

LA NORMA ISO 9001:2000 Y SU APLICACIÓN EN RADIOFARMACIA
Blasco R, Espuelas G, Troncoso A, Gómez de Terreros C, Gómez J, Agudo A, García Mendoza A, Díaz Alarcón JP, Pérez Iruela JA, Moreno E, Moreno C, Larrañaga I, Seguí V.
Amersham Health SA. Madrid. España.

Introducción: La ISO (Organización Internacional de Normalización), con sede en Ginebra (Suiza), fue creada en 1947, y constituye una federación mundial de organismos nacionales, que se estructura en comités técnicos compuestos por diferentes profesionales. La elaboración de normas de garantía de calidad está a cargo del comité técnico 176 (ISO/TC 176), que fundamenta su actividad en el desarrollo de técnicas y prácticas para garantizar la calidad.

Objetivo: Adaptar el actual Sistema de Gestión de la Calidad, certificado según ISO 9002:94, para la preparación y entrega de monodosis de radiofármacos, establecido en Unidades de Radiofarmacia en Red, a los criterios de la ISO 9001:2000, con la finalidad de optimizar y mejorar procesos, establecer acercamientos entre el que realiza un producto y el que lo recibe, así como elevar el grado de confianza y competitividad necesarios, para prestar un mejor servicio, a través de la adopción de procesos de mejora continua.

Métodos: Realizar las acciones de adaptación necesarias en el actual Sistema de Gestión de la Calidad, certificado según ISO 9002:94, que permiten mejorar los procesos, determinar su secuencia e interacción, así como adoptar los métodos y criterios necesarios para asegurar su funcionamiento, mediante su continuo análisis y evaluación de sus resultados.

Resultados: Obtención de la certificación ISO 9001:2000 para la preparación y entrega de monodosis de radiofármacos, en Unidades de Radiofarmacia en Red, por parte de BVQI (Bureau Veritas Quality International), que permite asegurar que se han implantado los elementos y herramientas necesarios, para que se puedan gestionar los diferentes procesos radiofarmacéuticos con el más elevado nivel de calidad, siendo el sistema adoptado pionero en la Comunidad Europea.

Conclusiones: La Gestión de la Calidad según ISO 9001:2000, proporciona un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, que permiten proporcionar un elevado nivel de confianza de que un producto o servicio, cumplirá con unos requisitos de previamente establecidos y normalizados internacionalmente.