

Norma de Acreditación

FAARDIT
2019

Primera edición
1-11-2019

Acreditación de Centros de Diagnóstico por Imágenes

Requisitos

FAARDIT 2019
Rev. 00



**FEDERACIÓN ARGENTINA DE
ASOCIACIONES DE RADIOLOGÍA,
DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y TERAPIA
RADIANTE**

PRÓLOGO

El diagnóstico por imágenes es una de las Especialidades más eficaces en la medicina actual para la prevención y diagnóstico de enfermedades. El proceso de obtención de las imágenes, implica un trabajo de alto profesionalismo fundamentalmente por la enorme cantidad de factores que pueden afectar la imagen final y por la aplicación de radiaciones ionizantes. Para lograr Buenas Prácticas en el Diagnóstico por Imágenes, es importante mantener un Sistema de Gestión de la Calidad que permita un adecuado control de las imágenes obtenidas, de la dosimetría personal, del cumplimiento de estándares de calidad de los equipos, de la protección radiológica de los pacientes e incluir aspectos relacionados con auditorías de acreditación completas, ya que esto representa numerosos beneficios para el paciente que no es posible obtener de otro modo. El objetivo de esta publicación es ocuparse de las buenas prácticas en radiología diagnóstica.

En la actualidad hay un gran interés por el Aseguramiento de la Calidad en Diagnóstico por Imágenes debido a una serie de factores, tales como el elevado costo de los equipos y su complejidad cada vez mayor y por los procedimientos de examen, como consecuencia de los avances técnicos, el reconocimiento de la posibilidad de administrar mínimas dosis a los pacientes y la importancia del diagnóstico radiológico para tratar al paciente en el momento oportuno y con indicación más precisa.

A modo de ejemplo, la importancia de estos temas ha quedado reconocida en Europa en una directiva del Consejo de Europa (Nº 97/43/Euratom) y se está teniendo también en cuenta en otras regiones. En la Argentina, estos temas aún no han sido tratados de manera formal o regulatoria.

Para la redacción de esta Norma de Acreditación, se han tomado como base los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestión de Calidad, el documento denominado "Auditorías clínicas completas de prácticas de radiología diagnóstica: un instrumento para mejorar la calidad", IAEA (International Atomic Energy Agency), las denominadas "Basic Safety Standards también de IAEA y la legislación argentina vigente.

Asimismo, se incluyen expresamente aspectos relacionados con la Seguridad del Paciente incluyendo aspectos de radioprotección.

Esta Norma, posee el espíritu y el objetivo final de ser considerada como un verdadero instrumento para mejorar la calidad en el Diagnóstico por Imágenes de la Argentina, con especial cuidado en la protección radiológica de los pacientes, de los trabajadores y del público en general.

Daniel E. Andisco
Físico Médico

Índice

1. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	6
1.1. Requisitos Generales.....	6
1.2. Requisitos de la Documentación.....	6
2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	8
2.1. Responsabilidad, autoridad y comunicación	8
2.2. Revisión por la Dirección.....	9
3. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	9
3.1. Provisión de Recursos	9
3.2. Recursos Humanos.....	10
3.2.1. Generalidades	10
3.2.2. Capacitación y Entrenamiento del Personal	11
3.3. Infraestructura y mantenimiento	11
3.3.1. Estructura Edilicia.....	11
3.4. Equipamiento	12
3.4.1. Test de aceptación y establecimiento de valores iniciales	13
3.4.2. Controles Periódicos de Calidad	13
4. Ambiente de Trabajo	15
4.1. Generalidades	15
4.2. Habilitación de Salas	15
5. REALIZACIÓN DEL SERVICIO	15
5.1. Planificación de la Realización del Servicio.....	15
5.2. Atención de los Pacientes	16
5.2.1. Requisitos de los pacientes.....	16
5.2.1.1. Justificación de un estudio de Diagnóstico por Imágenes	16
5.2.1.2. Consentimiento Informado y Preparación de Exámenes	17
5.2. Experiencia del paciente y quejas de los pacientes.....	18
5.3. Prestación de los servicios	18
5.3.1. Control de la Prestación de los servicios.....	18
5.3.2. Técnicas para la obtención de imágenes	19
5.3.3. Interrupción de Estudios.....	20
5.3.4. Instrucciones especiales.....	21

5.3.5. Informes Médicos	22
5.4. Protección y Seguridad Radiológica	23
5.4.1. Optimización de Estudios	24
5.4.2. Dosimetría ocupacional	24
5.5.1. Identificación y Trazabilidad de Estudios	25
7.5.2. Confidencialidad de los Estudios y Privacidad del Paciente	25
5.6. Almacenamiento	26
5.6.1. Conservación de Medicamentos e Insumos	26
5.6.2. Conservación de Imágenes e Historias Clínicas	27
6. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	27
6.1. Satisfacción del Pacientes y Médicos Prescriptores	27
6.2. Análisis de datos y registro de incidentes	28

1. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1.1. Requisitos Generales

Un sistema de gestión de la calidad es el marco en que se apoya el funcionamiento de un servicio o instalación, con el objetivo de una mejora constante de la calidad.

Un sistema de gestión de la calidad consta de:

- Los objetivos y las políticas de la organización;
- Procedimientos documentados coherentes con esos objetivos y políticas;
- Instrucciones prácticas escritas para el personal;
- Supervisión, documentación y auditoría de la práctica.

Un Servicio de Diagnóstico por Imágenes debe contar con una o varias personas que desempeñen la función de administrador/es de la calidad, con la responsabilidad de aplicar y mantener el sistema de gestión de la calidad. Esta designación, deberá estar formalmente expresada.

Es conveniente, pero no necesario para acreditar esta Norma, crear un Comité de Calidad que evalúe y revise periódicamente el Sistema de Gestión. Este Comité puede estar integrado por médicos, técnicos, enfermeros, personal administrativo y de otro tipo, según sea pertinente.

1.2. Requisitos de la Documentación

El compromiso con la calidad, los procedimientos de garantía de calidad para todas las modalidades de obtención de imágenes y el equipo auxiliar y los instructivos de trabajo, deben estar documentados y al alcance del personal que lo requiera, cuando se considere necesario.

La documentación del Servicio de Diagnóstico por Imágenes, debe incluir:

- a) Un manual de calidad que contenga o haga referencia al compromiso con la calidad y con la seguridad del paciente, incluido el compromiso con la protección radiológica del personal, del paciente y del público en general.

- b) Procedimientos e instructivos que definan metodologías y/o técnicas a seguirse.
- c) Registros que permitan dejar evidencia de acciones realizadas.
- d) Documentos de importancia, tales como manuales de usuario de los equipos, especificaciones técnicas, certificados de habilitación, etc.

Esta Norma pretende que exista un adecuado control de los documentos mediante una lista donde figuren sus versiones vigentes, lugares o sectores de almacenamiento, etc.

La documentación, más específicamente, debería incluir:

- a) del Sistema de Gestión de la Calidad
 - Manual de Calidad
 - Procedimientos (Generales y Particulares) o Instructivos de Trabajo
 - Documentos Especiales (planos, manuales, legales, etc)
 - Registros (planillas o formularios completados)
- b) de los Equipos y de la sala:
 - Documentación sobre el equipo (manual de usuario y otros)
 - Registro de novedades (técnicas, estudios interrumpidos y otros)
 - Protocolos de obtención de imágenes aprobados por personal médico superior.
 - Etiquetas de acceso a las salas (señales, avisos y otros)
 - Planilla de control de medicamentos e insumos que poseen vencimiento
- c) de Garantía de Calidad
 - Metodología para realizar pruebas de aceptación
 - Protocolos y programas de control de calidad
 - Registros de controles de calidad realizados
 - Guías y registros de evaluación de la calidad de la imagen
 - Manuales de mantenimiento del equipo;
- d) de la Protección Radiológica
 - Registros de control de dispositivos de protección (inventario, estado y otros)

- Registros de la Dosimetría Personal de los trabajadores

- e) Informes de inspecciones reglamentarias y auditorías de acreditación voluntarias.
- f) Habilitación de Radiofísica Sanitaria de la jurisdicción correspondiente.

La Institución y/o el Servicio de Diagnóstico por Imágenes deberá contar con un Manual de Calidad que incluya:

- a. La descripción y el alcance del Sistema de Gestión de calidad (sectores o procesos)
- b. Un organigrama de la Institución y/o del Servicio de Diagnóstico por Imágenes
- c. Una descripción del cumplimiento de cada una de las exigencias de esta Norma FAARDIT.

Únicamente deben encontrarse disponibles para el personal los documentos actuales y, los que estén obsoletos, deben retirarse de la circulación. Esto incluye la documentación informática y los documentos legales (certificados y otros).

2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

La Dirección de la Institución o Jefatura del Servicio deberá apoyar las actividades relacionadas con el funcionamiento comprometido y eficiente del Sistema de Gestión de la Calidad implementado, con la protección radiológica (de los pacientes, personal y público), con la búsqueda de la óptima calidad de las imágenes con dosis adecuadas a pacientes, con la disponibilidad de equipos y recursos adecuados, y con el claro compromiso de capacitar al personal en temas de Buenas Prácticas en el diagnóstico por imágenes.

Para un Servicio de Diagnóstico por Imágenes se encuentran dos clientes principales formadores de requerimientos: el paciente que se realizará el estudio y el médico solicitante. La Institución deberá orientar su accionar hacia la búsqueda de la satisfacción de los requerimientos de ambos.

2.1. Responsabilidad, autoridad y comunicación

Dentro de la estructura organizacional, deben describirse las responsabilidades de cada puesto de trabajo y de las autoridades respectivas.

Una buena comunicación es primordial para la buena marcha de un servicio de radiología diagnóstica. Los sistemas de comunicación en todo el Servicio de Radiología Diagnóstica y con otros Servicios conexos, deben garantizar una transferencia y un registro de la información fiable, inequívoca, confidencial y oportuna. Esta comunicación puede verse reflejada en correos electrónicos, cuaderno de novedades, mensajes de texto telefónicos, y otros.

2.2. Revisión por la Dirección

Al menos una vez al año, la Dirección debe reunirse con el personal gerencial, con el fin de evaluar las actividades realizadas en el año, entre ellos:

- Los indicadores de gestión
- Los resultados de auditorías internas realizadas
- Hallazgos, acciones correctivas y preventivas tomadas
- La evaluación de la satisfacción de pacientes y médicos prescriptores
- La conformidad de los servicios brindados
- Los reclamos
- El desempeño del personal
- La necesidad de equipamiento y de recursos humanos
- Los resultados de controles de calidad realizados en los equipos; y otros temas vinculados con la calidad.

Como resultado de esta reunión, deberán tomarse acciones y planificar las actividades para el año siguiente, incluyéndose en el informe las conclusiones de los temas mencionados anteriormente.

3. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

3.1. Provisión de Recursos

La Dirección o Jefatura, debe proporcionar recursos para la realización adecuada de las actividades en busca de la mejora. Se recomienda evaluar anualmente, la necesidad de incorporar nuevos recursos humanos y tecnológicos, en función de la demanda y con el objeto de proporcionar un servicio de calidad cada vez mayor. Esta evaluación deberá figurar en la revisión anual.

3.2. Recursos Humanos

Todos los procedimientos técnicos relacionados con la imagen que se realizan en el Servicio de Radiología, exigen disponer del personal adecuado con capacitación suficiente. Todo el personal, incluido el personal administrativo si se desea, debe poseer capacitación mínima documentada sobre protección radiológica, seguridad del paciente, estudios que requieren preparación previa de pacientes y otros.

3.2.1. Generalidades

El personal de un Servicio de Diagnóstico por Imágenes constituye un grupo multidisciplinario que típicamente consta de: médicos radiólogos, técnicos, técnicos de mantenimiento, especialistas en tecnología de la información y personal administrativo.

Los títulos habilitantes de todo el personal que participa en la prestación, la supervisión, el apoyo y la gestión de los Servicios de Imágenes de Diagnóstico, se basan en la formación académica y deberán cumplir con los correspondientes requisitos reglamentarios nacionales y locales.

La Institución debe proporcionar al personal la oportunidad de perfeccionarse mediante su participación en diferentes actividades de capacitación interna y/o externa y se deberán mantener registros para certificar estas actividades. Para esto, es conveniente llevar registros individuales de la capacitación del personal. Si en el Servicio se llevan a cabo actividades docentes, de capacitación y/o investigación, tienen que documentarse las funciones y responsabilidades del personal participante en las mismas.

Las líneas de autoridad deben quedar reflejadas en los gráficos de organización de la Institución y del Servicio; en efecto, esta Norma prevé la confección de un Organigrama para utilizar a tal efecto. Las responsabilidades compartidas entre distintos profesionales han de definirse claramente y sin ambigüedades, por medio de las descripciones de puesto. Cuando corresponda, en el Organigrama, se deben identificar los Servicios de subespecialidades (por ejemplo, tomografía computada, radiología, mamografía, ecografía y otros).

3.2.2. Capacitación y Entrenamiento del Personal

La enseñanza y la capacitación son primordiales para los profesionales de la salud que trabajan en Diagnóstico por Imágenes. Pueden ser del tipo académicas, de gestión, administrativas, clínicas o técnicas. Estos programas deben abarcar a todo el personal del grupo interdisciplinario que trabaja en un Servicio de Radiología, incluyendo al personal administrativo e, inclusive, de limpieza.

3.3. Infraestructura y mantenimiento

Una infraestructura de apoyo es fundamental para producir las imágenes de buena calidad del paciente necesarias para formular un diagnóstico preciso, obtenidas con una dosis baja de radiación en un entorno seguro para los pacientes, para el personal radiológico y para el público. Esta infraestructura abarca la estructura de organización, el personal, la gestión y la documentación.

3.3.1. Estructura Edilicia

Los locales del Servicio de Radiología deben ser adecuados para alcanzar sin riesgo los objetivos especificados y permitir el funcionamiento de la institución.

La ubicación de los Servicios ha de tener en cuenta los demás servicios necesarios para una correcta atención a los pacientes, así como el movimiento y el acceso efectivo de éstos.

Deben existir actividades periódicas de limpieza, desinfección, mantenimiento eléctrico y otros, de todo el edificio.

3.4. Equipamiento

Los equipos, tanto los dispositivos médicos destinados a la obtención de imágenes (resonadores magnéticos, ecógrafos, tomógrafos, equipos de radiología) como los sistemas de procesamiento (reveladoras, chasis, sistemas de procesamiento digital de imágenes, PAC's, PCs, monitores), deben poseer un adecuado control con el fin de asegurar que las imágenes generadas sean confiables.

La protección y el mantenimiento de los datos y el equipo deben asegurarse con medidas como dispositivos de control de las fluctuaciones de la corriente eléctrica, el mantenimiento de la red informática y la utilización de servicios de respaldo.

Los equipos sólo deben ser operados por personal capacitado autorizado y especialmente entrenado.

Los tipos de equipo que se deben documentar para su seguimiento son:

- Equipos y sistemas para la obtención de imágenes;
- Programas e instrumental informáticos para la obtención y/o procesamiento de imágenes digitales;
- Equipo auxiliar de obtención de imágenes, como dispositivos de observación y bombas para inyección de contraste;
- Maniqués (fantomas) de garantía de calidad y equipos de dosimetría (si los hubiera);
- Equipo médico para reanimación, anestesia y sedación, así como de monitoreo;

Todos los tipos de equipo del Servicio deben estar registrados en un inventario completo. La información registrada debería incluir (preferentemente y según corresponda):

- El nombre, el fabricante y el número de serie u otro medio de identificación;
- Las fechas de adquisición e instalación del equipo;
- El manual de instrucciones de uso;
- La documentación de aceptación o validación (si se hubiera realizado);

- El contrato de mantenimiento y los registros de estas actividades (sean preventivas o reparaciones);
- Los registros del control de calidad y/o calibraciones (según corresponda);

Los equipos deben poseer un número de inventario o número de serie identificatorio claro y visible. Este número debe figurar en el inventario de los equipos antes mencionados. Cabe señalar que es importante también, incluir las partes de un equipo médico que posean número de serie individual. Ej: transductores ecográficos. Si no se mantiene la identificación original del fabricante, se puede establecer otra, propia de la Institución.

3.4.1. Test de aceptación y establecimiento de valores iniciales

Las pruebas de aceptación garantizan al comprador que el nuevo equipo se ajusta a las normas especificadas antes de la compra. Es recomendable que personal especializado (Físico Médico o Ingeniero Biomédico) efectúe pruebas con el fin de asegurar que se han adoptado medidas para asegurarse de que el equipo es conforme a las normas acordadas antes de que haya concluido el proceso de compra.

La determinación de valores al inicio, como parte del encargo del equipo, asegura al establecimiento de ensayos efectivos para las pruebas de Control de Calidad a futuro. Por esta razón, debería existir un ensayo (denominado Test de Aceptación) que esté disponible durante la vida del equipo.

3.4.2. Controles Periódicos de Calidad

Todos los equipos utilizados en el diagnóstico por imágenes, deben ser sometidos a inspecciones periódicas no invasivas. Estos ensayos deben ser realizados por personal especializado que cuente con el instrumental necesario para esto.

Los dispositivos alcanzados incluyen a los de radiografía convencional, fluoroscopia, intervencionismo, mamografía, radiografía dental, ecografía, resonancia magnética, densitometría ósea, sistemas y chasis de película-pantalla, receptores de imágenes digitales (radiografía computarizada (RC) o digital

directa), visualizadores de imágenes (negatoscopios, monitores y otros), sistemas de revelados, impresoras, escáneres y sistemas de almacenamiento.

Todos los equipos utilizados para el Diagnóstico por Imágenes deben contar con un sistema adecuado de Controles de Calidad periódicos que evalúe el funcionamiento, la estabilidad y la seguridad del equipo, así como también la calidad de la imagen.

Siempre que sea posible, deben realizarse pruebas de control de calidad, después de reparaciones importantes o procedimientos de mantenimiento, y siempre que se sospeche un cambio del funcionamiento.

Los ensayos de Control de Calidad deben ser realizados por personas capacitadas cuya formación sea demostrable, siendo personal interno o externo. El resultado de los ensayos deberá volcarse en un informe que contenga al menos la siguiente información:

- a) Los profesionales que realizaron el Control de Calidad
- b) El equipamiento utilizado y su estado de calibración y/o verificación
- c) El/los resultados de los ensayos y las imágenes registradas o su referencia
- d) La fecha del próximo ensayo periódico
- e) Un resumen de los hallazgos, oportunidades de mejora, comparación con ensayos anteriores o historial de los mismos y recomendaciones o medidas a tomarse

Los registros de los resultados de las pruebas de control de calidad y medidas correctivas deben encontrarse disponibles y los resultados más relevantes deben ser comunicados a los Técnicos operadores del equipo para su conocimiento.

En el caso de equipos antiguos y/o con desvíos que puedan aún ser utilizados con recaudos, será necesario incrementar la frecuencia de la realización de ensayos de calidad hasta que puedan ser reparados o reemplazados. Se recomienda establecer esta frecuencia por equipo.

En la misma auditoría SAR - FAARDIT, como parte de la evaluación de acreditación, se realizarán controles de calidad básicos y con el fin de que aquellos centros que no puedan realizar estos ensayos, posean esta información.

4. Ambiente de Trabajo

4.1. Generalidades

Los ambientes a los que acceden los pacientes, deberán permanecer limpios y haber sido diseñados para optimizar el acceso, la comodidad, la privacidad y las necesidades especiales de los pacientes. Es fundamental establecer requerimientos relacionados con la protección radiológica de los pacientes, el personal y el público en general.

Es preciso contar con el equipo necesario para garantizar el mantenimiento de las condiciones ambientales adecuadas, por ejemplo, calefacción y aire acondicionado, cuando sea necesario.

4.2. Habilitación de Salas

El Centro de Diagnóstico por Imágenes debe poseer habilitación por parte del Ministerio de Salud de la jurisdicción a la que pertenece a través de la Radiofísica Sanitaria.

Todas las instalaciones que posean Rayos X, y las de Resonancia Magnética en particular, deben poseer copia del cálculo de blindajes presentado en el expediente de habilitación correspondiente y copia del plano de blindajes de cada sala.

5. REALIZACIÓN DEL SERVICIO

5.1. Planificación de la Realización del Servicio

Todas las actividades a ser desarrolladas por la institución y/o servicio, deberán ser planificadas, por ejemplo:

- a) La periodicidad de compras de insumos o contratación de servicios
- b) La atención de pacientes (turnos) y/o la respectiva asignación de turnos por servicio
- c) La realización de actividades de mantenimiento y controles de calidad
- d) Las capacitaciones del personal

Debe existir evidencia de estas planificaciones de manera de demostrar la relación entre ellas.

5.2. Atención de los Pacientes

5.2.1. Requisitos de los pacientes

Todas las actividades realizadas en la organización, deberán atenerse a las exigencias de la Ley 26.529 sobre los derechos del paciente.

5.2.1.1. Justificación de un estudio de Diagnóstico por Imágenes

El área médica, es responsable de la protección, de la seguridad y del cuidado del paciente, incluido el compromiso de buscar la realización de estudios justificados, optimizados y con la mejor práctica posible.

La justificación de un examen requiere de un previo análisis, teniendo en cuenta que los beneficios diagnósticos del mismo compensan los riesgos para el paciente, en particular en caso de embarazo o posible embarazo, lactancia o paciente pediátrico, basándose en el conocimiento de:

- Las indicaciones de los exámenes disponibles
- Las ventajas y las limitaciones de las diversas opciones
- El carácter complementario de otros exámenes
- Los resultados de exámenes anteriores
- Las consideraciones relativas a la relación riesgo-beneficio, comprendidos los efectos negativos
- Las contraindicaciones

Una información clínica apropiada es esencial para una práctica radiológica de buena calidad. Aunque es responsabilidad del médico remitente asegurarse de que la petición contiene la información necesaria, el Servicio debe exigir una política y un procedimiento escrito sobre la verificación de los datos solicitados y una justificación de la elección del examen.

Debe existir un procedimiento documentado que describa el compromiso de que el médico radiólogo tiene la responsabilidad de revisar la orden médica con el fin de determinar si el examen pedido es apropiado a la vista de la información clínica facilitada y, cuando corresponda, ponerse en contacto con el médico prescriptor para discutir más a fondo los hallazgos clínicos y las opciones de examen por imagen.

5.2.1.2. Consentimiento Informado y Preparación de Exámenes

Antes del examen se debe facilitar al paciente la información relativa a las ventajas y los riesgos potenciales (como los riesgos de los agentes de contraste y de la radiación), relacionada con el examen o los exámenes correspondientes.

Debe existir un procedimiento documentado que detalle la necesidad de otorgar al paciente la oportunidad y tiempo suficiente para que haga preguntas sobre el examen y sus riesgos, comprendida la exposición a la radiación en el embarazo y qué otros exámenes existen, como posibilidad alternativa al indicado, en caso de necesidad.

Los pacientes deben saber que tienen la opción de rechazar el examen o de retirar su consentimiento en cualquier momento, sobre todo en algunos estudios. Se deben mantener registros del consentimiento de los pacientes que van a realizarse un determinado estudio. Ej.: TC con contraste, punciones, bloqueos y otros.

Resulta de fundamental importancia contar con políticas y procedimientos para identificar los estados clínicos correspondientes a los riesgos de determinados exámenes radiológicos, como por ejemplo:

- Contraindicaciones de los agentes de contraste
- Alergias al látex o alimentarias

- Disfunción renal
- Marcapasos cardíacos y diafragmáticos, dispositivos para audición y clips para aneurisma
- Tratamiento con anticoagulantes
- Embarazo

También los procedimientos deben contemplar las circunstancias del paciente que pudieran afectar a la realización segura del examen, como su edad, posibilidad de contraer infecciones, cuestiones de movilidad y transporte, sedación, anestesia y otros. La programación y la preparación de los pacientes deben modificarse en función de estas condiciones clínicas.

Debe haber, asimismo, indicaciones para garantizar que los preparativos específicos del examen (por ejemplo, ayuno o dietas especiales) se comuniquen debidamente a los pacientes y/o sus cuidadores, y que el Servicio dispone de procedimientos para tratar a los pacientes que no estén adecuadamente preparados. Ej.: ayuno, preparación para mamografías y otros.

5.2. Experiencia del paciente y quejas de los pacientes

Uno de los principales pilares de esta Norma de Acreditación FAARDIT es la exigencia de un sistema que permita evaluar la Experiencia del Paciente, desde sus felicitaciones y/o sugerencias, hasta sus quejas y reclamos. Se espera que existan respuestas a las quejas de los pacientes. Se deben llevar registros de dichas quejas, de los resultados de la investigación correspondiente y de las medidas adoptadas para corregir los problemas descubiertos.

5.3. Prestación de los servicios

5.3.1. Control de la Prestación de los Servicios

Para asegurar una adecuada prestación del Servicio, deberán existir procedimientos y/o instrucciones específicas de trabajo que especifiquen las tareas a realizarse en todos los servicios brindados, con el fin de asegurar una adecuada y estandarizada prestación.

Por ejemplo, los protocolos técnicos a ser utilizados por los distintos Servicios, deberán establecerse en forma documentada con el fin último de realizar siempre estudios con técnicas apropiadas y aprobadas previamente por la Dirección Médica. Ej.: cantidad mínima de adquisiciones, de impresiones en informes y otros.

5.3.2. Técnicas para la obtención de imágenes

Los protocolos y procedimientos correspondientes a la obtención de imágenes y a la elaboración de informes, deben estar documentados y actualizarse periódicamente. Los mismos deberán estar accesibles en todo momento para el personal encargado de la obtención de imágenes.

Todos los protocolos de examen con Rayos X, tienen que optimizarse en lo que respecta a la calidad de la imagen y la dosis, con aportes de los miembros correspondientes del grupo de profesionales: Médico Radiólogo, Técnico/Licenciado en Bioimágenes y Físico Médico.

Las técnicas y los parámetros recomendados tienen que basarse en el concepto de A.L.A.R.A. (As Low As Reasonably Achievable -las dosis entregadas a los pacientes deben ser tan bajas como sea razonablemente posible-) o sea, todos los protocolos técnicos utilizados, deben intentar exponer al paciente a una dosis de radiación mínima que permita obtener una información diagnóstica apropiada. En poblaciones especiales, como la pediátrica, debe haber documentación específica propia de ellas.

Para la programación previa del equipo deben utilizarse factores recomendados de técnicas radiográficas y deben encontrarse fácilmente disponibles para su uso por el Técnico Radiólogo/Licenciado en Bioimágenes. Todos ellos deberán utilizar técnicas iguales, para el mismo tipo de estudio y tamaño de paciente, basadas en los mismos parámetros técnicos establecidos como lineamientos y aprobados por el Jefe de Servicio. De esta forma, se asegura la reproducción de imágenes similares para cada Servicio.

Es preciso asegurarse de que los miembros del personal están al corriente de los protocolos y procedimientos en vigor y de que se les notifiquen de inmediato los cambios cuando se hacen; por

esta razón, los procedimientos técnicos deben tratarse como documentación controlada y deben mantenerse con posibilidad de recuperación, en el puesto de trabajo correspondiente.

Con el fin de lograr una adecuada trazabilidad, la documentación utilizada debería permitir conocer la siguiente información:

- Número de Identificación del Estudio (si existe)
- Datos del Paciente (nombre, edad, otros)
- Lugar, hora, equipo utilizado y otros.
- Profesional que realizó el estudio
- Tipo de estudio
- Médico informante
- Operador de Típo que intervino (si corresponde)
- En el caso de uso de anestesia:
 - Anestesista
 - Mesa de Anestesia utilizada
 - Medicación utilizada, lotes, dosis y otros
- Información de causa de estudios interrumpidos, reacciones y otros.

Esta información puede encontrarse en diferentes formatos, archivos y otros, pero debe ser posible la vinculación entre los mismos para su rastreo.

5.3.3. Interrupción de Estudios

Cuando se interrumpa un estudio, deberá existir registro de los motivos de dicha interrupción, con la siguiente información:

- Identificación precisa del paciente (nombre, número de estudio y otros)
- Fecha y hora de la interrupción
- Motivo
- Decisiones tomadas, postergación, continuación posterior y otros

Por ejemplo, deberían quedar registros de eventos tales como: rotura o falla del equipo, imposibilidad de inyectar contraste, claustrofobia y otros. Debe existir un registro para eventos técnicos y otro registro para eventos relacionados con temas médicos.

El registro de eventos técnicos puede ser usado para dejar constancia del mal funcionamiento del equipo y puede ser utilizado posteriormente por el Técnico que acude a repararlo.

5.3.4. Instrucciones especiales

En la práctica diaria de la realización de estudios de diagnóstico por imágenes, se debe definir una metodología clara para:

- a) La limpieza (de equipos, chasis, salas y otros)
- b) La metodología para el almacenamiento y eliminación de desechos contaminados o contaminantes
- c) La metodología para técnicas de asepsia general en radiología
- d) Las técnicas de esterilización y de uso de material estéril
- e) Otras situaciones concretas, por ejemplo, tratamiento de productos estériles, cuidado de los pacientes con el sistema inmunitario comprometido (HIV, y otros)

El uso seguro de la sedación y la anestesia requiere de procedimientos documentados. Debe existir al menos un miembro del personal, designado y capacitado para tareas de almacenamiento de medicamentos y gases.

Únicamente profesionales autorizados deben administrar medicación sedante y/o anestesia y el Centro debe contar con personal y equipo de monitorización adecuados.

Se debe disponer de políticas y procedimientos documentados que permitan mantener evidencias de los detalles del almacenamiento y la administración de los agentes de contraste, personal que los administra y otros. Antes de utilizar los medios de contraste, se debe confirmar que se ha interrogado al paciente en busca de antecedentes de alergias o factores de riesgo y que se hayan consignado los hallazgos correspondientes. Se debe contar con un registro del uso de los medios de contraste.

Se debe contar, también, con procedimientos documentados que describan la metodología a seguirse en escenarios críticos, como reacciones al medio de contraste y colapso cardiopulmonar; estas instrucciones deben estar disponibles y, de preferencia, expuestos en lugares estratégicos y visibles.

Un miembro del personal (o varios), convenientemente capacitado y designado (por ejemplo, una enfermera), ha de ser responsable del almacenamiento y mantenimiento de los medicamentos de reanimación y las existencias de gas, así como de las mesas rodantes/el equipo y sus inventarios. En todo momento debe encontrarse disponible personal adecuadamente capacitado en técnicas de reanimación y utilización del equipo.

5.3.5. Informes Médicos

El informe de las imágenes es el acto final del Diagnóstico por Imágenes y todos los exámenes han de ser objeto de un informe a cargo de médicos radiólogos calificados y capacitados, o bien médicos radiólogos en formación, bajo la supervisión correspondiente.

El informe debería contener expresamente, o permitir la suficiente trazabilidad, para obtener la siguiente información:

- El nombre del médico solicitante
- El nombre del paciente y un identificador único
- Las indicaciones clínicas (si estuvieran indicadas)
- El examen realizado y la fecha
- Una descripción de la técnica de examen y de las vistas tomadas
- Una descripción de los hallazgos de las imágenes y medidas tomadas si hubiera
- Una comparación con exámenes anteriores, cuando corresponda
- La significación de los hallazgos de las imágenes
- Cualquier correlación, si la hubiera, con síntomas y hallazgos clínicos
- Conclusiones y orientaciones para el tratamiento ulterior del paciente
- Efectos adversos del examen

—El nombre del informante y del servicio, y la fecha

5.4. Protección y Seguridad Radiológica

Los requisitos en materia de protección y seguridad radiológica figuran en Normas Básicas Internacionales de Seguridad y en la Legislación argentina.

Cuando se utilicen radiaciones ionizantes, es necesario que se consideren los siguientes aspectos:

- a) Justificación del examen, que inicia el médico prescriptor, pero es responsabilidad final del médico radiólogo evaluar la posibilidad de no realizar el mismo, previo análisis compartido con el profesional solicitante
- b) Optimización de los procedimientos: actividades de disminución de dosis, aumento de distancias, colimación, manteniendo calidad diagnóstica y otros
- c) Garantía de calidad, mantenimiento, control de calidad de equipos y dosimetría de técnicas radiológicas utilizadas bajo la supervisión del Responsable de Protección Radiológica
- d) Gestión de materiales y técnicas de protección radiológica, control de blindajes, dosimetría personal y otros

Se deberán clasificar y señalar las zonas peligrosas y los miembros del personal, que por su trabajo se ven expuestos a radiaciones ionizantes, deberán poseer dosimetría personal tal como lo determinen las leyes locales y las normas internacionales. Se deben conservar los registros de esta dosimetría personal y estar a disposición del personal ocupacionalmente expuesto (usuario) y de autoridades que lo requieran.

Deben existir dispositivos protectores y entrenamiento del personal para usarlos según sea conveniente como así también políticas para asesorar en materia de radiación, protección adicional y control de la radiación para las embarazadas que trabajen en la Institución a quienes se les debe

considerar la rotación temporal a entornos sin exposición o con una exposición despreciable ($< 1\text{mSv}$ año correspondiente al público).

A los familiares y cuidadores de los pacientes (especialmente pacientes pediátricos), que deben permanecer dentro de la sala durante el estudio con Rayos X, se les debe proporcionar adecuada protección (delantal plomado y protector tiroideo).

Periódicamente, es necesario supervisar las modificaciones del diseño funcional o la carga de trabajo, con el fin de asegurar la protección de todos los miembros del personal y del público y de renovar la habilitación en la respectiva oficina de Radiofísica Sanitaria.

Cada sala que posea rayos X, deberá contar con elementos de protección radiológica: delantal plomado, protectores tiroideos, anteojos plomados y otros, según se requiera y en función de las actividades.

Cada delantal plomado deberá poseer una identificación para su posterior control, tanto de la ubicación como del estado del mismo.

5.4.1. Optimización de Estudios

La optimización de la calidad de la imagen y la dosis del paciente es un proceso dinámico que tiene por finalidad conseguir una calidad suficiente de la imagen de diagnóstico, con la dosis mínima para los pacientes. La optimización implica un trabajo interdisciplinario.

Se deberá documentar las dosis de referencia promedio utilizadas y su comparación con los Niveles de Referencia propuestos internacionalmente o por los propuestos por FAARDIT.

5.4.2. Dosimetría ocupacional

Todo el personal que trabaje con radiaciones ionizantes, debe utilizar un dosímetro personal. Durante la auditoría, se deberán exhibir los informes de dosis de los empleados de, por lo menos, los últimos 12 meses.

Los empleados (POE) que deban utilizar dosímetro (POE – Personal Ocupacionalmente Expuesto), deberán conocer los valores de las dosis mensualmente y es conveniente que exista evidencia de esta comunicación.

Para Cuerpo Entero, la dosis máxima es de 20 mSv anuales. Sin embargo, se espera que el personal que trabaja en Diagnóstico por Imágenes, no supere la tercera parte de este valor.

5.5.1. Identificación y Trazabilidad de Estudios

Es fundamental contar con mecanismos seguros que garanticen la correcta identificación del paciente, corroborando que se está realizando el examen correcto y que se está estudiando la región anatómica indicada. Debe haber un protocolo documentado que garantice la identificación precisa del paciente y del examen practicado.

7.5.2. Confidencialidad de los Estudios y Privacidad del Paciente

Para garantizar la protección de la información personal de los pacientes, cada miembro del personal en contacto con los datos de los pacientes tiene que haber aceptado atenerse a las normas de confidencialidad del Servicio y la Institución, conforme a las Ley 26.529 de los derechos del paciente.

Corresponde al Servicio contar con políticas y procedimientos que garanticen la confidencialidad de la información sobre los pacientes y su privacidad física durante toda su estancia en el Servicio de Diagnóstico por Imágenes.

Todo el personal tiene que ser consciente de sus responsabilidades y deberes en lo que respecta a la información sobre los pacientes y su privacidad. Esta información comprende datos personales y biográficos, historia clínica, imágenes médicas y resultados del diagnóstico, entre otros.

La Privacidad Física comprende a las salas de espera, cambiadores, salas de reconocimiento, zonas de observación tras la intervención, salas para orientación y otros.

Todos los estudios anteriores de los pacientes, deberán cuidarse de manera especial para evitar extravíos o mezclas.

Se recomienda colocar llave en los vestidores o cajas llaveadas para almacenar de manera segura los objetos personales de los pacientes evitando así posibles reclamos.

5.6. Almacenamiento

5.6.1. Conservación de Medicamentos e Insumos

Los medicamentos, líquidos de contraste y otros insumos especiales (gases, anestésicos y otros), deben estar correctamente almacenados y en condiciones ambientales controladas, en función de las exigencias de cada producto en particular.

En aquellos productos que posean fecha de vencimiento, los mismos deben almacenarse de manera de dejar delante los primeros en vencer, asegurando así una adecuada rotación. Además, este tipo de productos deberá ser controlado especialmente mediante la utilización de planillas, listados, avisos informáticos o cualquier otro sistema que impida su uso posterior a la fecha de vencimiento. Sólo deben utilizarse medicamentos, elementos sanitarios y productos médicos autorizados por la A.N.M.A.T.

Las placas radiográficas deben almacenarse según especificaciones del fabricante; sin embargo, por lo general, se recomienda siempre su almacenamiento vertical (especialmente en mamografía), en lugares de humedad intermedia, oscuros y con temperaturas no mayores a 25°C; además, deben encontrarse almacenadas en lugares protegidos de la radiación.

Deben llevarse inventarios de sustancias de contraste, anestésicos y otros, con el fin de completar la información para la trazabilidad.

5.6.2. Conservación de Imágenes e Historias Clínicas

Todas las imágenes digitales obtenidas, deberán conservarse durante un período de tiempo, de conformidad con los requisitos reglamentarios locales/nacionales.

El Servicio de Diagnóstico por Imágenes debe disponer de políticas y procedimientos documentados sobre la conservación de historias clínicas e imágenes.

El material conservado debe ser claramente identificable, almacenado en condiciones de seguridad y accesible.

Debe existir una metodología para el tratamiento de historias clínicas, su identificación, llenado y almacenamiento como así también para su rápida recuperación; esta metodología debe alcanzar también al archivo de imágenes digitales si las hubiera.

En el caso de imágenes digitales, es conveniente que exista un almacenamiento seguro de las mismas, con copias de respaldo de los datos electrónicos (Back Up) y la gestión de datos obtenidos por imágenes por medio del Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes (PAC's), en aquellos Servicios que cuenten con estas tecnologías.

6. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

6.1. Satisfacción del Pacientes y Médicos Prescriptores

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, se debe evaluar periódicamente la satisfacción de los servicios brindados mediante el análisis de la información relativa a la percepción de pacientes, instituciones y médicos solicitantes con respecto al cumplimiento de sus requisitos.

También, es importante evaluar la experiencia del paciente, desde que solicita un turno (atención telefónica inicial) hasta que obtiene el informe respectivo. Debe existir evidencia de este análisis que puede resumirse en la revisión anual.

6.2. Análisis de datos y registro de incidentes

La Institución y/o Servicio debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para evaluar dónde pueden realizarse mejoras. Esto incluye al registro de todos los servicios no conformes, fallas, retrasos, quejas de pacientes, errores cometidos, incidentes y otros.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre la satisfacción de pacientes, instituciones y médicos solicitantes, sobre la conformidad de los servicios brindados con los requisitos del Servicio, análisis de procesos, resultados de controles de calidad realizados, desempeño de proveedores, resultados de auditorías internas, desvíos y otros.