiarse para cumplir con sus objetivos planteados.

La encuesta realizada a diferentes instituciones, da a conocer que en nuestra región el servicio de medicina nuclear no cuenta con un sistema integrado de gestión, y que la implementación del sistema permitirá convertir a estas organizaciones en entidades de mayor eficiencia y eficacia, satisfaciendo los requerimientos de sus pacientes, trabajadores y la población en general, cuidando siempre al ambiente.

Las matrices de suficiencia propuestas para la evaluación del nivel de cumplimiento de las normas ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001, permitirá obtener ideas claras de las necesidades requeridas en cada norma. También se recomienda realizar este diagnóstico de forma periódica, para así mantener funcionando el sistema integrado de gestión.

Los documentos propuestos permitirán al lector poseer herramientas de consulta y una guía para una mejor comprensión de cómo se elaborarán los documentos requeridos en las normas. Estos documentos pueden ser modificados y actualizados acorde a las necesidades de cada organización, por lo tanto se recomienda su uso, aplicando los criterios técnicos manifestados en este documento.

La planificación desarrollada en esta tesis puede variar acorde a las necesidades de cada organización y al compromiso de la alta dirección. El compromiso de la Alta dirección debe ser de tal manera que asegure siempre los recursos necesarios para mantener al sistema integrado de gestión.

Se recomienda usar sistemas integrados en otros servicios que también utilizan isótopos radiactivos como: En medicina, en Radioterapia con Cobalto 60, Braquiterapia, Radioinmunoanálisis; en la Industria para control de la calidad mediante la práctica de Gammagrafía y los medidores de nivel; en la Fiscalización de carreteras con el uso de Medidores Nucleares; y por último en la Investigación.

ANEXO 1

Ejemplo³⁸ de evento adverso con consecuencias para pacientes.

1. Dos pacientes habían sido ingresados para dosis terapéuticas de I-131. A uno de ellos se le había prescrito 296 MBq (8mCi) y al otro 1.11 GBq (30mCi). El tecnólogo invirtió las jeringas en el porta-jeringa y como consecuencia el paciente al que se le había prescrito la menor actividad recibió una sobredosis a tiroides del 370%.

2. Un endocrinólogo había prescrito un estudio de captación tiroidea a un paciente para lo cual se le debían administrar 5,55 MBq (150 μ Ci) de I-131. El departamento de admisiones ingresó al paciente para un “rastreo de todo el cuerpo”, administrándosele una actividad de 148 MBq (4 mCi). El paciente recibió una dosis en tiroides calculada en 140 Gy y una dosis efectiva a todo el cuerpo de 64 mGy, cuando las dosis esperadas para el estudio prescrito hubieran correspondido a 5.25 Gy y 2.4mGy, respectivamente.

3. Dos mujeres embarazadas, cuyos test rutinarios de embarazo por determinación en orina fallaron, fueron tratadas con I-131. Una de ellas padecía la enfermedad de Graves y la otra un cáncer de tiroides. Las dosis a tiroides en ambos fetos (250 y 600 Gy respectivamente) fueron ablativas. La dosis total en el feto de la paciente con Graves fue estimada en 100 mGy, compatible con sobrevida, mientras que en el caso de la paciente con cáncer fue fatal para el feto estimándose en 700 mGy sumados al hipotiroidismo inducido.

4. A una paciente se le suministró una dosis de 180 MBq (4,86 mCi) de I-131 sin controlar que amamantaba. El error fue detectado cuando la paciente volvió al hospital para un examen de todo el cuerpo y éste indicó una alta captación de I-131 en las mamas. La omisión resultó en una dosis absorbida por el hijo de la paciente estimada en 300 Gy a la tiroides y 0.17 Gy a todo el cuerpo. El infante requerirá de tratamiento de por vida con hormona tiroidea artificial para asegurar su crecimiento y desarrollo normal.

5. Un tecnólogo recibió una prescripción de medicina nuclear para un paciente y observó que incluía Tc99m-DTPA. El tecnólogo preparó la actividad habitual del radiofármaco y lo inyectó antes de darse cuenta que el estudio solicitado requería la inhalación del radiofármaco en forma de aerosol.

³⁸OIEA, (2011). p. 1, *Guía para autorización e inspección: Medicina Nuclear*, Viena, OIEA.

Ejemplo de evento adverso con consecuencias sobre el personal³⁹.

Caso de contaminación durante maniobras de resucitación. Un paciente de 87 años al que se le había administrado una actividad terapéutica de 7.4 GBq (200 mCi) de I-131 para aliviar una compresión esofágica causada por una metástasis de un carcinoma tiroideo. Luego de 34 horas de haber recibido la actividad el paciente tuvo una falla cardiopulmonar. Un equipo de 16 personas intervino en las maniobras de resucitación, entre las cuales se intentó colocarle un marcapasos. Sangre y orina contaminadas con I-131 se esparcieron en las ropas del personal. Si bien no se detectaron contaminaciones internas por incorporación de yodo, el monitoreo del personal mostró lecturas de hasta 0.3 mGy en una de las enfermeras.

También pueden ocurrir imprevisiones en aspectos de diseño de la instalación que incrementa el riesgo de exposición externa. Estas circunstancias pueden variar, desde la simple falta de adecuación de los blindajes al inventario radiactivo, cuando hay incrementos importantes en la carga de trabajo, hasta la drástica transición de una instalación convencional de medicina nuclear a un centro PET que debe traer aparejado un rediseño significativo de los aspectos de seguridad radiológica.

Un tecnólogo de medicina nuclear, en condiciones normales de trabajo, puede recibir dosis anuales a cuerpo entero de 0.3 a 0.4 mSv y una dosis en manos promedio de unos 15 mSv, en tanto que un tecnólogo de un centro PET, involucrado en la preparación y administración de actividades a pacientes, puede llegar a recibir unos 8 mSv a cuerpo entero y 65 mSv en mano, como promedio.

Las recomendaciones para un centro PET, para reducir las dosis debidas a la radiación gamma de 0,511 KeV de los emisores de positrones, van desde el aumento del espesor de los blindajes locales hasta el incremento de espacio debido a la necesidad de contar con salas independientes para los pacientes a los que se les ha administrado el radiofármaco (fundamentalmente compuestos con F-18) y las precauciones en el manejo del paciente como fuente.

Ejemplo de eventos adversos con consecuencias para el público⁴⁰.

Un camión de transporte de residuos fue detenido a la entrada de un vertedero porque se le detectó un alto nivel de radiación. En la reconstrucción del hecho que derivó en el transporte de la bolsa conteniendo el material, se determinó que se trataba de una cantidad considerable de pañuelos de tisú correspondientes a una persona que había recibido 3.7 GBq (100 mCi) de I-131 y al ser enviado a su domicilio había padecido un resfrío con accesos de tos y estornudos.

³⁹OIEA, (2011). p. 2, *Guía para autorización e inspección: Medicina Nuclear*, Viena, OIEA.

⁴⁰OIEA, (2011). p. 2, *Guía para autorización e inspección: Medicina Nuclear*, Viena, OIEA.

ANEXO 2

EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO⁴¹.

	Cáncer de tiroides dosis de tratamiento de metástasis	Código: 05-02-004 Revisión: 01 Fecha de revisión: 10/08/2010 N° de página: 1 de 6
---	---	---

1. Objetivo:

Brindar al personal de la unidad una guía actualizada y detallada que contenga la información más relevante necesaria para efectuar procedimientos de medicina nuclear de modo cumpla con los requerimientos de seguridad, calidad y eficiencia.

Objetivos específicos

Disponer del conjunto de indicaciones para la realización de cada examen y procedimiento de acuerdo listado de prestaciones de la unidad.

Contener la información adicional relevante actualizada para el proceso de marcación de los radiofármacos según los diversos proveedores y para cada radiofármaco utilizado.

Asegurar que todo el personal de la unidad tenga acceso expedito a este material y documentar que han tomado conocimiento de la existencia del mismo.

2. Alcance:

Todo el personal de la Unidad de Medicina Nuclear encargada de realizar procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Médicos y tecnólogos médicos.

3. Definiciones:

Desintegración nuclear

Transformación nuclear espontánea caracterizada por la emisión de energía y/o masa del núcleo.

⁴¹Opazo, C.(2010). Manual de Procedimientos. Obtenida el 21 de Octubre del 2012, http://nuclearvina.com/manuales/Manual_de_procedimientos.pdf

	Cáncer de tiroides dosis de tratamiento de metástasis	Código: 05-02-004 Revisión: 01 Fecha de revisión: 10/08/2010 N° de página: 2 de 6
---	---	--

Desechos sólidos

Papeles de envoltorios, guantes, viales vacíos y jeringas. Generadores de radionucleidos. Artículos usados por pacientes hospitalizados después de terapia con radionucleidos. Fuentes selladas usadas para la calibración de instrumentos. Cadáveres de animales y otros desechos biológicos.

Desechos líquidos

Residuos de radionucleidos. Excrementos de pacientes. Soluciones de centelleo líquido.

Desechos gaseosos

Gases emanados de pacientes de medicina nuclear.

Vida media biológica

Es el tiempo necesario para que la mitad de una sustancia administrada, sea excretada del cuerpo de un órgano o de un tejido.

Vida media física

Es el tiempo requerido para que un radionúcleido pierda el 50% de su actividad, mediante decaimiento radiactivo. Cada radionúcleido tiene una vida media física propia.

Zona controlada

Es la zona sujeta a supervisión y controles especiales con fines de protección radiológica.

Límite de incorporación anual (LIA)

Actividad que, introducida en el organismo de un individuo dado ocasiona una dosis interna integrada igual al límite de dosis anual establecido. Consejo de Seguridad Nuclear (España)

	Cáncer de tiroides dosis de tratamiento de metástasis	Código: 05-02-004 Revisión: 01 Fecha de revisión: 10/08/2010 N° de página: 3 de 6
---	---	--

4. Desarrollo:

Radio Yodo entre 201 a 300 mCi

Fundamento:

El yodo 131 es un radionúclido emisor beta con una vida media física de 8 días, un fotón gamma principal de 364 keV, una partícula beta principal con una energía máxima de 0.61 MeV y un rango de penetración tisular de 0.8 mm.

La capacidad del tejido tiroideo de concentrar yodo 131, permite una alta liberación de radiación beta, la cual produce muerte celular y atrofia tisular por lo que disminuye en forma permanente el tamaño y función de la glándula.

Preparación del paciente:

Debe realizarse una entrevista previa con el paciente para recabar antecedentes clínicos, indicar exámenes, entregar las indicaciones y fijar la fecha del tratamiento y hospitalización.

En mujeres fértiles debe solicitarse test de embarazo a realizar 2 o 3 días antes del tratamiento.

Los pacientes deben recibir indicaciones por escrito conteniendo los detalles del procedimiento, potenciales complicaciones, efectos secundarios.

Debe recibir instrucciones escritas y verbales en cómo reducir la exposición innecesaria a la radiación de miembros de la familia y del público en general. Régimen bajo en yodo por dos semanas previas a la dosis.

Preparaciones que contengan yodo y cualquier medicación que pueda alterar la habilidad del tiroides para acumular radioyodo debe ser discontinuada con la antelación adecuada y no debe haber recibido contrastes radiológicos yodados por al menos tres semanas.

	Cáncer de tiroides dosis de tratamiento de metástasis	Código: 05-02-004 Revisión: 01 Fecha de revisión: 10/08/2010 N° de página: 4 de 6
---	---	---

Tipo de medicación	Tiempo sugerido de suspensión
Antitiroideos (PropilTioUracilo, Carbimazol)	3–7 días
Triyodotironina	2 semanas
Tirosina	4 semanas
Expectorantes, vitaminas	1–2 semanas
Medicación con yodo (Amiodarona)	Variable, 1–6 meses
Yodo tópico (povidona)	1–2 semanas
Radiocontrastesev o Intratecales hidrosolubles	3–4 semanas
Radiocontrastes Orales liposolubles (colecistografía)	3 meses
Otros radiocontrastes liposolubles (broncografía)	6–12 meses
Mielografía (liposolubles)	2–10 años

Debe obtenerse el consentimiento informado, es decir el paciente deberá entender los riesgos a los que se expone y contrapesarlos contra los beneficios a recibir.

Radiofármaco:

131I. Yodo 131

Dosis:

De 200 hasta 300 mCi. La dosis es determinada por el médico especialista en endocrinología que envía al paciente a tratamiento.

	Cáncer de tiroides dosis de tratamiento de metástasis	Código: 05-02-004 Revisión: 01 Fecha de revisión: 10/08/2010 N° de página: 5 de 6
---	---	--

Forma de administración:

Oral. Habitualmente en capsulas previamente dosificadas por el proveedor.

Protocolo de administración:

Relación resumida de las acciones necesarias para la administración correcta de radioyodo. (Se adjuntan como anexos documentación relacionada con la definición de funciones del médico nuclear, tecnólogo médico, secretaria así como de las indicaciones entregadas a los pacientes, incluyendo régimen bajo en yodo).

Responsabilidades:

Tecnólogo Médico: Entrevista inicial al paciente o acompañante responsable que incluye la entrega de las indicaciones que debe seguir el paciente y la explicación de las mismas, brindando la oportunidad de hacer preguntas o consultar con el médico nuclear si fuera necesario.

Tecnólogo Médico: Entrega de las órdenes médicas de los exámenes que el paciente debe realizarse aproximadamente 3 días antes de la terapia. (TSH, BHCG), explicando la importancia de que los resultados estén disponibles antes de la administración del radioyodo.

Tecnólogo Médico: Recepción y desembalaje de las dosis recibidas.

Tecnólogo Médico: Medición y registro de la dosis.

Tecnólogo Médico: Recepción del paciente en la unidad o sala de hospitalización y verificación de su identidad.

Médico Nuclear: Medición y registro de la dosis a administrar.

Médico Nuclear: Realización de anamnesis, verificación de la orden médica y los antecedentes clínicos en general.

	Cáncer de tiroides dosis de tratamiento de metástasis	Código: 05-02-004 Revisión: 01 Fecha de revisión: 10/08/2010 N° de página: 6 de 6
---	---	--

Médico Nuclear: Verificar resultados de exámenes necesarios para administrar la dosis (test de embarazo negativo en mujeres fértiles y nivel de TSH mayor de 30 μ UI/ml en ca de tiroides)

Médico Nuclear: Confección de licencia médica cuando corresponda.

Médico Nuclear: En pacientes hospitalizados, confección y registro en ficha clínica de la historia clínica de ingreso y las indicaciones médicas.

Médico Nuclear: En pacientes ambulatorios registrar en la ficha de unidad los antecedentes de significación.

Médico Nuclear: Firma de consentimiento informado.

Médico Nuclear: Reiteración de las indicaciones al paciente y cerciorarse que hayan sido correctamente comprendidas.

Médico Nuclear: Administración de la terapia.

Médico Nuclear: Registro en ficha clínica (hospitalizado) o ficha de la unidad (ambulatorio) de la hora de la terapia y de la dosis exacta administrada.

Documentación del estudio:

Registro técnico y clínico en sistema informático y escrito de la unidad y en la ficha clínica del paciente en caso de pacientes hospitalizados.

5. Anexos

<p style="text-align: center;">ELABORADO</p> <p style="text-align: center;">Dr. Claudio Opazo</p> <p style="text-align: center;">Médico Nuclear de la Unidad</p> <p>FECHA</p> <p>FIRMA</p>	<p style="text-align: center;">REVISADO</p> <p style="text-align: center;">Dr. José Antonio Muñoz</p> <p style="text-align: center;">JEFE DE UNIDAD</p> <p>FECHA</p> <p>FIRMA</p>	<p style="text-align: center;">AUTORIZADO</p> <p style="text-align: center;">Dr. Carlos Orfali</p> <p style="text-align: center;">DIRECTOR</p> <p>FECHA</p> <p>FIRMA</p>
---	--	---

ANEXO 3

EJEMPLO DE INDICACIONES O INSTRUCTIVOS PARA EL PERSONAL DE ATENCIÓN AL PACIENTE

	Indicaciones yodo 131 Cáncer de Tiroides	Código: 05-02-004 Revisión: Fecha de revisión: N° de página: 1 de 3
---	---	---

Indicaciones yodo 131 Cáncer de Tiroides⁴²

- El tratamiento con Radioyodo es una terapia oral (por boca), que se utiliza para eliminar lo que resta del tiroides luego de una operación. El Radioyodo es un elemento radiactivo, por lo que es MUY IMPORTANTE que otras personas NO RECIBAN RADIACIÓN.
- No debe ingerir alimentos ricos en yodo 1 semana antes (mariscos, sal de mesa). No debe efectuarse exámenes con medios de contraste yodados ni teñirse el pelo con tinturas que contengan yodo (por lo menos 4 semanas antes)
- Se requiere de un aislamiento por un periodo de 4-5 días que debe ser hospitalizado. El médico determina el tiempo de aislamiento según la dosis y el diagnóstico.
- Suspensión de medicamentos Eutirox, Tiroxina, T4 cinco semanas antes. Liotironina, Tri-Yodotironina. T3 dos semanas antes del tratamiento.
- Debe permanecer aislado en su habitación durante los días indicados por el médico, usando su propio dormitorio y un baño exclusivo. Dentro de la habitación, el paciente puede hacer una vida normal sin reposo.
- Requiere ayuno de al menos 2 horas antes y 2 horas después de la administración de la dosis. Beba abundante líquido para eliminar mayor cantidad de orina. La alimentación es normal con residuos abundantes.
- Consuma caramelos ácidos o jugo de limón para evitar la retención de yodo en las glándulas salivales.

⁴²Opazo, C.(2010). Manual de Procedimientos. Obtenida el 21 de Octubre del 2012, http://nuclearvina.com/manuales/Manual_de_procedimientos.pdf

	Indicaciones yodo 131 Cáncer de Tiroides	Código: 05-02-004 Revisión: Fecha de revisión: N° de página: 2 de 3
---	---	---

- Mantenga su cepillo de dientes separado de los del resto de su familia y separe para su uso exclusivo un juego de cubiertos (cuchara y tenedor), lávelos separadamente del resto con abundante agua. Evite morderse las uñas y llevarse objetos a la boca, tales como lápices, cadenillas, etc.
- Lávese muy bien las manos después de ir al baño. Utilice papel higiénico en mayor cantidad que la habitual. Tire la cadena 2 ó 3 veces después de que vaya al baño. Mantenga la taza del baño especialmente limpia. A los hombres se les recomienda orinar sentados para evitar salpicar orina fuera de la taza o en sus bordes.
- Debe evitar el contacto directo por periodos de tiempo prolongados con la persona que lo cuida. No debe estar cerca de mujeres embarazadas o niños menores de 5 años (menos de 2 metros).
- A las mujeres en edad fértil se les exigirán determinación de gonadotropina coriónica (BHCG) realizada el día anterior al del tratamiento. Solicitar la orden médica en medicina nuclear.
- Es preferible que los cubiertos y utensilios usados en las comidas sean de un sólo uso o de uso exclusivo o desechables. Si esta hospitalizado Cubra la almohada con algo propio que se vaya a llevar a su casa (Funda, Toalla).
- Al alta el médico nuclear debe indicarle si puede usar locomoción colectiva y en qué momento puede suspender las medidas de aislamiento radioactivo. Es posible que deba mantener las medidas de aislamiento y que deba volver en algunos días para controlar la radiación.
- Posterior a la administración del radio-yodo debe realizarse un “Rastreo sistémico”, el que consiste en una foto de todo el cuerpo, en la que se verá si existen restos de tiroides. Este examen se realiza en la Unidad de Medicina Nuclear.

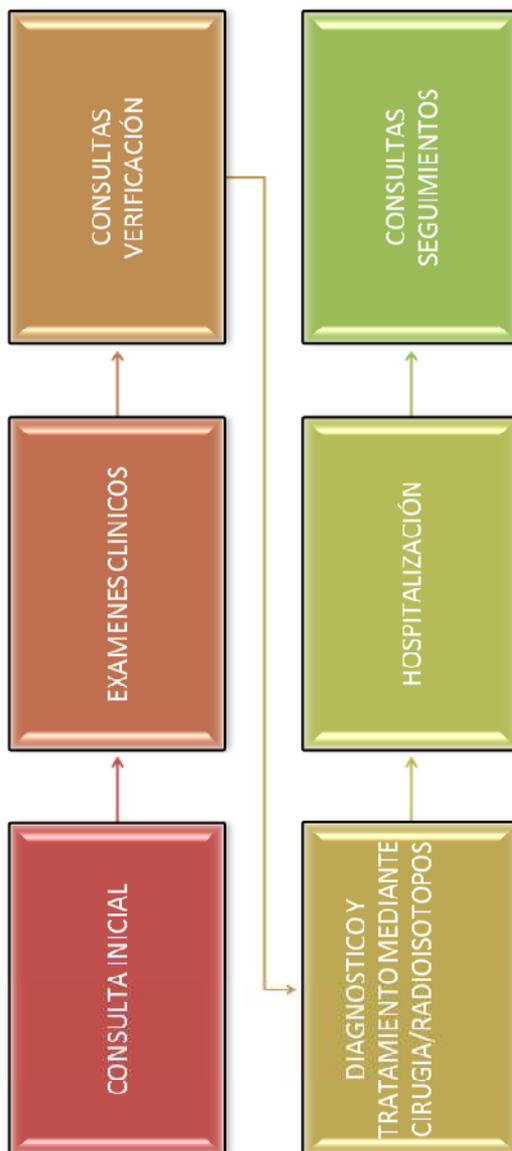
	Indicaciones yodo 131 Cáncer de Tiroides	Código: 05-02-004 Revisión: Fecha de revisión: N° de página: 3 de 3
---	---	---

- Posterior al rastreo sistémico deberá acudir a control en la reunión endocrinológica y retomar su tratamiento con hormona tiroidea, en la misma dosis que lo recibía antes, durante el control posterior con endocrinólogo esta dosis será ajustada a sus necesidades.
- Las pacientes de sexo femenino no pueden quedar embarazadas por un periodo de un año y los pacientes de sexo masculino no pueden engendrar hijos por seis meses.

ANEXO 4

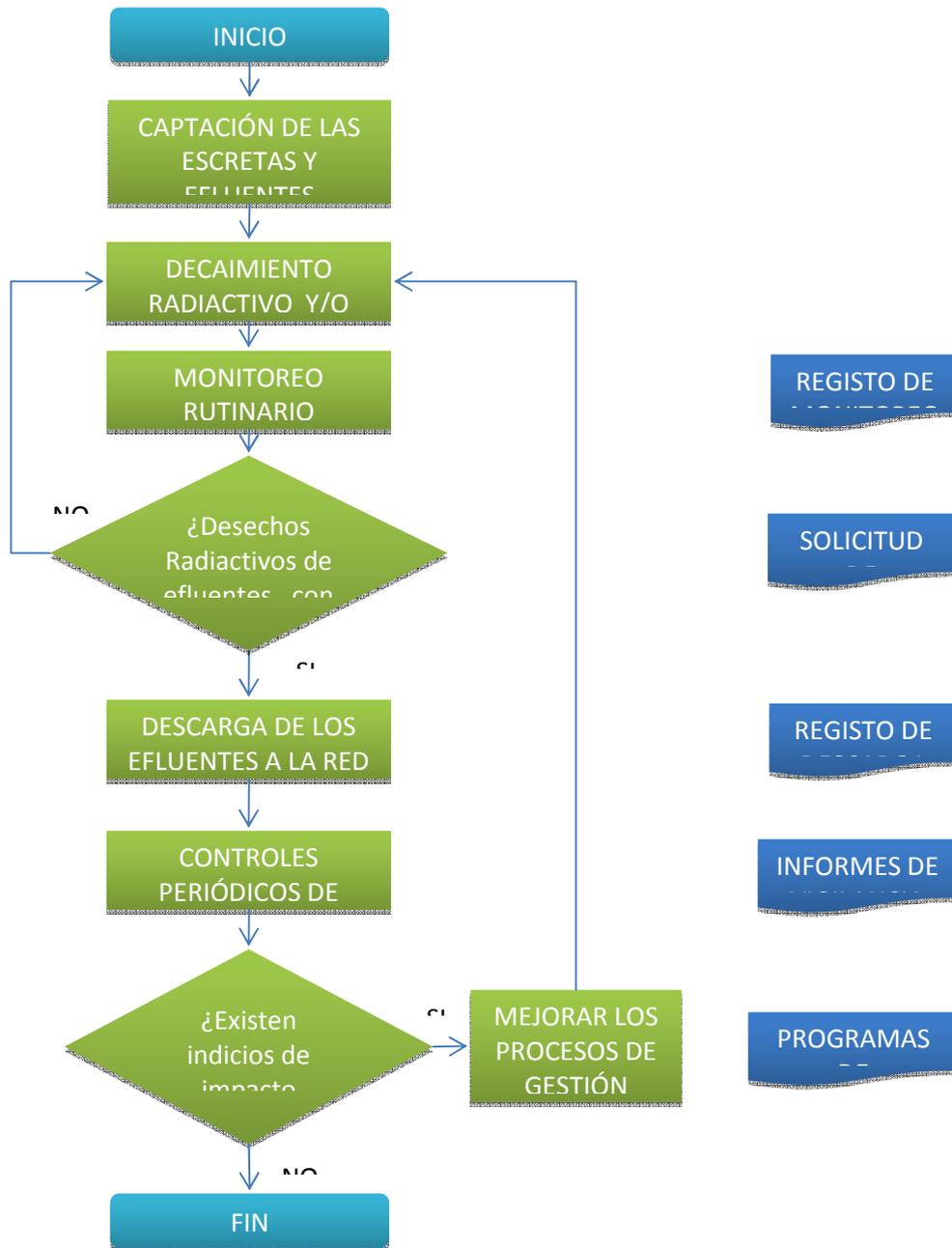
DIAGRAMA DE PROCESOS⁴³

EJEMPLO 1.- MANEJO DE PACIENTES



⁴³FUENTE: Autor.

EJEMPLO 2
GESTIÓN DE MATERIAL RADIACTIVO POR DECAIMIENTO O
DILUCIÓN⁴⁴



⁴⁴FUENTE: Autor.

ANEXO 5

MATRICES DE SUFICIENCIA⁴⁵

NIVEL DE SUFICIENCIA LA NORMA ISO					
9001-2008					
APART.	DESCRIPCIÓN	PROCESO	DOCUMENTO	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
4.1	Requisitos generales				
4.2.2	Manual de la Calidad		MANUAL DE CALIDAD		
4.2.3	Control de Documentos		PROCEDIMIENTO	CONTROL DE DOCUMENTOS	
4.2.4	Control de registros		PROCEDIMIENTO	CONTROL DE REGISTROS	
5.1	Compromiso de la dirección				
5.2	Enfoque al cliente				
5.3	Política de la calidad		POLÍTICA		
5.4.1	Objetivos de la Calidad		OBJETIVOS		
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad				
5.5.2	Representante de la dirección				
5.5.3	Comunicación Interna	COMUNICACIÓN			
5.6	Revisión por la dirección	REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN	PLAN, REGISTRO		REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
6.1	Provisión de recursos				
6.2	Recursos humanos		REGISTRO		EDUCACIÓN, FORMACIÓN, HABILIDADES Y EXPERIENCIA
6.3	Infraestructura				
6.4	Ambiente de trabajo				
7.1	Planificación de la realización del producto	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	PLAN		
7.2	Procesos relacionados con el cliente	GESTIÓN DE REQUISITOS DEL CLIENTE	REGISTRO		REVISIÓN DE REQUISITOS
7.3	Diseño y desarrollo	DISEÑO	PLAN, REGISTRO		ENTRADA, REVISIÓN DISEÑO, VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN, CAMBIOS
7.4	Compras	COMPRAS	REGISTRO	METODO PARA LIBERACIÓN DE PRODUCTO	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	PRODUCCIÓN SERVICIO	PLAN		
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	PRODUCCIÓN SERVICIO	REGISTRO		VALIDACIÓN
7.5.3	Identificación y trazabilidad		REGISTRO		IDENTIFICACIÓN
7.5.4	Propiedad del cliente		REGISTRO		INFORMACIÓN
7.5.5	Preservación del producto				
7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición	METROLOGÍA	REGISTROS		CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN - BASES USADAS
8.1	Generalidades	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	PLAN	TECNICAS ESTADISTICAS	
8.2.1	Satisfacción del Cliente	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA		MÉTODOS SEGUIMIENTO DE LA PERCEPCIÓN DEL CLIENTE	
8.2.2	Auditoría interna	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	PLAN, PROCEDIMIENTOS, REGISTRO	AUDITORIAS	RESULTADOS
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA		MÉTODOS SEGUIMIENTO DE PROCESOS	
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	REGISTRO		LIBERACIÓN
8.3	Control del producto no conforme	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	REGISTRO, PROCEDIMIENTO	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	PRODUCTO NO CONFORME
8.4	Análisis de datos	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	DATOS		CLINETES, PRODUCTO, PROVEEDORES
8.5.1	Mejora continua	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA			
8.5.2	Acción correctiva	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	PROCEDIMIENTO, REGISTRO	ACCIONES CORRECTIVAS	RESULTADOS ACCIONES CORRECTIVAS
8.5.3	Acción preventiva	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	PROCEDIMIENTO, REGISTRO	ACCIONES PREVENTIVAS	RESULTADOS ACCIONES PREVENTIVAS

⁴⁵Mancheno. C. (2012), *Matriz de Suficiencia*, Presentación realizada en el modulo de Sistemas Integrado de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad en la Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca, Ecuador.

NIVEL DE SUFICIENCIA LA NORMA ISO				
14001-2004				
APART.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
4.1	Requisitos generales	ALCANCE		
4.2	Política Ambiental	POLÍTICA		
4.3.1	Aspectos Ambientales	INFORMACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES	IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	
4.3.2	Requisitos legales y Otros requisitos			
4.3.3	Objetivos, metas y programas	OBJETIVOS, METAS Y PROGRAMAS		
4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD		
4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia.	REGISTOS	TOMA DE CONCIENCIA	EDUCACIÓN, FORMACIÓN, EXPERIENCIA
4.4.3	Comunicación	COMUNICACIONES EXTERNAS, DECISIÓN DE COMUNICAR SUS ASPECTOS SIGNIFICATIVOS	COMUNICACIÓN INTERNA- RESPUESTA A PARTES INTERESADAS EXTERNAS- COMUNICACIÓN EXTERNA	
4.4.4	Documentación			
4.4.5	Control de Documentos		CONTROL DE DOCUMENTOS	
4.4.6	Control operacional	PLAN, PROCEDIMIENTO	CONTROL OPERACIONAL ASPECTOS AMBIENTALES DE BIENES Y SERVICIOS	
4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias		IDENTIFICACIÓN Y RESPUESTA DE EMERGENCIAS	
4.5.1	Seguimiento y medición	INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN
4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal	REGISTOS	EVALUACIÓN LEGAL	RESULTADOS DE EVALUACIÓN
4.5.3	No conformidad, acción correctiva, acción preventiva	REGISTOS	NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	RESULTADOS DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
4.5.4	Control de registros		CONTROL DE REGISTROS	
4.5.5	Auditoria Interna	PLAN, REGISTROS	AUDITORIA INTERNA	RESULTADOS DE AUDITORIA
4.6	Revisión por la dirección	PLAN, REGISTROS		REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

NIVEL DE SUFICIENCIA				
OHSAS 18001:2007				
APART.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
4.1	Requisitos generales	ALCANCE		
4.2	Política de la SST	POLÍTICA		
4.3.1	Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles	RESULTADOS DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS	
4.3.2	Requisitos legales y Otros requisitos		IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES Y SU APLICACIÓN	
4.3.3	Objetivos y programas	OBJETIVOS, METAS Y PROGRAMAS		
4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	FUNCIÓNES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD		
4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia.	REGISTOS	TOMA DE CONCIENCIA	EDUCACIÓN, FORMACIÓN, EXPERIENCIA
4.4.3	Comunicación, participación y consulta		COMUNICACIÓN PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	
4.4.4	Documentación			
4.4.5	Control de Documentos		CONTROL DE DOCUMENTOS	
4.4.6	Control operacional	PROCEDIMIENTO	CONTROL OPERACIONAL	
4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias	PLAN	IDENTIFICACIÓN Y RESPUESTA DE EMERGENCIAS	
4.5.1	Seguimiento y medición del desempeño	REGISTOS	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN - CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS
4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal	REGISTOS	EVALUACIÓN LEGAL	RESULTADOS DE EVALUACIÓN
4.5.3	Investigación de incidentes, no conformidad, acción preventiva	REGISTOS	REGISTRO, INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DE INCIDENTES, NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES - RESULTADOS DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
4.5.4	Control de registros		CONTROL DE REGISTROS	
4.5.5	Auditoría Interna	PLAN, REGISTROS	AUDITORÍA INTERNA	RESULTADOS DE AUDITORÍA
4.6	Revisión por la dirección	PLAN, REGISTROS		REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

MATRIZ DE SUFICIENCIA INTEGRADA							
9001	14001	18001	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO	PROCEDIMIENTO	REGISTRO	VALORACIÓN 1 AL 5
4.1	4.1	4.1	Proceso-Recursos-Información	ALCANCE			
4.2.1	4.4.4	4.4.4	Documentación				
4.2.2	4.4.4	4.4.4	Manual	MANUAL DE CALIDAD			
4.2.3	4.4.5	4.4.5	Control de Documentos	PROCEDIMIENTO	CONTROL DE DOCUMENTOS		
4.2.4	4.5.4	4.5.4	Control de Registros	PROCEDIMIENTO	CONTROL DE REGISTROS		
5.1	4.4.1	4.4.1	Compromiso- Dirección	PROCEDIMIENTO	CONTROL DE REGISTROS		
5.2	4.4.6	4.4.6	Requisitos -Cliente				
5.3	4.2	4.2	Política de Integrada	POLÍTICA			
5.4.1	4.3.3	4.3.3	Objetivos	OBJETIVOS, METAS Y PROGRAMAS PARA SISTEMA INTEGRADO			
5.4.2	4.3.1	4.3.1	Planificación del Sistema Integrado	INFORMACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES - RESULTADOS DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACION Y CONTROL DE RIESGOS	IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES- IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS		
5.5.1	4.4.1	4.4.1	Responsabilidad y autoridad	FUNCIONES RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD			
5.5.2	4.4.1	4.4.1	Representante-Dirección				
5.5.3	4.4.3	4.4.3.1	Comunicación Interna		COMUNICA INTERNA- COMUNICACIÓN PARTICIPACIÓN Y CONSULTA SST		
5.6.1	4.6	4.6	Revisión-Dirección	PLAN, REGISTRO		REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	
5.6.2	4.5.1	4.5.1	Entrada para revisión- Seguimiento- Desempeño	REGISTROS			
5.6.3	4.6	4.6	Resultados-revisión dirección	REGISTRO		REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	
6.1	4.4.1	4.4.1	Recursos				
6.2.1	4.4.2	4.4.2	Personal Competente	REGISTRO	TOMA DE CONCIENCIA	EDUCACIÓN, FORMACIÓN, HABILIDADES Y EXPERIENCIA	
6.2.2	4.4.2	4.4.2	Educación-Formación-Experiencia				
6.3	4.4.6	4.4.6	Infraestructura				
6.4	4.4.6	4.4.6	Ambiente-Trabajo				
7.1	4.4.6	4.4.6	Planificación producto	PLAN Y PROCEDIMIENTOS COMANDO EN CUENTA CALIDAD, AMBIENTE Y SEGURIDAD	CONTROL OPERACIONAL ASPECTOS AMBIENTALES DE BIENES Y SERVICIOS, SST		
7.2.1	4.4.6	4.4.6	Procesos relacionados enfoque cliente	REGISTRO		REVISIÓN DE REQUISITOS	
7.2.2	4.3.2	4.3.2	Revisión-Requisitos		IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES Y SU APLICACIÓN		
7.2.3	4.4.3	4.4.3	Comunicación-cliente	COMUNICACIÓN EXTERNAS, DECISION DE COMUNICAR SUS ASPECTOS SIGNIFICATIVOS	COMUNICACIÓN EXTERNA - RESPUESTA A PARTES INTERESADAS ASPECTOS AMBIENTALES		
7.3.1	4.4.6	4.4.6	Planificación del diseño	PLAN, REGISTRO		ENTRADA, REVISIÓN DISEÑO, VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN, CAMBIOS	
7.3.2	4.4.6	4.4.6	Entrada para diseño y desarrollo				
7.3.3	4.4.6	4.4.6	Resultados diseño y desarrollo				
7.3.4	4.4.6	4.4.6	Revisión de Diseño y desarrollo				
7.3.5	4.4.6	4.4.6	Verificación				
7.3.6	4.4.6	4.4.6	Validación				
7.3.7	4.4.6	4.4.6	Cambios				
7.4.1	4.4.6	4.4.6	Compras- Proveedores	REGISTRO	METODO PARA LIBERACIÓN DE PRODUCTO	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	
7.4.2	4.4.6	4.4.6	Requisitos compras				
7.4.3	4.4.6	4.4.6	Verificación - Inspección				
7.5.1	4.4.6	4.4.6	Control-producción	PLAN			
7.5.2	4.4.6	4.4.6	Validación procesos	REGISTRO		VALIDACIÓN	
7.5.3	4.4.6	4.4.6	Trazabilidad	REGISTRO		IDENTIFICACIÓN	
7.5.4	4.4.6	4.4.6	Propiedad cliente	REGISTRO		INFORMACIÓN	
7.5.5	4.4.6	4.4.6	Preservación - producto-Servicio				
7.6	4.5.1	4.5.1	Metrología	REGISTROS	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN- CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN EQUIPOS - BASES USADAS	
8.1	4.4.6	4.4.6	Planificación-mejora	PLAN		TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	
8.2.1	4.4.6	4.4.6	Percepción-Cliente			MÉTODOS SEGUIMIENTO DE LA PERCEPCIÓN DEL CLIENTE	
8.2.2	4.5.5	4.5.5	Auditoría	PLAN, PROCEDIMIENTOS, REGISTRO	AUDITORIAS	RESULTADOS	
8.2.3	4.5.1	4.5.1	Seguimiento y Medición Proceso,	INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO,	MÉTODOS SEGUIMIENTO DE	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN LEGAL	
	4.5.2	4.5.2	Evaluación de cumplimiento legal	REGISTROS	PROCESOS, EVALUACIÓN LEGAL		
8.2.4	4.5.1	4.5.1	Seguimiento y Medición Proceso,	INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO,	MÉTODOS SEGUIMIENTO DE	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN LEGAL -	
	4.5.2	4.5.2	Evaluación de cumplimiento legal	REGISTROS	PROCESOS, EVALUACIÓN LEGAL	LIBERACIÓN DEL PRODUCTO	
8.3	4.5.3	4.5.3.2	Producto-no conforme	REGISTRO, PROCEDIMIENTO, PLAN	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME- IDENTIFICACIÓN, RESPUESTA Y PREPARACIÓN A EMERGENCIAS	PRODUCTO NO CONFORME- SIMULACROS	
8.4	4.5.3	4.5.3.2	Análisis de Datos	DATOS		CLINETES, PRODUCTO, PROVEEDORES	
8.5.1	4.5.3	4.5.3.2	Mejora Continua				
8.5.2	4.5.3	4.5.3.2	Acción Correctiva	PROCEDIMIENTO, REGISTRO	ACCIONES CORRECTIVAS	RESULTADOS ACCIONES CORRECTIVAS	
8.5.3	4.5.3	4.5.3.2	Acción Preventiva	PROCEDIMIENTO, REGISTRO	ACCIONES PREVENTIVAS	RESULTADOS ACCIONES PREVENTIVAS	

ANEXO 6

Matriz de Riesgo⁴⁶

EVALUACION GENERAL DE RIESGOS SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR										SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN				
PUESTO DE TRABAJO: RECEPCIÓN DE MATERIA RADIOACTIVO										NÚMERO DE TRABAJADORES:				
NOMBRES DE LOS EVALUADORES:										N° MUJERES				
CIUDAD:										N° HOMBRES				
FECHA:														
TIPO	FACTOR DE RIESGO	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA			GRAVEDAD DEL DAÑO			VULNERABILIDAD			ESTIMACION DEL RIESGO			
		D	M	A	LD	D	ED	MG	IS	NG	MO	IMP	M	INT
FÍSICOS	TEMPERATURA ELEVADA													
	TEMPERATURA BAJA													
	ILUMINACIÓN INSUFICIENTE													
	ILUMINACIÓN EXCESIVA													
	RUIDO													
	VIBRACIONES													
	RADIACIONES IONIZANTES													
	RADIACIONES NO IONIZANTES (EX. PL. ELECTROMAGNÉTICA)													
	PRESIONES ANORMALES (PRESIÓN ATMOSFÉRICA, ALTITUD GEOGRÁFICA)													
	VENTILACIÓN INSUFICIENTE (FALLA EN LA RENOVACIÓN DE AIRE)													
MECÁNICOS	MANEJO ELÉCTRICO/INNECUNADO													
	ESPACIO FÍSICO REDUCIDO													
	PISO IRREGULAR, REBALAZADO													
	OBSTÁCULO EN EL PISO													
	DESCRIBIR													
	MAGUINARIA DESPROTEGIDA													
	MANEJO DE HERRAMIENTAS CORTANTES Y/O PUNZANTES													
	MANEJO DE ARMAS DE FUEGO													
	CIRCULACIÓN DE MAGUINARIA Y VEHÍCULOS EN ÁREAS DE TRABAJO													
	DESPLAZAMIENTO EN TRANSPORTE (TERRESTRE, AEREO, ACUÁTICO)													
QUÍMICOS	TRANSPORTE MECÁNICO DE CARGAS													
	TRABAJO EN ENTERRADOS													
	TRABAJO SUBTERRÁNEO													
	TRABAJO EN ALTURA (DESDE 1.8 m)													
	CAIDA DE OBJETOS POR DESEMPLAZAMIENTO O DESPRENDIMIENTO													
	CAIDA DE OBJETOS EN MANIPULACIÓN													
	PROYECCIÓN DE SÓLIDOS O LÍQUIDOS													
	SUPERFICIES O MATERIALES CALIENTES													
	TRABAJO DE MANTENIMIENTO													
	TRABAJO EN ESPACIOS CONFINADOS													
BIOLÓGICOS	POLVO ORGÁNICO													
	POLVO INORGÁNICO (MINERAL O METÁLICO)													
	BIERES LIQUIDOS													
	VAPORES DE MEZCLA AGUA OXIGENADA - AGUA - TRIFOSFATO DE SODIO													
	NEBLAS DE AGUA OXIGENADA - TRIFOSFATO DE SODIO, S02													
	AEROSIOLES... ESPECIFICAR (NUNCA EN BLANCO)													
	GENOS (CONTAMINACIÓN AMBIENTAL)													
	MANIPULACIÓN DE QUÍMICOS (SÓLIDOS O LÍQUIDOS)... ESPECIFICAR													
	ANIMALES PELIGROSOS (SALVAJES O DOMÉSTICOS)													
	ANIMALES VENENOSOS O PUNZANTES													
PSICOLÓGICOS	PRESENCIA DE VECTORES (PREDADORES, MOSCAS, CUCARACHAS)													
	INSALUBRIDAD AGENTES BIOLÓGICOS (MICROORGANISMOS, HONGOS, PARÁSITOS)													
	ALERGENOS DE ORIGEN VEGETAL O ANIMAL													
	TIEMPOS ROTATIVOS													
	TRABAJO A PRESIÓN													
	ALTA RESPONSABILIDAD													
	SOBRECARGA MENTAL													
	MINORIDAD DE LA TAREA													
	TRABAJO MONÓTONO													
	INESTABILIDAD EN EMPLEO													
ACCIDENTES MAQUINARIA, EQUIPO O SISTEMAS	DEFICIT EN LA CALIFICACIÓN													
	INADECUADA SUPERVISIÓN													
	RELACIONES INTERPERSONALES INADECUADAS O DETERIORADAS													
	DESMOTIVACIÓN E INSATISFACCIÓN LABORAL													
	DESCARRIADO FAMILIAR													
	AGRESIÓN O MALTRATO (PALABRA Y OBRA)													
	TRAYO CON EL CUMPLEO Y USUARIOS													
	MANEJO DE PELIGROSOS Y/O VENENOSOS													
	RECIPIENTES O ELEMENTOS A PRESIÓN													
	SISTEMA ELÉCTRICO DEFECTUOSO													
PRESENCIA DE PUNTOS DE IGNICIÓN														
TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUÍMICOS														
ALTA CARGA COMBUSTIBLE														
UBICACIÓN EN ZONAS CON RIESGO DE DESASTRES														

OBSERVACIONES

FACTOR DE RIESGO	COMENTARIO

VALIDACIÓN

PROBABILIDAD		CONSECUENCIA		VULNERABILIDAD		ESTIMACION DEL RIESGO	
D	LD	1	1	MG	1	MO	3 Y 4
M	2	D	2	NG	2	IMP	5 Y 6
A	3	ED	3	ND	3	INT	7, 8 Y 9

METODO DE EVALUACION DE RIESGOS: FIC

Para cuantificar el riesgo (estimar cualitativamente), el o la profesional, tomará en cuenta criterios: experiencia o su especialización en forma de accidente de trabajo, enfermedad profesional o exposición en la salud general. ESTIMACIÓN: Mediante una suma del puntaje de 1 a 9 de cada parámetro establecido un total, este dato es primordial para determinar prioridad en la gestión.

⁴⁶Nivelo, M.(2012),*Maestría Seguridad y Salud 1*, Presentación realizada en el modulo de Gestión de Seguridad de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad en la Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca, Ecuador.

ANEXO 7

ISO 2004:2009⁴⁷ Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de localidad

ISO 9004:2009 (traducción oficial)

Tabla A.1 — Autoevaluación de los elementos clave — Correlación entre los elementos claves y los niveles de madurez

Elemento clave	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
¿Cuál es el centro de interés de la dirección? (Gestión)	El interés se centra en los productos, accionistas y algunos clientes, con respuestas puntuales a los cambios, problemas y oportunidades.	El interés se centra en los clientes y los requisitos legales y reglamentarios, con una respuesta relativamente estructurada a los problemas y oportunidades.	El interés se centra en las personas y algunas otras partes interesadas. Los procesos se definen e implementan en respuesta a problemas y oportunidades.	El interés se centra en el equilibrio entre las necesidades de las partes interesadas identificadas. La mejora continua destaca como parte del centro de interés de la organización.	El interés se centra en el equilibrio entre las necesidades de las partes interesadas emergentes. Se fija como objetivo principal tener el mejor desempeño en su clase.
¿Cuál es el centro de interés de la dirección? (Gestión)	El enfoque es reactivo y se basa en instrucciones descendentes.	El enfoque es reactivo y se basa en las decisiones de los directores de diferentes niveles.	El enfoque es proactivo y se basa en que la autoridad para la toma de decisiones está delegada.	El enfoque es proactivo, con una alta participación de las personas de la organización en la toma de decisiones.	El enfoque es proactivo y orientado al aprendizaje, con la habilitación de las personas a todos los niveles.
¿Cómo se decide qué es importante? (Estrategia política)	Las decisiones se basan en los elementos de entrada informales del mercado y de otras fuentes.	Las decisiones se basan en las necesidades de los clientes.	Las decisiones se basan en la estrategia y están vinculadas a las expectativas de las partes interesadas.	Las decisiones se basan en el despliegue de la estrategia en las necesidades de operación y los procesos.	Las decisiones se basan en la necesidad de flexibilidad, de rapidez y de desarrollo sostenible.
¿Qué se necesita para obtener resultados? (Recursos)	Los recursos se gestionan para casos puntuales.	Los recursos se gestionan de manera eficaz.	Los recursos se gestionan de manera eficiente.	Los recursos se gestionan con eficacia y teniendo en cuenta su escasez individual.	La gestión y la utilización de los recursos está planificada, desplegada con eficacia y satisface a las partes interesadas.
¿Cómo se organizan las actividades? (Procesos)	No hay un enfoque sistemático para la organización de las actividades, teniendo implementados sólo algunos procedimientos o instrucciones de trabajo básicos.	Las actividades se organizan por función, con un sistema de gestión de la calidad implementado.	Las actividades se organizan en un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que es eficaz y eficiente y que permite la flexibilidad.	Hay un sistema de gestión de la calidad que es eficaz y eficiente, con buenas interacciones entre sus procesos, y que apoya la agilidad y la mejora. Los procesos responden a las necesidades de las partes interesadas identificadas.	Hay un sistema de gestión de la calidad que apoya la innovación y los estudios comparativos (benchmarking), y que responde a las necesidades y expectativas de las partes interesadas emergentes, así como de las identificadas.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2009 – Todos los derechos reservados

⁴⁷ISO 9004:2009. (2009). *Tabla A.1 – Autoevaluación de los elementos clave*, Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad, ISO.

Tabla A.1 (continuación)

Elemento clave	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
¿Cómo se logran los resultados? (Seguimiento y medición)	Los resultados se obtienen de manera aleatoria. Las acciones correctivas son puntuales.	Se logran ciertos resultados previstos. Las acciones correctivas y preventivas se realizan de manera sistemática.	Se obtienen los resultados previstos, especialmente para las partes interesadas identificadas. El seguimiento, la medición y la mejora se utilizan de manera coherente.	Hay resultados previstos, positivos y coherentes, con tendencias sostenibles. Las mejoras y las innovaciones se realizan de manera sistemática.	Los resultados obtenidos son superiores al promedio del sector para la organización y se mantienen a largo plazo. La mejora y la innovación se implementan en todos los niveles de la organización.
¿Cómo se realiza el seguimiento de los resultados? (Seguimiento y medición)	Los indicadores financieros, comerciales y de productividad están implementados.	Se realiza el seguimiento de la satisfacción del cliente, los procesos de realización clave y el desempeño de los proveedores.	Se realiza el seguimiento de la satisfacción de las personas de la organización y sus partes interesadas.	Los indicadores clave de desempeño están alineados con la estrategia de la organización y se utilizan para realizar el seguimiento.	Los indicadores clave de desempeño están integrados en el seguimiento en tiempo real de todos los procesos, y el desempeño se comunica eficazmente a las partes interesadas pertinentes.
¿Cómo se deciden las prioridades de mejora? (Mejora, innovación y aprendizaje)	Las prioridades de mejora se basan en los errores, las quejas o los criterios financieros.	Las prioridades de mejora se basan en los datos de satisfacción de los clientes o las acciones correctivas y preventivas.	Las prioridades de mejora se basan en las necesidades y expectativas de algunas partes interesadas, así como las de los proveedores y de la organización.	Las prioridades de mejora se basan en las tendencias y los elementos de entrada de otras partes interesadas, así como en el análisis de los cambios sociales, ambientales y económicos.	Las prioridades de mejora se basan en los elementos de entrada de las partes interesadas emergentes.
¿Cómo tiene lugar el aprendizaje? (Mejora, innovación y aprendizaje)	El aprendizaje es aleatorio y tiene lugar a nivel individual.	El aprendizaje es sistemático a partir de los éxitos y fracasos de la organización.	La organización tiene implementado y comparte el proceso de aprendizaje	Hay una cultura de aprendizaje y de compartir en la organización que se aprovecha para la mejora continua.	Los procesos de aprendizaje de la organización se comparten con las partes interesadas pertinentes y apoyan la creatividad y la innovación.

NOTA El nivel de madurez actual de los elementos individuales de la organización es el nivel más alto obtenido completo, sin que haya espacios vacíos en los criterios.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2009 – Todos los derechos reservados

ANEXO 8

EJEMPLO DE POLÍTICA INTEGRADA⁴⁸

POLÍTICA INTEGRADA

El Hospital Sanasana es una empresa dedicada a prestar el Servicio de Medicina Nuclear para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, bajo estándares de calidad; de acuerdo a las exigencias de nuestros clientes y entidades de control, con el compromiso de cumplir la normativa ambiental y de seguridad, basada en una cultura de prevención, teniendo en cuenta la capacitación, el entrenamiento, la motivación del personal como pilar de la mejora continua de nuestros procesos y servicios; destinando los recursos necesarios para la puesta en marcha del Sistema Integrado de Gestión.

La protección ambiental, la seguridad laboral y la calidad de nuestro servicio es tarea de todos, compartiendo nuestro compromiso a las partes interesadas.

⁴⁸FUENTE: Autor.

ANEXO 9

EJEMPLOS DE MISIÓN Y VISIÓN⁴⁹.

MISIÓN

Somos una Organización en pro de la salud, cuya misión es proveer de servicios sanitarios especializados en medicina nuclear, con atención médica de alta calidad, eficiente y segura a la población de la región, preocupados constantemente por los avances técnico-científicos y por la identificación de las necesidades sanitarias de los ciudadanos que acuden a nuestro servicio, potenciando un marco laboral interno de fuerte identidad corporativa y motivación, promoción y satisfacción individual de todos nuestros trabajadores.

VISIÓN

"Ser un servicio de Medicina Nuclear líder con reconocimiento nacional e internacional, hasta el 2020, comprometido con la calidad y dedicados a mejorar continuamente las destrezas y equipos, para lograr un mayor bienestar a nuestros pacientes, cuidando a nuestro trabajadores y al ambiente."

⁴⁹Fuente: Autor

ANEXO 10

CORRESPONDENCIA NORMAS ISO⁵⁰

ISO 9004:2009 (traducción oficial)

Anexo A
(informativo)

Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004

Tabla A.1 - Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004

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

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2008 – Todos los derechos reservados

⁵⁰ ISO 9001:2008. (2008), *NORMA ISO 9001:2008*. Ginebra, Suiza, ISO.

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla A.2 — Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	4.4.6	Control operacional
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6		4.5.1 Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8	4.5	Verificación (título solamente)
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Control del producto no conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Preparación y respuesta ante emergencias No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora (título solamente)	8.5		
Mejora continua	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Política ambiental Objetivos, metas y programas Revisión por la dirección
Acción correctiva	8.5.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2008 – Todos los derechos reservados

ANEXO 11

RECURSOS NECESARIOS PARA MEDICINA NUCLEAR

EQUIPOS

Activímetros



Contadores

- Sondas de centelleo (Mediciones in vivo)



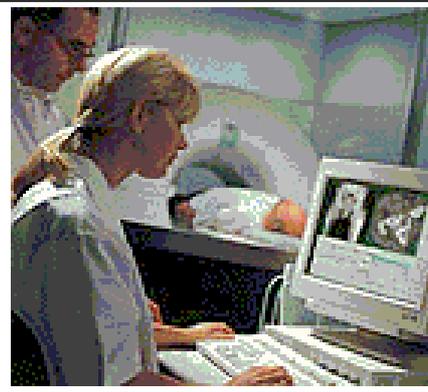
- Sondas intraoperatorias (Técnica del ganglio centinela):



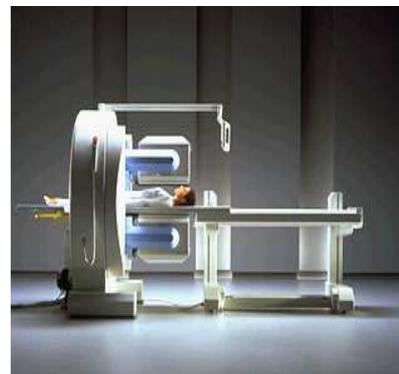
Contadores de muestra (mediciones in vitro)
Contadores Gamma y Contadores de Centelleo Líquido

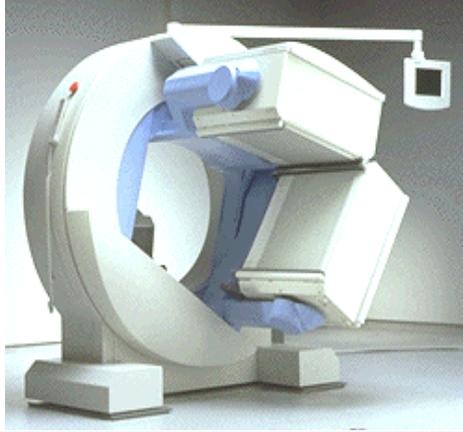
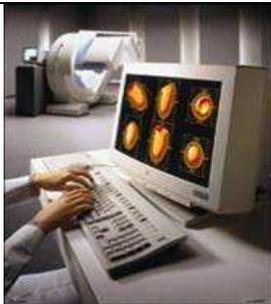
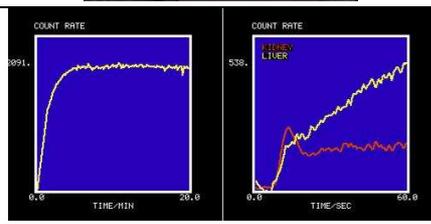
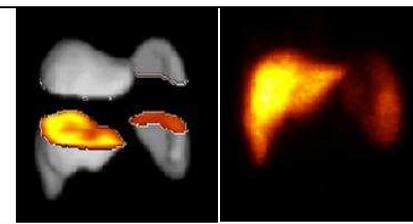


Equipos Formación de Imágenes



Cámara Gamma



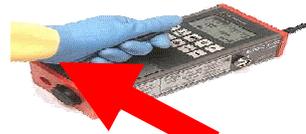
SPECT	PET
	
Sistema Computarizado	
	
	
“Conexión a una Computadora”	
<p>La cámara está conectada a una computadora que es usada para la obtención, procesamiento y lectura de datos.“ Imágenes de Diagnóstico / Datos”</p>	

CICLOTRON para producción de radiofármacos

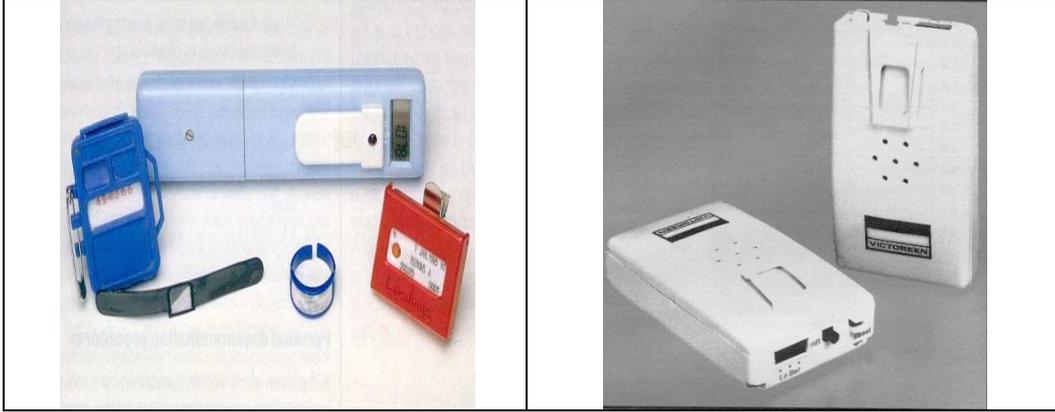


Equipos de Vigilancia Radiológica

Detectores, GeigerMuller – Cámaras de Ionización



Dosímetros Personales, Digitales, Film, TLD

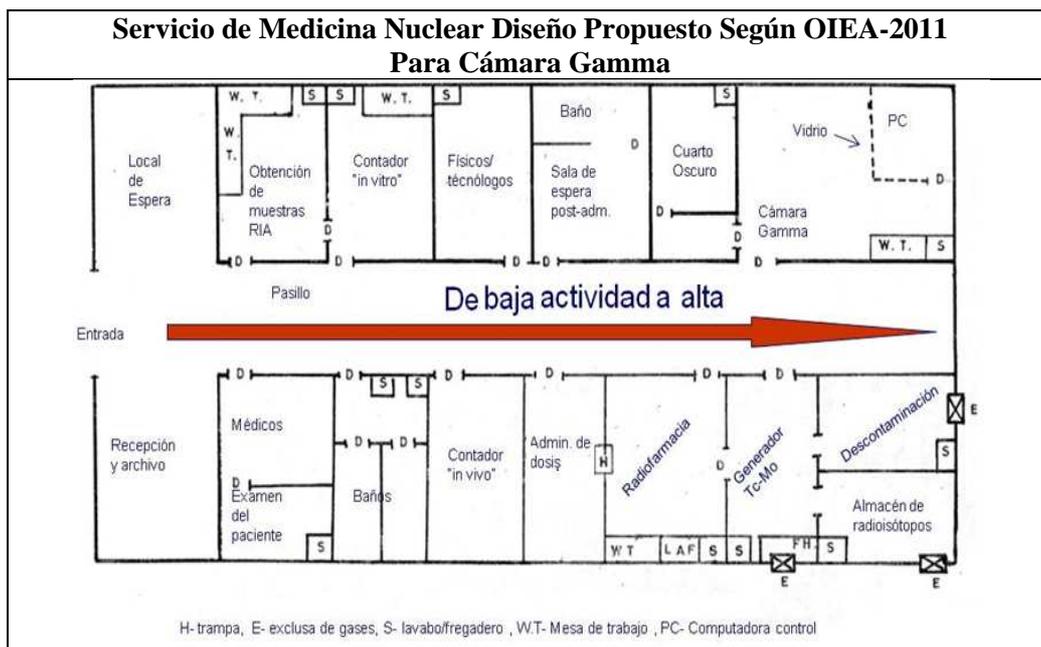


PERSONAL

- Especialista En Medicina Nuclear
- Medico Nuclear
- Médicos Especialistas
- Físico Medico
- Tecnólogo en Medicina Nuclear
- Enfermeras
- Personal Administrativo
- Personal de Seguridad
- Personal de Limpieza
- Personal de Mantenimiento
- Bioquímico, Químico.

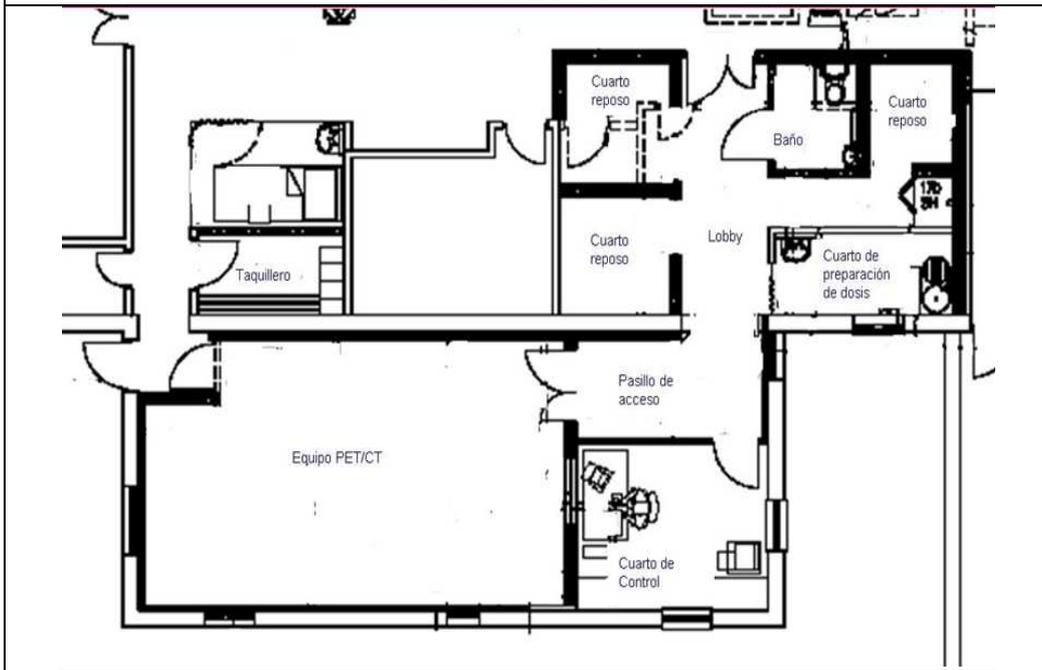
INSTALACIONES

- **Locales mínimos requeridos**
- **Recepción y registro**
- **Sala de espera y pacientes inyectados**
- **Administración**
- **Radiofarmacia**
- **Medición**
- **Desechos radiactivos**
- **Baños de pacientes**
- **Baños de trabajadores**
- **Descontaminación**
- **Almacén radioisótopos**

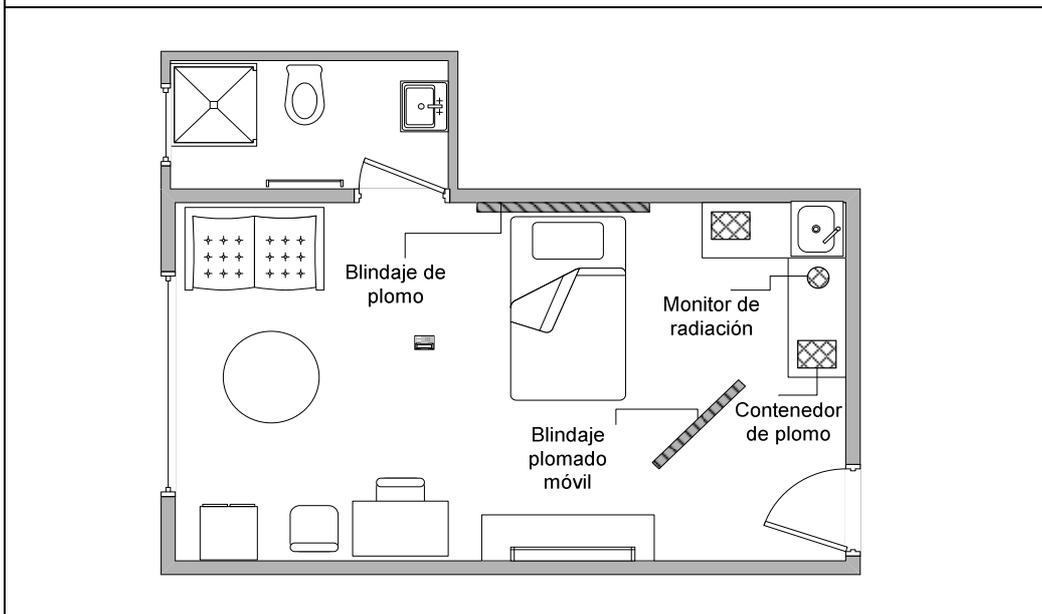


Servicio de Medicina Nuclear Diseño

Para PET/CT



Cuarto de Hospitalización



ALMACENAMIENTO

CONTENEDORES



TANQUE DE DECAIMIENTO RADIOACTIVO



CUARTO DE ALMACENAMIENTO DE DESECHOS RADIOACTIVOS



ANEXO 12

ENCUESTA REALIZADA A INSTITUCIONES QUE PRESTAN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR⁵¹.



ENCUESTA SOBRE MEDICINA NUCLEAR EN EL ECUADOR.

FECHA:

INSTITUCIÓN:

Saludos cordiales el presente tiene como objeto, obtener información actualizada, para realizar un diagnóstico inicial de la situación actual de los servicios de medicina nuclear en el Ecuador, en referencia a las normas ISO 9001:2008, 14001:2004 y la OHSAS 18001:2007, como parte del Proyecto de Grado de la Maestría de Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad Laboral de la Universidad Politécnica Salesiana. Se agradece el apoyo brindado a la ejecución de proyecto, deseándoles éxito en sus funciones.

Nº	PREGUNTA	PARA	POCO	INTERMEDIO	COMPLETO
		1	2	4	5
1.-	Utiliza un sistema de gestión				
2.-	Utiliza un sistema integrado de gestión CALIDAD, AMBIENTE, SEGURIDAD LABORAL.				
3.-	Tiene una política escrita y difundida.				
4.-	La política incluye los compromisos con el cliente, trabajadores y ambiente				
5.-	Existen procedimientos escritos.				
6.-	Los procedimientos escritos fueron aprobados				
7.-	Como se da a conocer los procedimientos:				
	· Por escrito				
	· Por correo electrónico, internet, intranet, mensajes de texto.				
	· Por videos				
	· Publicaciones				
8.-	Están definidas las responsabilidades en los procedimientos.				
9.-	Tienen un programa de capacitación, entrenamiento para el personal.				
10.-	Tienen un Plan de emergencias aprobado.				
11.-	Conoce qué requisitos legales deben cumplir.				
12.-	Se gestionan los desechos radiactivos.				
13.-	Las descargas de material radiactivo a efuentes son controladas:				
14.-	Se registran las descargas.				
15.-	Se realiza la vigilancia ambiental.				
16.-	Se realiza la vigilancia médico-laboral.				

⁵¹FUENTE: Autor

17.-	Se realiza control de Calidad de los procesos (equipos, actividades, registros, etc.).								
18.-	Como se realiza el cálculo del Tanque de decaimiento radiactivo (en caso de existir):								
19.-	Poseen un mapa y matriz de riesgos.								
20.-	El Personal seleccionado para trabajar en medicina nuclear cumple con:								
	Cualificación								
	Formación								
	Píco-físico								
21.-	Cuál es el requerimiento de personal mínimo para el servicio de medicina nuclear:								
	- Médico Nuclear								
	- Médico Endocrinólogo								
	- Médico Oncológico								
	- Físico Médico								
	- Tecnólogo Médico								
	- Enfermeras								
	- Otros (especificar)								
22.-	Se realiza auditorías internas en la organización.								
23.-	Se realiza auditorías externas en la organización.								
24.-	Tiene un plan de mejoramiento continuo								
25.-	Existe compromiso de la Dirección con la calidad, ambiente y seguridad laboral.								
26.-	Dispone de recurso para mejoramiento continuo.								
27.-	Están definidas las zonas controladas y supervisadas.								
28.-	Los medios de Comunicación en la organización son:								
29.-	El control de los documentos es:								
	- Acorde a Norma ISO								
	- Acorde a normas de la Organización								
	- Acorde a cada Departamento								
30.-	Conoce el Límite de descarga en μCi :								
31.-	Favor llene el siguiente Cuadro:								
ISOTOPO	ACTIVIDAD MENSUAL mCi	USO		DIAGNÓSTICO			TRATAMIENTO		
		DIAGNÓSTICO	TRATAMIENTO	N° HOMBRERES	N° MUJERES	N° NIÑOS 0-12 AÑOS	N° HOMBRERES 0-12 AÑOS	N° MUJERES 0-12 AÑOS	N° MUJERES
I-131	200		x				20%	2%	78%

Observaciones/comentarios:

Gracias por su tiempo y apoyo.

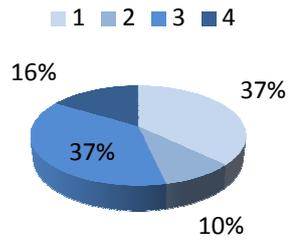
**ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL EN RELACIÓN A SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADA
EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR EN LA REGIÓN DEL AUSTRO**

		NADA	POCO	MODERADO	COMPLETO
N°	PREGUNTA	1	2	4	5
1.-	Utiliza un sistema de gestión	1,00	0,00	0,00	0,00
2.-	Utiliza un sistema integrado de gestión CALIDAD, AMBIENTE, SEGURIDAD LABORAL	1,00	0,00	0,00	0,00
3.-	Tiene una política escrita y difundida.	0,00	0,00	1,00	0,00
4.-	La política incluye los compromisos con el cliente, trabajador y ambiente	0,00	0,00	1,00	0,00
5.-	Existen procedimientos escritos,	0,00	0,00	1,00	0,00
6.-	Los procedimientos escritos fueron aprobados	0,00	0,00	0,00	1,00
7.-	Como se da a conocer los procedimientos:				
	· Por escrito	0,00	0,00	0,00	1,00
	· Por correo electrónico, internet, intranet, mensajes de texto.	0,00	0,00	1,00	0,00
	· Por videos	1,00	0,00	0,00	0,00
	· Publicaciones	1,00	0,00	0,00	0,00
8.-	Están definidas las responsabilidades en los procedimientos.	0,00	0,00	1,00	0,00
9.-	Tienen un programa de capacitación, entrenamiento para el personal.	0,00	0,00	1,00	0,00
10.-	Tienen un Plan de emergencias aprobado.	0,00	0,00	1,00	0,00
11.-	Conoce qué requisitos legales deben cumplir.	0,00	1,00	0,00	0,00
12.-	Se gestionan los desechos radiactivos.	0,00	1,00	0,00	0,00
13.-	Las descargas de material radiactivo a efluentes son controladas:	0,00	0,00	1,00	0,00
14.-	Se registran las descargas.	1,00	0,00	0,00	0,00
15.-	Se realiza la vigilancia ambiental.	0,00	0,00	1,00	0,00
16.-	Se realiza la vigilancia médico-laboral.	0,00	0,00	0,00	1,00
17.-	Se realiza control de Calidad de los procesos (equipos, actividades, registros, etc.).	1,00	0,00	0,00	0,00
18.-	Como se realizo el cálculo del Tanque de decaimiento radiactivo (en caso de existir):	1,00	0,00	0,00	0,00
19.-	Poseen un mapa y matriz de riesgos.	1,00	0,00	0,00	0,00

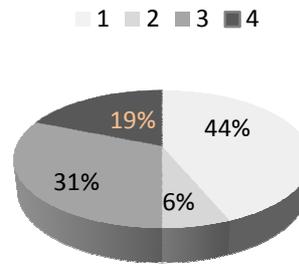
20.-	El Personal seleccionado para trabajar en medicina nuclear cumple con:				
	Cualificación	0,00	0,00	1,00	0,00
	Formación	0,00	0,00	1,00	0,00
	Psico-físico	0,00	0,00	1,00	0,00
21.-	Cuál es el requerimiento de personal mínimo para el servicio de medicina nuclear.				
	· Medico Nuclear	0,00	0,00	0,00	1,00
	· Médico Endocrinólogo	0,00	0,00	1,00	0,00
	· Medico Oncológico	0,00	0,00	1,00	0,00
	· Físico Médico	0,00	0,00	1,00	0,00
	· Tecnólogo Médico	0,00	0,00	1,00	0,00
	· Enfermeras	0,00	0,00	0,00	1,00
	· Otros (especificar)	0,00	1,00	0,00	0,00
22.-	Se realiza auditorías internas en la organización.	1,00	0,00	0,00	0,00
23.-	Se realiza auditorías externas en la organización.	1,00	0,00	0,00	0,00
24.-	Tiene un plan de mejoramiento continuo	1,00	0,00	0,00	0,00
25.-	Existe compromiso de la Dirección con la calidad, ambiente y seguridad laboral.	1,00	0,00	0,00	0,00
26.-	Dispone de recurso para mejoramiento continuo.	1,00	0,00	0,00	0,00
27.-	Están definidas las zonas controladas y supervisadas.	0,00	0,00	0,00	1,00
28.-	Los medios de Comunicación en la organización son:				
	· Adecuados	0,00	0,00	0,00	1,00
29.-	El control de los documentos es:				
	· Acorde a Norma ISO	1,00	0,00	0,00	0,00
	· Acorde a normas de la Organización	1,00	0,00	0,00	0,00
	· Acorde a cada Departamento	1,00	0,00	0,00	0,00
30.-	Conoce el Limite de descarga en μCi :	0,00	1,00	0,00	0,00
		1	2	3	4
TOTAL		37%	9%	37%	16%
		1	2	3	4
ISO 9001		44%	6%	31%	19%
		1	2	3	4
OHSAS		37%	7%	37%	19%
		1	2	3	4
ISO 14001		38%	15%	31%	15%

31.-	Favor llene el siguiente Cuadro:								
ISOTOPO	ACTIVIDAD MENSUAL mCi	USO		DIAGNOSTICO			TRATAMIENTO		
		DIAGNÓSTICO	TRATAMIENTO	N° HOMBRES	N° MUJERES	N° NIÑOS 0-12 AÑOS	N° HOMBRES	N° NIÑOS 0-12 AÑOS	N° MUJERES
I-131	200		x				20%	2%	78%

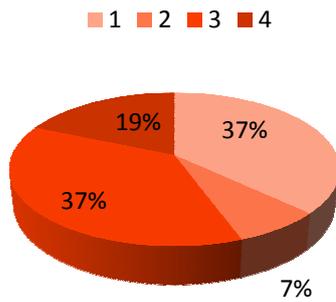
DIAGNÓSTICO DEL SIGCAS



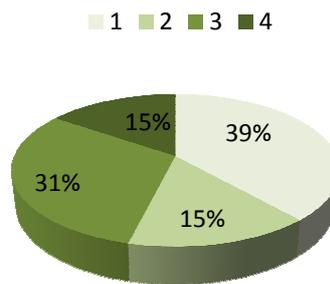
ANÁLISIS DE ISO 9001



ANÁLISIS DE OHSAS 18001

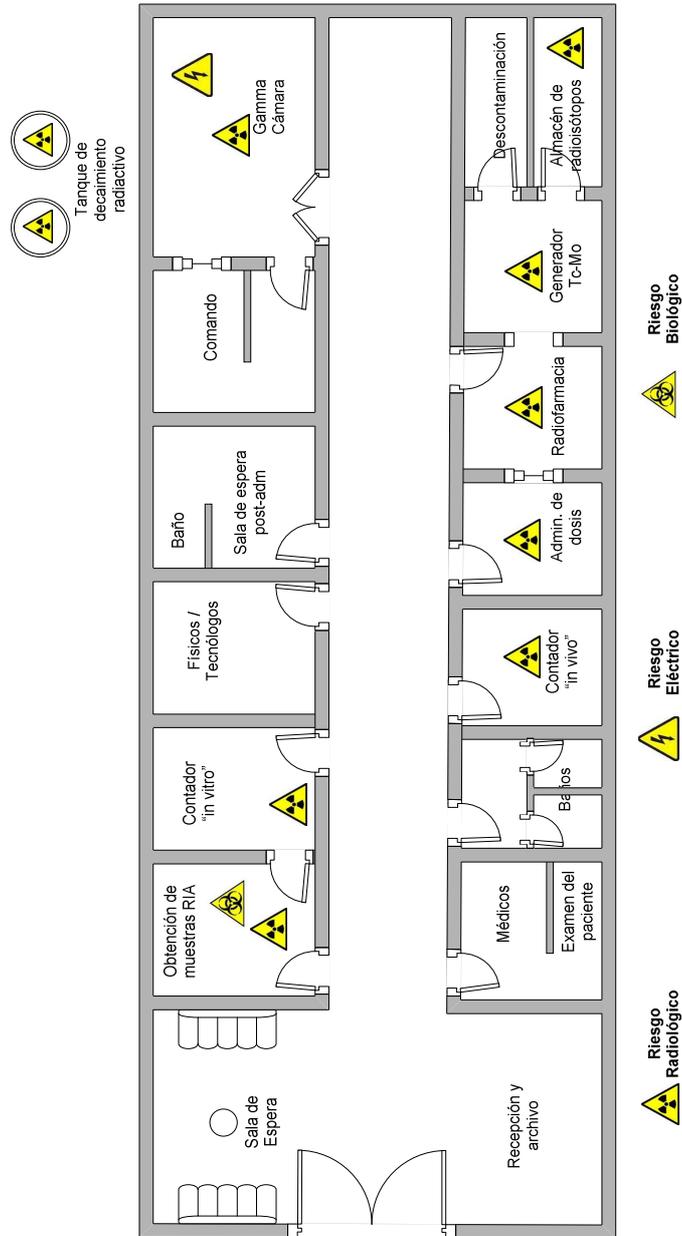


ANÁLISIS DE ISO 14001



ANEXO 13

MAPA DE RIESGO PARA MEDICINA NUCLEAR



GLOSARIO DE SIGLAS

BEI's:	Biological Exposure Indices, Índices de exposición biológicos.
BSI:	British Standards Institution, Instituto Británico de Estandarización.
FODA:	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.
GSR:	Guía de Seguridad Radiológica.
ICRP:	Comisión Internacional de Protección Radiológica.
ISO:	International Organization for Standardization, Organismo Internacional de estandarización
LIA:	Límite de Incorporación Anual.
MSP:	Ministerio de Salud Pública.
NC-PAS:	Oficina Nacional de Normalización - Especificaciones Públicamente Disponibles
OHSAS:	Occupational Health and Safety Assessment Series, Serie de Seguridad y Salud Ocupacional.
OIEA:	Organismo Internacional de Energía Atómica.
OMS:	Organismo Mundial de la Salud.
PET:	Emisores de Positrones.
PHVA:	Planear, Hacer, Verificar y Actuar.
RM:	Resonancia Magnética.
SCAN:	Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.
SIG:	Sistema Integrado de Gestión.
SIGCAS:	Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad.
SMART:	Medible, alcanzable, Definido en el tiempo, Realista, Específico.
SOLCA:	Sociedad de Lucha contra el Cáncer.
SPECT:	Tomografía Computarizada por Emisión de Fotones Individual.
SST:	Seguridad y Salud en el Trabajo.
TAC:	Tomografía Axial Computarizada.
TLV's:	Threshold Limit Values, Valores límite umbral-

BIBLIOGRAFÍA

Arranz, L., Carboneras, P. (2003, Septiembre.). Entrevista. *Industria y Medicina Nuclear*. Volumen N° 233, 7-12

Cabrera, J., Tello, J. (2010). *Plan de Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad Ambiente y Seguridad Ocupacional para el Benemérito Cuerpo de Bomberos de la Ciudad de Cuenca*, adaptada para el Servicio de Medicina Nuclear, Cuenca, Cabrera, J.

CEEA, (2008), p. 155. *Curso Básico de Protección Radiológica*, Quito. D.M. CEEA.

Gutiérrez. M. (2004), *Administrar para la calidad: Conceptos administrativos del control total de calidad*, volumen 1. Editorial Limusa.

INSHT (1996), *Evaluación de Riesgos Laborables*, Madrid. INSHT.

ISO 9001: 2008. (2008), *NORMA ISO 9001:2008*. Ginebra, Suiza, ISO.

ISO 9004:2009. (2009). *Tabla A.1 – Autoevaluación de los elementos clave*, Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad, ISO.

López F.J. (2008), *El Sistema de Gestión Integrada*. Bogotá D.C., López F.J.

Nivelo, M.(2012), *Maestría Seguridad y Salud 1*, Presentación realizada en el modulo de Gestión de Seguridad de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad en la Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca, Ecuador.

OIEA, (2007), *Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA*, Viena, OIEA.

OIEA, (2011), *Guía para autorización e inspección: Medicina Nuclear*, Viena, OIEA.

OIEA, (2011), *Protección Radiológica y Seguridad de Las Fuentes de Radiación: Normas Básicas Internacionales*, Viena, Edición Provisional del OIEA

República del Ecuador, Asamblea Constituyente (2008) *Constitución de la República del Ecuador*, Capítulo séptimo, Ciudad Alfaro, Editor.

SCAN (2012, junio). *Base de datos de Licenciamiento Institucional de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares*.

Vázquez L.(2012), *Modelo Ecuador Maestría USFQ*, Presentación realizada en el modulo de Gestión de Seguridad de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de

la Calidad, Ambiente y Seguridad en la Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca, Ecuador.

LINKOGRAFÍA

Cupweb.com. (n.d.). *Las normas ISO*. Obtenida el 27 de julio del 2012, <http://www.cupweb.com/articulos/20-catblog/68-normasiso.html>

Definición. De. (n.d.), Salud Ocupacional, Obtenida el 04 de Octubre del 2012. <http://definicion.de/salud-ocupacional/>.

ECO AGUA (n.d.). *Contaminación del Agua. Contaminación Radiactiva*, Obtenida el 12 de julio del 2012. <http://educasitios.educ.ar/grupo068/?q=node/51>

Eveliux. (2007, Julio), *Historia de la ISO*. Obtenida el 16 de julio del 2012, <http://www.eveliux.com/mx/historia-de-la-iso.php>

Extremadura (n.d), *Plan de prevención de riesgos*, Obtenida el 24 de Noviembre del 2012, <http://extremadura.cnt.es/documentos/sindicato/CursoOrientacionLaboral/guiaprevencion.pdf>

Gestión – Calidad, Consulting. (2009). *Revisión Ambiental Inicial*. Obtenida el 24 de Noviembre del 2012, <http://www.gestion-calidad.com/revision-ambiental-inicial.html>

Implementingiso. (n.d.). *Como certificar en ISO 9001*. Obtenida el 14 de noviembre del 2012, <http://www.implementingiso.com/como-certificar-en-iso-9001-2008.html>

Hospital de Guatemala. (n.d.) Medicina Nuclear. Obtenido el 15 de Junio del 2012, <http://pp.centramerica.com/pp/bancofotos/150-1313.pdf> 15/06/2012

Maestros de la Calidad. (2012, 23 de Septiembre). *Ciclo de Deming, Consultado el 27 de septiembre 2012* <http://maestrosdelacalidadgo100111.blogspot.com/2012/09/ciclo-deming.html>

Magnin, S.A. (2011, 24 de Noviembre), Mandate un F.O.D.A. personal conmigo: ¿Qué quieres ser cuando seas grande?.. Obtenida el 30 de Noviembre del 2012, <http://elcerdocapitalista.blogspot.com/2011/11/mandate-un-foda-personal-conmigo-que.html>

Mérida, A, Hernández M. (n.d.). *Validación de un sistema de indicadores para medir el desempeño en la empresa de materiales de la construcción*. Obtenida el 06 de Octubre del 2012, <http://www.monografias.com/trabajos15/valoracion/valoracion.shtml>.

Miguel, J. L. (n.d). *La nueva OHSAS 18001:2007*. Obtenida el 02 de Octubre del 2012, <http://www.bsigroup.es/upload/NEWS/Art%C3%ADculo%20la%20nueva%20ohsas-forum%20calidad.pdf>

Opazo, C.(2010). *Manual de Procedimientos*. Obtenida el 21 de Octubre del 2012, http://nuclearvina.com/manuales/Manual_de_procedimientos.pdf

Perú. Ministerio de Ambiente (n.d.). *Manual de Legislación Ambiental*. Obtenida el 04 de Octubre del 2012. http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADK220.pdf 20:18 04/10/2012

Tipos de Planes, (2010, abril), Consultado el 1 de Octubre del 2012, <http://diana-unidad1planeacin.blogspot.com/2010/04/tipos-de-planes.html>

Varios autores (2012), Consultado el 29 de Septiembre 2012, <http://www.monografias.com/trabajos13/mapro/mapro.shtml>, http://www.afce.isics.es/futuretense_cs/ccurl/AFCE/pdf/procedimiento_elaboracion_procedimientos_calidad.pdf

Vázquez, DF, (2011), *Estrategias Genéricas*. Consultado el 02 de Octubre del 2012, http://www.mktdiegovazquez.com/2011_03_27_archive.html