



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADEMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
AREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE PROYECTOS

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

FORMULACIÓN DE UN PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA
LOS PROYECTOS DE CONSTRUCCIÓN DE SALAS DE RESONANCIA
MAGNÉTICA EN HOSPITALES TIPO IV ADSCRITOS AL MINISTERIO DEL
PODER POPULAR PARA LA SALUD.

Presentado a la Universidad Católica Andrés Bello,
por:

Guerra Bello, Carmen Rafaela.

para optar al título de
Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor:
Guillén Ana Julia

Caracas, Octubre de 2009

DEDICATORIA

Dios, mi Guía, mi Proveedor, mi principio y mi fin para siempre; sabes lo esencial que has sido en mi posición firme de alcanzar esta meta, que sea para tu Gloria.

A mis Hijos Maryori Carolina, Juan Carlos y Silvy Alexander, ustedes son mi vida, los amo.

A mis nietecitos Leonela, Rubén e Issa, los amo.

A mis Hermanas y Hermanos, que a pesar de la distancia, siempre me apoyan, por su amor incondicional, que Dios los llene de bendiciones,

AGRADECIMIENTO

Primero dar gracias a DIOS, por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que motivaron realizar esta Especialidad, gracias.

Al Ministerio de Salud, en donde desarrolle gran parte de mi Trabajo Especial de Grado, por su valiosa colaboración.

A la Profesora Ana Julia Guillén a quien quiero manifestar mi agradecimiento por su apoyo prestada en todo momento.

A Mabel, mi compañera de estudio por su colaboración y apoyo.

A todas las personas que de una u otra forma, colaboraron en la realización de este trabajo

A todos muchísimas gracias.



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADEMICO
GERENCIA GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
AREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE PROYECTOS

FORMULACIÓN DEL PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA
LOS PROYECTOS DE CONSTRUCCIÓN DE SALAS DE RESONANCIA
MAGNÉTICA EN HOSPITALES TIPO IV ADSCRITOS AL MINISTERIO DEL
PODER POPULAR PARA LA SALUD

Autor: Guerra Bello, Carmen Rafaela
Asesor: Ana Julia Guillén
Año: 2009

Resumen

El Trabajo Especial de Grado, contempló la Formulación de un Plan De Aseguramiento de la Calidad para los Proyectos de Construcción de Salas de Resonancia Magnética en Hospitales Tipo IV Adscritos Al Ministerio Del Poder Popular Para La Salud, de acuerdo con la Norma ISO 10005, a los fines de gestionar y asegurar que su construcción se realice atendiendo a las Normas de Calidad que rigen para este tipo de Organización y además, sea un producto de calidad que satisfaga los requerimientos de los stakeholders o interesados. Desde el punto de vista de la organización sanitaria es de importancia disponer de salas de resonancia que den cabida a las nuevas tecnologías, adaptadas a normas y requerimientos técnicos vigentes que aseguren que las instalaciones bajo las cuales se brindan la atención al paciente sea de calidad, que redunde como el mayor beneficio , al menor riesgo y costo. Para el desarrollo de este trabajo se utilizarán los conocimientos adquiridos durante los estudios de Gerencia de Proyectos, específicamente, se hará uso de los conceptos adquiridos en las cátedras de Gerencia de la Calidad en especial el proceso de Aseguramiento de la Calidad.

Palabras claves: Plan, Aseguramiento de la Calidad, Proyecto, Sala de Resonancia, Hospitales.

INDICE GENERAL

	p.p
DEDICATORIA	II
AGRADECIMIENTO	III
RESUMEN	IV
ÍNDICE GENERAL	V
ÍNDICE DE TABLAS	IX
ÍNDICE DE FIGURAS	X
INTRODUCCIÓN	11
CAPITULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	12
1.1 Planteamiento del problema	12
1.2 Justificación de la investigación	14
1.3. Objetivo General	15
1.4 Objetivos Específicos	16
1.5 Alcance y limitaciones	16
CAPITULO II: MARCO CONCEPTUAL	
2.1 Antecedentes de investigación	17
2.2 Bases Conceptuales	18
2.2.1 Marco Conceptual de la Dirección de Proyectos según el PMI	18
2.2.2 Procesos de Dirección de Proyectos según el PMI	20
2.2.3 Gestión de la Calidad	23
2.2.4 Calidad De Vida	27
2.2.5 Planificación de la Calidad	28
2.2.6 Aseguramiento de la Calidad	32
2.2.7 Control de Calidad	35
2.2.8 Plan de Calidad	36
2.2.9 Norma ISO 10005(2005):	37
2.2.10 Niveles de Atención en el Servicio de la Salud	45

2.2.11 Diseño a las nuevas tecnologías en instalaciones hospitalarias	48
---	----

2.2.12 Normas Covenin 2238:2000: Radiaciones no ionizantes. Límites de exposición. Medidas de protección y control.	50
---	----

CAPITULO III: MARCO METODÓLOGICO

3.1 Tipo de Investigación	54
---------------------------	----

3.2 Diseño	55
------------	----

3.3 Técnicas de Investigación	56
-------------------------------	----

3.4 Definición Real	56
---------------------	----

3.5 Bases Reglamentarias o Legales	57
------------------------------------	----

CAPITULO IV: MARCO ORGANIZACIONAL

4.1 Organización	59
------------------	----

4.2 Misión	59
------------	----

4.3 Visión	59
------------	----

4.4 Planes	60
------------	----

4.5 Estructura organizativa	60
-----------------------------	----

4.6 Objetivo de la Dirección de Gestión Tecnológica	62
---	----

4.6.1 Funciones	63
-----------------	----

4.7 Unidad Organizativa	64
-------------------------	----

4.7.1 Coordinación de Proyectos	64
---------------------------------	----

4.7.2 Coordinación de obras	65
-----------------------------	----

4.7.3 Coordinación de Control y Evaluación	66
--	----

4.7.4 Coordinación de Equipos Médicos y Hospitalarios.	67
--	----

CAPITULO V: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

5.1 Elementos y factores de control de calidad del sistema de salud del Ministerio del Poder Popular para la Salud.	68
---	----

5.2 Sistema de Calidad en Salud	72
---------------------------------	----

5.3 Descripción de los equipos de Resonancia a instalar y las características de diseño que debe contemplarse en las salas de Resonancia Magnética.	73
---	----

5.3.1 Descripción del equipo de Resonancia	73
--	----

Magnética de 3 Tesla MAGNETOM Trio a Tim System	
5.3.2 Requerimientos del sitio	81
5.4 Definición de los procesos requeridos que permitan la adecuación y/o construcción de las salas de Resonancia	83
5.4.1 Alcance del Proyecto construcción de salas de resonancias en hospitales tipo IV.	83
5.4.2 Justificación	83
5.4.3 Objetivo del Proyecto	84
5.4.4 Estrategia de ejecución	84
5.4.5 Estructura de desglose del Trabajo	85
5.4.6 Presupuesto Estimado	88
5.4.7 Descripción de las actividades del proyecto Construcción de Sala de Resonancia para hospitales tipo IV	88
5.5 Requerimientos de Calidad del Proyecto Sala de Resonancia	91

CAPITULO VI: LA PROPUESTA

6.1 Objeto	98
6.1.1 Control y Revisión del Plan de Gestión de Calidad	98
6.2 Alcance	99
6.3 Elementos de entrada del plan de gestión de la calidad	102
6.4 Objetivos de la calidad	102
6.5 Responsabilidad de la Dirección	103
6.6 Control de documentos y datos	105
6.7 Control de los registros	105
6.8 Recursos	106
6.8.1 Provisión de Recursos	106
6.8.2 Materiales	107
6.8.3 Recursos Humanos	108
6.8.4 Infraestructura y Ambiente de Trabajo	108
6.9 Requisitos para el control de los procesos	109
6.9.1 Preparación de la sala de Resonancia	110
6.9.2 Pautas para la operación de salas de resonancia magnética	122
6.10 Comunicación con el cliente	126

6.11 Diseño y Desarrollo	126
6.11.1. Planificación del Diseño y Desarrollo	126
6.11.2 Verificación del Diseño y Desarrollo	127
6.11.3 Control de Cambios del Diseño y Desarrollo	127
6.12 Compras	127
6.12.1 Proceso de Compras	127
6.12.2 Información de las Compras	128
6.13 Producción y Prestación del Servicio	128
6.14 Identificación y Trazabilidad	129
6.15 Propiedad del Cliente	130
6.16 Preservación del Producto	130
6.17 Control del Producto no Conforme	130
6.18 Seguimiento y Medición	131
6.19 Auditoría	132
CAPITULO VII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
Conclusiones	133
Recomendaciones	134
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	135
ANEXOS	139

ÍNDICE DE TABLAS

	p.p
Tabla II.1: Procesos y Áreas de Conocimiento de la Gerencia de Proyectos	22
Tabla II.2 : Planificación de la calidad: entradas, herramientas y técnicas, y salidas	29
Tabla II. 3: Principios de calidad ISO 9000:2008	31
Tabla II. 4: Aseguramiento de calidad: entradas, herramientas y técnicas, y salidas	32
Tabla II. 5: Control de calidad: entradas, herramientas y técnicas, y salidas	36
Tabla II.6: Preparación del plan de calidad	44
Tabla II.7 Clasificación de establecimientos de atención medica del sub.-sector público	46
Tabla II.8 Clasificación y Características de establecimientos de salud de la Misión Barrio Adentro	48
Tabla II.9. Límites de exposición a CEMRF para P.O.E.	52
Tabla II.10. Límites de exposición a CEMRF para público	52
Tabla V.1 Plan maestro de la ejecución del Proyecto Construcción de Sala de Resonancia para Hospitales tipo IV	87
Tabla V.2: Presupuesto estimado de la Construcción de una sala de Resonancia	88
Tabla V.3 Actividades para la ejecución del proyecto Construcción de Sala de Resonancia para hospitales tipo IV	89
Tabla.VI.1 Plan de Aseguramiento de la Calidad para los proyectos de Sala de Resonancia en hospitales tipo IV del Ministerio de Salud	100
Tabla VI.2 Especificaciones técnicas para los proyectos de Sala de Resonancia en hospitales tipo IV del Ministerio de Salud	119
Tabla VI.3 3 Listado de chequeo de la obra Construcción de la Sala de Resonancia en hospitales tipo IV del Ministerio de Salud	121

ÍNDICE DE FIGURAS

	p.p
Fig.I.1 Diagrama de causa-efecto (Diagrama Ishikawa)	14
Fig. II.1: Fases de un Proyecto	19
Fig. II.2: Sistemas de Gestión de La Calidad Desarrollo Organizacional	27
Fig. II.3: Sistemas de Aseguramiento de la Calidad	34
Fig IV. 1. Estructura Organizativa del Ministerio del Poder Popular para la Salud	61
Fig. IV.2 Estructura Organizativa de la Dirección de Gestión Tecnológico	62
Fig. V. 1 El Derecho a la Salud	71
Fig. V.2 Resonancia Magnética de 3 Tesla	74
Fig. V.3 Construcción de Cabina de Radiofrecuencia o Jaula Faraday	76
Fig. V.4 Equipo de Refrigeración (CHILLER)	77
Fig. V.5 Contenedores de Helio	80
Fig. V.6 Disposición de la salida para evacuación de gases, obligatorio en caso de ocurrir un “quench”.	81
Fig. V.7 Estructura Desagregada de Trabajo	86
Fig. V.8 Diseño arquitectónico de la sala de resonancia.	92

INTRODUCCIÓN

El presente Trabajo Especial de Grado, propone la Formulación de un Plan de Aseguramiento de la Calidad para los proyectos de Construcción de Salas de Resonancia Magnética en Hospitales tipo IV adscritos al Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Para el desarrollo de la propuesta se consideró los lineamientos del Project Management Institute (PMI), descrito en su documento base PMBOK 2008, se utilizaron los enfoques de la Calidad en especial el Proceso de Aseguramiento de la Calidad.

El trabajo está conformado por siete capítulos y los anexos, en los cuales se presenta el siguiente contenido:

Capítulo I: Planteamiento del problema, Justificación de la investigación, Objetivos general y específico. En el Capítulo II, se desarrolla el marco conceptual base teórica de la investigación, los antecedentes y conceptos claves. Capítulo III, comprende el marco metodológico y el tipo de investigación a desarrollar. En el Capítulo IV, se describe el marco Organizacional de la Organización. Capítulo V se presentan los casos de análisis, que corresponden a la metodología propuesta. El Capítulo VI, desarrolla la propuesta del diseño del Plan de la Calidad, basando sus elementos en la Normativa ISO 10005:2005.

Al finalizar, se encuentra el Capítulo VII con las conclusiones y recomendaciones de la investigación. Finalmente se presentan los respectivos anexos y la Bibliografía.

CAPITULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del problema

El Gobierno de la Republica Bolivariana de Venezuela, a través del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), consolida el Sistema Público Nacional de Salud, como un modelo participativo de asistencia médica integral desplegado en el territorio nacional, constituido bajo los principios de la practica medica preventiva, gratuita, equitativa, solidaria y universal, capaz de garantizar el bienestar social y el acceso a los servicios a todas las venezolanas y venezolanos, contemplado en la Constitución Bolivariana en los artículos 83 y 84.(MPPS, Boletín Barrio adentro 2006).

La creación de las misiones Barrio Adentro 1, 2, 3 y 4 constituyen la red asistencial del Sistema Publico Nacional de Salud. Cada una de ellas tiene niveles de atención diferente, así: Barrio Adentro 1, atención primaria, la constituye la prevención, promoción y seguimiento de la salud individual, familiar y colectiva en los Consultorios Populares; Barrio Adentro 2, atención secundaria, comprendida por la realización de exámenes y tratamientos especializados, rehabilitación de traumatología, emergencias y operaciones sin hospitalizaciones en las Clínicas Populares, Centros Diagnósticos Integral (CDI), Salas de Rehabilitación Integral (SRI) y los Centros de Alta Tecnología (CAT); Barrio Adentro 3, atención terciaria, incluye exámenes y tratamientos especializados, emergencias y operaciones con hospitalización en Hospitales y Barrio Adentro 4 constituido por hospitales especializado.

El MPPS a través de Barrio Adentro 3 realiza el fortalecimiento del tercer nivel con los siguientes objetivos

- Modernizar y actualizar los equipos médicos y electromecánicos que garanticen el funcionamiento de los hospitales. Esta actualización tecnológica lleva implícita dotación de equipos de acuerdo a las necesidades de atención médica de la población, disponibilidad de servicios en área de influencia, pertinencia tecnológica en relación a grado de complejidad de atención que brindan los hospitales y disponibilidad del recurso humano para la operatividad de los mismos.
- Remodelar, Construir, reparar y/o ampliar la infraestructura para adecuarla a las necesidades de la renovación y actualización tecnológica de los equipos médicos y no médicos.
- Coadyuvar al desarrollo del Sistema Público Nacional de Salud, único descentralizado, intergubernamental, intersectorial y participativo.
- Promover la salud privilegiando la calidad de vida y superación de inequidades.

Para dar cumplimiento al segundo objetivo, las direcciones estatales de salud deben formular los proyectos de arquitectura e ingeniería de las ampliaciones, construcciones, y/o remodelaciones de los servicios donde serán emplazados los nuevos equipos y enviarlos a la Dirección de Ingeniería y Tecnología de Salud del Ministerio, a nivel central para la revisión, análisis y aprobación.

De las revisiones efectuadas a los proyectos se ha detectado graves deficiencias en la planificación y aseguramiento de la calidad en los diseños de las salas de los equipos de Resonancia Magnética, constituyéndose uno de los principales obstáculos conseguidos para la consolidación del objetivo planteado en este servicio,

Adicionalmente, la falta de publicaciones técnicas pertinentes en el país, hace que se cometan omisiones en el diseño, que en algunos casos resulta peligroso el uso de algunos de los servicios del hospital, por no contar con la medida de protección requerida. En otros casos, los costos y la eficiencia a largo plazo pueden ser

influidos por el diseño y la construcción, instalaciones o servicios demasiado amplias, en las que no se ha pensado de manera adecuada las áreas de actividades y la circulación, significando las necesidades de personal superior a lo realmente necesario, en otros casos la condición es viceversa, es decir, se diseñan espacios muy pequeños para servicios de actividades que requieren de gran personal.

Surge la necesidad de formular un Plan de Aseguramiento de Calidad en los proyectos de las salas de resonancia para obtener un producto con las normativas y especificaciones requeridas por el Ministerio.

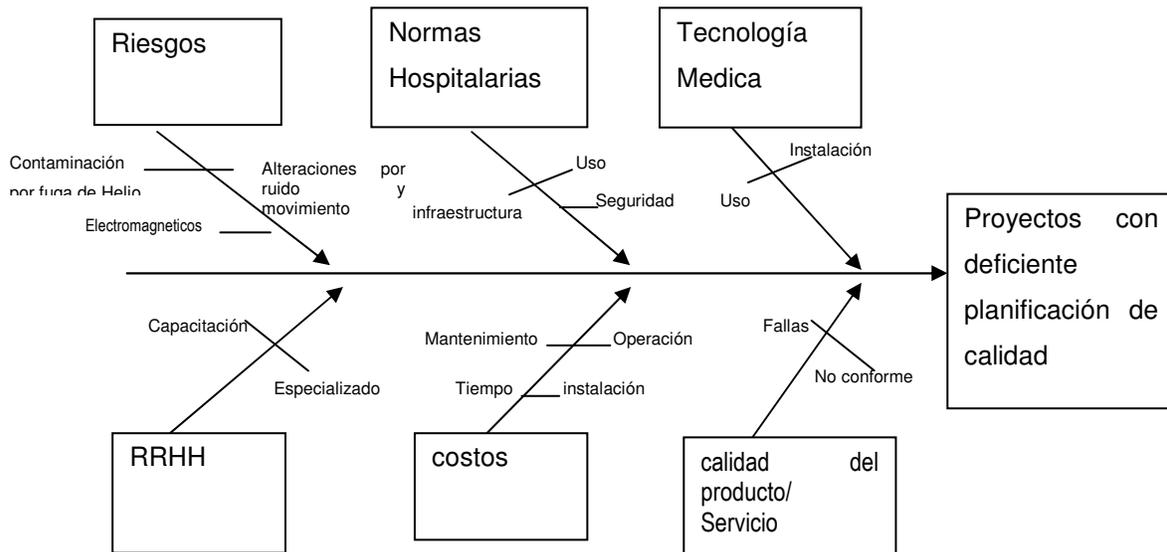


Fig.1.1 Diagrama de causa-efecto (Diagrama Ishikawa)
Fuente: Guerra (2009).

1.2 Justificación de la investigación

Desde el punto de vista de la organización sanitaria es de importancia disponer de salas de resonancia que den cabida a las nuevas tecnologías, adaptadas a normas y requerimientos técnicos vigentes que aseguren que las instalaciones

bajo las cuales se brindan la atención al paciente sea de calidad, que redunde como el mayor beneficio , al menor riesgo y costo.

Adicionalmente, este trabajo permite a través de los indicadores establecidos, contribuir con el proyecto que tiene la organización en la “Evaluación y fortalecimiento del Sistema de Garantía de Calidad de la atención en salud” con el propósito de garantizar en el mediano plazo una óptima calidad de los servicios brindados en los hospitales, que conlleve a una alta satisfacción de los usuarios, al tiempo que impulse el desarrollo de la cultura de la calidad en el sector; los indicadores servirán de base para la acreditación de los hospitales.

De no llevarse a cabo este proyecto implicará que los profesionales encargados de la elaboración de los proyectos en estos servicios no contarán con esta herramienta contentiva de información estructurada que permiten elaborar planos adecuados y con calidad.

Para el desarrollo de este trabajo se utilizarán los conocimientos adquiridos durante los estudios de Gerencia de Proyectos, específicamente, se hará uso de los conceptos adquiridos en las cátedras de Gerencia de la Calidad en especial el proceso de Aseguramiento de la Calidad.

1.3 Objetivo General

Formular un Plan de Aseguramiento de la Calidad para los proyectos de construcción de Salas de Resonancia Magnética en hospitales tipo IV adscritos al Ministerio del Poder Popular para la Salud.

1.4 Objetivos Específicos

1. Definir los elementos y factores de control de calidad del sistema de salud del Ministerio del Poder Popular para la Salud.
2. Describir los equipos de Resonancia a instalar y las características de diseño que debe contemplarse en las salas de Resonancia Magnética.
3. Definir los procesos requeridos que permitan la adecuación y/o construcción de las salas de Resonancia
4. Desarrollar el Plan de Aseguramiento de la calidad en los proyectos de salas de resonancia.

1.5 Alcance y limitaciones

El alcance de esta investigación se circunscribe a los siguientes aspectos:

- *El Plan Aseguramiento de la calidad se concibe como un instrumento que contiene los objetivos, políticas y estrategias que a corto y mediano plazo deben seguir los responsables de la elaboración de proyectos en el diseño de salas de resonancia magnética.*
- *Los Resonadores magnéticos, a instalar en dichas salas, son de capacidad de 3 Tesla¹.*
- *Se consideran los hospitales tipo IV, incluidos en el Programa Barrio Adentro 3, para aprovechar tanto el recurso humano especializado como sus instalaciones físicas.*
- *Se diseñara en hospitales que carezcan de las instalaciones requeridas.*

Tesla¹. El Tesla, nombrada así en honor a Nikola Tesla, es una unidad de densidad de flujo magnético.

CAPITULO II

MARCO CONCEPTUAL

2.1 Antecedentes de investigación

A través de los antecedentes, se trata de integrar el problema dentro de un ámbito donde este contenido. Los antecedentes, según Sabino (2000), tienen como propósito dar a la investigación su sistema coordinado y coherente de conceptos y proposiciones que permitan abordar el problema. Es decir, se trata de integrar el problema dentro de un ámbito donde este cobre sentido.

Arias (1997), señala que “Los antecedentes de la investigación se refieren a los estudios previos y tesis de grado relacionados con el tema planteado que guardan algún vínculo con el problema de estudio.

En este sentido se revisaron diferentes trabajos que permiten enmarcar las bases en el desarrollo del plan de calidad en los servicios de salud. A continuación se hace referencia a las investigaciones consultadas:

- *Plan estratégico de redes de establecimientos de salud en proceso de cambios*, (2004) realizado por la Arq. Maria Elizabeth Jiménez, el trabajo tuvo como propósito exponer las bases conceptuales de una metodología para la elaboración del plan estratégico de arquitectura e ingeniería, en el proceso de transformación de establecimientos de salud en funcionamiento.
- *Diseñar un plan de calidad para la implantación de establecimientos de servicios de salud Ambulatoria, con base en el Modelo de tipología de establecimientos de salud Ambulatoria Urbana tipo II*, (2007) desarrollada por la Arq. Ámbar Ambrosetti, se toman en consideración los conceptos referidos a la Gerencia de calidad aplicados a los establecimientos de salud.

- *Planeamiento y diseño de hospitales, (1980) del Arq. Germán Salas, se obtiene información sobre la planificación de la red de servicios en un hospital.*
- *Plan de Calidad para el Subproyecto Obras Preliminares de la Central Termoeléctrica de CVG Edelca, en Cumaná, desarrollado por Giuseppe Manuel (2007), en esta tesis se observó el desarrollo de un Plan de Calidad basado y estructurado según la Norma ISO, con sus bases de calidad en el sistema de gestión de la organización Edelca.*

2.2 Bases Conceptuales

Este apartado busca definir y, clarificar los conceptos elementales que orienta el estudio y lo ubica en el contexto en el cual se desea trabajar, se definen los diferentes conceptos claves de esta investigación, específicamente:

- *Marco conceptual de la Dirección de Proyectos, según el Project Management Institute (PMI)*
- *Procesos de Dirección de Proyectos según el PMI.*
- *Gestión de la Calidad de un Proyecto según el PMI.*
- *Gestión de la Calidad en el área de la Salud y en la Infraestructura adecuada para el emplazamiento de equipos de resonancia magnética.*

2.2.1 Marco Conceptual de la Dirección de Proyectos según el PMI

El Project Management Institute, en su manual PMBOK (2008), proporciona una estructura basada en definiciones y normas, para entender la dirección de proyectos.

Proyecto.

Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un

objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos. Deben considerarse los siguientes aspectos:

1. Ciclo de vida del proyecto.
2. Interesados en el proyecto.
3. Influencias en la organización.

Ciclo de vida del proyecto.

El ciclo de vida de un proyecto sirve para definir el comienzo y el fin de un proyecto, también determina cuales acciones de transición se incluyen o no al comienzo y fin del proyecto. Las fases subsecuentes que se definen en los ciclos de vida de un proyecto implican alguna forma de transferencia de tecnología de una fase a otra, por otro lado, los productos de una fase son usualmente aprobados antes de comenzar el trabajo de la siguiente fase (PMBOK Guide, 2008). Para efectos de este trabajo, se utilizará el gráfico para representar a las fases de un proyecto, cuya denominación de las fases es utilizada en las empresas de ingeniería, y el cual se muestra en la Figura siguiente:

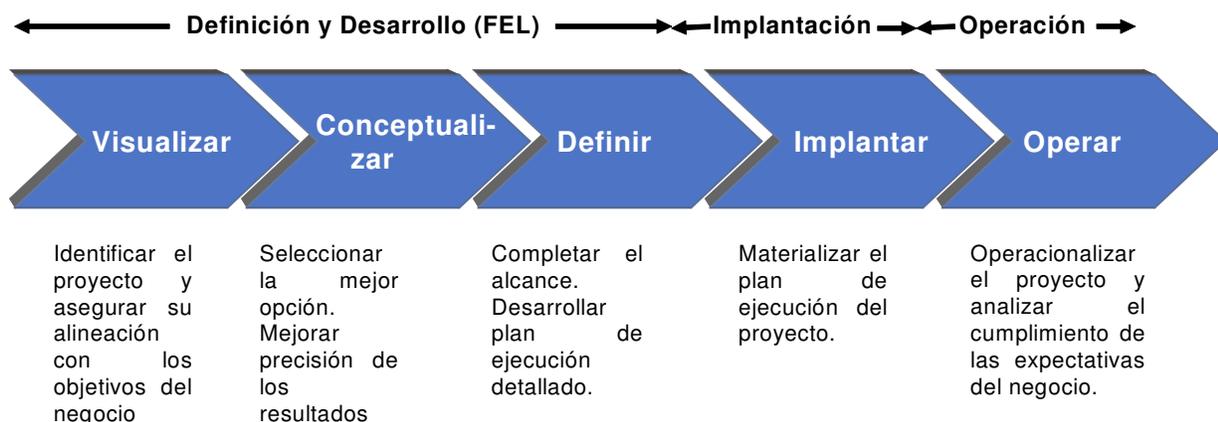


Figura II.1: Fases de un Proyecto
Fuente: Ruiz (2004).

Interesados en el proyecto.

Los interesados (Stakeholders) en un proyecto son las personas y organizaciones que pueden influir sobre los objetivos y resultados del proyecto.

Con el fin de asegurar un proyecto exitoso, el equipo de dirección de proyectos, debe identificar requisitos y expectativas de los interesados. Los interesados tienen niveles de responsabilidad y autoridad variables al participar en un proyecto.

Influencias en la organización.

El equipo de dirección de proyectos debe conocer como afectan al proyecto, la cultura y la estructura de la organización u organizaciones que le dieron inicio. La cultura se ve reflejada en numerosos factores, entre los que se incluyen:

- *Valores, normas, convicciones y expectativas compartidas*
- *Políticas y procedimientos.*
- *Percepción de las relaciones de autoridad*
- *Ética laboral.*

Por otra parte, la estructura de la organización ejecutante con frecuencia restringe la disponibilidad de recursos, desde una estructura funcional a la orientada a proyectos, con diversas estructuras matriciales en el medio.

En una organización orientada a proyectos, la mayoría de los recursos de la organización están involucrados en el trabajo del proyecto, y los directores del proyecto cuentan con independencia y autoridad.

2.2.2 Procesos de Dirección de Proyectos según el PMI

La conducción de los proyectos se realiza mediante una serie de procesos, definidos según el enfoque sistémico como la aplicación de herramientas y técnicas a un elemento de entrada, con el objeto de obtener una salida de mayor valor agregado (Palacios, 2002). En la gerencia de proyectos se aplican los procesos básicos de la gerencia operacional los cuales son:

- *Iniciación: Es la autorización de un proyecto o de una fase del mismo. Es un proceso de reconocimiento, aprobación y compromiso de que se va a realizar una actividad.*
- *Planificación: Definición y refinamiento de objetivos, selección de la mejor alternativa entre posibles cursos de acción para lograr los objetivos a alcanzar en el proyecto.*
- *Ejecución: consiste en la coordinación de las personas y recursos necesarios para llevar a cabo el plan de trabajo.*
- *Control: Consiste en asegurar que se cumplan los objetivos del proyecto mediante la supervisión y medición regular del avance, para así poder identificar las variaciones con respecto al plan y poder tomar las acciones correctivas.*
- *Cierre: Es la formalización de la aceptación del proyecto o de una fase en particular.*

En la tabla N^o II.1 (ver página siguiente), se presenta a continuación la relación entre los procesos que se llevan a cabo en la gerencia de proyecto y las nueve áreas de conocimiento que en ella intervienen.

Tabla II.1: Procesos y Áreas de Conocimiento de la Gerencia de Proyectos

Áreas de conocimiento	Grupos de procesos				
	INICIACIÓN	PLANIFICACIÓN	EJECUCIÓN	CONTROL	CIERRE
Gestión de la integración		Desarrollo plan del proyecto	Ejecución del plan de proyecto	Control de cambios integrado	
Gestión de alcance	Iniciación	Planificación del alcance Definición del alcance		Verificación del alcance Control de cambios de alcance	
Gestión de tiempos		Definición de actividades Secuenciamiento de las actividades Estimación de la duración de las actividades Desarrollo del cronograma		Control del cronograma	
Gestión de costos		Planificación de los recursos Estimación de los costos Asignación del presupuesto de costos		Control de costos	
Gestión de calidad		Planificación de la calidad	Aseguramiento de la calidad	Control de calidad	
Gestión hr.		Planificación de la organización Asignación del personal	Desarrollo del equipo		
Gestión de comunicaciones		Planificación de las comunicaciones	Distribución de información	Informe de rendimiento	Cierre administrativo
Gestión de riesgos		Planificación de la gestión de riesgos Identificación de riesgos Análisis cualitativo de riesgos Planificación de la respuesta a riesgos		Supervisión y control de riesgos Cierre	
Gestión de adquisiciones		Planificación de las adquisiciones Planificación de la búsqueda de proveedores	Búsqueda de proveedores Selección de proveedores Administración de contratos		Cierre del contrato

Fuente: Ruiz (2008).

Herramientas básicas de la Gerencia de Proyectos

- **Cronograma:** es una herramienta muy sencilla y de uso general y fundamental para controlar la variable tiempo, que a su vez es de vital importancia en el desarrollo del proyecto.
- **Presupuesto:** los costos del proyecto y los recursos deben ser manejados en la cantidad precisa y en el tiempo oportuno a fin de permitir el logro de los objetivos. Sirve de base para el control del recurso económico del proyecto garantizando que se ejecute al costo adecuado.

- **Especificaciones:** Se emplean para gestionar el desempeño mediante el control y aseguramiento de la calidad con la que se están realizando las actividades y la adecuación de los resultados a las características que deben tener los productos, pero además las especificaciones permiten determinar los recursos requeridos.

2.2.3 Gestión de la Calidad

El PMBOK (2008), refiere: “Los procesos de Gestión de la Calidad del Proyecto incluyen todas las actividades de la organización ejecutante que determinan la política, los objetivos y las responsabilidades relativas a la calidad, de modo que el proyecto satisfaga todas las necesidades por las cuales se emprendió. Implementa el Sistema de Gestión de la Calidad a través de la política, los procedimientos y los procesos de planificación de la calidad, aseguramiento de la calidad y control de la calidad, con actividades de mejora continua de los procesos que se realizan durante todo el proyecto, según corresponda”.

Los procesos de Gestión de la Calidad del Proyecto incluyen lo siguiente:

- **Planificación de Calidad:** Identificar que normas de calidad son relevantes para el proyecto y determinando como satisfacerlas.
- Realizar **Aseguramiento de Calidad:** aplicar las actividades planificadas y sistemáticas relativas a la calidad, para asegurar que el proyecto utilice todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos.
- Realizar **Control de Calidad:** supervisar los resultados específicos del proyecto, para determinar si cumplen con las normas de calidad relevantes e identificar modos de eliminar las causas de un rendimiento insatisfactorio.

El enfoque básico para abordar la gestión de la calidad descrito en el PMBOK es compatible con el de la Organización Internacional de Normalización ISO, también

con enfoques de propiedad exclusiva sobre la gestión de la calidad, como las recomendadas por Deming, Juran, Crosby, y otros enfoques que no son de propiedad exclusiva como Gestión de la Calidad Total, Six Sigma, mejora continua entre otros.

A continuación describe una recopilación de definiciones de diferentes fuentes donde se desarrolló la definición de Calidad publicada en diferentes artículos de Internet e investigaciones:

- **Edwards Deming (1991):** "la calidad no es otra cosa más que "Una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua".
- **Dr. J. Juran (1988):** la calidad es "La adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente".
- **Kaoru Ishikawa,** define a la calidad como: "Desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el útil y siempre satisfactorio para el consumidor".
- **Rafael Picolo,** Director General de Hewlett Packard: define:
- "La calidad, no como un concepto aislado, ni que se logra de un día para otro, descansa en fuertes valores que se presentan en el medio ambiente, así como en otros que se adquieren con esfuerzos y disciplina".
- **Philip Crosby;** Él desarrolló un concepto denominado los "Absolutos de la calidad total, cuyos principios son: 1º La calidad se define como cumplimiento de requisitos 2º El sistema de calidad es la prevención 3º El estándar de realización es cero defectos 4º La medida de la calidad es el precio del incumplimiento.
- **Calidad Total:** La filosofía de la Calidad Total proporciona una concepción global que fomenta la Mejora Continua en la organización y el involucro de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo. Podemos definir esta filosofía del siguiente modo: Gestión (el cuerpo directivo está totalmente comprometido) de la Calidad (los requerimientos del cliente son comprendidos y asumidos exactamente)

Total (todo miembro de la organización está involucrado, incluso el cliente y el proveedor, cuando esto sea posible).

Cuatrecasas (2005), indica que el (TQM), la gestión de la calidad total “es una forma de gestionar orientada a obtener la calidad total de todos los recursos organizativos, técnicos y sobretodo humanos, y que engloba una serie de ideas como la gestión participativa, satisfacción de los clientes, motivación y formación, mejora continua, etc.” (Pág. 55).

Al tener este concepto clave de lo que es Calidad Total, Cuatrecasas (2005), indica los cuatro pilares de la aplicación de este tipo de gestión:

- Ajustarse a los requerimientos del consumidor.
- Eliminación total de los despilfarros.
- Mejora Continua.
- Participación total de todas las personas que integran la organización como único camino para que los tres pilares anteriores alcancen sus objetivos de forma óptima.

La mejora continua: La continua mejora de la capacidad y resultados de la organización, debe ser el objetivo permanente de la organización.

La excelencia, ha de alcanzarse mediante un proceso de mejora continua. Mejora, en todos los campos, de las capacidades del personal, eficiencia de la maquinaria, de las relaciones con el público, entre los miembros de la organización, con la sociedad. Y cuanto se les ocurra, que pueda mejorarse en una empresa, y redunde en una mejora de la calidad del producto. Que equivale a la satisfacción que el consumidor obtiene de su producto o servicio. Técnicamente, puede haber dos clases de mejora de la calidad. Mediante un avance tecnológico, o mediante la mejora de todo el proceso productivo. A la hora de mejorar, es mejor centrarse en algunos aspectos, sin dispersar esfuerzos.

En estos aspectos el PMBOOK (2008), reconoce dentro de la gestión moderna de la calidad los siguientes aspectos, en relación con lo anterior expresado:

- **Satisfacción del cliente:** entender, evaluar, definir y gestionar las expectativas, de modo que se cumplan los requisitos del cliente. Esto requiere una combinación de conformidad con los requisitos (el proyecto debe producir lo que dijo que produciría) y ser adecuado para su uso (el producto o servicio debe satisfacer las necesidades reales).
- **La prevención sobre la inspección.** El coste de prevenir errores es generalmente mucho menor que el coste de corregirlos cuando son detectados por una inspección.
- **Responsabilidad de la dirección.** El éxito requiere la participación de todos los miembros del equipo, pero proporcionar los recursos necesarios para lograr dicho éxito sigue siendo responsabilidad de la dirección.
- **Mejora Continua:** El ciclo planificar-hacer-revisar-actuar es la base para la mejora de la calidad. En resumen, las diferentes definiciones aunque variadas, recogen todas en el fondo la meta de proporcionar un producto o servicio que contenga un conjunto de propiedades o atributos de excelencia, satisfaciendo las necesidades establecidas o implícitas bajo elevados estándares.

En la figura II.2 se muestra un modelo del sistema de gestión de la calidad de mejora continua.



Fig II.2: Sistemas de Gestión de La Calidad Desarrollo Organizacional
Fuente: INLAC (2008).

2.2.4 Calidad De Vida

El concepto de calidad de vida, ha tenido una evolución de pasar a ser el concepto que solo abarcaba las condiciones de vida de una persona, a ser un concepto integrador que comprende todas las áreas de la vida junto a la satisfacción que la persona experimenta, esta asunción esta basada en un estudio de Evolución del concepto y su Influencia en la Investigación y la Práctica, desarrollado este artículo por Gómez y Sabeh (2000), quienes señalan “Calidad de vida relacionada con la salud. Numerosos trabajos de investigación científica emplean hoy el concepto como un modo de referirse, a la percepción que tiene el paciente a los efectos de una determinada enfermedad o de la aplicación de cierto tratamiento.” por esta razón “la meta de la atención en salud se esta orientando no solo a la eliminación de la enfermedad, sino fundamentalmente a la mejora de la Calidad de Vida del paciente.”

Esto es una base para la planificación de la salud como servicio, porque se tienen los aspectos de calidad de vida y satisfacción, como respuesta al producto que es el servicio de la salud.

2.2.5 Planificación de la Calidad

En la guía del PMBOK (2008) indica que la planificación de la calidad implica identificar las normas de la calidad que serán relevantes para el proyecto o actividad para así determinar cómo satisfacerlas. La planificación de la calidad es uno de los procesos críticos para el desarrollo del plan de gestión del proyecto, y debería realizarse de forma paralela a los demás procesos de planificación general del proyecto.

Por ejemplo, los cambios requeridos en el producto para cumplir con las normas de calidad identificadas pueden requerir ajustes en el coste o en el cronograma, o la calidad deseada del producto puede requerir un análisis detallado de riesgos de un problema identificado.

La planificación de la calidad proporciona un esquema estructurado para planificar nuevos productos, servicios y procesos. Involucra a todos los grupos con un papel significativo en el desarrollo y la entrega, de forma que todos participan conjuntamente como un equipo y no como una secuencia individual. La planificación de la calidad no sustituye a otras actividades críticas involucradas en la planificación. Representa un marco dentro del cual otras actividades pueden llegar a ser incluso más efectivas.

El PMBOK (2008) se hace referencia a las técnicas de planificación de calidad que se utilizan más frecuentemente en los proyectos. Como el resto de las áreas de conocimiento, el proceso de planificación de la calidad está sistemáticamente estructurado con sus entradas, herramientas y técnicas; y salidas definidas, de las cuales podemos destacar:

- *Entradas.* Como entrada del proceso se debe contar con los factores ambientales de la empresa, en donde se describe las reglas, normas y guías

especificas del área de aplicación las cuales pueden afectar el proyecto; el documento del alcance del proyecto es una entrada clave ya que documenta los principales entregables y objetivos del proyecto los cuales apoyan la definición de los requisitos, los umbrales y los criterios de aceptación; por ultimo el plan de gestión del proyecto.

- *Herramientas y Técnicas.* El análisis coste-beneficio, los estudios comparativos, el diseño de experimentos son los métodos y estudios mas importantes dentro de la planificación de la calidad, en conjunto con los costes de la calidad, generan las salidas del proceso.

- *Salidas.* Se obtiene el plan de gestión de la calidad el cual describirá cómo implementará el equipo del proyecto la política de calidad durante la ejecución del proyecto. Otras de las salidas son las métricas de calidad las cuales indicaran como se medirá el proyecto, el plan de mejora del proyecto el cual detalla los pasos para analizar los procesos que facilitan la identificación las actividades que no agregan valor, aumentando de este modo el valor para el cliente. Por otra parte se genera la línea base de calidad el cual registra los objetivos de calidad del proyecto, y el plan de gestión del proyecto actualizado.

Para efectuar este proceso, la metodología considera los elementos mostrados es la tabla II.2.

Tabla II.2 : Planificación de la calidad: entradas, herramientas y técnicas, y salidas

ENTRADAS	HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS	SALIDAS
1. Factores ambientales de la organización. 2. Activos de los procesos de la organización. 3. ENUNCIADO del ALCANCE del Proyecto. 4. Plan de Gestión del Proyecto.	1. Análisis coste-beneficio. 2. Estudios comparativos. 3. Diseño de experimentos. 4. Coste de la Calidad. 5. Herramientas adicionales de planificación de la calidad.	1. Plan de Gestión de la Calidad. 2. Métricas de calidad. 3. Listas de Control de Calidad. 4. Plan de mejoras del(los) proceso(s). 5. Línea base de la calidad.

Fuente: PMBOOK (2008).

La calidad introducida en las etapas de planificación y diseño supone la más reciente aportación en técnicas para la gestión de la calidad y también la que permite obtener mayor eficiencia en base a una calidad elevada a bajo coste. Aunque las herramientas más avanzadas de introducción de la calidad en el diseño son de desarrollo reciente, la preocupación por obtener diseños sencillos y robustos, es la base del secreto de la mayor eficiencia; por esta razón el interés en el conocimiento de herramientas de planificación de la calidad.

Cuatrecasas (2005), al plantear la planificación de la calidad total en la planificación de productos y procesos, lo enfoca de igual forma hacia diseños sencillos pero robustos, “en los que se optimicen y controlen los parámetros más adecuados y se consiga la máxima calidad al mínimo coste.” (Pág. 95). Para esto se plantea tres herramientas de uso para la planificación y desarrollo de productos y procesos, ellos son el despliegue Funcional de la Calidad (QFD), que permite establecer un diseño en base a los requerimientos, Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), que permite la prevención de errores potenciales en el diseño estableciendo parámetros y el Diseño Estadístico de Experimentos (DEE) que es la etapa de optimización de los diseños de mejorar al máximo la calidad, ya que se basa en mejorar las variables.

Pero al manejar el concepto de Calidad Total, no es solo planificar los requerimientos y procesos del producto, es la planificación total de los procesos dentro de un sistema de calidad, y aquí se apoya esta investigación en la Norma ISO 9000 que representa los requisitos deseables que llevaran a la organización a la excelencia, basando la planificación en los ocho principios de la gestión de la calidad:

- Organización enfocada al cliente.
- Liderazgo.
- Participación del Personal.

- Enfoque basado en los procesos.
- Enfoque de sistema para la gestión.
- Mejora Continua.
- Enfoque basados en hechos para la toma de decisión.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Nava y Jiménez (2005), definen que: “la planificación se lleva a cabo con el propósito de que se definan los procesos necesarios dentro del sistema de calidad que permitan cumplir con los requisitos de acuerdo con los requisitos generales del sistema de calidad. Esto debe incluir la adecuada vinculación de la política, los objetivos y los indicadores” (Pág. 69). El resultado de este proceso queda documentado en el Plan de la Calidad.

Tabla II. 3: Principios de calidad ISO 9000:2008

Principios de Calidad ISO 9000 del 2008	
Enfoque al cliente	Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
Liderazgo	Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización
Participación del personal	El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
Enfoque basado en procesos	Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso
Enfoque de sistema para la gestión	Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
Mejora continua	La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
Enfoque basado en hechos para la toma de decisión	Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor	Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Fuente: Nava y Jiménez (2005).

2.2.6 Aseguramiento de la Calidad

El PMBOOK (2008) señala que el aseguramiento de la calidad (QA) es la aplicación de las actividades planificadas y sistemáticas relativas a la calidad, para asegurar que el proyecto emplee todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos. Para efectuar este proceso se consideran los elementos mostrados en la tabla II.4.

Palacios (2005), define el aseguramiento de la calidad como: “el proceso que usa la información desarrollada en la planificación de la calidad para hacer que el trabajo cumpla con las condiciones estipuladas. Para lograrlo, se efectúan auditorías de calidad y se conducen principios del mejoramiento continuo en la actividad de proyectos que realiza la organización.” (Pág.659).

Tabla II. 4: Aseguramiento de calidad: entradas, herramientas y técnicas, y salidas

ENTRADAS	HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS	SALIDAS
<ol style="list-style-type: none"> 1. Plan de Gestión de la calidad 2. Matrices de calidad. 3. Plan de mejoras del proceso. 4. Información sobre el rendimiento del trabajo. 5. Solicitudes de cambio aprobadas. 6. Mediciones del control de calidad. 7. Solicitudes de cambio implementadas. 8. Acciones correctivas implementadas. 9. Reparación de defectos implementados. 10. Acciones preventivas implementadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Herramientas y técnicas para la planificación de la calidad. 2. Auditorías de calidad. 3. Análisis del proceso. 4. Herramientas y Técnicas para el control de calidad. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambios solicitados. 2. Acciones correctivas recomendadas. 3. Activos de los procesos de la organización (actualizaciones) 4. Plan de Gestión del Proyecto.

Fuente: PMBOOK (2008).

Otros aspectos del Aseguramiento de la Calidad

Encontrar y resolver un problema después de que el error ha sido cometido no resulta un método efectivo para eliminar la causa del problema. La mejora continua y duradera de la calidad sólo puede lograrse si los esfuerzos se dirigen hacia la planificación y la prevención de problemas en su origen. Esta idea lleva al aseguramiento de la calidad: Todas las acciones sistemáticas y planificadas necesarias para proporcionar una adecuada confianza de que un producto o servicio satisfaga los requisitos de calidad establecidos.

Algunos rasgos característicos de las empresas que progresan desde el control de la calidad al aseguramiento de la calidad son, por ejemplo, el uso generalizado de procedimientos de aseguramiento para incrementar la uniformidad y conformidad de los productos, la aplicación de las siete herramientas básicas de la calidad, la utilización de herramientas como el control estadístico de procesos o el análisis de modos y efectos de fallos, y el análisis de los costes de la calidad. Se aprecia, en general un mayor énfasis en la planificación de la calidad, en mejorar el diseño de los productos, procesos y servicios, en mejorar el control sobre los procesos, y en motivar y fomentar la participación de la gente.

¿Qué es la prevención?

El aseguramiento de la calidad pretende un sistema basado en la prevención, el cual persigue la mejora de la calidad de los productos y servicios (mediante una especial atención a su diseño) y, en consecuencia, un incremento de la productividad. Concentrando la atención en las actividades iniciales de la cadena de valor puede evitarse que los productos defectuosos sean fabricados o que se realicen servicios inadecuados. Se trata de adoptar un enfoque proactivo en lugar del enfoque reactivo que incursa a la detección. La atención debe derivarse hacia

los componentes iniciales del sistema productivo en lugar de los componentes finales. El siguiente esquema (figura II.3) ilustra esta idea:

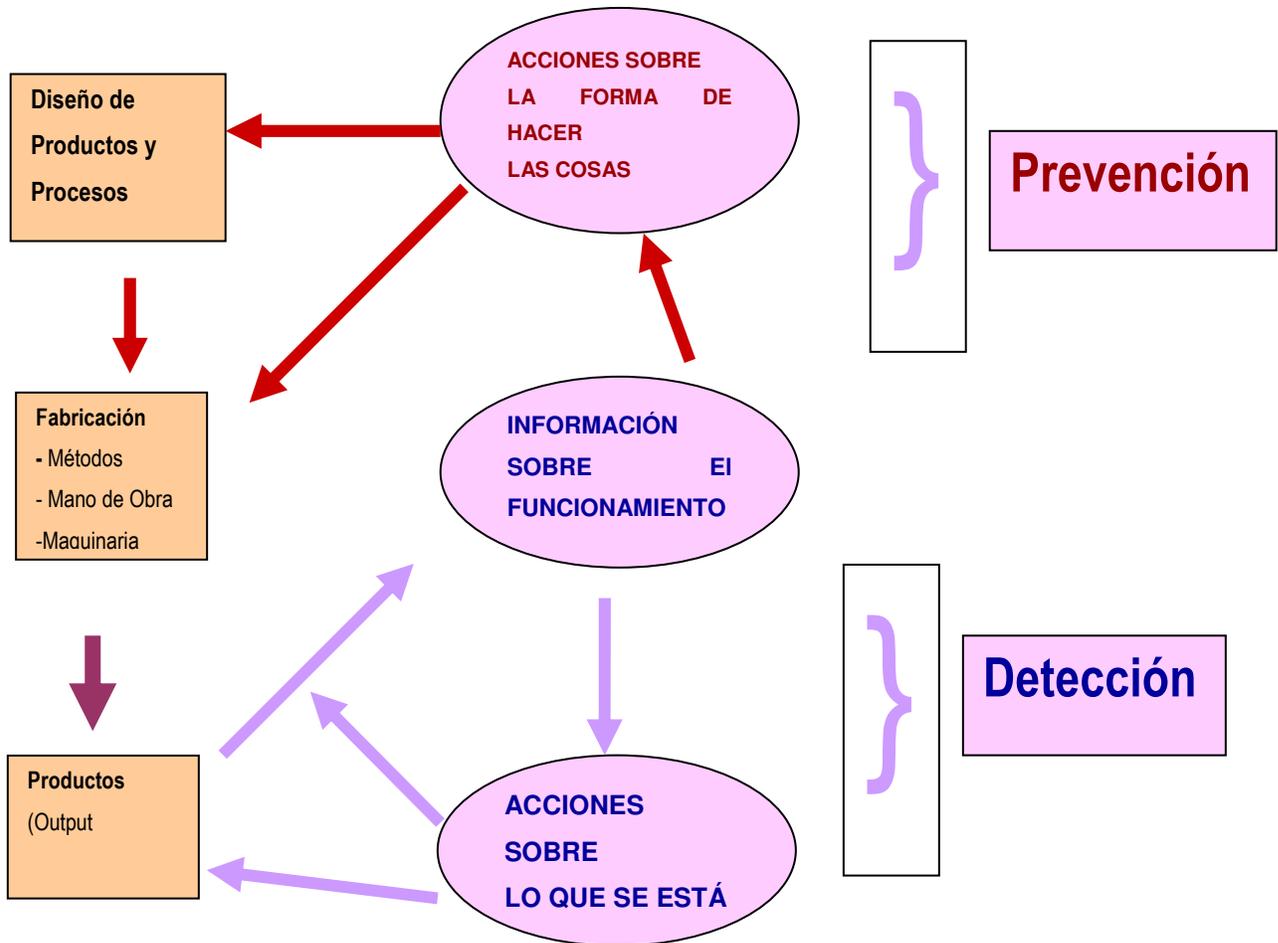


Fig II.3: Sistemas de Aseguramiento de la Calidad
Fuente: Elaboración propia (2009).

La calidad se crea en la fase de diseño y no en la fase de control; la mayoría de los problemas relacionados con la calidad se deben a diseños inadecuados de los productos o los procesos. La prevención implica la reorganización de los procesos teniendo en cuenta todos los elementos involucrados: personas, máquinas, métodos, materiales, entre otros.

Pasar de un enfoque basado en la detección a otro en la prevención no sólo requiere el uso de un conjunto de técnicas y herramientas para la calidad, sino

también el desarrollo de una nueva filosofía operativa, lo que supone un cambio en el estilo de gestión y la manera de pensar.

Requiere que los distintos departamentos y funciones trabajen y actúen conjuntamente para descubrir la causa los problemas y conseguir su eliminación. La planificación y mejora de la calidad empieza realmente cuando la alta dirección introduce la prevención como elemento clave para definir la política y los objetivos organizativos, y promueve la integración de los esfuerzos de mejora de los distintos departamentos de la organización. Esto lleva al siguiente nivel: la Gestión de la Calidad Total (GCT) (Total Quality Management).

2.2.7 Control de Calidad

El PMBOOK (2008), define que el control de calidad implica supervisar los resultados específicos del proyecto, para determinar si cumplen con las normas de calidad relevantes e identificar los modos de eliminar las causas de resultados insatisfactorios.

Palacios (2005), acota en relación al control de calidad: “El control de la calidad se basa en el monitoreo de los principales indicadores en un proyecto y, por tanto, requiere un sistema de medición y examen, realizado mediante técnicas de inspección y muestreo”. (Pág. 659).

La inspección y control de la calidad, se usa para generar datos técnicos de la producción y requisitos presentes en el producto que indiquen el cumplimiento o no del producto dentro de los estándares de calidad planteados en una primera etapa de panificación, esta información al analizarse ofrece información importante para la toma de decisiones. Para efectuar este proceso, la metodología PMBOOK (2008) considera los elementos contenidos en la tabla II.5.

Tabla II. 5: Control de calidad: entradas, herramientas y técnicas, y salidas

ENTRADAS	HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS	SALIDAS
<ol style="list-style-type: none"> 1. Plan de Gestión de calidad. 2. Métricas de calidad. 3. Listas de control de calidad. 4. Activos de los procesos de la organización. 5. Información sobre el rendimiento del trabajo. 6. Productos entregables. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagrama de causa y efecto. 2. Diagrama de control. 3. Diagramas de flujo. 4. Histogramas. 5. Diagrama de Pareto. 6. Diagrama de comportamiento. 7. Diagrama de dispersión. 8. Muestreo estadístico. 9. Inspección. 10. Revisión de reparación de defectos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mediciones de control de calidad. 2. Reparación de defectos validada. 3. Línea base de calidad (actualizaciones). 4. Acciones correctivas recomendadas. 5. Acciones preventivas recomendadas. 6. Cambios solicitados. 7. Reparación de defectos recomendada. 8. Activos de los procesos de la organización (actualizaciones). 9. Productos entregables validados. 10. Plan de gestión del proyecto (actualizaciones).

Fuente: PMBOOK (2008).

2.8 Plan de Calidad

El plan de Calidad, es el producto entregable del Proceso de Planificación de la Calidad en la Gestión de la Calidad, este es un documento que reúne los requisitos procedimientos, objetivos y políticas de la calidad de la organización.

En la Norma ISO 10005:2005 Sistemas de gestión de Calidad-Directrices para los planes de la calidad, señala a los Planes de Calidad como un medio de relacionar los requisitos específicos del proceso, producto o proyecto con los métodos y prácticas de trabajo para la realización del producto.

2.2.9 Norma ISO 10005(2005)

Esta Norma Internacional fue preparada para orientar sobre los planes de calidad, ya sea en el contexto de un sistema de gestión de la calidad establecido o como una actividad de gestión independiente. En cualquier caso, los planes de calidad proporcionan un medio de relacionar requisitos específicos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto.

Entre las ventajas o beneficios de establecer un plan de calidad, se tiene:

- Incremento de confianza en que los requisitos serán cumplidos.
- Mayor aseguramiento que los procesos están en control.
- Motivación que esto pueda dar a aquellos involucrados.

Para desarrollar un Plan de Calidad, la norma ISO 10005, da unas directrices o metodología a seguir, que se presenta a continuación, como base para el desarrollo de esta investigación:

a. Identificación de la necesidad de un plan de calidad: La norma ISO 10005:2005, señala que las organizaciones deben identificar el porque la necesidad de un plan de calidad y presenta varias situaciones de necesidad:

- Mostrar cómo el sistema de gestión de la calidad de la organización se aplica a un caso específico;
- Cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente;
- En el desarrollo y validación de nuevos productos o procesos;
- Demostrar, interna y/o externamente, cómo se cumplirá con los requisitos de calidad;
- Organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de calidad y objetivos de la calidad;

- Optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad;
- Minimizar el riesgo de no cumplir los requisitos de calidad;
- Utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos de la calidad;
- En ausencia de un sistema de la gestión de la calidad documentado.

b. Entradas para el plan de la calidad: Una vez que se ha identificado la razón del plan, la organización debería identificar las entradas para la preparación del plan:

- Los requisitos para el caso específico;
- Los requisitos para el plan de la calidad, incluyendo aquellos en especificaciones del cliente, legales, reglamentarias y de la industria;
- Los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- La evaluación de riesgos para el caso específico;
- Los requisitos y disponibilidad de recursos;
- Información sobre las necesidades de aquellos que tienen el compromiso de llevar a cabo actividades cubiertas por el plan de la calidad;
- Información sobre las necesidades de otras partes interesadas que utilizarán el plan de la calidad;
- Otros planes de la calidad pertinentes;
- Otros planes relevantes, tales como otros planes de proyecto, planes ambientales, de salud y seguridad, de protección y de gestión de la información.

c. Alcance del plan de la calidad: Determinar que será cubierto por el plan y que será cubierto por otros documentos si existieran para no repetir la información, dicho alcance dependerá de diferentes factores aquí expuestos:

- Los procesos y características de calidad que son particulares al caso específico, y por lo tanto deberán ser incluidos;
- Los requisitos de los clientes u otras partes interesadas (internas o externas) para la inclusión de procesos no particulares al caso específico, pero necesarios para que ellos tengan confianza en que sus requisitos serán cumplidos;
- El grado en el cual el plan de la calidad está apoyado por un sistema de gestión de calidad documentado.

d. Preparación del Plan de Calidad: La norma ISO 10005:2005, divide esta parte en diferentes etapas, de iniciación, documentación de los procesos y actividades, en definición de las responsabilidades, para que estén claramente identificadas en la forma de presentarlo y la coherencia y compatibilidad con otros planes.

e. Requisitos.

En la norma ISO 9000:2000, se define:

Requisitos. La norma ISO 9001:2008 describe los requisitos relacionados a un sistema de gestión de calidad, ya sea para uso interno o para fines contractuales o de certificación. Por lo tanto, esta norma es un conjunto de requisitos que las compañías deben respetar.

Calidad. Grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.

Los requisitos son aquellas métricas de la calidad, que permiten medir si el cliente está satisfecho al cumplir con estos, pero estos requisitos existen los que son las especificaciones o características a cumplir en los productos o proyectos a entregar, pero existen las expectativas y las necesidades del cliente, que él espera

que no lo dice, entonces aquí no solo va a existir que la calidad es cumplir con los requisitos del producto hay que ir más allá, para satisfacer al cliente.

Cuatrecasas (2005) señala, que las expectativas del cliente se traducen en especificaciones de objetivos para la organización, y estas especificaciones de objetivos, se traducen en especificaciones funcionales del producto o especificaciones técnicas, que a su vez estas se traducen en especificaciones de procesos (Pág. 102). Esto que se plantea no es otra cosa que un ciclo de los requisitos como entrada al Plan de Calidad y como se traducen para poder dar cumplimiento a estos.

Entre otros de los aspectos, relacionados con los requisitos, existen los Requisitos del Producto que ya lo hemos descrito como las especificaciones técnicas del producto y los Requisitos del Sistema de Calidad, que la Norma ISO 9000:2008, los llama los elementos básicos del sistema de calidad, que repercuten en la determinación de los objetivos, en la planificación de los procesos, en la medición, seguimiento, análisis y mejora, y los requisitos del sistema son identificar los procesos necesarios, determinar sus secuencias e interacciones, determinar los métodos para operarlos y controlarlos, asegurar la información, y determinar como medirlos y darle seguimiento; estos requisitos dentro de un plan deben estar cubiertos.

f. Proceso.

En la Norma ISO 10005:2005, se define **proceso**, como un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

La Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK) Cuarta Edición 2008, define proceso como: “El conjunto de acciones y actividades

interrelacionadas que se llevan a cabo para alcanzar un conjunto previamente especificado de productos, resultados o servicios”. (p. 377).

Nava- Jiménez (2005), “el proceso es el conjunto de actividades planeadas para realizar el producto. Con el propósito de verificar si en la realidad el proceso planeado ha resultado eficiente, es conveniente medirlo” (Pág. 126).

La definición de los procesos, comienza con la identificación de los procesos de la organización, tanto los procesos internos como los externos, esto cuando incluimos servicios fuera de la organización, luego estos procesos se empiezan a relacionar, siempre manteniendo el enfoque de la satisfacción del cliente y estas relaciones se pueden plasmar en los diagramas de flujo, para visualizar sus secuencias y poder determinar posibles fallos al hacerles seguimiento.

g. Procedimiento.

En la Norma ISO 10005:2005, se define **procedimiento**, la forma especificada de llevar a cabo una actividad o un **proceso**.

Los procedimientos son la documentación de los procesos, en toda planificación de un producto se realiza la desagregación de los procesos, según las actividades a realizar y sus secuencias y la manera de cómo desarrollar estas actividades, esta información queda documentado en los llamados “procedimientos escritos”.

Nava y Jiménez (2005), señalan, “Es aconsejable que los procesos sean documentados. Esta documentación puede realizarse de diferentes maneras, de manera escrita, a través de diagramas, a través de procedimientos e instructivos o una combinación de los anteriores, que en nuestro punto de vista, resulta ser la más conveniente” (Pág. 86). No todos los procesos deben tener en referencia

un procedimiento, pero si es un requisito del sistema tener algún registro del proceso.

Un procedimiento debe ser claro en su información, debe llevar el detalle del proceso, definiendo cuales son los entregables en sus etapas, desarrollando las entradas y salidas de dichos procesos, esto permite que se puedan definir los criterios de aceptación del cumplimiento de los requisitos del producto.

h. Producto.

En la Norma ISO 10005:2005, se define **Producto**, resultado de un **proceso**.

De acuerdo a Nava y Jiménez (2005), “el seguimiento y medición del producto se efectúa para establecer los mecanismos necesarios para verificar el comportamiento del producto a través del proceso”. (Pág.126).

Al producto, también se le realiza un seguimiento en todos los procesos, desde la inspección de la materia prima hasta la validación y conformidad del producto final, por esto es importante tener claros los requisitos del cliente, y controlarlos a lo largo de los procesos, para cuando se tenga el entregable, sea de conformidad y si se realizan cambios, estos estén ligados en beneficio más que en coste.

i. Satisfacción del Cliente.

En la Norma ISO 9000:2008, se define **Satisfacción del Cliente** la percepción del Cliente sobre el grado en que se han cumplido sus **requisitos**.

Este grado de satisfacción se mide, y es así como Nava-Jimenez (2005), señalan que la satisfacción del cliente es un requisito de la Norma ISO, que mejora sustancialmente porque retroalimenta el sistema. Uno de los métodos más

comunes de medir la satisfacción es una encuesta y “los resultados de la medición del cliente se analizan para que, con esta información, se efectúen las acciones correctivas, preventivas y los proyectos de mejora que conduzcan a incrementar la percepción positiva de los clientes”. (Pág. 121).

j. Sistema de Gestión de la Calidad.

Cuando se comienza a desarrollar un sistema de calidad, es importante hacer una visualización de planeación, para imaginarse la estructura del sistema, porque se conoce que la palabra sistema, engloba varias partes que interactúan y se relacionan, es algo dinámico. Entonces al hablar de Sistema de Gestión de la calidad son todos aquellos elementos que interactúan, y estos elementos nacen de la identificación de los procesos necesarios para el desarrollo de calidad, de determinar las interacciones entre ellos y de implantar métodos de control y operación, estos son los requisitos de un Sistema de Calidad.

Nava – Jiménez (2005), “El establecimiento de un sistema de gestión de la calidad integra la estructura organizacional, los procesos, la documentación y los recursos necesarios para asegurar que los productos estén de acuerdo a los requisitos especificados” (Pág.52), y del agrado de los clientes y interesados.

El desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad, involucra a todos aquellos interesados, pero establece alta responsabilidad de la dirección en definir los lineamientos y hacerlos entender por todos aquellos quienes tienen responsabilidades dentro de este sistema. Por ende Nava- Jiménez (2005), “las actividades específicas de la dirección tiene que ver con el desarrollo de la política y los objetivos de calidad, la planeación y la revisión del sistema, así como proporcionar los recursos necesarios” (Pág. 64). Es necesario enfocarse en la mejora continua, que demuestre la importancia por el sistema.

En la Norma ISO 9000:2008, se desarrollan los siguientes conceptos:

Política de Calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Objetivo de la Calidad: algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

Gestión de la Calidad: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Planificación de la Calidad: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Mejora de la Calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Mejora Continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Estos conceptos son los desarrollados en la Planificación de un Sistema de Gestión de Calidad, las políticas de calidad que incluyen el compromiso de mejora continua, y van relacionados con los objetivos de calidad, de tal forma que se pueda medir a través del desarrollo de unos indicadores y constituya una herramienta de mejora (Ver tabla II.6).

Tabla II.6: Preparación del plan de calidad

Preparación del Plan de Calidad	
Iniciación	1.-La persona responsable de la preparación del plan debe estar claramente identificada 2.-Actividades de la gestión de calidad deben estar definidas y documentadas 3.-Participación del personal involucrado.
Documentación del plan de calidad	1.-Como van a llevarse las actividades requeridas (Referencias a documentos) 2.-Procedimientos documentados, manuales de calidad
Responsabilidades	Acordar y definir las funciones, responsabilidades y obligaciones de la organización, del cliente y partes interesadas.
Coherencia y Compatibilidad	1.-El contenido y formato del plan coherente con el alcance del plan, las necesidades y los elementos de entrada del plan. 2.-Debe ser compatible con el resto de planes de la organización.
Presentación y estructura	1.- La presentación puede ser textual, una tabla, una matriz de documentos, un mapa de procesos, un diagrama de flujo de trabajo o un manual. 2.- El plan puede dividirse en varios documentos según los aspectos que se incluyan.

Fuente: NORMA ISO 10005: 2005 .

2.2.10 Niveles de Atención en el Servicio de la Salud.

Clasificación de establecimientos de atención medica del sub.-sector público

Los establecimientos destinados a la prestación de salud de atención médica del subsector público, se clasifican según la capacidad de los servicios que prestan y a la población servida, Hospitales (Tipo I, II, III, IV), Ambulatorios Urbanas y Rurales, Consultorios Populares, Centros de Diagnostico Integral, Salas de rehabilitación Integral, Centros de Alta Tecnología y Clínicas Populares, a continuación se presenta el siguiente cuadro, sobre los niveles de atención de salud (Ver tabla II.7).

Tabla II.7 Clasificación de establecimientos de atención médica del sub-sector público.

Clasificación y Características de establecimientos de salud							
Establecimiento		N ° de camas	Nivel de atención	Área de servicios (N° hab)		Otros	Servicios a prestar
Categoría	Tipo			Población directa	Área de influencia		
Hospitales	IV	≥ 300	1º - 2º - 3º	100.000	1.000.000	REGIONAL - DOC- INVESTIGACION	ATENCION MEDICA INTEGRAL, GENERAL Y FAMILIAR. DEPARTAMENTOS DE EMERGENCIA Y MEDICINA CRITICA, DEPARTAMENTO DE SERVICIOS CLINICOS: MEDICINA: INMUNOLOGIA, ENDOCRINOLOGIA, GERIATRIA,, MEDICINA DEL TRABAJO, MEDICINA NUCLEAR, GENETICA MEDICA, CARDIOLOGIA, PSIQUITRIA, DERMATO - VENEREOLOGIA, NEUMONOLOGIA, NEFROLOGIA, REUMATOLOGIA, NEUROLOGIA, GASTROENTEROLOGIA, MEDICINA FISICA Y REHABILITACION; CIRUGIA: NEUROCIRUGIA, ORTOPIEDIA Y PROCTOLOGIA, UROLOGIA, TRAUMATOLOGIA, OFTALMOLOGIA, OTORRINOLARINGOLOGIA; GINECOBSTETRICIA: GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA; PEDIATRIA. ODONTOLOGIA.SERVICIOS DIFERENCIADOS DE ENFERMERIA, TRABAJO SOCIAL Y DIETETICA. FISIOTERAPIA SERVICIOS DE LABORATORIO, RADIOLOGIA Y EMERGENCIA, HOSPITALIZACION (UNIDADES DE LARGA ESTANCIA Y ALBERGUE DE PACIENTES), FARMACIA, ANESTESIA, HEMOTERAPIA. SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ADMINISTRACION - DOCENCIA EN PRE-GRADO Y POST-GRADO A TODO NIVEL Y PODRÁ SER SEDE DE FACULTA DE MEDICINA Y DESARROLLO DE INVESTIGACION A TODO NIVEL.
	III	150 - 300	1º - 2º - 3º	60.000	400.000	DOCENTE - INVESTIGACION	ATENCION MEDICA INTEGRAL, GENERAL Y FAMILIAR .DEPARTAMENTOS DE SERVICIOS CLINICOS: MEDICINA: CARDIOLOGIA, PSIQUITRIA, DERMATO - VENEREOLOGIA, NEUMONOLOGIA, NEFROLOGIA, REUMATOLOGIA, NEUROLOGIA, GASTROENTEROLOGIA, MEDICINA FISICA Y REHABILITACION; CIRUGIA: UROLOGIA, TRAUMATOLOGIA, OFTALMOLOGIA, OTORRINOLARINGOLOGIA; GINECOBSTETRICIA: GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA; PEDIATRIA. ODONTOLOGIA.SERVICIOS DIFERENCIADOS DE ENFERMERIA, TRABAJO SOCIAL Y DIETETICA. FISIOTERAPIA SERVICIOS DE LABORATORIO, RADIOLOGIA Y EMERGENCIA, HOSPITALIZACION, FARMACIA, ANESTESIA, HEMOTERAPIA. SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ADMINISTRACION - DOCENCIA EN PRE-GRADO Y POST-GRADO
	II	60 -150	1º - 2º - 3º	20.000	100.000	DOCENTE	ATENCION MEDICA INTEGRAL, GENERAL Y FAMILIAR. SERVICIOS CLINICOS: MEDICINA: CARDIOLOGIA, PSIQUITRIA, DERMATO - VENEREOLOGIA, NEUMONOLOGIA; CIRUGIA: TRAUMATOLOGIA, OFTALMOLOGIA, OTORRINOLARINGOLOGIA; GINECOBSTETRICIA: GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA; PEDIATRIA. ODONTOLOGIA.SERVICIOS DIFERENCIADOS DE ENFERMERIA, TRABAJO SOCIAL Y DIETETICA. FISIOTERAPIA SERVICIOS DE LABORATORIO, RADIOLOGIA Y EMERGENCIA ,HOSPITALIZACION, FARMACIA, ANESTESIA, HEMOTERAPIA. SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ADMINISTRACION - DOCENCIA EN PRE-GRADO Y POST-GRADO.
	I	20 - 60	1º - 2º	20000	60000		ATENCION MEDICA INTEGRAL, GENERAL Y FAMILIAR . SERVICIOS BASICOS: MEDICINA, CIRUGIA, GINEOBSTETRICIA Y PEDIATRIA, ODONTOLOGIA. CARDIOLOGIA, DERMATO-VENEREOLOGIA. SERVICIOS DIFERENCIADOS DE ENFERMERIA, TRABAJO SOCIAL Y DIETETICA. FISIOTERAPIA SERVICIOS DE LABORATORIO, RADIOLOGIA Y EMERGENCIA, FARMACIA, ANESTESIA HEMOTERAPIA.HOSPITALIZACION. SERVICIO

Tabla II.7. Tabla II.7 Clasificación de establecimientos de atención médica del sub-sector público. (Continuación)

Establecimiento		N° de camas	Nivel de atención	Área de servicios (N° hab)		Otros	Servicios a prestar
Categoría	Tipo			Población directa	Área de influencia		
Ambulatorios Urbanos	III	0	1º - 2º	25000	100000	CENTRO DE REFERENCIA	ATENCIÓN MÉDICA INTEGRAL, GENERAL Y FAMILIAR, PUEDEN CONTAR CON CAMAS DE OBSERVACIÓN. ODONTOLOGÍA, Y PSICO- SOCIAL, MEDICINA INTERNA, CIRUGÍA GENERAL, GINECO - OBSTETRICIA, PEDIATRÍA, DERMATO - VENERELOGÍA, CARDIOLOGÍA, SERVICIOS BÁSICOS DE LABORATORIO, RADIOLOGÍA Y EMERGENCIA PERMANENTE. (SIN HOSPITALIZACIÓN) - DOCENCIA EN PRE-GRADO Y POST-GRADO
	II	0	1º - 2º	20000	50000	CENTRO DE REFERENCIA	ATENCIÓN MÉDICA INTEGRAL, GENERAL Y FAMILIAR, PUEDEN CONTAR CON CAMAS DE OBSERVACIÓN. ODONTOLOGÍA, Y PSICO- SOCIAL, OBSTETRICIA, PEDIATRÍA. SERVICIOS BÁSICOS DE LABORATORIO, RADIOLOGÍA Y EMERGENCIA PERMANENTE. (SIN HOSPITALIZACIÓN) - DOCENCIA EN PRE-GRADO Y POST-GRADO
	I	0	1º	10.000 - 20.000	0		ATENCIÓN MÉDICA INTEGRAL, GENERAL Y FAMILIAR, PUEDEN CONTAR CON CAMAS DE OBSERVACIÓN. ODONTOLOGÍA, Y PSICO- SOCIAL (SIN HOSPITALIZACIÓN)
Ambulatorios Rurales	II	0	1º	1.0000 - 10.000	0		ATENCIÓN MÉDICA INTEGRAL, GENERAL Y FAMILIAR , PUEDEN CONTAR CON CAMAS DE OBSERVACIÓN Y ODONTOLOGÍA (SIN HOSPITALIZACIÓN)
	I	0	1º	≤1.000	0		ATENCIÓN MÉDICA INTEGRAL, GENERAL Y FAMILIAR A NIVEL PRIMARIO,(SIN HOSPITALIZACIÓN)

Fuente: Gaceta Oficial N° 32.650 (21/01/1983).

Tabla II.8 Clasificación y Características de establecimientos de salud de la Misión Barrio Adentro.

CONSULTORIOS POPULARES	ATENCIÓN MÉDICA INTEGRAL, GENERAL Y FAMILIAR A NIVEL PRIMARIO.(SIN HOSPITALIZACIÓN)
CENTROS DE DIAGNÓSTICO INTEGRAL (CDI)	Asistencia médica de emergencia y estudios diagnósticos por cada cuatro (4) centros diagnósticos habrá uno dotado con quirófano y ambulancia los CDI cuentan con los siguientes servicios: rayos x, ultrasonido diagnóstico, endoscopia, electrocardiograma, laboratorio clínico, sistema ultra micro analítico (suma), oftalmología clínica, emergencia
SALAS DE REHABILITACIÓN INTEGRAL (SRI),	Servicios: electroterapia, tracción cerviceo lumbar, termoterapia, hidroterapia, gimnasio pediátrico, gimnasio de adultos, terapia ocupacional, medicina natural y tradicional, acupuntura, foniatría y podología
CENTROS DE ALTA TECNOLOGÍA (CAT).	Servicios de diagnósticos hepatología completa, microbiología, endoscopia, electromedicina, ultrasonido, mamografía, tomografía, rayos x, desintometría ósea, ecosonogramas, resonancia magnética, pruebas: químicas, clínicas, orina, heces, apoyo vital, entre otros.
CLÍNICAS POPULARES	Pediatría, medicina interna, cirugía, gineco-obstetricia laboratorio radiología observación: promedio de estadía de 48 horas odontología quirófano: para cirugía ambulatoria

Fuente: Barrio Adentro (2006).

Clasificación y Características de establecimientos de salud de la Misión Barrio Adentro

La referencia de pacientes entre establecimientos se plantea de forma gradual, desde un establecimiento de menor complejidad al siguiente. A través de este sistema de referencia se forman redes de servicios con establecimientos de distintos niveles de atención, para dar cobertura a toda la población de una zona delimitada (área de influencia) con los servicios requeridos, que bien pueden estar en uno u otro establecimiento, teniendo un hospital como cabecera de la red.

2.2.11 Diseño a las nuevas tecnologías en instalaciones hospitalarias

Una organización de salud, ya sea un hospital o un ambulatorio, que sirve servicios de atención de salud, para asegurar su calidad debe estar en

permanente adecuación con relación a las cambiantes necesidades de salud, que se demuestran en cambios físicos, las cambiantes expectativas del usuario, las nuevas tecnologías, las nuevas formas de gestión, los nuevos modelos de organización, las nuevas posibilidades financieras, y el aporte creativo en pro de una visión de futuro

Dentro de la tipología de los edificios, las instalaciones hospitalarias ocupan un lugar especial por su complejidad. Los hospitales cumplen tres funciones fundamentales dentro del esquema del cuidado de la salud integral, a saber: la profilaxis o prevención de las enfermedades, el diagnóstico y tratamiento de las mismas y la rehabilitación de aquellos pacientes que las padecieron. Esta variedad de tareas, aunada al acelerado avance tecnológico en las ciencias médicas, demandan para su diseño un detallado proceso de planificación basado en una estrecha relación entre los arquitectos, ingenieros en sus distintas especialidades y el cuerpo médico y administrativo que será responsable de su operación y mantenimiento.

Para el diagnóstico de enfermedades se adecuan las instalaciones en las cuales se emplazarán equipos que permiten conocer la salud del paciente. Dentro de ellas está el **Servicio de imagenología**: que es la especialidad, que dentro de un establecimiento hospitalario, se ocupa del diagnóstico a través de imágenes de diferentes patologías para permitir un tratamiento oportuno y eficaz. Es de gran importancia en la medicina actual en la que los avances tecnológicos en materia de imagen son vertiginosos. El servicio está conformado por especialidades, entre ellas: Equipos de Rayos X, Telecomandado, Mamografía, Tomografía y **Resonancia magnética**. Para efectos del estudio se considera las salas de resonancias, en la cual se instalarán equipos de resonancias magnéticas. Sobre la resonancia y exposición las normas Covenin 2238:2000 establecen las siguientes particularidades:

2.2.12 Normas Covenin 2238:2000: Radiaciones no ionizantes. Límites de exposición. Medidas de protección y control

OBJETO

Esta Norma establece:

- a) Los límites diarios de exposición a las radiaciones no ionizantes para personas ocupacionalmente expuestas (P.O.E.) y miembros individuales del público.
- b) Las medidas de protección y control para el trabajo seguro con las radiaciones no ionizantes.

DEFINICIONES

Radiaciones no ionizantes (RNI)

Son radiaciones consistentes en ondas eléctricas vibratorias que se transmiten a través del espacio acompañado, perpendicularmente, por un campo magnético vibratorio con movimiento ondulatorio (Radiación electromagnética). Se denominan no ionizantes porque su energía es insuficiente para romper enlaces químicos. Para fines prácticos se toma como límite entre radiación ionizante y no ionizante una longitud de onda de 100 nm con energía de 12,4 eV. De acuerdo con este criterio y para fines de salud ocupacional se comienzan a llamar RNI a todas aquellas radiaciones electromagnéticas cuya longitud de onda se extiende desde los 100 nm, hasta un Gm (**véase Anexo**).

Resonancia

Situación en la cual un individuo, aislado eléctricamente, alcanza la máxima tasa de absorción de energía (SAR) debido a que su eje longitudinal se encuentra paralelo al vector del campo eléctrico y la longitud del eje es aproximadamente 4/10 de la longitud de onda del campo incidente. La condición de resonancia, en el caso específico de un ser humano de 175 cm, se encuentra en la frecuencia de 70 MHz.

Tasa de absorción específica (SAR)

Se define como: $SAR = \sigma (E_t)^2/\rho$

Donde:

E_t = Campo eléctrico en el tejido

σ = Conductividad eléctrica en Siemens/metro (S/m).

ρ = Densidad del tejido.

Los principales factores que controlan la SAR son: la longitud de onda del campo incidente, las dimensiones y geometría del organismo irradiado, la orientación del organismo con relación a la polaridad de los vectores del campo, la presencia de superficies reflejantes y si el organismo presenta una conducción eléctrica a tierra.

LÍMITES DE EXPOSICIÓN

Los límites especificados en las secciones 4.1, 4.2 y 4.3 se consideran tanto para personas ocupacionalmente expuestas (P.O.E.) como para miembros individuales del público. En las secciones 4.4, 4.5 y 4.6 se especifican por separado los límites ocupacionales de los establecidos para la población en general.

Campos electromagnéticos de radiofrecuencias

Los límites de exposición especificados en esta sección han sido establecidos para limitar la SAR promediada a cuerpo entero a un nivel por debajo de 0,4 W/kg para personas ocupacionalmente expuestas y 0,8 W/kg para el público en general, tanto en el dominio de las frecuencias de resonancia para el ser humano (10-400 MHz) como en las frecuencias más allá de este rango. Las mediciones que se realicen para verificar el cumplimiento de los límites deben ser efectuadas a una distancia de 5 cm del emisor y promediadas por 6 minutos (0,1 hora). Los límites de exposición a CEMRF se muestran en las tablas II.9 y II.10.

Tabla II.9. Límites de exposición a CEMRF para P.O.E.

Rango de Frecuencias	Límites (P.O.E. y áreas de trabajo)		
	E (V/m)	H (A/m)	S (mW/cm ²)
0,03 – 0,065 MHz	600	25	-
> 0,065 – 1 MHz	600	1,6 / f	-
>1 – 10 MHz	600 / f	1,6 / f	-
>10 – 400 MHz	60	0,16	1
> 400 – 2.000 MHz	3 f ^{1/2}	0,008 f ^{1/2}	f / 400
> 2 – 300 GHz	135	0,36	5

Fuente: Normas Covenin 2238:2000.

Tabla II.10. Límites de exposición a CEMRF para público

Rango de frecuencias	Límites (Público y ambiente en general)		
	E (V/m)	H (A/m)	S (mW/cm ²)
0,03 – 0,15 MHz	80	5	-
> 0,15 – 1 MHz	80	0,7 / f	-
>1 – 10 MHz	80 / f ^{1/2}	0,7 / f	-
>10 – 400 MHz	25	0,07	0.2
> 400 – 2.000 MHz	1.3 f ^{1/2}	0,003 f ^{1/2}	f / 2000
> 2 – 300 GHz	50	0,16	1

El factor “f” incluido en la Tablas 3 y 4 está expresado en MHz

Leyenda: e= Campo eléctrico, H= Campo magnético, S= Densidad de potencia

Fuente: Normas Covenin 2238:2000.

MEDIDAS DE PROTECCIÓN Y CONTROL

- Capacitar a todas las personas ocupacionalmente expuestas al riesgo de las Radiaciones No Ionizantes (RNI).
- Las áreas de trabajo deben estar señalizadas a fin de advertir la naturaleza del riesgo de exposición y demarcadas a fin de restringir y controlar el acceso.
- Maximizar la distancia entre la fuente y el operador.

- Minimizar los tiempos de permanencia.
- Establecer blindajes (encerramientos, pantallas, recubrimientos o barreras) de protección entre el operador y la fuente.
- Poseer un manual de procedimientos seguros donde se establezcan las normas, las responsabilidades y acciones de cada persona en su área de trabajo.
- Proveer a las personas ocupacionalmente expuestas de los equipos de medición y protección apropiados (detectores, dosímetros, alarmas personales) de acuerdo a la naturaleza del riesgo.

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se describen los diferentes métodos, técnicas, herramientas que se emplearon en el proceso y recolección, presentación y análisis de los datos, con la finalidad de cumplir con los objetivos de la investigación planteada.

Una vez formulado el problema de investigación y definidos los objetivos, se procedió a desarrollar cada uno de los aspectos relacionados con la metodología a seguir para elaborar el estudio en base a los objetivos planteados. En este sentido Balestrini (2006) plantea que el fin esencial del marco metodológico, es:

Situación en el lenguaje de investigación, los métodos e instrumentos que se emplearán en la investigación planteada desde la ubicación acerca al tipo de estudio y el diseño de la investigación; su universo o población; su muestra; los instrumentos y técnicas de recolección de los datos; la medición; hasta la codificación, análisis y presentación de los datos. De esta manera se proporcionará al lector una información detallada acerca de cómo se realizará la investigación (Pág. 126).

Ubicado dentro de la modalidad del desarrollo de la propuesta Plan de calidad para el proyecto de construcción de salas de Resonancia Magnética en hospitales tipo IV adscritos al Ministerio del Poder se emplearon una serie de instrumentos y técnicas de recolección de información que constituyeron el marco metodológico de la presente investigación, los cuales se presentan a continuación:

3.1 Tipo de Investigación

En relación a las Tipologías, fases y modelos de gestión para la Investigación de Postgrado en Gerencia, Yaber y Valarino (2003), explica la siguiente tipología:

En la investigación y desarrollo se tiene como propósito indagar sobre necesidades del ambiente interno o entorno de una organización, para luego desarrollar un producto o servicio que pueda aplicarse en la organización o dirección de una empresa o en un mercado. El problema se formula como un enunciado interrogativo que relaciona el producto o servicio a desarrollar y la necesidad por atender... (p. 9).

En este sentido, la propuesta está enmarcada en el tipo de Investigación-Desarrollo, ya que se parte de una necesidad por atender a unos usuarios específicos que tienen la expectativa de utilizar el estudio en la calidad de los proyectos para la construcción de salas de resonancia en hospitales tipo IV.

3.2 Diseño

Con relación al diseño de la investigación Arias (2006) lo define como “La estrategia general que adopta el investigador para responder al problema planteado” (Pág. 26). En el caso en estudio correspondió a una modalidad mixta de investigación documental e investigación.

En la investigación documental, Arias (2006), lo plantea como un:

Proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresos, audiovisuales o electrónicos. Como en toda investigación, el propósito de este diseño es el aporte de nuevos conocimientos (p. 27).

En la investigación desarrollada, se utilizó el análisis de documentos para revisar los diferentes conceptos, términos, políticas, objetivos, lineamientos, códigos y normas relacionadas y aplicables a las mismas y que conformaron el fundamento teórico de la propuesta; tales como calidad, control de calidad, aseguramiento de la calidad, políticas y objetivos de calidad, plan de la calidad entre otros; además se recopiló información sobre los objetivos de modernización del Ministerio y su estructura.

Asimismo, se utilizó el análisis documental para describir los diferentes elementos que conforman el plan de calidad, de acuerdo con las directrices establecidas en la Norma ISO 10005:2005, además de las establecidas en las Normas Covenin 2238:2000.

3.3 Técnicas de Investigación

Revisión documental; se realiza apoyándose en documentos específicos al área o tema de investigación, como son las normas, técnicas y procedimiento para el manejo de material, normas para proyecto, construcción, reparación, reforma y mantenimiento de edificaciones medico asistencial.

Investigación de campo: apoyada en visitas realizadas a hospitales, en consulta con especialistas en el área, verificar las actividades requeridas necesarias para la adecuación de espacios a las exigidas por el fabricante de los equipos.

Conocer las especificaciones técnicas de los tipos de equipos según fabricante y luego las condiciones requeridas para su instalación y de las normas de seguridad aplicable.

Identificar la estructura organizativa de la sala de resonancia los espacios que conforman esta estructura, la relación funcional y los detalles y elaborar los planos preliminares de arquitectura.

Describir los requerimientos técnicos para las instalaciones eléctricas, sanitarias, mecánicas y estructurales de los equipos de Resonancia.

3.4 Definición Real

Como se explicó en el capítulo I, la presente investigación tuvo como objetivo general formular el plan de calidad del proyecto de la Construcción de Sala de

Resonancia en hospitales tipo IV, sea un producto de calidad y que satisfaga los requerimientos y seguridad de los usuarios. Para la consecución del mismo se desarrollo una metodología para la gestión y aseguramiento de la calidad de los procesos de ejecución del proyecto objeto del estudio. En este sentido, es preciso recordar la definición de plan de calidad el cual es según la norma internacional ISO 10005:2005 (ISO 2005) un “Documento que especifica cuales procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicaran, por quien y cuando, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico” (p.3).

3.5 Bases Reglamentarias o Legales

Dentro del Marco Legal, consultado y el cual es base tanto para el diseño del Modelo del Plan de Calidad, como para desarrollar las entradas para el Plan, se consultaron:

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999).
- Ley Orgánica de Salud (1998) publicada en Gaceta Oficial N° 36.579, el 11 de Noviembre de 1998.
- Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad (2002) publicado en Decreto N° 37.555, el 23 de Octubre de 2002.
- Normas para la Clasificación de Establecimientos de Atención Médica del Sub-Sector Público (1983), publicada en Gaceta Oficial N° 32.650, en enero de 1983.
- Normas Sanitarias para proyecto, construcción, reparación, reforma y mantenimiento de Edificaciones (1988), publicada en Gaceta Oficial N° 1.126 de julio de 1988.
- Normas mediante las cuales se crean los Requisitos Arquitectónicos para las unidades de cirugía ambulatoria en establecimientos de salud médica asistenciales públicos y privados, del 16 de febrero del 2001.
- Normas de requisitos Arquitectónicos para el Servicio de Quirófano, (1998), publicada en Gaceta Oficial N° 36.574, del 04 de Noviembre de 1998).

- Normas para la Clasificación y Manejo de los Desechos Sólidos en Establecimientos de Salud (1992), publicada en Gaceta Oficial N° 4.418 Decreto N° 2218 del 23 de Abril de 1992.
- Normas ISO (Organización Internacional de Normalización) 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
- Normas ISO (Organización Internacional de Normalización) 10005. Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los planes de la calidad.
- Ley del Ejercicio de la Ingeniería, Arquitectura y profesiones afines.
- Consideraciones Éticas del Reglamento Interno del Colegio de Ingenieros de Venezuela.
- Código de Ética para miembros de la Organización PMI (Project Management Institute).
- Especificaciones generales para edificios 1980- COVENIN –MINDUR 1760-80.
- Código eléctrico nacional 1991 CODELECTRA-COVENIN.
- Normas COVENIN referentes a detección y extinción de incendios.

Nota: Queda expreso que la aplicación de las normas, se refiere a las vigentes para el momento de la elaboración y entrega del Trabajo Especial de Grado.

CAPITULO IV

MARCO ORGANIZACIONAL

4.1 Organización

Historia: En 1936 se crea el Ministerio de Salud y Asistencia Social como una necesidad que imponía la erradicación de epidemias y endemias que azotaba la salud de los venezolanos, y se comenzaron a construir las infraestructuras hospitalarias. El 30 de agosto de 1999 a través de la fusión con el Ministerio de Familia cambio de nombre y se denominó Ministerio de Salud y Desarrollo Social. A partir de Enero 2007 se denomina Ministerio del Poder Popular para la Salud. El Ministerio ha venido ampliando la cobertura preventiva y asistencial, Se cuenta con infraestructuras que integran la salud desde un primer nivel (Consultorios Populares y ambulatorios), nivel secundario (Clínicas Populares y Centros Diagnósticos) y un tercer nivel (Hospitales)

4.2 Misión

Establecer la rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través del diseño, implementación y supervisión de las políticas y estrategias que contribuyan al fortalecimiento e integración de los diversos entes prestatarios del servicio y atención en salud con la finalidad de mejorar la calidad de vida y salud de la población.

4.3 Visión

Ente rector del Sistema Público Nacional de Salud interrelacionado con otras instituciones corresponsales, dinamizador del proceso de cambios incentivando e integrando la participación social para garantizar el ejercicio del derecho a la salud como un derecho fundamental a la vida.

4.4 Planes

Ampliación de la red de consultorios populares, Clínicas populares y Centros diagnósticos.

Modernización de los centros hospitalarios con equipamiento médico y electromecánicos de equipos en hospitales de última tecnología.

Remodelar, reparar y/o ampliar la infraestructura para adecuarla a las necesidades de la renovación y actualización tecnológica de los equipos médicos y no médicos.

4.5 Estructura Organizativa

La estructura organizativa del Ministerio del Poder Popular para la Salud se esquematiza en la figura IV.1.

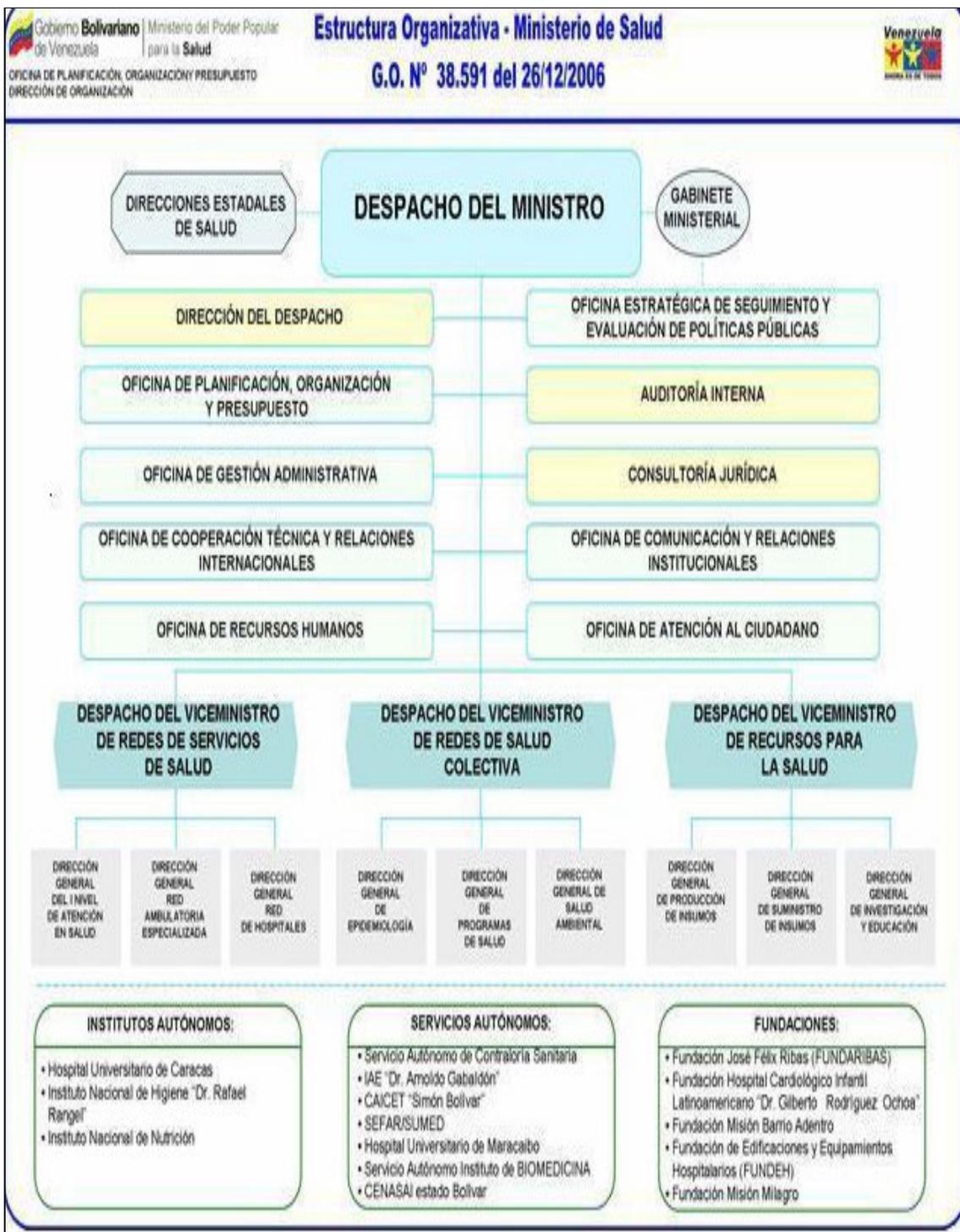


Figura IV.1. Estructura Organizativa del Ministerio del Poder Popular para la Salud

Fuente: <http://www.msds.gov.ve/msd/modules>. (2009)

La organización es exigente en el cumplimiento de la norma en el desarrollo de los proyectos y construcciones el aseguramiento de sus exigentes estándares de calidad establecidos en la Dirección de Gestión Tecnológica (En proceso de cambio de nombre por Dirección de Ingeniería y Tecnología en Salud), se detallan a continuación los objetivos, unidad de adscripción y funciones:

4.6 Objetivo de la Dirección de Gestión Tecnológica

Evaluar, controlar y supervisar la rectoría de las tecnologías para la salud, mediante el diseño y la aplicación de políticas y normas técnicas para el control de calidad, accesibilidad, uso racional y seguridad de la infraestructura física, equipos y materiales para garantizar el funcionamiento, dotación y mantenimiento de los establecimientos pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud.

Esta unidad esta adscripción al Despacho del Viceministro de Redes de Servicios de Salud, como se muestra en la figura IV.2.

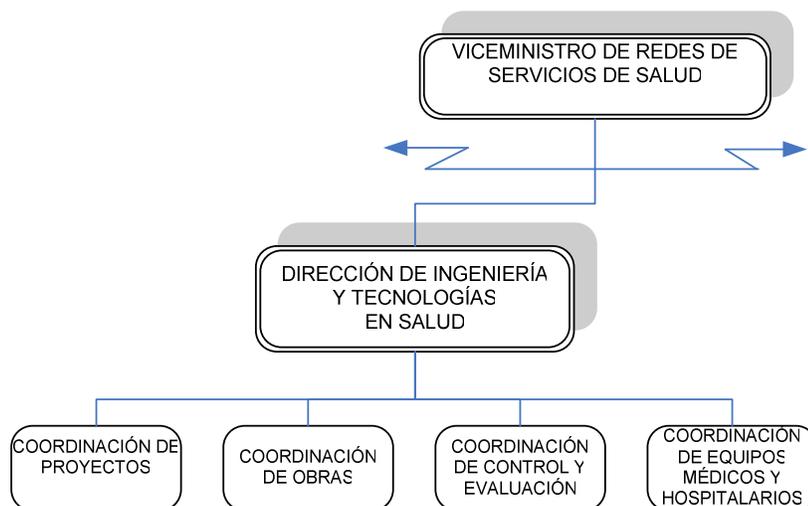


Figura IV.2 Estructura Organizativa de la Dirección de Gestión Tecnológico

Tomado de: <http://www.msds.gov.ve/msd/modules>. (2009)

4.6.1 Funciones

A continuación se detalla las funciones de las Coordinaciones adscritas a la Dirección de Gestión Tecnológicas:

- Supervisar, coordinar y controlar la ejecución y programación de Proyectos de Investigación de Ingeniería y Arquitectura de edificaciones médico asistenciales y dotación de equipos médicos asistenciales para los establecimientos pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud.
- Coordinar, controlar y supervisar conjuntamente con los entes involucrados, la programación y ejecución, de Proyectos de Construcciones en Ingeniería y Arquitectura para las edificaciones médico asistenciales pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud.
- Establecer mecanismos que permitan la constante supervisión, coordinación y control de la ejecución de las actividades de evaluación y control de los Proyectos en ejecución de Ingeniería y Arquitectura llevadas a cabo en los establecimientos médico asistenciales pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud.
- Supervisar, coordinar y controlar la ejecución de actividades, inherentes a la programación de Proyectos de Mantenimiento de Edificaciones y Equipos para los establecimientos pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud.

4.7 Unidad Organizativa

4.7.1 Coordinación de Proyecto

Objetivo

Diseñar, evaluar, asesorar y coordinar conjuntamente con los entes involucrados, los proyectos de factibilidad arquitectónica relacionados con la construcción, remodelación y ampliación de la infraestructura física para la ubicación de equipos médico asistenciales y estudio de ambientes en base a normativa para la adquisición y sustitución de equipos para los establecimientos pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud.

Funciones

- Diseñar y garantizar la aplicación de normas técnicas para realizar los estudios de factibilidad de los proyectos a nivel central y regional de construcción, remodelación, ampliación y dotación de los establecimientos de Salud, acorde con los lineamientos del Ministerio del Poder Popular para la Salud.
- Asesorar y coordinar a nivel nacional lo estudios de factibilidad para el diseño remodelación, ampliación y ejecución de las edificaciones médicos asistenciales pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud.
- Brindar a las Direcciones Estadales la asesoría respectiva para los estudios de factibilidad física y financiera de los Proyectos de construcción, remodelación, ampliación y ejecución de las edificaciones médico asistenciales pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud, así como la adquisición y reemplazamiento de equipos médicos.
- Evaluar de acuerdo a los lineamientos del Ministerio del Poder Popular para la Salud, los proyectos a nivel nacional de construcción, remodelación, ampliación y equipamiento de la infraestructura médico

asistencial de los establecimientos del Sistema Público Nacional de Salud.

4.7.2 Coordinación de obras

Objetivo

Avalar y dar conformidad a los proyectos de remodelaciones, construcciones y reparaciones de las edificaciones médico asistenciales pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud, que cumplan con los requisitos y normas establecidas en la materia

Funciones

- Diseñar normas y procedimientos operativos relativos a la construcción y remodelación de la infraestructura física en establecimientos de atención médica pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud.
- Coordinar y supervisar la implantación de normas y procedimientos operativos relativos en la construcción, ampliación y remodelación de las áreas físicas de los establecimientos del Sistema Público Nacional de Salud.
- Coordinar, evaluar y supervisar la ejecución de las remodelaciones, ampliaciones, reparaciones y mantenimiento de la infraestructura de los establecimientos médico asistenciales pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud.
- Establecer mecanismos que permitan la constante fiscalización de obras, antes, durante y después de su ejecución, a fin de garantizar la operatividad y adecuación óptima de las mismas.

4.7.3 Coordinación de Control y Evaluación

Objetivo

Diseñar y ejecutar los métodos y mecanismos de evaluación y control que permitan monitorear el desarrollo de proyectos en todas sus etapas y procedimientos en materia de Ingeniería y Mantenimiento de edificaciones en el sector salud, para establecer los correctivos necesarios a ser requeridos y medir su efectividad e impacto.

Funciones

- Prestar asistencia técnica en materia de evaluación de la gestión de Ingeniería y Arquitectura, a las diferentes Direcciones Estadales y Organismos Adscritos al Ministerio del Poder Popular para la Salud, para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas para el funcionamiento médico arquitectónico en los establecimientos médicos asistenciales.
- Evaluar los resultados obtenidos de la gestión Estadal en relación a infraestructura y mantenimiento de equipos médicos y no médicos hospitalarios.
- Realizar estudios y análisis de costos referentes a las contrataciones de obra realizadas en el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
- Revisión de valuaciones generadas por contrataciones de obras a través del Ministerio del Poder Popular para la Salud.
- Fiscalizar la ejecución de obras, a fin de garantizar que estén enmarcadas dentro de la normativa establecida en materia de construcción civil para los centros médicos asistenciales.

4.7.4 Coordinación de Equipos Médicos y Hospitalarios

Objetivo

Elaborar, ejecutar y controlar el desarrollo de planes, programas y procedimientos en materia de electromecánica y mantenimiento de Equipos Hospitalarios en el Sector Salud, ajustados a las normas técnicas y enmarcadas dentro de los programas de recuperación, sustitución y mantenimiento.

Funciones

- Participar con los entes involucrados en los procesos de adquisición y reemplazo de Equipos Médicos y Hospitalarios, para los establecimientos de Salud adscritos al Ministerio del Poder Popular para la Salud.
- Coordinar con los entes involucrados los procesos de decisión relacionados con los contratos de mantenimiento para equipos médicos y de planta física hospitalaria, de alto grado de complejidad técnica.
- Supervisar y controlar la ejecución de los planes de mantenimiento de Equipos hospitalarios para los establecimientos pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud.
- Asesorar a las Direcciones Regionales de Salud en cuanto a calidad y características de los equipos y materiales necesarios para el funcionamiento y mantenimiento de establecimientos pertenecientes al Sistema Público Nacional de Salud.
- Supervisar que la ejecución de los programas de adquisición y reemplazo de equipos hospitalarios aprobados cumplan con la oportuna dotación y sustitución de los mismos en los establecimientos del Sistema Público Nacional de Salud, a fin de dar cumplimiento a las metas establecidas.

CAPITULO V

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

5.1 Elementos y factores de control de calidad del sistema de salud del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Ley Orgánica de Salud de Venezuela, publicada en gaceta oficial N° 36.579 el 11 de noviembre de 1998, expresa claramente en su artículo 3°: Los servicios de salud garantizarán la protección de la salud a todos los habitantes del país y funcionarán de conformidad con los siguientes principios:

- ***Principio de Universalidad:*** Todos tienen el derecho de acceder y recibir los servicios para la salud, sin discriminación de ninguna naturaleza.
- ***Principio de Participación:*** Los ciudadanos individualmente o en sus organizaciones comunitarias deben preservar su salud, participar en la programación de los servicios de promoción y saneamiento ambiental y en la gestión y financiamiento de los establecimientos de salud a través de aportes voluntarios.
- ***Principio de Complementariedad:*** Los organismos públicos territoriales nacionales, estatales y municipales, así como los distintos niveles de atención se complementarán entre sí, de acuerdo a la capacidad científica, tecnológica, financiera y administrativa de los mismos.
- ***Principio de Coordinación:*** Las administraciones públicas y los establecimientos de atención médica cooperarán y concurrirán armónicamente entre sí, en el ejercicio de sus funciones, acciones y utilización de sus recursos.
- ***Principio de Calidad:*** En los establecimientos de atención médica se desarrollarán mecanismos de control para garantizar a los usuarios la calidad en la prestación de los servicios, la cual deberá observar criterios de integridad, personalización, continuidad, suficiencia, oportunidad y adecuación a las normas, procedimientos administrativos y prácticas profesionales.

La responsabilidad de la administración de la salud en Venezuela recae, en su brazo ejecutor, en el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), cuya función es:

- La formulación de políticas y estrategias, la elaboración de normas, la planificación general y la realización de actividades del Ejecutivo Nacional en el ámbito de la salud.
- La definición de los lineamientos políticos, así como los objetivos y metas nacionales de desarrollo en salud y calidad de vida.
- La evaluación y aprobación de políticas, planes y acciones en áreas de impacto en la salud y la calidad de vida de la población articulada con otros entes del Estado.
- La fijación de los criterios de asignación y distribución de los recursos nacionales a los organismos y redes públicas de salud.
- La promoción, prevención, protección y recuperación de la salud.
- La vigilancia de productos farmacéuticos, cosméticos, edificaciones en general en cuanto a sus aspectos sanitarios.
- La inspección y vigilancia del ejercicio de toda profesión o actividad que tenga relación con la atención a la salud.
- La coordinación, reglamentación, supervisión técnica y direccionamiento de las actividades y servicios nacionales, estatales, municipales y privados en materia de salud pública.

Organización Mundial de la Salud (O. M. S.): Es la principal autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional, con el objetivo de alcanzar para todos los pueblos el grado más alto de salud. Sus funciones son normativas, formadoras, asistenciales, de promoción de la investigación y de cooperación internacional, mediante la realización de programas.

Organización Panamericana de la Salud (O. P. S.): Es un organismo internacional de salud pública con 100 años de experiencia dedicados a mejorar la salud y las condiciones de vida de los pueblos de las América. Goza de reconocimiento internacional como parte del Sistema de las Naciones

Unidas, y actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Dentro del Sistema Interamericano, es el organismo especializado en salud.

El derecho a la salud está consagrado en numerosos tratados internacionales y regionales de derechos humanos y en las constituciones de países de todo el mundo, entre ellos el tratado de las Naciones Unidas sobre derechos humanos denominado Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966, cuyo Artículo 12 dice que, entre las medidas que se deberán adoptar a fin de asegurar la plena efectividad del derecho a la salud, figurarán las necesarias para:

- la reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
- el mejoramiento de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
- la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
- la creación de condiciones que aseguren el acceso de todos a la atención de salud.

Para aclarar y hacer operacionales las medidas arriba enumeradas, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptó en 2000 una Observación general sobre el derecho a la salud.

Dicha Observación general dice que el derecho a la salud no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva.

Según la Observación general, el derecho a la salud (figura V.1) abarca cuatro elementos:

1. **Disponibilidad.** Se deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, así como de programas de salud.
2. **Accesibilidad.** Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos dentro de la jurisdicción del Estado Parte:
 - no discriminación
 - accesibilidad física
 - accesibilidad económica (asequibilidad)
 - acceso a la información
3. **Aceptabilidad.** Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida
4. **Calidad.** Los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad.

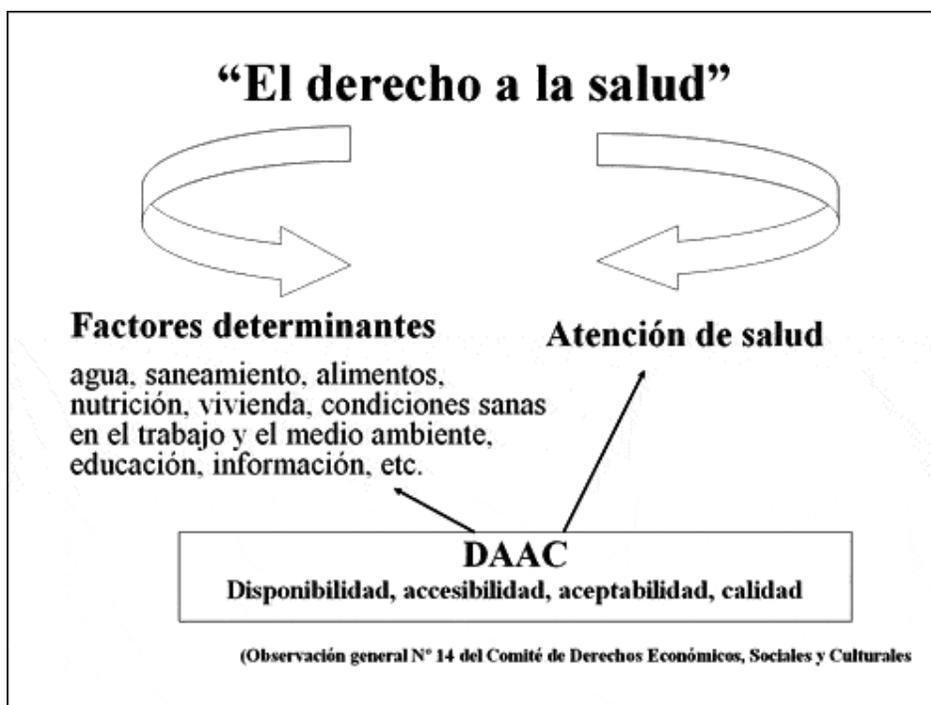


FIG V.1. El Derecho a la Salud.

Fuente: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/index.html> (2009).

5.2 Sistema de Calidad en Salud

El Sistema de Calidad de la Organización, del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), está basado en la Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad, publicado en Gaceta Oficial N° 37.555, el 23 de Octubre del 2002. En su Art. 1, define el objeto de esta Ley que es, desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas y establecer los mecanismos para los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.

Según la presente Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad en sus artículos:

Artículo 17: “Se entiende por Sistema Venezolano para la Calidad al conjunto de principios, normas, procedimientos, subsistemas y entidades que interactúan y cooperan de forma armónica y contribuyen a lograr los propósitos de una optima gestión nacional de la calidad. El Sistema Venezolano para la Calidad está conformado por los Subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.”

Artículo 32. “El Ministerio de la Producción y el Comercio elaborará e implantará, periódicamente, el Plan Nacional para la Calidad con fundamento en las políticas y directrices establecidas sobre esta materia por el Consejo Venezolano para la Calidad. Así mismo, supervisará y evaluará su correcta ejecución de acuerdo a lo requerido en la presente Ley”

Artículo 33. “Los diferentes entes u organismos que conforman el Sistema Venezolano para la Calidad deben seguir los lineamientos generales establecidos en el Plan Nacional para la Calidad”.

5.3 Descripción de los equipos de Resonancia a instalar y las características de diseño que debe contemplarse en las salas de Resonancia Magnética

La Resonancia Magnética (RM) es una herramienta de diagnóstico por imagen que se basa en las ondas de radiofrecuencia emitidas por los protones del tejido examinado, luego de ser expuestos a un campo magnético. La señal que emite cada protón es capturada y procesada por avanzados programas computacionales, transformándola en imágenes de alta calidad. A diferencia de los equipos de rayos convencionales, el escáner y la medicina nuclear, ésta no emite radiaciones. Las imágenes se realizan mediante cortes en 3 planos: axial, coronal y sagital.

Una resonancia magnética ayuda a detectar y tratar precozmente una enfermedad. Proporciona información detallada rápidamente y puede reducir la necesidad de ciertas cirugías de diagnóstico. Por lo general, su médico solicitará una resonancia magnética para ayudar a diagnosticar: lesiones vasculares, tumorales, traumáticas, inflamatorias, degenerativas y auto inmunes, y en especial, es un gran apoyo para valorar alteraciones del sistema nervioso central y de la columna vertebral. La forma de realizarse se señala en el Anexo 1.

5.3.1 Descripción del equipo de Resonancia Magnética de 3 Tesla MAGNETOM Trio a Tim System

En cumplimiento de modernizar los hospitales con equipos de alta tecnología se proyecta la adquisición de equipos de Resonancia Magnética de 3 Tesla (figura V.2), que permitirá obtener la mayor nitidez y calidad de imagen diagnóstica en exámenes de cuerpo de alta precisión en forma no invasiva. Se instalarán en hospitales tipo IV por contar con las distintas especialidades y el cuerpo médico y administrativo que será responsable de su operación y mantenimiento, dando así mayor uso a esta tecnología.



Fig. V.2 Resonancia Magnética de 3 Tesla
 Fuente: Publicación de Siemens (2008).

El sistema incluye el Imán, la mesa de paciente y la cabina de radiofrecuencia.

Imán:

Imán superconductor de cuerpo entero, 3 T, corto (198 cm), provisto de la tecnología de apantallamiento activo (AS – active shielding), sistema E.I.S. (External Interference Shielding=blindaje contra interferencias externas) y de homogeneidad (basada en una reproducción de 24 planos, DSV de 50 cm del tipo 1,2 ppm). El imán presenta una capacidad de helio de 1.200 litros. Incluye un sistema integrado para la refrigeración del imán.

Mesa de paciente:

- Mesa libre flotante con rango máx. de exploración de 140 cm (4' 7") y peso máx. del paciente inclusive movimiento vertical de 200 kg (440 lbs).
- Dos unidades de mando de mesa a la izquierda y a la derecha, integradas en los revestimientos frontales, con diseño y posicionamiento ergonómicos. El peso del Imán con mesa es de aproximadamente es 12150 kg.

Cabinas de Radiofrecuencia:

La Cabina de Radiofrecuencia o Jaula de Faraday es otro de los componentes esenciales de un equipo de Resonancia Magnética. La función es impedir la entrada o salida de ondas de radiofrecuencia que pudieran alterar la información que llega a los computadores del equipo y de esta manera producir una imagen radiológica distorsionada que podría ser mal interpretada por el facultativo que la está observando. Conformada, entre otros, por los siguientes elementos:

- Paneles de blindaje hermético a la radiofrecuencia para suelo, paredes y techo, incluyendo el material de contacto
- Panel de suelo con suelo estándar (sin revestimiento especial)
- Puerta con picaporte y cierre, de 1.200 x 2.100 mm
- Panel de filtros con 1 marco para la placa de filtros.
- 3 unidades de tubo pasamódulos de 76 mm de diámetro para los gases medicinales
- Ventana de observación Ancho x Alto= 1.200 x 850 mm en uno de los paneles de pared
- Tubo pasamódulo de 150 mm de diámetro para el tubo de Quench
- 2 juegos de paneles con estructura de panal con función de chimenea para la climatización, de aprox. 514 x 289 mm

La figura V.3 muestra la Construcción de Cabina de Radiofrecuencia.

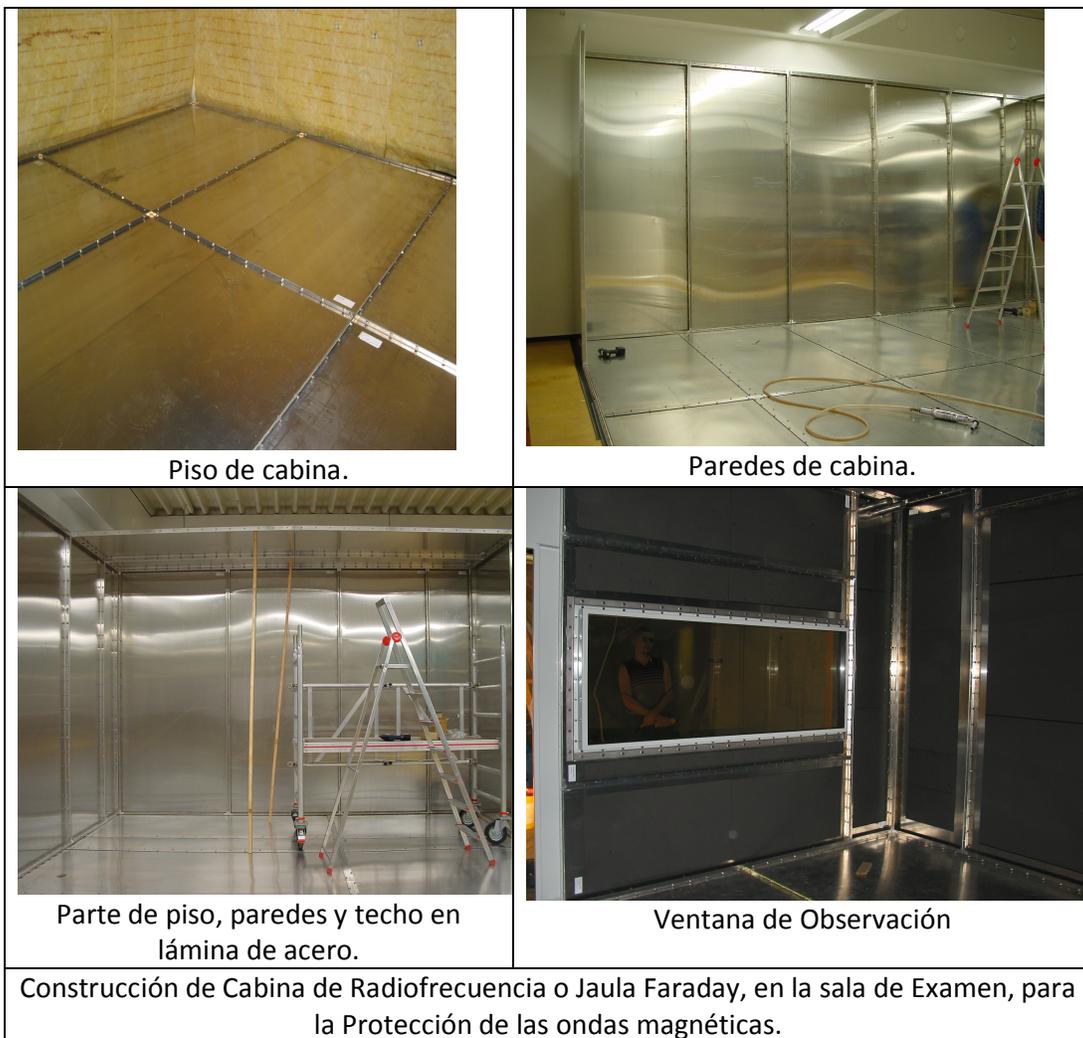


Fig. V.3 Construcción de Cabina de Radiofrecuencia o Jaula Faraday

Fuente: Publicación de Siemens (2008)

Refrigeración (CHILLER)

Las funciones del equipo de refrigeración (ver figura V.4) son:

- Suministro específico de agua primaria refrigerada si no existe in situ ningún suministro de agua refrigerada.
- La capacidad de refrigeración del refrigerador es de 60 kW, la temperatura del agua refrigerada es de 20°C, el flujo de agua es de 130 l/min.
- Si se utiliza el refrigerador en combinación con un SAI se debe encargar la opción de arranque suave.
- Valor de conexión: 48 kVA.

- Tensión: 480 V / 60 Hz.
- Amperaje del fusible: 63 A.
- Consumo eléctrico: 58,5 A.
- Dimensiones: 1830 mm x 3.060 mm x 960 mm (altura x anchura x profundidad).
- Peso: 1150 kg.
- Nivel de ruido a una distancia de 10,0 m y temperaturas exteriores de:
 - 21 °C 50 dB(A)
 - 32 °C 55 dB(A)
 - 48 °C 61 dB(A)



Fig. V.4 Equipo de Refrigeración (CHILLER)
Fuente: Siemens (2008).

Sistema de gradientes y AudioComfort

Preparado para un sistema de gradientes con AudioComfort con apantallamiento activo y refrigeración por agua.

Sistema de transmisión y recepción RF

- Amplificador de RF compacto y refrigerado por aire con potencia máxima de 35 kW.

- Refrigeración por agua integrada para el armario de la electrónica
- Bobina de cuerpo integrada de polarización circular

Bobinas RF - Bobina Head Matrix

- Diseño de 12 elementos con 12 preamplificadores integrados, un anillo con 12 elementos .
- Funcion dependiendo del modo de bobina Matrix como bobina de 4 canales (modo CP), de 8 canales (modo doble) o de 12 canales (modo triple).
- Para aplicaciones como exploraciones de la cabeza, angiografía RM, exploraciones de cabeza/cuello combinadas, exploraciones de la articulación temporomandibular.

PC MAGNETOM Trio y el intercomunicador

El sistema informático basado en PC utiliza la interfaz de usuario *syngo* MR de manejo intuitivo. El PC y el intercomunicador incluyen:

- Procesador de imágenes.
- Computador de control.
- Monitor de alta resolución.

Software

MAGNETOM Trio dispone del software para aplicaciones médicas, integra todos los datos de pacientes, datos fisiológicos y de imágenes para todo el flujo de datos clínico. En cada puesto de trabajo la interfaz de usuario innovadora *syngo* indica al operador

Paquetes de aplicaciones

El conjunto de aplicaciones ofrece una gama de exploraciones clínicamente para todas las regiones. La formación de imagen de la cabeza a los pies

puede realizarse mediante las secuencias y características incluidas en siete paquete de aplicaciones:

- Paquete Neuro
- Paquete Angio
- Paquete Cardio
- Paquete Body
- Paquete Onco
- Paquete Ortho
- Paquete pediátrico

Paquete Neuro: Forma parte del conjunto de aplicaciones, se pueden realizar exploraciones extensas de la cabeza y de la columna vertebral.

Paquete Angio: Se puede realizar una angiografía RM excelente para visualizar arterias y venas con o sin medio de contraste.

Paquete Cardio: El paquete Cardio cubre toda la gama de aplicaciones desde la morfología, las funciones ventriculares y valvulares hasta la señal dinámica, late enhancement (realce retardado) la formación de imágenes coronarias y la angiografía.

Paquete Body: El paquete Body cuenta con aplicaciones clínicas de la región del tronco: abdomen, pelvis, colonografía y riñones.

Paquete Onco: Formación de imagen del tejido blando, la capacidad multiplano y la posibilidad de la supresión selectiva de tejidos específicos como p. ej. grasa o agua. Eso ayuda en la detección de patologías, sobre todo de metástasis.

Paquete Ortho: El paquete Orto para la formación de imagen de las articulaciones y de la columna vertebral.

Paquete pediátrico: Este paquete ofrece protocolos específicos para la formación de imágenes pediátricas clasificados por grupos de edad, p. ej. protocolos para imágenes cerebrales de tumores, malformaciones y epilepsia, morfología cardiaca, así como para la formación de imagen funcional y la angiografía RM con realce de contraste.

Contenedores de Helio

El contenedor de helio, es el recipiente donde se encuentra el helio. El imán del equipo es del tipo Superconductor. La superconducción se logra cuando la corriente eléctrica al circular, no encuentra ninguna resistencia. Este estado se logra a muy bajas temperaturas, cercanas al cero absoluto (0° Kelvin o -273.16°C). Para lograr este estado, la bobinas se encuentran inmersas en **Helio** líquido, el cual se encuentra en un **contenedor**.



Fig. V.5 Contenedores de Helio
Fuente: Siemens (2008)

Riesgo del Equipo (*Quench*)

Un *quench* (extinción en inglés) es una situación siempre indeseable en un equipo de resonancia magnética. Se trata de una desaparición brusca del campo magnético por pérdida súbita de la superconductividad debida a un aumento de la temperatura del imán. Cuando por cualquier circunstancia la

temperatura supera el umbral de la superconductividad , el iman comienza a ofrecer resistencia al paso de la corriente .El Iman se calienta y se produce mucho calor, que provoca una evaporación brusca de los criogenicos. El Helio , por ser mas ligero que el aire, debe escapar hacia el exterior formando grandes nubes de vapor ascendente. El Helio no es venenoso, pero si letal al desplazar al oxigeno pudiendo provocar la hipoxia y muerte en pocos minutos. Por ello es obligatorio que los equipos dispongan de una salida al exterior para la evacuacion de los gases. Se grafica la disposición de la salida:

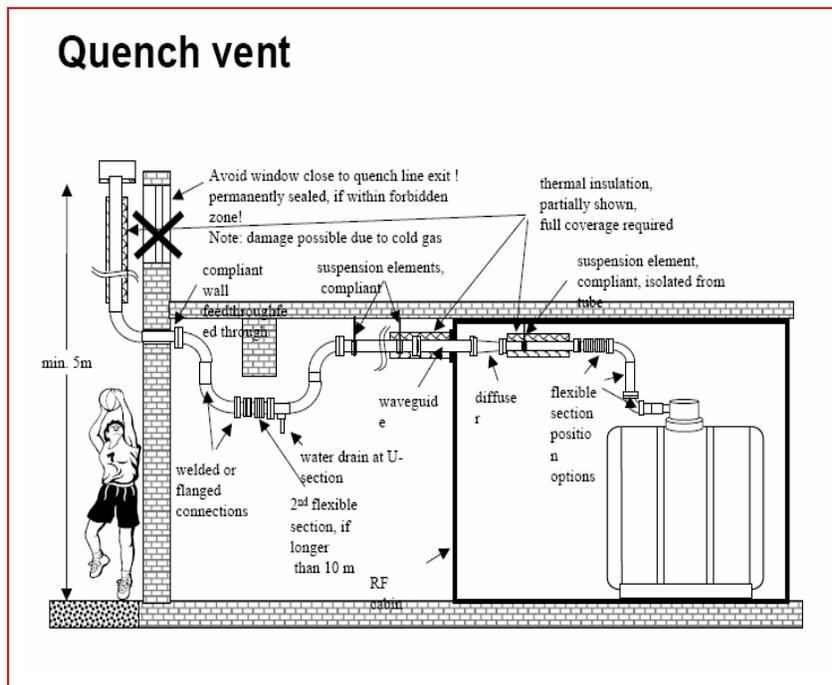


Fig. V.6 Disposición de la salida para evacuación de gases, obligatorio en caso de ocurrir un "quench".
 Fuente: Zarmer (2002).

5.3.2 Requerimientos del sitio

La situación del imán debe ser tal que durante operación, ninguna influencia externa afecte la homogeneidad del campo magnético, ni la seguridad de personas y/o la funcionalidad de equipos sensitivos que pueden ser afectados por el desvío del campo magnético.

La fuerza que ejerce el campo magnético sobre los objetos susceptibles es proporcional a la masa de dichos objetos. La fuerza se incrementa conforme se reduce la distancia entre el objeto y el isocentro del imán. Esto se aplica por igual a los materiales presentes en el cuerpo como a los objetos ferro magnéticos externos.

Los objetos ferro magnéticos externos se aceleran por el aire como proyectiles y pueden causar serias lesiones. Los implantes o materiales ferro magnéticos pueden desplazarse o girar dentro del cuerpo, causando heridas significativas. Los implantes electrónicos sufren interferencias si la intensidad del campo magnético excede los 0,5 mT.

Advertencias de Seguridad en Resonancia Magnetica



ADVERTENCIA

¡Los objetos magnetizables introducidos en el campo magnético se convierten en proyectiles!

Lesiones al paciente y al usuario

- ◇ Utilice exclusivamente herramientas y dispositivos no magnéticos.
- ◇ No utilice carros de transporte o camas móviles de hospital con piezas magnetizables.
- ◇ No utilice dispositivos de tracción, ni tanques de gas, ni dispositivos similares.
- ◇ Nunca vista o lleve encima ningún objeto magnetizable, por ejemplo, relojes, plumas, tijeras, etc.



Señal de prohibición de implantes susceptibles de sufrir efectos electromagnéticos , p. ej. marcapasos cardíacos, desfibriladores, audífonos, bombas de insulina, bombas de medicación



Señal de prohibición de soportes electrónicos como tarjetas de crédito, tarjetas de débito y tarjetas de identificación con bandas magnéticas y/o cintas magnéticas

5.4 Definición de los procesos requeridos que permitan la adecuación y/o construcción de las salas de Resonancia

Para definir los procesos, se describe a continuación la caracterización del Proyecto construcción de salas de resonancias en hospitales tipo IV, el cual se encuentra en la fase de definición:

5.4.1 Alcance del Proyecto construcción de salas de resonancias en hospitales tipo IV

Comprende las actividades a ejecutar necesarias para: el diseño arquitectónico del lugar de instalación del Resonador Magnético de 3 tesla, el control y seguimiento de las obras de ingeniería, adecuación de los parámetros eléctricos y magnéticos y los requerimientos de equipos mecánicos, necesarios para la correcta instalación del equipo.

En relación a la adquisición del equipo y a la formación y entrenamiento a los usuarios médicos finales será realizada por la empresa fabricante del equipo, de acuerdo a lo establecido en el Contrato entre el Ministerio del Poder Popular para la Salud y la empresa fabricante.

5.4.2 Justificación

La modernización y actualización tecnológica que lleva a cabo el Ministerio en los equipos médicos y electromecánicos le permitirá prestar una atención

médica de calidad a la población. Adquiriendo equipos de acuerdo a las necesidades de atención médica de la población, disponibilidad de servicios en área de influencia, pertinencia tecnológica en relación a grado de complejidad de atención que brindan los hospitales y disponibilidad del recurso humano para la operatividad de los mismos.

Esta actualización tecnológica ha requerido la construcción, remodelación o ampliación de la infraestructura, para adecuarla a las necesidades de la renovación y actualización tecnológica de los equipos médicos y no médicos que conllevan características especiales.

5.4.3 Objetivo del Proyecto

Construir Sala de Resonancia con especificaciones determinadas para la instalación de Resonador Magnético de 3 Tesla en hospitales tipo IV, con fecha de inicio prevista para enero de 2010 a un costo estipulado y controlado.

5.4.4 Estrategia de ejecución

El Proyecto de Sala de Resonancia se gestionará de acuerdo con la metodología descrita en la Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK 2008) y en concordancia con los lineamientos de la Institución. En vista de la dinámica, el proyecto se estructuró en 3 Fases: Fase I Definición, Fase II Implantación y Fase III Evaluación.

Para realizar cada Fase se planificó utilizar recurso humano propio y contratado de la siguiente manera:

Personal Propio: Gerencia del Proyecto, diseño arquitectónico que identifican los componentes del sistema y sus requerimientos particulares, Coordinar y supervisar la implantación de normas en la obra, supervisión y revisión de la ingeniería básica y de detalles, supervisión de la obra.

Personal Externo: Contratación de empresa para la ejecución de la construcción de la sala de resonancia, la contratación del ingeniero inspector, asesoría y control de los parámetros por parte de la empresa fabricante. Contratación para la elaboración de los planos de estructura, electricidad y mecánicos.

5.4.5 Estructura de Desglose del Trabajo y Plan Maestro

Se presenta la descomposición del trabajo, como herramienta clave en el proyecto y forma la base de la planificación, presupuestos y asignación de las responsabilidades (Ver figura V.7). En la tabla V.1 se muestra el Plan maestro de ejecución del proyecto de Construcción de sala de resonancia para hospitales tipo IV.

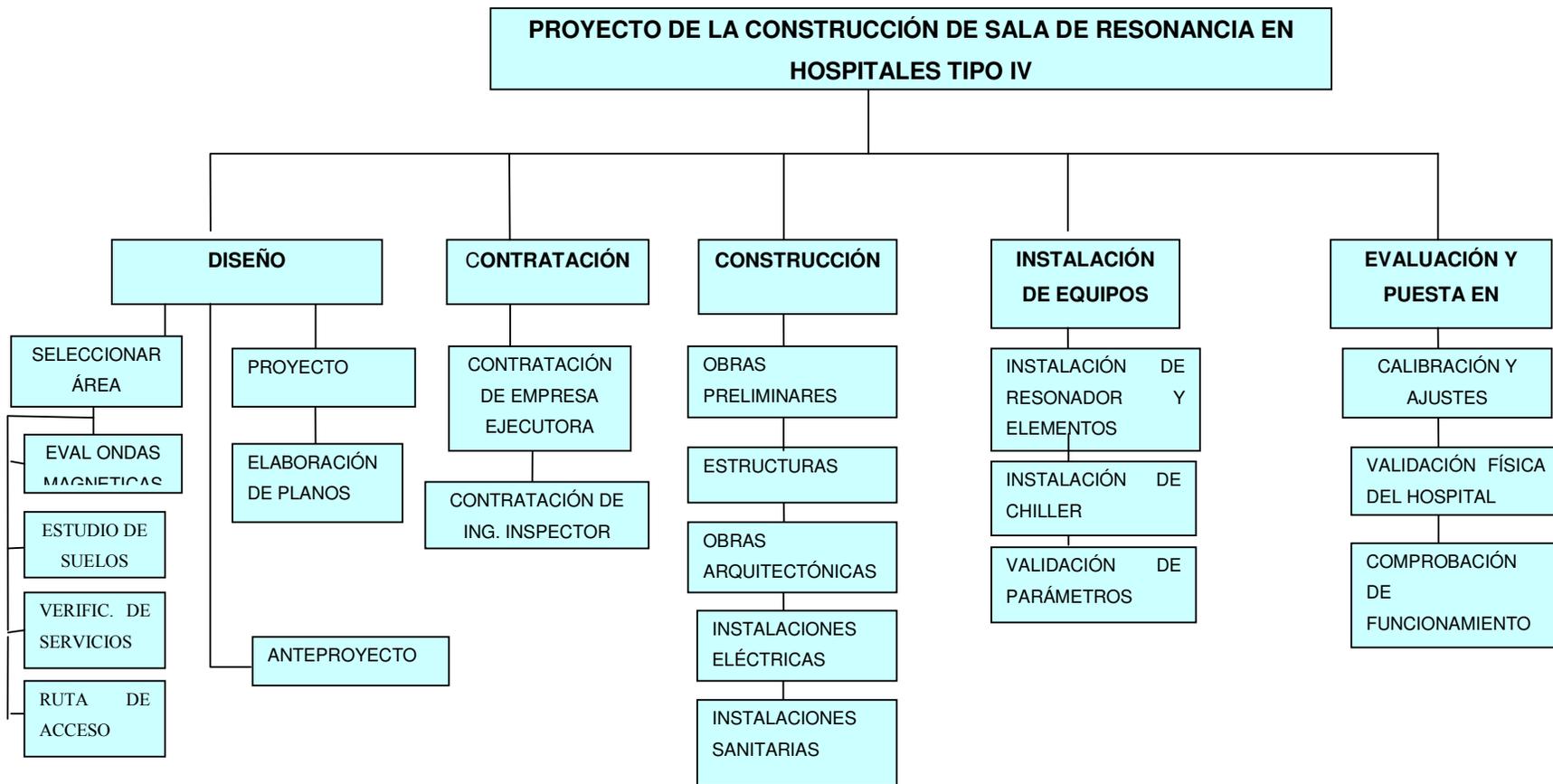


Fig. V.7 Estructura Desagregada de Trabajo

Fuente: Elaboración propia (2009).

Tabla V.1 Plan maestro de la ejecución del Proyecto Construcción de Sala de Resonancia para Hospitales tipo IV.

Cronograma Proyecto Construcción de Sala de Resonancia para hospitales tipo IV													
Id	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesor	mes -1	mes 1	mes 2	mes 3	mes 4	mes 5	mes 6	mes 7
1	Proyecto Construcción de Sala de Resonancia para hospitales tipo IV	111 días	18/01/10	21/06/10									
2	Inicio	0 días	18/01/10	18/01/10									
3	DISEÑO	14 días	18/01/10	04/02/10									
4	Selección de área	8 días	18/01/10	27/01/10	2								
5	Evaluación influencias ondas magnéticas	1 día	29/01/10	28/01/10	4								
6	Estudios de Suelos	5 días	29/01/10	04/02/10	5								
7	Verificación de servicios básicos	1 día	29/01/10	29/01/10	5								
8	Ruta de acceso	1 día	29/01/10	29/01/10	5								
9	ANTEPROYECTO	7 días	05/02/10	15/02/10									
10	Elaboración de Anteproyecto	5 días	05/02/10	11/02/10	6,7,8								
11	Aceptación de Anteproyecto	2 días	12/02/10	15/02/10	10								
12	PROYECTO	15 días	16/02/10	08/03/10									
13	Elaboración de Planos	15 días	16/02/10	08/03/10	11								
14	CONTRATACION	18 días	09/03/10	01/04/10									
15	Contratación de empresa ejecutora	15 días	09/03/10	29/03/10	13								
16	Contratación de Ingeniero Inspector	3 días	30/03/10	01/04/10	15								
17	CONSTRUCCIÓN	30 días	02/04/10	13/05/10									
18	Obras Preliminares	5 días	02/04/10	08/04/10	15,16								
19	Estructura	10 días	09/04/10	22/04/10	18								
20	Obras Arquitectónicas	15 días	23/04/10	13/05/10	19								
21	Instalaciones Eléctricas	5 días	23/04/10	29/04/10	19								
22	Instalaciones Sanitarias	5 días	23/04/10	29/04/10	19								
23	INSTALACIONES DE EQUIPOS	22 días	14/05/10	14/06/10									
24	Instalación del Resonador y sus elementos	20 días	14/05/10	10/08/10	20,21,22								
25	Instalación de equipos de aire acondicionado	10 días	14/05/10	27/05/10	20,21,22								
26	Validación de Parámetros	2 días	11/08/10	14/08/10	24,25								
27	EVALUACION Y PUESTA EN MARCHA	5 días	15/06/10	21/06/10									
28	Calibración y ajustes	3 días	15/08/10	17/08/10	28								
29	Validación física del Hospital	1 día	18/08/10	18/08/10	28								
30	Comprobación de Funcionamiento	1 día	21/08/10	21/08/10	29								

Fuente: Elaboración propia (2009).

5.4.6 Presupuesto Estimado

Basado en las actividades, se estiman los costos asociados a la compra de materia prima, consumo de horas hombre de trabajo y empleo de equipos de construcción, proyectándolos en el tiempo (tabla V.2). No incluye la adquisición del Equipo Resonador, este será suministrado bajo otra contratación.

Tabla V.2: Presupuesto estimado de la Construcción de una sala de Resonancia

Partidas	Proyecto: Construcción de Sala de Resonancia para hospitales tipo IV	Precio Total Bs. F
1	DISEÑO: Incluye Selección de área, Anteproyecto y Proyecto.	210.000,00
2	CONTRATACIÓN Incluye gastos para la Contratación de empresa ejecutora y de Contratación de Ingeniero Inspector.	120.000,00
3	CONSTRUCCIÓN Incluye Obras Preliminares Estructura Obras Arquitectónicas Instalaciones Eléctricas Instalaciones Sanitarias.	800.000,00
4	INSTALACIONES DE EQUIPOS	650.000,00
5	EVALUACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	120.000,00
	TOTAL: Bs.	2.000.000,00

Fuente: Elaboración propia (2009).

5.4.7 Descripción de las actividades del proyecto Construcción de Sala de Resonancia para hospitales tipo IV

En la tabla V.3 muestra el listado de actividades para la ejecución del proyecto Construcción de Sala de Resonancia para hospitales tipo IV.

Tabla V.3 Actividades para la ejecución del proyecto Construcción de Sala de Resonancia para hospitales tipo IV

Proyecto Construcción de Sala de Resonancia para hospitales tipo IV
Inicio
DISEÑO
Selección de área
Evaluación influencias ondas magnéticas
Estudios de Suelos
Verificación de servicios básicos
Ruta de acceso
Anteproyecto
Elaboración de Anteproyecto
Aceptación de Anteproyecto
Proyecto
Elaboración de Planos
CONTRATACIÓN
Contratación de empresa ejecutora
Contratación de Ingeniero Inspector
CONSTRUCCIÓN
Obras Preliminares
Estructura
Obras Arquitectónicas
Instalaciones Eléctricas
Instalaciones Sanitarias
INSTALACIONES DE EQUIPOS
Instalación del Resonador y sus elementos
Instalación de equipos de aire acondicionado
Validación de Parámetros
EVALUACIÓN Y PUESTA EN MARCHA
Calibración y ajustes
Validación física del Hospital
Comprobación de Funcionamiento

Fuente: Elaboración propia (2009).

Diseño

Generalidades:

La sala de resonancia estará ubicada en terrenos pertenecientes a los hospitales tipo IV seleccionados para la instalación de los equipos de Resonancia Magnética de 3 Tesla. Para el cerramiento y las instalaciones sanitarias se utilizarán materiales similares a los del edificio existente, ajustándose a la topología de mismo.

El diseño de la obra depende fundamentalmente, en primera instancia de la selección del área, con esos datos se elaborará el Anteproyecto y el Proyecto (ver figura V.8).

Selección del área:

La selección del área está sujeta a ciertas condiciones entre ellas:

- Evaluación influencias ondas magnéticas. El equipo no debe instalarse a menos de 15 metros de algún objeto metálico movable, como ascensores, vehículos, entre otros.
- Estudios de Suelos: La investigación de suelos determinará las condiciones del terreno en el sitio y las propiedades de ingeniería de los suelos para ser usados por el ingeniero para el cálculo de movimientos de tierra y fundaciones.
- Verificación de servicios básicos: Con ello se asegura de que existen los servicios de electricidad, agua, servicios de aseo, sistema de aguas servidas, servicios de red informática y de Internet.
- Ruta de acceso: requerido para prever el acceso de los contenedores de helio, del equipo y acceso al público.

Anteproyecto:

- Es el plan que resulta de los trabajos preliminares, contempla la memoria descriptiva y los planos de arquitectura y estructura a las escalas necesarias para la elaboración de las instalaciones de la sala de resonancia, debe ser conformada por el fabricante del equipo y autoridades del Ministerio de Salud.
- El anteproyecto de las obras y la relación detallada de las necesidades técnicas previas a la Instalación deberá recoger la totalidad de las acciones necesarias para la instalación y puesta en marcha del equipo, inclusive las necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas: Dimensiones para la instalación

(superficie, altura, relaciones, de la sala, del área técnica, de la de control) Necesidades de blindaje radiológico y de apantallamiento magnético electromagnético y acústico. Sistemas de sustentación requeridos (en suelo, techo, paredes), Canaletas y comunicaciones entre áreas y equipos. Alimentación eléctrica (potencia, tipo de cuadro, conexiones). Acondicionamiento de aire. Conexiones a red de datos. Conexiones gases medicinales. Otras necesidades constructivas o ambientales (agua, desagües, suelos ó techos registrables).

Proyecto:

Consiste en la elaboración de documentos, como son: cálculos, planos, memoria descriptiva, especificaciones y presupuesto, se elaborarán planos de: arquitectura, estructura, instalaciones sanitarias, instalaciones eléctricas, mecánicas.

Plan de Aseguramiento de la Calidad:

En paralelo con la ingeniería de detalle, comienza la ejecución de las actividades del plan de aseguramiento de la calidad del proyecto, planificadas durante la fase de definición, tales como: Consultas durante la ingeniería de detalle, Revisión e inclusión en los planos y memoria descriptiva los detalles civiles y mecánicos requeridos para una adecuada construcción de Sala de Resonancia.

RESONANCIA MAGNÉTICA 3,0 T

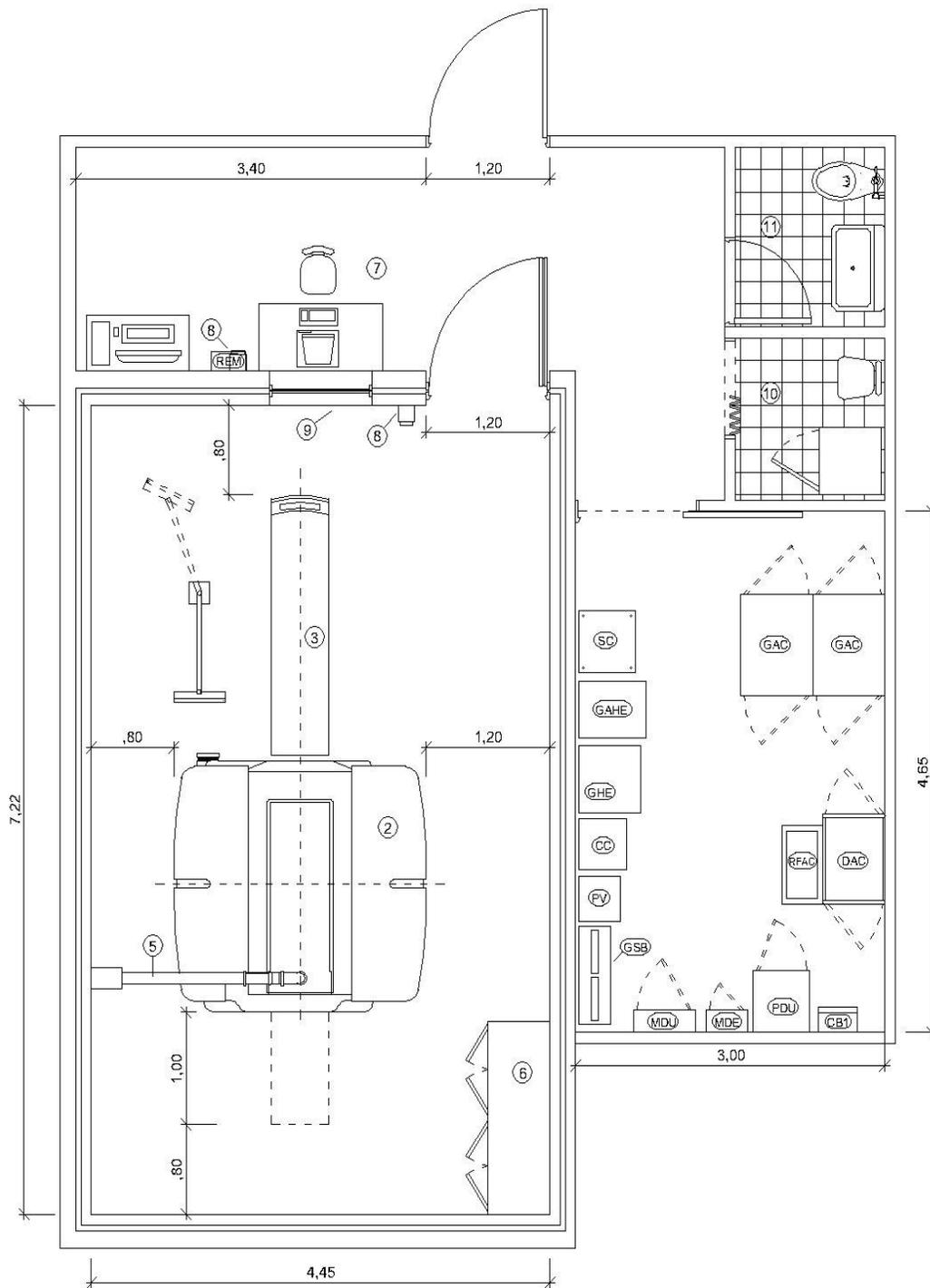


Fig. V.8 Diseño arquitectónico de la sala de resonancia.

Fuente: Abreu (2009).

La unidad cuenta con las siguientes áreas y elementos:

1. Sala de Examen
2. Sala de Equipo (Magneto Imán)
3. Mesa del Paciente.
4. Cabina de Radiofrecuencia
5. Tubo de escape de Helio.
6. Gabinete de almacenamiento de bobinas.
7. Sala de Control (Consola de Operación)
8. Interruptor de emergencia.
9. Ventana de Radiofrecuencia.
10. Vestuario de Pacientes.
11. Sanitario.
12. Sala de equipos, se señalan:

GAHE: Amplificador intercambiador de calor

CC: Compresor

GHE: Gradiente de intercambiador de calor de la bobina

PDU: Gabinete de distribución de energía

CB1: Disyuntor

REM: Control Remoto de Refrigeración

MDE: Red de Distribución Ampliado

MDU: Unidad de Distribución de Alimentación

PV: Ventilación del paciente

RFAC : Gabinete amplificador

GAC: Gabinete amplificador gradiente

SC: Gabinete Shim

LCC: Gabinete de Refrigeración Líquida

GSB: Caja de conmutadores gradiente

Contratación

Contratación de la empresa ejecutora de la obra:

- Se licitará de acuerdo a la Ley de Licitación vigente.
- Se Invitará al menos 5 oferentes, mediante comunicación acompañada de pliego de condiciones. Las empresas deben contar con Experiencia, especialización, capacidad técnica y financiera. Se anexará Documentación de la obra, especificaciones técnicas, idioma, moneda, lapso y autoridad para aclaratorias, fecha, lugar y mecanismo para apertura de manifestaciones y Ofertas, criterios de evaluación, compromiso de responsabilidad social, condiciones de entrega de las obras y garantía. La forma de presentar la oferta es conforme a lo señalado en el Pliego de Licitaciones.
- La oferta deberá ser hecha para cada uno de los renglones de la hoja de cálculos métricos, ya que los precios unitarios indicados en ella son los precios reales de la oferta. El Contratista deberá presentar los Análisis de Precios Unitarios para todas y cada una de las partidas, así como también una Estructura de Costo generalizada para la totalidad del Contrato. El Contratista deberá presentar la estructura de costo que utilizó para calcular del siguiente factor: Factor % de Administración y Gastos Generales. El Contratista se compromete a prestar el servicio a los precios unitarios y demás términos y condiciones previamente acordados.

Contratación del Ingeniero Inspector:

Se contratará un Ingeniero Civil con experiencia comprobada, con cinco años mínimo como profesional. No estar impedido para contratar con el estado Estar inscrito en el Registro Nacional de Proveedores. No haber sido sentenciado por delito doloso relacionado con las funciones del cargo solicitado, en el campo de la Administración Pública, con Curriculum Vitae Documentado.

Construcción

Obras Preliminares:

Se efectuarán los trabajos y obras que deben ejecutarse antes de la construcción de la Sala de Resonancia, para facilitar y permitir la iniciación y desarrollo de las construcciones. Incluye limpieza del terreno, demoliciones y remociones.

Estructura:

Comprende las partidas de las obras de infraestructura y la superinfraestructura de la sala de Resonancia, incluyendo: obras preparatorias para estructuras, Infraestructura de concreto, encofrados, armadura de refuerzo, estructuras metálicas, de madera y cubiertas de techos.

Obras Arquitectónicas:

Es el conjunto de obras de: albañilería, impermeabilización, herrería, carpintería, elementos de iluminación natural, pinturas, cerraduras y accesorios.

Instalaciones Eléctricas:

Incluyen los suministros e instalaciones de las tuberías, cables, cajas de conexión, tomas y controles, tableros, interruptores, transformadores, luminarias destinados a los servicios de electricidad, telefonía, sonido en la Sala de Resonancia, conforme a los planos y especificaciones del proyecto.

Instalaciones Sanitarias:

Comprende el suministro e instalación de las tuberías y artefactos destinados a los servicios de aguas claras, aguas residuales, aguas de lluvias y ventilación, así como sus componentes y accesorios a ser instalados en las edificaciones conforme a los planos y especificaciones del proyecto.

Instalaciones de Equipo

En la Sala de Resonancia, se construirá la Cabina de Radiofrecuencia o jaula de Faraday para luego instalar el equipo de resonancia magnética y poder completar la obra y cerrarlo. Así mismo, se procederá a instalar el sistema de refrigeración y otros equipos de aire acondicionado y los gases medicinales. Se calibración y ajustan de parámetros eléctricos y magnéticos, se adecuan de parámetros técnicos de acuerdo a la legislación oficial vigente en el país.

Evaluación y Puesta En Marcha

Por último se realiza el Protocolo para realizar las pruebas de aceptación a efectuar en el equipo una vez instalado, el documento expresará claramente el valor del parámetro y su tolerancia. Se validará por el hospital y se dará Comprobación de Funcionamiento.

5.5 Requerimientos de Calidad del Proyecto Sala de Resonancia

El Ministerio de Salud es el órgano rector del sector tiene a su cargo la formulación, diseño, evaluación, control y seguimiento de las políticas, programas y planes de salud, la regulación del sector, así como la integración de las fuentes de financiamiento y asignación de los recursos del Sistema Público Nacional de Salud. Es un compromiso que los proyectos se desarrollen con calidad, definiendo los mejores procesos y las mejores prácticas disponibles que den como resultado una atención de excelente calidad.

De esta manera, las necesidades de aseguramiento de la calidad en todas las actividades planificadas de los proyectos, es indispensable que se establezcan y se cumplan, entre ellos las del Programa de modernización de hospitales en

relación a la adquisición de equipos y la elaboración de los proyectos de infraestructura adecuada a las especificaciones tecnológicas de los equipos.

Los requerimientos de calidad se realizarán conjuntamente con el desarrollo del Plan de Gestión del Proyecto, garantizando que durante la ejecución se minimice los cambios que por cumplimiento en las normas se requiera, incidiendo en los costos, tiempo y calidad deseada de la construcción.

El equipo de la Coordinación del Proyecto, conjuntamente con la Coordinación de obras, Seguimiento y Control y representantes de los fabricantes del equipo son responsables del aseguramiento de calidad del producto (Sala de Resonancia).

Objetivo del Plan: Implementar un programa de aseguramiento de la calidad (QA) del Proyecto: Construcción de Sala de Resonancia en hospitales tipo IV del Ministerio de Salud, mediante el cual se considere los requerimientos para: el diseño, construcción, puesta en marcha, cantidad de inspecciones, pruebas a realizar, parámetros a validar, entre otros, para garantizar la satisfacción de los estándares y especificaciones establecidos.

Además, el QA es de gran utilidad para la mejora continua del proceso. La mejora continua proporciona un medio iterativo para mejorar la calidad de todos los procesos.

El Plan se desarrolló bajo los lineamientos contemplados en el Capítulo 2.2.10 de la Norma ISO10005 del Sistema de Gestión de la Calidad.

CAPITULO VI

LA PROPUESTA

6.1 Objeto

El objetivo fundamental de este Plan de Aseguramiento de la Calidad es definir y describir todos aquellos requisitos que la Organización ha de cumplir para desarrollar, con eficacia y corrección, las tareas de asistencia técnica en el control o ejecución del Proyecto Construcción de Sala de Resonancia y las pautas que se han de cumplir en la fase de operación para su correcto funcionamiento en Hospitales tipo IV del Ministerio de Salud.

El plan se apoya en los requisitos de la Norma ISO 10005: 2005 para reforzar los aspectos de aseguramiento de la Calidad del referido Proyecto.

6.1.1 Control y Revisión del Plan de Gestión de Calidad

Este Documento puede estar sujeto a un proceso de revisión, de acuerdo a las necesidades del Proyecto, ya sea por la propia dinámica del mismo o por un requerimiento expreso del Cliente. En ambos casos, la revisión siempre es sometida a la aprobación del Cliente. Con el objeto de asegurar en todas las fases del Proyecto que las actividades están de acuerdo con el Contrato, el Gerente del Proyecto tiene la autoridad y responsabilidad para mantener y modificar el presente documento.

El Gerente del Proyecto delega en el Coordinador de Calidad, la responsabilidad de coordinar las modificaciones y actualización de este documento, de ser requerido, con el fin de asegurar que se contemplan y se da respuesta a los requisitos relativos a la calidad, establecidos por el Ministerio. Asimismo, delega en él, la responsabilidad de verificar su implementación, identificar problemas

relacionados con la calidad y promover acciones correctivas, preventivas y mejoras cuando sea necesario.

6.2 Alcance

Este Plan de Gestión de la Calidad se propone para el uso del Ministerio de Salud, comprende la elaboración de un plan de Aseguramiento de la calidad (QA) para el Proyecto: Construcción de Sala de Resonancia en hospitales tipo IV del Ministerio de Salud, mediante el cual se considere los requerimientos para: el diseño, construcción, puesta en marcha, cantidad de inspecciones, pruebas a realizar, parámetros a validar, entre otros, para garantizar la satisfacción de los estándares y especificaciones requeridos.

EL Resumen del Plan de Aseguramiento de la Calidad se presenta en la Figura VI.1, en el cual se establecen los elementos indicados en la Norma ISO 10005:2005, éstos se desarrollan de manera más amplia, en las secciones de este Capítulo.

Tabla.VI.1 Plan de Aseguramiento de la Calidad para los proyectos de Sala de Resonancia en hospitales tipo IV del Ministerio de Salud

 Gobierno Bolivariano de Venezuela Ministerio del Poder Popular para la Salud 					
PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA EL PROYECTO DE LA CONSTRUCCIÓN DE LA SALA DE RESONANCIA EN HOSPITALES TIPO IV DEL MINISTERIO DE SALUD					
PC-SR01	Proyecto/ Proyecto de la construcción de la sala de resonancia	Elaborado por	Conformado por:	Rev.: 0	10/12/2009
Actividad	Descripción			Documento/Procedimiento	Área/Dpto.
Alcance	Este plan se aplicara a los diferentes procesos que conforman el proyecto de la construcción de salas de resonancia en los hospitales tipo IV, las acciones para la gestión y el aseguramiento de la calidad de las diversas actividades, tareas y entregables claves.			A-001	POP/DGRA E/ AC
Objetivos de la calidad	Es definir y describir todos aquellos requisitos que la Organización ha de cumplir para desarrollar, con eficacia y corrección, las tareas de asistencia técnica en el control o ejecución del Proyecto Construcción de Sala de Resonancia en Hospitales tipo IV del Ministerio de Salud.			DPC-01	EQUIPO DE PROYECTO
Responsabilidades de la Dirección	Las descripciones de roles y responsabilidades del personal involucrado en la planificación, ejecución, control y seguimiento del progreso de las actividades cubiertas por este plan, pueden ser encontradas en los documentos de referencia.			DPC-02	GP/CAC
Documentación	El manejo de la documentación, su identificación y distribución, será especificado en el Plan de Comunicaciones.			DPC-03	GP
Registros.	Los Registros serán mantenidos para proporcionar evidencia de las actividades que afectan la calidad, estos serán conservados en un servidor y archivo físico necesario, por un periodo de 10 años.			DPC-04	CAC
Recursos	Está conformada por el Gerente del Proyecto (Coordinación de Proyectos), quien dirige al equipo de trabajo dedicado, el cual involucra a personal de las unidades o Coordinaciones de: Obras, Control y Evaluación y Control y de Equipos médicos y Hospitalarios. Se incluye personal para la Administración de Contratos y Costos, y del Sistema Informática.			DPC-05	GP/RRHH
Requisitos.	Para el Plan de la Calidad debería indicar cuándo, cómo y por quién o por quiénes serán revisados los requisitos especificados para el caso específico. El plan de la calidad también debería indicar cómo se registrarán los resultados de esta revisión y cómo se resolverán los conflictos o ambigüedades en los requisitos. En general los principales trabajos que conforman están descritos en sus paquetes de Trabajo, y actividades que se involucran. Las especificaciones del proyecto están indicadas en los planos de desarrollo, y detalles del proyecto descritos en la Memoria Descriptiva del Proyecto, y deben ser conocidos por todos los integrantes del mismo y manejados por las contratistas			DNE-001	GP/CAC/CO
Comunicación con el Cliente.	Se aplicará la metodología de la gerencia de proyectos, mediante el cual identifica el área del manejo de las comunicaciones, en el proceso de Planificación de las Comunicaciones. El proceso de comunicación con el Cliente se lleva a cabo a través de diferentes medios electrónicos y/o papel como: correos electrónicos, informes, minutas, memos, cartas, teléfono, fax, entre otros, relacionados con Información sobre el proceso de construcción, Consulta y Contratos			DNE-002	GP/CO
Diseño y Desarrollo.	El equipo de profesionales de la Organización, que realiza la Ingeniería del Proyecto es la responsable de la planificación del diseño, la cual define, en base a los requisitos del Plan Maestro del Proyecto, la fecha de inicio y de terminación de cada uno de los documentos técnicos y planos del diseño.			DNE-003	GP/CO/CAC



**PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA EL PROYECTO DE LA CONSTRUCCIÓN DE LA SALA DE
RESONANCIA**

PC-SR01	Proyecto/ proyecto de la construcción de la sala de resonancia	Elaborado por	Conformado por:	Rev.: 0	10/12/2009
Actividad	Descripción			Documento/Procedimiento	Área/Dpto.
Compras	El Ministerio de Salud, a través de su Equipo de Trabajo del Programa Barrio Adentro evaluará y seleccionará a los Proveedores de bienes y servicios en función de sus aptitudes para cumplir con los requisitos establecidos en el Programa de Modernización de Hospitales Se llevará a cabo procesos para asegurar que los productos comprados son conformes a los requisitos especificados..			DNE-004	EBA/GP
Producción e Instalación del Producto	La producción y prestación del servicio, conjuntamente con los procesos pertinentes de seguimiento y medición, forman parte principal del plan de la calidad. Los procesos involucrados variarán, dependiendo de la naturaleza del trabajo. Así, un contrato puede involucrar la fabricación, instalación y otros procesos posteriores a la entrega.			DNE-005	CO/CAC
Identificación y Trazabilidad	Donde sea apropiada la identificación del producto, el plan de la calidad debería definir los métodos a utilizar. Cuando la trazabilidad sea un requisito, el plan de la calidad debería definir su alcance y extensión, incluyendo cómo serán identificados los productos afectados			DNE-006	CO
Propiedad del Cliente.	Los lineamientos del Ministerio del Poder Popular para la Salud MPPS, y sus programas, son procesados y protegidos en la descripción de las especificaciones como elementos de entrada del Plan			DNE-007	CO/GP
Preservación del Producto.	El plan de la calidad debería indicar: los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega, y como se van a cumplir estos requisitos; y (si la organización va a ser responsable de la entrega) cómo se entregará el producto en el sitio especificado, de forma tal que asegure que sus características requeridas no se degraden.			DNE-008	CO/CAC
Producto no Conforme.	El producto final al ser entregado, se evaluará a través de dos fases antes del montaje e instalación y luego de instalado, esto a través del Documento de Reporte de Conformidad, donde se valida el producto con las especificaciones, si no es conforme, se documenta la forma de mejorarlo y las acciones a tomar.			DNE-009	CAC/CO
Seguimiento y Medición.	Los procesos de seguimiento y medición proporcionan los medios por los cuales se obtendrá la evidencia objetiva de la conformidad. En algunos casos, los clientes solicitan la presentación de los planes de seguimiento y medición (generalmente denominados "planes de inspección y ensayo/prueba") solos, sin otra información del plan de la calidad, como una base para dar seguimiento a la conformidad con los requisitos especificados.			DNE-010	GP/CO/CAC
Auditoría.	Las auditorías pueden utilizarse para varios propósitos, tales como: dar seguimiento a la implementación y eficacia de los planes de la calidad; dar seguimiento y verificar la conformidad con los requisitos especificados; la vigilancia de los proveedores de la organización; proporcionar una evaluación objetiva independiente, cuando se requiera, para cumplir las necesidades de los clientes u otras partes interesadas.			DNE-011	CAC
<p>DPC: DOCUMENTO PLAN DE CALIDAD; DNE: DOCUMENTO NORMAL DE EJECUCIÓN; GP: GERENCIA DE PROYECTO; CAC: COORDINACION DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD; RRHH RECURSOS HUMANOS; CO: CONTROL DE OBRAS, EBA: EQUIPO DE BARRIO ADENTRO</p>					

Fuente: ISO 10005:2005 (2009).

Diseño: Elaboración propia (2009).

6.3 Elementos de entrada del plan de gestión de la calidad

Las entradas para la preparación del Plan de Gestión de la Calidad son:

- a) Los requisitos para el Plan de Gestión de la Calidad, incluyendo aquellos contenidos en las especificaciones del fabricante del equipo.
- b) Los establecidos en la Contratación entre el Ministerio de Salud, con la empresa fabricante del Equipo de Resonancia Magnética de 3 tesla.
- c) Los requisitos y disponibilidad de recursos.
- d) Especificaciones Técnicas del Proyecto de Arquitectura, Estructura, Instalaciones Eléctricas, Mecánicas, Sanitarias y demás detalles especificados en la Memoria Descriptiva del Proyecto.
- e) Normas COVENIN 2283:2000 Radiaciones no Ionizantes. Límites de Exposición. Medidas de protección y Control
- f) Información sobre las necesidades de aquellos que tienen el compromiso de llevar a cabo actividades cubiertas por este Plan de Gestión de la Calidad.
- g) Normas, códigos y especificaciones generales de Construcción.
- h) Normas de Contratación, entre proveedores, contratistas e Institución de Salud.
- i) Normas ISO sobre Calidad.
- j) Requerimientos y Requisitos documentados del Proyecto.

Estos requisitos son evaluados en cuanto a su consistencia, cuando se hacen modificaciones al Plan de Gestión de Calidad.

6.4 Objetivos de la calidad

Basándose en la Norma ISO 10005:2005: los Objetivos de la Calidad para este Proyecto son los indicados a continuación:

- a) Obtención de la satisfacción de las necesidades y exigencias del Ministerio, mediante la aprobación del producto.

- b) Mejorar continuamente los procesos de trabajo de la Gerencia de Proyecto del Ministerio, con las experiencias del Proyecto en el uso de los procedimientos e instrucciones de trabajo documentados y actualizados.
- c) Obtener los niveles de Calidad estimados para el Proyecto en estudio.
- d) Realizar el Proyecto en el tiempo estimado, cumpliendo con la planificación establecida.
- e) Alcanzar un 100% de cumplimiento en las auditorías internas y externas realizadas en el Proyecto en estudio.
- f) Promover la seguridad de los trabajadores de los hospitales, los pacientes y médicos.
- g) Mantener la meta de cero (0) accidentes, en todas las operaciones desarrolladas en la Sala de Resonancia.

6.5 Responsabilidad de la Dirección

El plan debería identificar a los individuos dentro de la organización que, para el caso específico, constituye la Gerencia del Proyecto la responsabilidad de:

- a) Asegurarse de que las actividades requeridas para el Sistema de Gestión de la Calidad o Contrato son planificadas, implementadas y controladas, y se de seguimiento a su progreso.
- b) Determinar la secuencia y la interacción de los procesos pertinentes al Proyecto.
- c) Comunicar los requisitos a todos los grupos y funciones, Proveedores, Contratistas y Clientes afectados, y de resolver problemas que surjan en las interfaces entre dichos grupos. Revisar los resultados de cualesquiera auditorías desarrolladas.
- d) Autorizar peticiones para excepciones de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad del Proyecto.
- e) Controlar las acciones correctivas, preventivas y mejoras.

- f) Revisar y autorizar cambios, o desviaciones al Plan de Gestión de la Calidad.
- g) La máxima autoridad del Viceministerio de Redes de Servicios de Salud, conjuntamente con la Dirección de Gestión Tecnológica, revisa los resultados de la gestión del Sistema de Gestión de la Calidad del Proyecto, a través de:
 - h) Reuniones de seguimiento.
 - i) La revisión incluye el desempeño de las actividades y los Indicadores de Gestión del Proyecto, para su análisis y la toma de decisiones oportunas, que vayan en función de determinar desviaciones y establecer las acciones correctivas o preventivas pertinentes o bien identificar oportunidades de mejoras que incrementen el desempeño de las actividades en el Proyecto en estudio.
 - j) La información de entrada para la revisión por la Alta Dirección del Viceministerio incluirá los resultados de auditorías y verificaciones, desempeño de actividades y conformidad del producto final, estado de las acciones correctivas y preventivas, acciones de seguimiento de Revisiones por la Alta Dirección, cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad del Proyecto y recomendaciones para la mejora de los procesos presentes en el Proyecto en estudio.
 - k) Los resultados de la Revisión por la Alta Dirección del Viceministerio incluirán todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y los procesos del producto final en relación con los requerimientos establecidos y las necesidades de los recursos, que se registran en minutas de reunión, reportes, comunicaciones.
 - l) Los procesos de trabajo que integran el Proyecto se llevan a cabo en condiciones controladas.

6.6 Control de documentos y datos

El Plan de Gestión de la Calidad indica:

- a) como son identificados los documentos y datos
- b) por quien son revisados y aprobados los documentos y datos
- c) a quien se le distribuyen los documentos, o se le notifica su disponibilidad
- d) como se puede obtener acceso a los documentos y datos y a su actualización
- e) La periodicidad de los informes

6.7 Control de los registros

Los registros son la evidencia de que las actividades han sido efectuadas y de que los resultados deseados han sido obtenidos.

El Equipo del Proyecto es responsable por:

- a) Mantener los registros del Proyecto que proveen una evidencia objetiva de cumplimiento con el Seguimiento de Gestión de Calidad del Proyecto.
- b) Asegurar que todos los registros del Proyecto son legibles y son capaces de identificarse con relación al Proyecto de la Construcción de la Sala de Resonancia.
- c) El Gerente del Proyecto, el Coordinador de Calidad y los Supervisores de las diferentes Unidades son responsables de mantener y velar por el cumplimiento de los requisitos en cuanto a los registros.
- d) Los registros pasan al archivo de la Dirección que se mantiene por diez años, de manera de cubrir los requisitos contractuales, legales y reglamentarios. Al final de este período, son descartados.
- e) Los registros se llevan en papel y en medio electrónico, de manera de asegurar su respaldo, y su disponibilidad..

A continuación se listan en forma general los registros asociados a cada Grupo del Proyecto:

Gerencia del Proyecto: Contrato y sus Anexos, comunicaciones, Plan Maestro, planes detallados, informes de avance, comunicaciones. Consultas de Construcción a Ingeniería, distribución de documentos y planos, comunicaciones, instrucciones del fabricante para preservación en almacén, reportes de recepción de materiales, reportes de daños, excedentes, faltantes, requisiciones de almacén, Informes, reportes de estado de las requisiciones.

Empresa de Ingeniería: Documentos y Planos, listas de chequeo, comunicaciones.

Construcción: Libro de Obra, comunicaciones.

Administración de Contratos: Expedientes de Contratos (control de valuaciones de los Contratistas, control de cambios de alcance que surjan tanto en los Contratistas como del Contrato Principal, revisión de valuaciones.

Control de Calidad: Planes de Inspección y Ensayo, reportes, comunicaciones.

Sistema / Informática: reporte semanal de tareas realizadas con análisis técnico y soluciones

6.8 Recursos

Estos recursos incluyen materiales, recursos humanos, infraestructura y ambiente de Trabajo.

6.8.1 Provisión de Recursos

El Viceministerio de Redes de Servicios de Salud, como ente en la Organización, maneja los recursos económicos para la ejecución de este Programa de Modernización de los Hospitales y establece conjuntamente con la Dirección de Gestión Tecnológica, los recursos adecuados y necesarios para implementar y

mantener el Sistema de Gestión de la Calidad del Proyecto, para mejorar continuamente su eficacia y aumentar la satisfacción de la Organización mediante el cumplimiento de sus requisitos. Para ello, se apoya en el Gerente del Proyecto, quien a través de la planificación de ejecución del Proyecto, determina los recursos que serán necesarios, para llevar a cabo las diferentes actividades hacia el producto final.

La Estructura Organizativa para el Proyecto se muestra en el Organigrama señalado en el capítulo anterior. Está conformada por el Gerente del Proyecto (Coordinación de Proyectos), quien dirige al equipo de trabajo dedicado, el cual involucra a personal de las unidades o Coordinaciones de: Obras, Control y Evaluación y Control y de Equipos médicos y Hospitalarios. Se incluye personal para la Administración de Contratos y Costos, y del Sistema Informática.

Para el aseguramiento y control de la calidad dentro del Proyecto, está conformado por un grupo de profesionales dirigidos por un Coordinador de Calidad e involucra personal con conocimientos y experiencias en varias disciplinas, tales como: Trabajos de estructura, soldadura, instalaciones sanitarias, Instalaciones eléctricos e Instrumentación, acabados y seguridad radioactiva, entre otras. El referido grupo tiene la responsabilidad de velar por cumplimiento de las actividades del trabajo según las normas y especificaciones establecidas en el Proyecto.

6.8.2 Materiales

Cuando hay características específicas para materiales requeridos (materias primas y/o componentes), deberán declararse o hacer referencia en el plan de la calidad a las especificaciones o normas con las cuales los materiales tienen que ser conformes.

6.8.3 Recursos Humanos

El Recurso Humano está constituido por el personal del Proyecto, quienes están calificados sobre la base de una educación, entrenamiento y/o experiencia apropiado y están provistos de medios y herramientas adecuadas para la ejecución óptima del Proyecto.

Las responsabilidades de Gestión de la Calidad son inherentes a cada una de las personas asignadas al Proyecto. Este personal basa sus actividades en la calidad de sus acciones, en el uso de los procedimientos e instrucciones de trabajo definidos, que garantizan y aseguran que el trabajo se realice de acuerdo a los requerimientos de establecidos.

La Alta Dirección, la Gerencia del Proyecto, la Gerencia de Construcción, Coordinadores, Supervisores e Inspectores, son responsables por la calidad de su trabajo y por el cumplimiento de los lineamientos del Sistema de Gestión de la Calidad del Proyecto.

El personal del Proyecto es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, a través de la difusión y discusión mediante charlas y reuniones de Seguridad Radioactiva No Ionizante y de la Política de la Calidad y sus Objetivos, así, como en el sitio de obra, sensibilizar continuamente a la empresa y personal ejecutora de los trabajos, sobre la importancia de sus actividades para cumplir los requisitos del Cliente, mediante charlas de inducción y motivación.

6.8.4 Infraestructura y Ambiente de Trabajo

Se cuenta con una infraestructura confortable, con oficinas equipadas, con archivadores, sillas, pizarras, sistemas de computación computadoras, un área de

reproducción, con soporte técnico y fotocopiadoras, provistas de servicios al personal.

Se cuenta con facilidades de comunicación, teléfonos, Internet y correos electrónicos en todas las oficinas que permiten una relación cercana con el personal. Existen condiciones organizacionales para un adecuado ambiente de trabajo, el cual contribuye a la motivación, satisfacción y desempeño de los empleados.

6.9 Requisitos para el control de los procesos

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a los requisitos a ser cumplidos para el caso específico. Puede incluirse una perspectiva general sencilla de los requisitos para ayudar a los usuarios a entender el contexto de su trabajo, por ejemplo el bosquejo de un proyecto. En otros casos, puede ser necesaria una lista exhaustiva de requisitos, desarrollada a partir de los documentos de entrada.

Para el Plan de la Calidad debería indicar cuándo, cómo y por quién o por quiénes serán revisados los requisitos especificados para el caso específico. El plan de la calidad también debería indicar cómo se registrarán los resultados de esta revisión y cómo se resolverán los conflictos o ambigüedades en los requisitos.

En general los principales trabajos que conforman están descritos en sus paquetes de Trabajo, y actividades que se involucran. Las especificaciones del proyecto están indicadas en los planos de desarrollo, y detalles del proyecto descritos en la Memoria Descriptiva del Proyecto, y deben ser conocidos por todos los integrantes del mismo y manejados por las contratistas.

La ejecución de las obras de construcción de la Sala de Resonancia para la instalación del equipo de Resonancia Magnética de 3 Tesla y servicios anexos, se realizarán de conformidad con la normativa vigente y según los requerimientos del fabricante del equipo. En general las actividades para la realización de la obra son:

- Diseño, que incluye la Selección del área, el Anteproyecto y Proyecto.
- Contratación
- Construcción
- Instalaciones de equipos
- Evaluación y puesta en marcha.

La construcción se realizará en una superficie aproximada de 180 m², en la cual se contempla: Sala de examen (Lugar donde se instalará el Resonador Magnético), Sala de Control y Sala de equipos.

La Sala de examen requiere de un control muy preciso, por ser el lugar donde se emplazará el equipo, además como componente del sistema, se instalará la cabina de Radiofrecuencia. A continuación se señala características de la construcción e instalaciones.

6.9.1 Preparación de la sala de Resonancia

El diseño arquitectónico del lugar de instalación del equipo de Resonancia Magnética (Sala de Resonancia) y las obras civiles, mecánicas y eléctricas requeridas deben adecuarse a los parámetros de protección establecidas en la Norma Venezolana COVENIN 2238:2000: Radiaciones No Ionizantes. Límites de Exposición. Medidas de Protección y Control (Segunda Revisión), a los requerimientos exigidas por el fabricante así como a las normas de construcción vigente en el país y normas hospitalarias.

Esto permite establecer el control de calidad del Proyecto, y asegurar que el producto (sala de resonancia) se desarrolle correctamente, se deben considerar los siguientes aspectos:

El blindaje de Radio-Frecuencia (**RF**) se construye en la sala de examen, donde va ubicado el magneto para evitar que las ondas de radio externas (emisoras de radio, canales de TV, teléfonos celulares) interfieran en las ondas de radio emitidas por los átomos de hidrogeno del paciente, durante un estudio y produzcan una degradación de la imagen. Es denominada Jaula Faraday o Jaula de Radiofrecuencia (Ver anexo Lámina 01). El blindaje cubre piso, techo y cuatro paredes de la sala, sin permitir la mas mínima rendija o agujero por donde pueda filtrarse una señal de radio y perjudiquen la imagen.

La entrada de servicios, está realizada a través de filtros especiales que permitan introducir electricidad, gases médicos y aire acondicionado, no permitiendo la RF. Las únicas aberturas permitidas que tendrá el blindaje serán las siguientes:

- Puerta de RF (una sola) en acero inoxidable
- Ventana de RF (una sola)
- Una abertura para entrada de aire acondicionado (a través de grillas de RF)
- Una abertura para salida de aire acondicionado (a través de grillas de RF)
- Una abertura para el panel de filtros que alimenta el equipo
- Una abertura para filtros de iluminación de sala y gases medicinales
- Una abertura temporal para el ingreso del magneto

Aberturas para aire acondicionado

- La sala de magneto lleva dos aberturas para entrada y salida de aire acondicionado. Para ello es necesario dejar dos agujeros en la pared de 50cmx30 cm aproximadamente, pero por encima del nivel del falso cielo raso. También es posible realizar la acometida por el techo del blindaje

siempre y cuando haya espacio suficiente entre la parte superior del blindaje y la losa o techo de la sala y se puede acceder con comodidad.

- El ducto de entrada de aire en la sala de RF, se prolonga hasta las grillas difusoras, ubicadas en el cielo raso suspendido, por medio de conductos de aluminio o de plástico y grillas difusoras de aluminio. Este ducto va colgado con hilo de nylon a unos ganchos que dejan colocados en el techo de blindaje. Lo mismo ocurre con el ducto de extracción. La entrada y salida de aire se hace a través de las grillas filtrantes de RF, que son mallas de cobre especialmente diseñadas para permitir el pase de aire pero impiden la entrada de ondas de radio. Las grillas no presentan pérdida de carga al flujo de aire.
- Por afuera de la sala ambos ductos pueden ser de chapa común y deben terminar a 10 cm antes del blindaje. Luego es unido a las grillas de RF con tela plástico o con lona común para evitar el contacto eléctrico con el blindaje. El ducto de inyección deberá tener una pequeña tapa de inspección (15 cmx15 cm) para limpieza de la grilla. La tapa de inspección del retorno está dentro de la sala. (Ver anexo Lámina 02)

Obra Civil

El agua, humedad y calor son los factores que más afectan el blindaje, por lo tanto para preservar la integridad y buen funcionamiento del mismo, se deben tomar las siguientes precauciones en obra civil:

- Impermeabilizar el techo de la sala para evitar filtraciones de agua.
- No colocar sistema de aguas servidas o pluviales por las paredes, piso o techo de la sala.
- Colocar material hidrófugo en paredes y piso de la sala para evitar humedad.
- En los casos de techos expuestos al sol, colocar aislante térmico, para evitar excesiva dilatación del blindaje.

- La abertura por donde entrará el magneto debe permanecer protegida de la lluvia en todo momento, para los casos en que la abertura de entrada de al exterior.

Terminaciones de obra civil

Piso: El nivel de piso de la sala de magneto deberá ser de -2,0cm aproximadamente, por debajo del nivel general. Este nivel se debe respetar en el perímetro interno de la sala y no al vano de pasaje de la puerta, que mantendrá el nivel general en el espesor de abertura de pared. Es importante que la superficie del piso en el área del magneto y apoyo de mesa este perfectamente a nivel. Caso contrario, la mesa no correrá suavemente por las guías del piso, pues el blindaje copiara la irregularidad del suelo.

Paredes: Se puede dejar la terminación con friso grueso, pero lo más liso posibles. El revoque de las paredes debe estar absolutamente seco, antes de colocar las placas de aglomerado del blindaje.

El blindaje consiste en la colocación de madera aglomerada en las paredes, sobre las cuales luego va pegado y soldado el blindaje. Razón por la cual se requiere, en lo posible que las paredes no tengan saliente, como: columnas, quiebren que impidan la colocación plana de la madera sobre la misma.

La abertura por donde ingresará el magneto se terminará con revoque bien escuadrado. Luego de ingresado el magneto, se cierra con la estructura de madera del blindaje. En caso de ser pared, se cerrará el mismo día de ingreso del magneto, con pared de mampostería.

Techo: A una altura aproximada de 3,00 metros de altura, el cliente colocará tirantes de madera de 2"x5" en el sentido del menor ancho de la sala. Se colocaran separados a 55 cm entre centros, el último tirante puede o no quedar separado de la pared a menos de esta distancia, es indispensable colocarse en

los extremos. Es decir que desde la cara inferior del tirante hasta el piso de la sala deberá quedar a una distancia de 2,85 metros aproximadamente. Luego de la colocación del blindaje queda a una altura de 2.84m.

Aberturas en mamposterías (ver anexo Láminas 3, 4, 5 y 6)

Puerta: Abertura en mampostería Ancho: 1,25 m y Alto: 2,10 m. La altura siempre medida desde cero. La puerta es utilizada en los equipos conductivos para permitir el paso de los *dewars*³ de helio.

Es importante que se use ladrillo macizo en toda la abertura perimetral de la puerta, se apoya sobre la pared interna y sujeta con tornillos. El ladrillo hueco no es aconsejable. La puerta pesa 120 Kg aproximadamente y cuando cierra tiene bastante inercia, por lo que se precisa una estructura sólida de contención. Es conveniente que la pared de esta abertura, del lado interno de la sala, esté bien nivelada, para facilitar la colocación de la puerta sin agregarle suplementos que la mantengan vertical.

La distancia entre la abertura de la pared y cualquier esquina debe ser como mínimo 15 cm para permitir su colocación. La puerta tiene en su parte inferior un perfil de inoxidable, con una inclinación, que permite el pasaje suave de las camillas y absorbe así la diferencia de niveles necesaria para la descompresión de los contactos de cobre de la puerta.

Ventana: La ventana de RF tiene una abertura real de visión de 0.85m x 1,20 m, se sugiere dejar una abertura de pared 2cm mas grande en todo al alrededor. Se puede colocar luego un marco de madera como terminación exterior, en el perímetro de abertura que da sobre la sala de comando, pues la ventana de RF va apoyada sobre el blindaje, en la pared interna de la sala.

³dewarsde helio: Contenedores donde se almacena el Helio.

La altura de la ventana es de aproximadamente de 90 cm del piso de la sala de comando, para que el técnico tenga buena visibilidad sentado delante de la consola. El tamaño de la ventana puede ser menor que el indicado, según las limitaciones de espacio, pero nunca mayor que el mismo.

Panel de Filtros

Toda la conexión eléctrica entre el magneto y las computadoras se realiza a través de este panel de filtros que requiere una abertura en la pared de tamaño dado por el proveedor del equipo. Los tamaños de esta abertura pueden variar desde 250mmx 700mm hasta 1200mmx1700mm, dependiendo de la marca del equipo.

Cableado eléctrico

Toda la electricidad que entra a la sala se examenes, ingresa a través de filtros especiales que permitan pasar los 50c/s pero no las frecuencias más altas. Estos filtros de electricidad tienen una capacidad de 6 amperios cada uno, por lo que queda descartado el uso de lámparas dicróicas de 12v pues tienen un amperaje elevado (4 Amp) cada una. Se debe usar lámparas de filamento incandescente de 220v, que son los comunes. No se puede usar lámparas fluorescentes porque la descarga gaseosa genera ruidos de línea.

El filtro se usa indistintamente para la iluminación y tomas de mantenimiento. Por lo general, el nivel de iluminación de la sala del magneto es baja, para dar una sensación de tranquilidad al paciente. Un conjunto de 8 *spots*⁴ en aluminio, con una lámpara de 60W c/u, puede dar la iluminación deseada. Justo encima de la camilla del paciente, es conveniente colocar un spot con una lámpara de 100w que permita prepararlo para una eventual canalización.

⁴spots: tipo de lámpara para empotrar

Primero se procede a pegar con cemento, las cajas de luz de material plástico al techo del blindaje, justo encima de la ubicación de los spots. Luego se unen entre sí caño de luz plástico. Se puede agregar una caja cerca de los filtros y otra en la bajada a las llaves. Se puede hacer un circuito con las 4 luces que están delante del magneto y otro con los restantes de atrás. También se puede hacer un circuito cruzado, prendiendo dos luces de adelante y una atrás con una llave.

Se recuerda que las luces muy próximas al magneto se queman con frecuencia por la atracción del campo magnético de las bobinas de gradiente. No se puede colocar atenuadores de luz porque son fuentes de ruido.

Revestimiento de paredes

Las paredes se pueden revestir con *carlok*⁵ de 4mm de espesor. Un color muy apropiado es blanco, colocado con juntas de plástico blancas. También se puede revestir con placas de yeso tipo durlock⁶. Cualquier revestimiento elegido va pegado directamente al blindaje con cemento de contacto.

Para que quede bien adherido se deben golpear con un martillo de goma. Si se coloca carlok, las planchas se deben mojar el día anterior dejar secar una encima de la otra o sea blanco contra blanco, colocándoles un peso encima para que queden bien planas. Esto evita que formen globos luego de pegados en la pared. El durlock es más fácil de colocar, pero desprende mucho polvo al ser lijado y puede dañar la electrónica del magneto si este ya está instalado dentro de la sala.

Las planchas de carlok es 2.83m. Es muy importante que el revestimiento pase por lo menos 5cm por encima de la altura del cielorraso, para que sirva de apoyo al perfil de aluminio perimetral del mismo. Las llaves de luces se montan en una caja plástica y va pegada directamente con cemento de contacto.

⁵carlok: revestimiento de madera

Para disimular los cables que suben al cielorraso, se pega una canaleta tipo cable-canal de plástico (Carlok) o se separan las placas de ⁶durlock 1 cm para pasar el cable.

Cielorraso

El cielorraso se arma con perfiles de aluminio, tipo L para el perimetral y tipo T para los largueros. Como placas se utilizan placas de lana de vidrio con PVC texturado blanco de 60cmx120 cm. Se sugiere este tipo de cielorraso, porque es el más liviano y no carga con peso el techo de cobre.

El perimetral se coloca primero pegado al revestimiento de la pared con cemento de contacto. Si se usan tornillos deben tener un tamaño de 6 mm máximo para no perforar el blindaje. Luego se arma el resto de los largueros que se sujetan a los ganchos dejados en el techo del blindaje cada 1.2 m en hileras de de 0.6 m con cable de cobre dejando la cobertura plástico, para que todo el armazón permanezca aislado. Los spots preferiblemente de aluminio van colocados embustidos en estas planchas al igual que las dos grillas difusoras se aire acondicionado, las cuales deberán ser de aluminio. El cielo raso puede ir a una altura a partir de 2,40 m del piso terminado.

Revestimiento de Piso

El piso puede ser tipo flexiplast transito pesado pegado con cemento para pisos. El espesor del piso no puede superar los 5 mm pues sino tocan los contactos inferiores de la puerta. Se sugiere colocar el piso una vez que se termine la instalación del equipo.

⁶durlock: Tipo de placa lámina para la construcción de paredes

También se puede usar goma que va pegada a la madera que queda se puede usar goma que va pegada a la madera que queda colocada (parte del blindaje de RF) para proteger el blindaje gases médicos.

Como parte del blindaje va una guía de onda por arriba del cielo raso por donde pueden penetrar los gases médicos con mangueras de plástico. O sea que puede llegar con cobre en ambos extremos si se desea, pero la entrada a la sala debe hacerse en plástico, para que no actúen de antena. Se puede utilizar caño de poliamida, que soporta hasta 25 Kg de presión, con diámetro de 10 mm. La presión de trabajo de los gases (O, N₂O, o aire comprimido) no supera los 5 Kg/cm². Si se desea se puede colocar un poliducto de aluminio. El poliducto se atornilla a una madera que se ha dejado en la pared de 10 cm x 25cm fijada con soportes al blindaje.

Cerrado del panel

El panel de entrada del magneto se coloca luego de ingresar el mismo. Se debe tomar la precaución de pasar una lija suave por las superficies del blindaje que van a estar en contacto. Luego se posiciona en el lugar verificando que hagan buen apoyo ambas superficies, golpeando suavemente el panel con un martillo de goma, para que los tornillos actúen mejor. Se colocan los tornillos en los mismos agujeros anteriores. En caso de tener que colocar algún tornillo nuevo, se recomienda pasar una mecha de 3mm solamente en el agujero del panel, pero no en el marco de apoyo. De esta forma el tornillo queda bien enroscado en la madera del marco y no en la madera del panel, apretando ambos mecánicamente.

Otras especificaciones técnicas que debe cumplir el contratista son las siguientes:

Tabla VI.2 Especificaciones técnicas para los proyectos de Sala de Resonancia en hospitales tipo IV del Ministerio de Salud

	ALTURA RECOMENDADA DE LA SALA	MEDIDAS MÍNIMAS. ALTURA DE LA SALA FINALIZADA	TAMAÑO MÍNIMO DEL SALÓN FINALIZADO	TEMPERATURA DE LA SALA
Sala de examen	≥□300 cm	270 cm	638 x 380 cm	18 a 22 °C
Sala de control	≥□220 cm	220 cm	200 x 250 cm	15 a 30 °C
Sala de equipos	≥□250 cm	220 cm	281 x 165 cm	18 a 24 °C
PISO				
<p>Verificación de las condiciones del suelo, determinando el terreno de fundación o usándose material de préstamo. • Documentación de dosificaciones de mezclas que cumpla los requerimientos del Proyecto. Encofrado según norma COVENIN 2244. Colocación de acero de refuerzo, siguiendo los documentos, las especificaciones, las normas y los planos del Proyecto. • Vaciado y curado de concreto, siguiendo las Normas COVENIN 338, 339, 344, 1753,2825.</p> <p>Control de Vaciados: Todos los elementos vaciados son controlados según el Plan de Inspección y Ensayo Correspondiente, mediante la toma de muestras de cilindros de concreto de cada vaciado. Dichos cilindros están registrados en una base de datos, donde se especifican los resultados de los ensayos. El criterio para evaluar la calidad del concreto se basa en la prueba de asentamiento y en la resistencia a la compresión indicada en las especificaciones del planos del Proyecto y normas COVENIN 338, 1753.</p>				
ELECTRICIDAD				
<p>Requerimientos para el equipo: Red 3/N/PE, AC 380/400/420/440/480 V ± 10 %, 50/60 Hz ± 1 %; Valor de conexión 110 Kva; Potencia instantánea 140 kVA durante secuencias medidas < 5 sec.; Desbalance máximo línea a línea 2 %; El mínimo circuito de protección instalado en sitio debe ser 160 A.</p> <p>Iluminación en la sala de reconocimiento. Conectar instalaciones eléctricas, en la cercanía del imán, a alimentación DC (Corriente continua) No se deben utilizar dimmer o control regulador en el sistema de iluminación.</p> <p>Normas utilizadas: Código Eléctrico Nacional COVENIN 200; Código Nacional de Seguridad en Instalaciones de Suministro de Energía Eléctrica y de Comunicaciones, COVENIN 734.</p>				

Fuente: Normas Covenin 2244 y Especificaciones de Fabricante (2009).
Diseño: Elaboración propia (2009).

Montaje de Equipos

El montaje de equipos se realiza de acuerdo a lo indicado en las especificaciones y planos del Proyecto, controlados por el Plan de Inspección y Ensayo respectivo. Incluye la alineación sobre la fundación, alineación de ejes, apernado, verificación de internos de recipientes y columnas, pintura, aislamiento. El control de la fabricación se realiza conforme a los estándares de cada fabricante. Los resultados de estas inspecciones se registran en formatos, los cuales son firmados por los responsables de la actividad.

Ejecución e Inspección

Las inspecciones a las obras civiles a ser ejecutadas en el Proyecto de la Sala de Resonancia, son realizadas por los Inspectores de la obra y por el equipo de profesionales en el aseguramiento de la Calidad. En la etapa de construcción de las Salas de examen, Sala de Control y Sala de equipos se deben considerar los aspectos señalados en la Tabla VI:3.3.

Tabla VI.3 3 Listado de chequeo de la obra Construcción de la Sala de Resonancia en hospitales tipo IV del Ministerio de Salud

Sala de examen	Cumplimiento Si o No de especificaciones	Comentarios adicionales
1. ¿Arquitectura de sala de acuerdo a planos y medidas de especificaciones técnicas entregadas por el Fabricante?		
2. ¿Línea de 0,5 Tesla confinada adecuadamente? Indicar punto de referencia		
3. ¿Se dejó previsto escalón en suelo acabado para ubicar cabina?		
4. ¿Esta nivelada el área de apoyo de la cabina?		
5. ¿Requerimientos Mínimos de carga del suelo adecuados?		
6. ¿Están construidas las paredes para delimitar área de la cabina?		
7. ¿Está previsto el hueco en la pared para la caja de filtros?		
8. ¿Esta realizado el cableado para la conexión de las lámparas y enchufes hasta la caja de filtros		
9. ¿Ductos Aire Acondicionado de la sala de examen pre-instalados y funcionando?		
10. ¿Tuberías de gases medicinales instalados hasta caja de filtros?		
11. ¿Setas de emergencia fuera de la cabina instaladas y funcionando?		
12. ¿Altura de la sala adecuada y suficiente?		
13. ¿Se evaluaron las posibles fuentes de vibraciones en la estructura?		
14. Está definido y contratado la construcción e instalación del tubo Quench?		
15. ¿Esta validada la instalación del tubo Quench por el jefe de proyecto?		

Sala de Control	Cumplimiento Si o No de especificaciones	Comentarios adicionales
1. ¿Está previsto el hueco para adaptar la ventana de observación?		
2. ¿Control de encendido y apagado del suministro eléctrico instalado y funcionando en la sala de control?		
3. ¿Está instalado la conexión para las Setas de Emergencia?		
4. ¿Están terminadas las canaletas para los cables de la " Alarma Box") ¿Distancia máxima permitida?		
5. ¿Existe Mobiliario, Estanterías en la sala de control?		
6. ¿Existen canalizaciones para cables desde la sala técnica? ¿Distancia maxima permitida?		
7. ¿Están instaladas y funcionando las tomas de teléfono, voz y datos?		
8. ¿Están instaladas las tomas de corriente para la estación de trabajo auxiliar? ¿Voltaje Requerido? ¿Potencia Requerida?		
Requerimientos eléctricos	Cumplimiento Si o No de especificaciones	Comentarios adicionales
1. ¿Tablero Eléctrico Instalado y Funcionando? / ¿Acometida Eléctrica Suministrada?/ ¿Voltaje Suministrado?		
2. ¿Sección de Cables Adecuada según Especificaciones Técnicas?		
3. ¿Transformador para Acometida Eléctrica con Potencia suficiente?		
4. ¿Valor Máximo de Impedancia de Línea permitido?		
5. ¿Tablero Eléctrico para el chiller instalado y funcionando según especificaciones? ¿Voltaje Suministrado?		
6. ¿Están los cables de las instalaciones auxiliares disponibles? ¿ y su funcionalidad ha sido probada?		

Sala técnica	Cumplimiento Si o No de especificaciones	Comentarios adicionales
1. ¿Están las canalizaciones para los cables realizadas y del material solicitado?		
2. ¿Medidas de Puertas y Pasillos suficientes para transportar los armarios de gradientes? ¿Requerimientos mínimos?		
3. ¿Esta verificada la distancia mínima entre el IFP y los gradientes? ¿Requerimiento máximo?		
4. ¿Estan instaladas la tuberías de agua entre el chiller y la sala técnica? ¿Sección Requerida?		
5. ¿Están instaladas las canaletas para el cable de datos del Chiller?		
6. ¿Estan señalizadas las tuberías de agua del chiller con la dirección de Flujo?		
7. ¿Altura de la sala adecuada y suficiente? ¿Valores Mínimos permitidos?		
8. ¿Existe grifo con agua para rellenado del sistema de refrigeración primario?		

Requerimientos generales	Cumplimiento Si o No de especificaciones	Comentarios adicionales
1. ¿Esta clarificada y validada la ruta de transporte con constructor y Hospital? ¿Se requiere actuaciones especiales?		
2. ¿Se comprobó y validó la ruta de acceso de los dewars de helio?		
3. ¿Existe una habitación disponible para guardar herramientas e instrumentos? ¿Tiene llave y cerradura disponible?		
4. ¿Esta clarificado y validado el área de instalación del Chiller? ¿Está instalada la reja protectora? ¿Está construida la base de fijación y soporte del chiller?		
5. ¿Existe una línea de teléfono ADSL para diagnostico remoto? ¿Tiene número de Teléfono Asignado? ¿Está Funcionando?		
6. ¿Cumple el área de instalación con los requisitos de Interferencias magnéticas?		
7. ¿Cumple el área de instalación con los requisitos de Interferencias magnéticas?		
8. ¿Está previsto el espacio para almacenar mecanismos de transporte del equipo? ¿Existe Baño para pacientes o usuarios y está funcionando?		

Fuente: Especificaciones de Fabricante (2009).

Diseño: Elaboración propia (2009).

6.9.2 Pautas para la operación de salas de resonancia magnética

Las siguientes consideraciones son las pautas que deberán ser aplicadas a los hospitales tipo IV del Ministerio de Salud, que realizan procedimientos de apoyo diagnóstico terapéutico en los que se emplea resonancia magnética por imagen.

ÁMBITO ORGANIZACIÓN: OBJETIVO ASISTENCIAL

Requisitos:

El establecimiento define en un documento formal, las prestaciones de resonancia magnética para las cuales solicita autorización, indicando lo siguiente:

1. Equipos de resonancia magnética.
2. Acceso a Servicio de anestesia.
3. Disponibilidad de servicio de traslado de pacientes para casos de emergencia.

ÁMBITO ORGANIZACIÓN: REGLAMENTACIÓN INTERNA / NORMAS, PROCEDIMIENTOS, PROTOCOLOS

Requisito:

El establecimiento cuenta con documentación formal que rige su actividad, incluyendo al menos los siguientes procedimientos:

4. Procedimientos para Aplicación de Precauciones Universales con Sangre y Fluidos Corporales

Procedimientos Invasivos que incluyen al menos:

5. Administración de medicamentos diferentes vías.
6. Manejo de catéteres vasculares periféricos y centrales.
7. Manejo de catéteres urinarios.
8. Manejo de drenajes.

9. Atención de pacientes en caso de emergencia.

10. Derivación y traslado de pacientes con o sin riesgo vital, tanto dentro como fuera del establecimiento.

11. Elaboración de informes para todos los exámenes. Todos los exámenes deben ser informados por escrito y por profesional calificado.

12. Entrega de informes de resultados a instituciones solicitantes y pacientes.

13. Sistema que permita encuestar a los pacientes para la detección de portadores de implante o dispositivos de materiales ferrosos.

ÁMBITO: SISTEMA DE REGISTROS

Requisitos

Existen sistemas de registros de información estadística que incluyen al menos lo siguiente:

14. Solicitud de exámenes. Incluye timbre del establecimiento solicitante o nombre del profesional; nombre y apellidos del paciente; identificación de las prestaciones requeridas; firma del profesional que refrenda la petición.

15. Exámenes realizados al paciente.

16. Informes médicos de exámenes realizados, que deben contener: identificación paciente, examen practicado, descripción y hallazgos, resultados y profesional responsable.

17. Entrega de resultados. Todo paciente puede recabar la entrega de informes de resultados de exámenes en el momento que lo estime necesario y dentro del plazo mínimo establecido.

18. Eventos adversos.

ÁMBITO: INFORMACIÓN AL PACIENTE

Requisitos:

19. Información sobre prohibición de realizar el procedimiento en pacientes portadores de dispositivos tales como marcapasos, prótesis, clips quirúrgicos, fijaciones óseas o componentes de metales ferrosos.

20. Hojas de información e instrucción destinado a los pacientes sobre preparación específica previo a exámenes que lo requieran.

21. Documentación para entrega de indicaciones sobre cuidados específicos del paciente posteriores a exámenes que lo requieran. Documento escrito sobre tratamiento y riesgos asociados en lenguaje apropiado para la comprensión del paciente.

22. Procedimiento de información y consentimiento informado por el usuario o por sus familiares, para los procedimientos de riesgo.

RECURSO HUMANO

ÁMBITO RECURSO HUMANO: JEFE TÉCNICO

Requisitos:

23. El Jefe Técnico es médico cirujano con especialidad en radiología.
24. Existe un documento formal del establecimiento en el que se establece el tiempo mínimo de permanencia y periodicidad semanal, con que el Jefe Técnico cumplirá sus funciones.
El documento formal del establecimiento que describe las funciones y responsabilidades del personal, asigna al Director Técnico al menos las siguientes:
25. Responsable de la calidad de los exámenes.
26. Informes de exámenes.
27. Cumplimiento de la reglamentación sanitaria y normas técnicas vigentes.
28. Coordinación, supervisión y funcionamiento de la unidad.
29. Realizar la atención directa de los pacientes según norma establecida.
30. Funcionamiento de los equipos, instrumentos e instalaciones de la unidad.

ÁMBITO RECURSO HUMANO: TECNÓLOGO MÉDICO

Requisitos:

31. El Tecnólogo Médico tiene mención en Radiología.
32. En un documento formal del establecimiento se consigna que este profesional debe estar presente en el servicio o unidad para la atención directa de pacientes.

INFRAESTRUCTURA:

AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTOS GENERALES

Requisitos:

- La unidad cuenta con las siguientes áreas y recintos:
33. Área de Secretaría y Recepción.
 34. Área con asientos de espera de pacientes y familiares.
 35. Espacio pacientes en camilla.
 36. Acceso a Servicio higiénico.
 37. Vestuario de pacientes con gabinetes para guardar efectos personales.
 38. Espacio con lavamanos para preparación de pacientes, sedación y recuperación de anestesia.
 39. Área para elaborar informes.
 40. Recinto para el almacenamiento de insumos y placas.
 41. Armario o closet para almacenamiento de ropa limpia.
 42. Area o recinto para aseo y almacenamiento transitorio de ropa sucia.

AMBITO INFRAESTRUCTURA: SALA RESONADOR

Requisitos:

- La Unidad de resonancia magnética presenta las siguientes condiciones:
43. Cuenta con las protecciones para evitar interferencias externas en las señales de radiofrecuencia.
 44. Sala equipo resonancia.
 45. Sala de comando y equipos de control de Resonador magnético.

AMBITO INFRAESTRUCTURA: ASEO

Requisitos:

La Unidad cuenta con :

- 46. Depósito lavado profundo.
- 47. Contenedores para estacionamiento transitorio de ropa sucia.
- 48. Contenedores para depósitos transitorios de residuos sólidos, impermeables y con tapa.

EQUIPAMIENTO

ÁMBITO EQUIPAMIENTO

Requisitos:

La sala de cuenta con equipos cuyas características son compatibles con el funcionamiento del equipo de resonancia magnética:

- 49. Equipo monitoreo presión no invasivo.
- 50. Oxímetro de pulso.
- 51. Acceso a Máquina de anestesia.

ÁMBITO EQUIPAMIENTO: EQUIPOS DE RESUCITACIÓN CARDIO-PULMONAR

Requisitos:

Existe en el establecimiento el siguiente equipamiento de emergencia que se encuentra en perfecto estado de operación en todo momento (en el mismo edificio, piso, con acceso directo y expedito a la Unidad en donde se ubica el resonador):

- 52. Monitor cardíaco con desfibrilador portátil, con palas adulto y pediátrico.
- 53. tabla para masaje cardíaco.

Carro de resucitación cardiopulmonar:

- 54. bolsa de insuflación manual con mascarilla adulto e infantil.
- 55. oxígeno con manómetro y flujómetro, humidificador.
- 56. sistema de aspiración.
- 57. laringoscopio con batería, 3 hojas rectas y curvas.
- 58. set cánulas de intubación endotraqueal, de uso adulto y pediátrico.
- 59. set de cánula Mayo, de uso adulto y pediátrico.
- 60. bigoterías o mascarillas para oxígeno uso adulto y pediátrico.
- 61. sondas de aspiración uso adulto y pediátrico.
- 62. Medicamentos e insumos clínicos desechables (vías venosas, ligadura, jeringas, equipo fleboclisis, gel conductor, electrodos, mangueras, conexión a oxígeno y aspiración, etc).

Mantenimiento:

- 63. Existe una norma y procedimientos para mantener operativos los equipos (baterías y fuentes de luz, entre otros) y medicamentos dentro de fecha de vencimiento de carro de paro.
- 64. existe profesional responsable de mantener operativos los equipos (baterías y fuentes de luz, entre otros) y medicamentos dentro de fecha de vencimiento de carro de paro.

6.10 Comunicación con el cliente

Se aplicará la metodología de la gerencia de proyectos, mediante el cual identifica el área del manejo de las comunicaciones, en el proceso de Planificación de las Comunicaciones: Implica identificar quien debe estar informado, de qué y cómo se le informará.

El proceso de comunicación con el Cliente se lleva a cabo a través de diferentes medios electrónicos y/o papel como: correos electrónicos, informes, minutas, memos, cartas, teléfono, fax, entre otros, relacionados con información sobre el proceso de construcción, Consulta y Contratos.

6.11 Diseño y Desarrollo

6.11.1 Planificación del Diseño y Desarrollo

El equipo de profesionales de la Organización, que realiza la Ingeniería del Proyecto es la responsable de la planificación del diseño, la cual define, en base a los requisitos del Plan Maestro del Proyecto, la fecha de inicio y de terminación de cada uno de los documentos técnicos y planos del diseño. Adicionalmente, las actividades del diseño que incluyen la elaboración, revisión y Verificación de los documentos técnicos se asignarán a personal calificado y dotado de los medios electrónicos adecuados, requeridos para su realización. La planificación de las actividades del diseño se actualizará en la medida en que se produzcan cambios.

El equipo de la Organización para la elaboración del proyecto y personal externo, contratado, establecerá el tipo de documentación del diseño a ser generada, tal como memorias descriptivas y de cálculo, especificaciones, hojas de datos, diagramas, dibujos, planos, formularios, así como las normas y códigos a utilizar.

6.11.2 Verificación del Diseño y Desarrollo

La verificación del diseño se llevará a cabo como parte de la revisión periódica y tiene como objetivo asegurar que las fases del desarrollo de los productos cumplen con los requerimientos establecidos al inicio del diseño.

La verificación del diseño la realizan los ingenieros del Proyecto, quienes utilizan listas de chequeo. Adicionalmente, la verificación del diseño puede incluir una o más de las siguientes actividades:

- Desarrollo de cálculos alternativos.
- Comparación del diseño en proceso, con diseños similares o idénticos, realizados con anterioridad y suficientemente probados por las funciones de la empresa.
- Realización de ensayos y demostraciones. Revisión de los documentos de la etapa de diseño, antes de ponerlos en circulación, mediante el uso de listas de chequeo.

6.11.3 Control de Cambios del Diseño y Desarrollo

Los cambios y modificaciones del diseño, que sean solicitados serán identificados y documentados. La revisión y aprobación de los cambios en el diseño es realizada por los niveles de autoridad correspondientes, antes de su implantación.

6.12 Compras

6.12.1 Proceso de Compras

El Ministerio de Salud, a través de su Equipo de Trabajo del Programa Barrio Adentro evaluará y seleccionará a los Proveedores de bienes y servicios en función de sus aptitudes para cumplir con los requisitos establecidos en el Programa de Modernización de Hospitales.

6.12.2 Información de las Compras

Se llevará a cabo procesos para asegurar que los productos comprados son conformes a los requisitos especificados en las requisiciones elaboradas por el Equipo de Trabajo del Programa mencionado. La requisición especificará los datos técnicos del equipo o material y su alcance (diseño, revisión del diseño, fabricación, instalación, pruebas, asistencia en el arranque, repuestos para el arranque y dos primeros años de operación).

6.13 Producción y Prestación del Servicio

La producción y prestación del servicio, conjuntamente con los procesos pertinentes de seguimiento y medición, comúnmente forman la parte principal del plan de la calidad. Los procesos involucrados variarán, dependiendo de la naturaleza del trabajo. Así, un contrato puede involucrar la fabricación, instalación y otros procesos posteriores a la entrega. La interrelación entre los diversos procesos involucrados se puede expresar eficazmente a través de la preparación de mapas de proceso o diagramas de flujo.

Puede ser necesario verificar los procesos de producción y servicio, para asegurarse de que son capaces de producir los resultados requeridos; dicha Verificación debería llevarse a cabo si el resultado de un proceso no puede ser comprobado por un seguimiento o medición subsiguiente.

El plan de la calidad debería identificar los elementos de entrada, las actividades de realización y los resultados requeridos para llevar a cabo la producción y/o la prestación del servicio. Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a lo siguiente: las etapas del proceso; los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo pertinentes; las herramientas, técnicas, equipo y métodos a utilizar para lograr los requisitos especificados, incluyendo los

detalles de cualquier certificación necesaria de material, producto o proceso; las condiciones controladas requeridas para cumplir con los acuerdos planificados; los mecanismos para determinar el cumplimiento de tales condiciones, incluyendo cualquier control estadístico u otros controles del proceso especificados; los detalles de cualquier calificación y/o certificación necesaria del personal; los criterios de entrega del trabajo o servicio; los requisitos legales y reglamentarios aplicables; los códigos y prácticas industriales.

Cuando la instalación o la puesta en servicio sean un requisito, el plan de la calidad debería indicar cómo será instalado el producto y qué características tienen que ser verificadas y validadas en ese momento.

Cuando el caso específico incluya actividades posteriores a la entrega (por ejemplo servicios de mantenimiento, apoyo o formación), el plan de la calidad debería indicar cómo pretende la organización asegurar la conformidad con los requisitos aplicables, tales como:

- los estatutos y reglamentos;
- los códigos y prácticas industriales;
- la competencia del personal, incluyendo personal en formación;
- la disponibilidad de apoyo técnico inicial y continuo durante el período de tiempo acordado.

6.14 Identificación y Trazabilidad

Donde sea apropiada la identificación del producto, el plan de la calidad debería definir los métodos a utilizar. Cuando la trazabilidad sea un requisito, el plan de la calidad debería definir su alcance y extensión, incluyendo cómo serán identificados los productos afectados. El plan de la calidad debería indicar: cómo se van a identificar los requisitos de trazabilidad contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a incorporar a los documentos de trabajo; qué

registros se van a generar respecto a dichos requisitos de trazabilidad, y cómo se van a controlar y distribuir; y los requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y de ensayo/prueba de los productos.

6.15. Propiedad del Cliente

El plan de la calidad debería indicar:

Cómo se van a identificar y controlar los productos proporcionados por el cliente (tales como material, herramientas, equipo de ensayo/prueba, software, datos, información, propiedad intelectual o servicios), los métodos a utilizar para verificar que los productos proporcionados por el cliente cumplen los requisitos especificados, cómo se controlarán los productos no conformes proporcionados por el cliente; y cómo se controlará el producto dañado, perdido o inadecuado.

6.16 Preservación del Producto

El plan de la calidad debería indicar: los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega, y como se van a cumplir estos requisitos; y (si la organización va a ser responsable de la entrega) cómo se entregará el producto en el sitio especificado, de forma tal que asegure que sus características requeridas no se degraden.

6.17 Control del Producto no Conforme

El plan de la calidad debería definir cómo se va a identificar y controlar el producto no conforme para prevenir un uso inadecuado, hasta que se complete una eliminación apropiada o una aceptación por concesión. El plan de la calidad podría necesitar definir limitaciones específicas, tales como el grado o tipo de reproceso o reparación permitida, y cómo se autorizará el mencionado reproceso o reparación.

El proceso de control del producto final y sub-productos previos de producción se le hará seguimiento y control a través del formato de reporte de no conformidad.

6.18 Seguimiento y Medición

Los procesos de seguimiento y medición proporcionan los medios por los cuales se obtendrá la evidencia objetiva de la conformidad. En algunos casos, los clientes solicitan la presentación de los planes de seguimiento y medición (generalmente denominados “planes de inspección y ensayo/prueba”) solos, sin otra información del plan de la calidad, como una base para dar seguimiento a la conformidad con los requisitos especificados.

El plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- El seguimiento y medición a ser aplicado a procesos y productos;
- las etapas en las cuales deberían aplicarse;
- las características de la calidad a las que se va a hacer seguimiento y medición en cada etapa;
- los procedimientos y criterios de aceptación a ser usados;
- cualquier procedimiento de control estadístico del proceso a ser aplicado;
- cuándo se requiere que las inspecciones o los ensayos/pruebas sean presenciados o llevados a cabo por autoridades reglamentarias y/o clientes.
- llevados a cabo para determinar si el diseño es capaz de cumplir los requisitos de la especificación del producto, ensayo/prueba en el sitio incluyendo aceptación, verificación del producto, y validación del producto;
- dónde, cuándo y cómo la organización pretende, o el cliente o las autoridades legales o reglamentarias se lo requieren, utilizan terceras partes para desarrollar inspecciones o ensayos/pruebas; los criterios para la liberación del producto.

- El plan de la calidad debería identificar los controles a utilizar para el equipo de seguimiento y medición que se pretende usar para el caso específico, incluyendo su estado de confirmación de la calibración.

6.19 Auditoría

Las auditorías pueden utilizarse para varios propósitos, tales como: dar seguimiento a la implementación y eficacia de los planes de la calidad; dar seguimiento y verificar la conformidad con los requisitos especificados; la vigilancia de los proveedores de la organización; proporcionar una evaluación objetiva independiente, cuando se requiera, para cumplir las necesidades de los clientes u otras partes interesadas.

El plan de la calidad debería identificar las auditorías a ser llevadas a cabo para el caso específico, la naturaleza y extensión de dichas auditorías y cómo deberían utilizarse los resultados de las auditorías.

CAPITULO VII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

El Plan de Aseguramiento de la Calidad para los proyectos de Construcción de Sala de Resonancia Magnética en los hospitales tipo IV, sobre la base de la Norma ISO 10005:2005, planteado desde un enfoque de la calidad, permite establecer la revisión de los procesos y actividades que se generan para la construcción de la sala, permitiendo en ellos la implantación de las especificaciones técnicas requeridas por la Organización, de modo de asegurar una instalación bajo las cuales se brinde una atención con calidad al paciente.

Adicionalmente, el trabajo se desarrolló según los procesos de la Gerencia de Proyectos, bajo el lineamiento del Project Management Institute (PMI), descrito en su documento base PMBOK 2008.

La implantación de la norma bien conducida crea una plataforma para la mejora continua. Establece una cultura de aprendizaje a todos los niveles y fomenta la velocidad de respuesta que exige el mercado actual.

Es indudable que no solo la investigación y la formalidad se constituyen en los elementos esenciales, el recurso humano es el eje de cualquier desarrollo o emprendimiento de estrategias, alrededor de este se deben mover mecanismos que permitan su desarrollo continuo y sobre todo que sea parte de las estrategias de calidad, buscando en estos igualmente calidad no solo en lo técnico, sino también en lo humano.

Tener formas de medir la efectividad de los procesos, las características de calidad de los productos y el desarrollo de un proyecto, son prácticas que permite tener control sistemático y hace posible los esquemas de mejoramiento continuo, no es posible un desarrollo sostenible de la organización si no existen mecanismos adecuados de medición.

En el Plan de la Calidad, desarrollado mediante esta investigación se documentan acciones, criterios, responsables para gestionar y asegurar la calidad de manera sistemática y con mayor probabilidad de éxito para el proyecto.

Recomendaciones

Se recomienda, que el Plan de Calidad propuesto, pueda servir de guía para la elaboración de planes de la calidad de cualquier proyecto que se ejecute en la Organización

Para una correcta implantación del Plan se recomienda que la Organización, esté comprometida con el proyecto, no sólo en el nivel de apoyo, sino con la aplicación de un liderazgo activo, asignación de recursos y medición continua de los avances.

Compromiso del personal: La Dirección debe ser capaz de transmitir su compromiso a todo el personal, quienes en definitiva son los que llevan a cabo el proceso. La capacitación, la motivación y todas las estrategias disponibles en el área de recursos humanos, aplicadas permanentemente permitirán que esto ocurra.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Ambrosetti, A. (2007). *Diseñar un plan de calidad para la implantación de establecimientos de servicios de salud Ambulatoria, con base en el Modelo de tipología de establecimientos de salud Ambulatoria Urbana tipo II.*

Barrio Adentro. (Septiembre 2003). *Políticas Transversales para el Desarrollo Socio-Político de la Barriadas Caraqueñas.* Caracas: Autor.

Barrió Adentro. (Julio 2006). *Derecho a la Salud e Inclusión Social en Venezuela.* Caracas: Autor.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999). Caracas: Imprenta Nacional.

Normas de Clasificación de Establecimientos de Atención Médica del Subsector Público de Salud. Gaceta Oficial N° 32.650, decreto No. 1.798, Enero 21, 1983.

Giuseppe, M. (2007). *Plan de Calidad para el Subproyecto Obras Preliminares de la Central Termoeléctrica de CVG Edelca.* Cumaná.

Gonzalez, E. *Manual sobre participación y organización para la gestión local.* Capítulo 1. La Participación Ciudadana en la Gestión Local.

Instituto Latinoamericano de la Calidad (INLAC). *Guía de Bolsillo, Serie ISO-9000:2008.*

Jiménez, M. (2004). *Plan estratégico de redes de establecimientos de salud en proceso de cambios.*

Ley Orgánica de Salud. (1998). Gaceta Oficial N° 36.579, Noviembre 11, 1998.
Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad. (2002). Decreto N° 37.555, Octubre 23, 2002.

Colegio de Ingenieros de Venezuela. (2006). Ley del Ejercicio de la Ingeniería, Arquitectura y profesiones afines. Consideraciones Éticas del Reglamento Interno del Colegio de Ingenieros de Venezuela.

MINDUR. (1980). *Especificaciones generales para edificios COVENIN-MINDUR 1760-80.*

Ministerio de Salud. (2006). *Número de establecimientos de salud registrados.* Caracas: Dirección de Salud Poblacional y Dirección de Contraloría Sanitaria. Caracas.

Ministerio del Poder Popular para la Salud. Instituto de Altos Estudios Dr. Arnaldo Gabaldón. (Septiembre 2003). *Redes de Atención del Sistema Público Nacional de Salud, en el marco de las Redes de Promoción de Calidad de Vida.* Caracas.

Nava y Jiménez. (2005). ISO 9000:2000. *Estrategias para implantar la norma de calidad para la Mejora Continua.*

Normas Covenin 2238:2000: *Radiaciones no ionizantes. Límites de exposición. Medidas de protección y control.* Fondonorma, 2da Revisión.

Norma ISO 10005. (2005). Sistema de gestión de calidad, guía para planes de calidad. BSI.

Normas para la Clasificación de Establecimientos de Atención Médica del Sub-Sector Público. (1983). Gaceta Oficial N° 32.650, enero 1983.

Normas Sanitarias para proyecto, construcción, reparación, reforma y mantenimiento de Edificaciones. (1988). Gaceta Oficial N° 1.126, julio 1988.

Normas mediante las cuales se crean los Requisitos Arquitectónicos para las unidades de cirugía ambulatoria en establecimientos de salud médica asistenciales públicos y privados. Febrero 16, 2001.

Normas de requisitos Arquitectónicos para el Servicio de Quirófano. (1998). Gaceta Oficial N° 36.574, Noviembre 04, 1998.

Normas para la Clasificación y Manejo de los Desechos Sólidos en Establecimientos de Salud. (1992). Gaceta Oficial N° 4.418 Decreto N° 2218, Abril 23, 1992.

Normas ISO (Organización Internacional de Normalización) 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

Normas ISO (Organización Internacional de Normalización) 10005. Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los planes de la calidad.

Normas COVENIN referentes a detección y extinción de incendios.

OPS/OMS. (1978). *"Atención Primaria de Salud"* Ginebra. Nueva York.

Organización Mundial de la Salud. (2007). *El derecho a la salud*. Recuperado el 06 de Junio de 2009 de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/index.html>.

Organización Panamericana de la Salud. (2003). *Origen y evolución de la salud pública en Venezuela*. Caracas.

Palacios. (2002). *Programas de la Dirección de Desarrollo Social en el Marco de Atención Integral*.

Project Management Institute. (2008). *Código de Ética para miembros de la Organización PMI*.

Project Management Institute. (2008). *Guía de los Fundamentos de la Gerencia de Proyectos* (Guía del PMBOK®). (4ª ed.). Pennsylvania: Lexicomm Internacional Ltd.

Ruiz, C. (2004). *Guía Definición y Desarrollo de Proyectos*.

Sabino, C. (2000). *El proceso de investigación*. Caracas: Panapo.

Salas, G. (1980). *Planeamiento y diseño de hospitales*.

Siemens. (2008). *Construcción de salas de resonancia*.

Urdaneta, M. *Guía práctica de salud para Barrio Adentro I en la zona metropolitana de Caracas*. Caracas: Ministerio de Salud.

Zarmer, M. (2002). *Bases física de la Resonancia Magnetica*.

ANEXOS

ANEXO N° 1

Cómo se realiza una resonancia

El paciente permanece tumbado en una camilla, y esta se desliza dentro del tubo que genera los campos magnéticos. El aparato genera campos magnéticos alrededor del paciente y emite ondas de radio que se dirigen a los tejidos a estudiar. Pero es incruento y no invasivo para el paciente. Cada "corte" precisará de 2 a 15 minutos, por ello se puede tardar en esta exploración entre 30 y 60 minutos.

Preparación del paciente para el estudio

- Suele indicarse una dieta de 6 horas antes de la exploración.
- Debe ser firmado un consentimiento escrito de aceptación de riesgos.
- No llevar objetos metálicos anillos, collares, pendientes, en ninguna parte del cuerpo, inclusive aparatos dentales móviles.
- Permanecer quieto durante la exploración.

Problemas durante la Resonancia

- No produce dolor. Las ondas magnéticas no producen daños.
- El problema principal es la claustrofobia (sentimiento de estar encerrado), tanto por estar en un tubo cerrado como por que la máquina produce mucho ruido.
- La camilla puede estar fría, y dura, puede ser necesario una pequeña almohada.
- No se debe realizar RMN en mujeres embarazadas, ni en personas que tengan un marcapasos implantado.

Exploraciones de Resonancia más frecuentes

- RMN de tórax
- RMN abdominal

- RMN de corazón
- RMN craneal
- RMN lumbosacra
- RMN de columna vertebral

Fig. 1. Paciente preparado para examen de resonancia



Indicaciones

Las indicaciones son muy variadas, dada la gran cantidad de imágenes que produce. Si se combina con la técnica de la TAC (scanner), puede estudiarse prácticamente cualquier órgano. En general sus indicaciones son: Afectación del SNC: proporciona mayor resolución que la TAC, en especial en afectación de la sustancia blanca, fosa posterior y tronco del encéfalo. Se usa para el estudio de estas estructuras afectadas por tumores, trombosis venosas, placas de desmielinización (esclerosis múltiple), infartos cerebrales, entre otros la afectación de médula espinal.

Tumorales: alteraciones tumorales de cualquier tipo y en cualquier órgano
Cardiovasculares: se puede estudiar el corazón así como su circulación, las arterias, incluyendo la aorta y las diferentes venas. Otorrinolaringología: enfermedades de oídos, senos, boca y garganta Sistema musculo esquelético: Es muy útil para el diagnóstico de lesiones musculares, articulares y ligamentosas

Cómo se realiza la exploración

Habitualmente se desviste al paciente y se le coloca una bata para la exploración. Deberá desprenderse de todo objeto metálico que lleve puesto. El paciente estará tumbado en una camilla que se mueve hacia delante y hacia atrás. El tubo de la RMN tiene una apertura cilíndrica en su centro que es donde quedará introducido el paciente. Algunos modelos son abiertos para evitar la claustrofobia

Fig 02. Exploración en Resonador Magnético.



Según la potencia del aparato la exploración durará desde unos minutos hasta unos 30-45 min. Durante la misma, se oye un ruido intenso en forma de pulsos, que son producidos por el campo magnético. Se atenúa este ruido mediante unos cascos protectores. Los principales problemas que pueden producirse son la claustrofobia y que el ruido resulte inaguantable. Es importante que el paciente esté completamente quieto para obtener buenas imágenes. En algunas exploraciones se necesitará inyectarle un contraste en una vena durante la exploración. En niños pequeños, puede ser necesario usar sedación para que esté

quieto durante la exploración. Esta sedación puede administrarse por boca o mediante inyección. En los casos en que sea necesario el uso de contraste endovenoso o sedación se le pedirá que firme una hoja de consentimiento informado. Una vez finalizada la exploración puede hacerse una vida normal, sin que existan efectos secundarios.

Preparación necesaria

En general no es necesaria preparación alguna, pudiendo tomar su medicación habitual previa a la RMN. Si es preciso que esté en ayunas se lo comunicarán al darle la citación. Conviene que antes de realizarla realice sus necesidades fisiológicas para no tener ganas durante la prueba. Si el paciente tiene historia previa de reacciones alérgicas o enfermedades graves, o sea portador de alguna prótesis u otro objeto metálico debe comunicarlo previamente a la prueba.

Ventajas

- Es muy segura ya que no produce radiación ionizante.
- No es invasiva para el paciente.
- No hay dolor ni necesidad de punciones.
- Tiene una gran capacidad de resolución, generando muy buenas imágenes de los diferentes órganos y tejidos que con otras técnicas diagnósticas no eran tan completas.

Inconvenientes

- Puede producir claustrofobia.
- El ruido intenso puede llegar a ser muy molesto.
- Es relativamente cara respecto a otras técnicas de radiodiagnóstico.
- En algunos casos puede ser necesario inyectar contraste.

Limitaciones para realización de esta técnica

Actualmente la única contraindicación absoluta son los pacientes portadores de marcapasos cardíacos.

Si el paciente es portador de algún tipo de implante metálico o prótesis en algún tejido u órgano (por ejemplo, clips en vasos cerebrales, stent coronarios, prótesis en rodilla o cadera, válvulas metálicas cardíacas, entre otras) debe consultarlo previamente a la prueba por si no se pudiera realizar, pero casi todos estos implantes son de materiales no imantables que permiten realizarla. Un caso especial es el embarazo. Habitualmente se intenta diferir la resonancia hasta que finalice, pero si es necesario se hará partir del primer trimestre. Durante el primer trimestre no se realiza, a no ser que sea estrictamente necesario para preservar la salud de la madre, sin que se haya demostrado que existe un riesgo aumentado de malformaciones o de abortos.

