

Metodología para
Certificación en Gestión de la
Calidad

SAR - FAARDIT
2025

Primera edición
1-06-2025

**Certificación de Centros de Diagnóstico
por Imágenes**

SAR – FAARDIT
2025
Ed. 0 - Rev. 00



1. METODOLOGÍA PARA LAS AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN

Las auditorías de certificación se realizan con el fin último de mejorar las prácticas internas, mantener una adecuada gestión de la radioprotección y de proporcionar una mejor experiencia al paciente.

En efecto, La Norma de Certificación a ser evaluada, es la propuesta por la Sociedad Argentina de Radiología y por la Federación Argentina de Radiología, quien entrega y vigila la vigencia del certificado otorgado, a través de auditorías periódicas.

Como resultado de la auditoría, el servicio recibirá un informe donde figuren:

- Recomendaciones para la mejora de la práctica (técnicas, de gestión, clínicas, etc);
- Recomendaciones a ser aplicadas al Sistema de Gestión de Calidad;
- Recomendaciones para cumplir con requisitos de protección del paciente;
- Orientación para un mejor desarrollo del servicio o de la institución.
- Desvíos y/o No Cumplimientos para ser corregidos
- Informe de los Controles de Calidad realizados.

Si se cumplen los requisitos establecidos en la Norma, se otorgará un certificado de cumplimiento de la norma de un año de validez, salvo en auditorías iniciales o hallazgos que requieran una visita previa de verificación.

a. Solicitud

La institución que desee acreditar, deberá completar primeramente un formulario de solicitud. El formulario a completarse es enviado por la secretaría de la SAR o de la FAARDIT según se elija; una vez completado por la institución se reenvía firmado. Este formulario incluye: datos de la institución, alcance de la certificación (servicios, equipos involucrados, cantidad de personas en cada servicio, fechas probables de la auditoría, etc), contactos, etc.

Con estos datos, se evalúa y se envía el presupuesto en función de los aranceles previamente aprobados por la Comisión Directiva.

Una vez aprobado el presupuesto por parte de la institución interesada, se informa a los auditores para la posterior elaboración del plan de auditoría.

a. Plan de Auditoría

El plan de auditoría será realizado por el Auditor Líder, acordado previamente con la institución, y se enviará con unos días de antelación para su revisión y necesidad de adecuación. La duración de las auditorías se calcula en base a los servicios, sectores, número de empleados, cantidad de equipos, etc. indicándose así la cantidad de días de auditoría y de auditores.

b. Auditoría Inicial de Certificación

Luego de la auditoría inicial, el auditor líder genera un informe interno dirigido a la SAR o a la FAARDIT, según corresponda informando alguno de los siguientes ítems:

Caso 1: Auditoría Satisfactoria: en estos casos el auditor Líder recomienda a la Comisión Directiva de la SAR o FAARDIT la emisión del certificado.

Caso 2: Auditoría con Observaciones: en los casos en que no se hayan alcanzado los requisitos mínimos, se informa que será necesario realizar en un plazo no mayor a 3 meses, una nueva auditoría que verifique que los principales hallazgos se han resuelto complementándose así el proceso de auditoría de certificación.

Caso 3: Auditoría Insatisfactoria: en los casos donde no se hayan alcanzado los requisitos mínimos para acreditar, se deben aclarar los incumplimientos por escrito en el informe final que se entrega a la institución evaluada.

c. Certificado

Para que un servicio de Diagnóstico por Imágenes obtenga el Certificado de aprobación, el auditor líder deberá confeccionar un informe de solicitud dirigido a SAR o FAARDIT. Si el informe es favorable, se emite el documento que certifica a la institución por el plazo establecido por el auditor líder (generalmente y como máximo de 1 año) hasta la realización de una nueva auditoría de renovación.

d. Auditoría de Renovación

Para proceder a la renovación del certificado, la institución deberá presentar la solicitud con una antelación mínima de dos meses respecto de la fecha de vencimiento. Asimismo, la auditoría de renovación deberá efectuarse, en lo posible, un mes antes de dicho vencimiento, a fin de asegurar la continuidad de la vigencia de la certificación.

Las auditorías de renovación, tendrán una duración que será definida por el auditor líder, al momento de su planificación; para esto se tendrán en cuenta los hallazgos del año anterior,

acciones correctivas a ser evaluadas, baja o alta de servicios y/o equipamiento, variación en la cantidad de empleados, u otros factores que puedan cambiar la duración de la auditoría.

Una vez vencido el certificado, se deberá solicitar una auditoría inicial nuevamente.

d. Auditorías

Las auditorías poseen los siguientes pasos:

d.1. Reunión de Apertura

Al comienzo de cada auditoría, se celebra una reunión informativa inicial, a la que deben asistir los miembros del grupo auditor y todos los representantes del servicio. La reunión inicial debe comprender:

- La presentación de los auditores a los funcionarios y miembros del personal del servicio o institución;
- Una exposición mínima sobre las características de la institución y sobre los beneficios esperados de la auditoría;
- Una presentación a cargo del auditor líder de los objetivos, confidencialidad y la metodología de la auditoría.
- La confirmación del programa de la auditoría y sus posibles modificaciones
- El detalle de los equipos a los cuales se les realizarán controles de calidad y horarios posibles
- La aclaración de que la auditoría es una actividad de evaluación por muestreo

d.2. Auditoría por Sectores

El proceso de auditoría consiste en entrevistas, observaciones, revisión de la documentación, análisis de la gestión interna, evaluación de las instalaciones y realización de controles de calidad de equipos. Algunos aspectos del proceso de auditoría correrán a cargo del grupo auditor completo, en tanto que otros serán de competencia de algunos miembros del grupo.

Durante la auditoría, se realizarán entrevistas a todo el personal del servicio, se observará el almacenamiento de medicamentos, contrastes, insumos descartables, etc, en

cada servicio. Se observarán además documentos, registros, procedimientos de utilización en cada sector, estado de las instalaciones (baños, vestidores, equipos, delantales plomados, etc.) con el fin de generar recomendaciones.

En todo momento, los auditores deberán estar acompañados por personal del sector o por cualquier otro profesional designado para esto.

Las auditorías se realizarán en horarios tradicionales de 9 a 17 hs en promedio; se interrumpe una hora para almorzar de común acuerdo con la institución evaluada.

d.3. Controles de Calidad

Además, como parte del proceso de auditoría, se llevarán a cabo Controles de Calidad mínimos que permiten evaluar de forma rápida, el estado técnico de los equipos generadores de imágenes médicas y de las dosis entregadas por estudio con el fin de brindar un valor agregado a la evaluación. En estos Controles de Calidad se hace especial hincapié en las dosis administradas al paciente y en la calidad de las imágenes.

Los ensayos realizados por el equipo de físicos médicos son los siguientes:

- En Radiología:

- Exactitud y Reproducibilidad de la Tensión y del Tiempo de Exposición
- Resolución Espacial – Tamaño del Foco
- Estado de los colimadores
- Kerma Incidente de Entrada en la Superficie de la Piel – Estudios Principales
- Evaluación de la Capa Hemirreductora (para 80 kVp)
- Rendimiento (para 80 kVp)

- En Mamografía:

- Exactitud y Reproducibilidad de la Tensión y del Tiempo de Exposición
- Calidad de Imagen – Fantoma de Acreditación ACR
- Kerma Incidente de Entrada en la Superficie de la Piel (para fantoma ACR)
- Dosis Glandular Media (para fantoma ACR)
- Evaluación de la Capa Hemirreductora (para 28 kVp)
- Rendimiento (para 28 kVp)

- En Tomografía:

- Resolución Espacial

- Resolución de Bajos Contrastes
- Verificación de los Números Hounsfield
- Uniformidad y Ruido
- Evaluación de los CTDI_{VOL} y DLP – En principales estudios
- En RMN:
 - Análisis de Informes de Mantenimientos
 - Quality Test Reports entregados por el proveedor de mantenimientos
 - Uniformidad y Ruido con fantoma (opcional)

e. Reunión de Cierre

Al término de la visita de auditoría, se convocará a los profesionales a cargo de cada sector y/o servicio, para una reunión donde el grupo auditor comunica los aspectos positivos, los puntos a ser corregidos (No Conformidades) y las recomendaciones para la mejora. Corresponde al servicio o institución decidir qué miembros del personal asistirán a esa reunión. Si se encontraran discrepancias, las mismas pueden ser tratadas en esta reunión.

f. Informe de Auditoría

El auditor líder, es responsable de enviar a la institución o servicio evaluado, el informe de auditoría donde figuran los datos y detalles de la misma, los hallazgos positivos, las no conformidades, los resultados y mediciones de los controles de calidad realizados y las acciones de mejora para próximas auditorías. Este informe es confidencial y sólo será entregado a la institución auditada.

A su vez, el auditor líder emite un informe interno, que no contiene la información anteriormente mencionada, con el fin de mantener confidencialidad, a la SAR o FAARDIT indicando solamente si el resultado es favorable o no para la Certificación del centro; de la misma forma, para las renovaciones y recertificaciones.

El informe de la auditoría será siempre confidencial y solo estará disponible para los destinatarios claramente designados. El informe y su contenido sólo será confeccionado por el auditor líder.

El informe debe contener datos de la institución evaluada, personas de contacto, objeto y alcance de la auditoría, el nombre de los miembros del grupo auditor, las fechas de la auditoría y toda identificación que permita una adecuada trazabilidad.

Las recomendaciones deben tratarse no sólo como oportunidades de mejora, sino como lista de chequeo para la siguiente auditoría destacándose aquéllas a las que el grupo auditor haya asignado mayor importancia. En el informe, debe figurar un resumen detallando fundamentalmente aquellas que impliquen ciertas preocupaciones en materia de seguridad.

Así como al grupo auditor le corresponde determinar las áreas susceptibles de mejora de los servicios prestados por el servicio o institución, no es responsabilidad del grupo auditor corregir ninguna deficiencia que se haya descubierto. La función del grupo auditor consiste en determinar la necesidad de introducir mejoras y de hacer las recomendaciones pertinentes.

Como la finalidad de la auditoría consiste en mejorar la calidad, el servicio o institución evaluado debe preparar un plan de acción como respuesta a las No Conformidades de la auditoría. Una vez aceptadas las acciones, el auditor líder considerará la posibilidad de emitir o re-emitir el certificado; además, puede ser necesario evaluar la implementación de las Acciones Correctivas tomadas en auditorías programadas específicamente.

Cabe destacar, que las auditorías poseen un estilo proactivo, y en todo momento se busca la toma de conciencia a través del intercambio de ideas y/o mejoras en las metodologías de trabajo entre profesionales de las diferentes disciplinas involucradas.