
Acreditación de Centros de Radiodiagnóstico

Metodología

SAR 2015
Ed. 0 - Rev. 00



SOCIEDAD ARGENTINA DE RADIOLOGÍA

1. METODOLOGÍA PARA LAS AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN

Las auditorías de acreditación son voluntarias y se realizan con el fin último de mejorar las prácticas internas, mantener una adecuada gestión de la radioprotección y de proporcionar mayor seguridad al paciente.

La Norma de Acreditación a ser evaluada, es la propuesta por la Sociedad 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 que acredita a la Institución y aquellos equipos que cumplan con estándares de calidad, podrán tener además un certificado individual por equipo. La validez de los mismos es de 1 año.

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; una vez completado por la institución se reenvía a la SAR. Este formulario incluye los siguientes datos de la institución, alcance de la Acreditación (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 desde la SAR 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.

b. Plan de Auditoría

El plan de auditoría será realizado por el Auditor Líder y se enviará con al menos 3 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.

c. Auditoría Inicial y Certificado de Acreditación

Luego de la auditoría inicial, el auditor líder genera un informe interno dirigido a la Sociedad Argentina de Radiología informando alguno de los siguientes ítems:

Caso 1: Auditoría Satisfactoria: en estos casos el auditor Líder recomienda a la Sociedad Argentina de Radiología 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.

c. Certificado de Acreditación

Para que un servicio de Diagnóstico por Imágenes obtenga un Certificado de Acreditación, el auditor líder deberá confeccionar un informe de solicitud dirigido a la Sociedad Argentina de Radiología. Si el informe es favorable, la Sociedad Argentina de Radiología emite un certificado que acredita a la institución por 1 año hasta la realización de una nueva auditoría de renovación.

d. Auditoría de Renovación

Con el fin de renovar el certificado, la institución solicita al menos 2 meses antes del vencimiento, la renovación del certificado de acreditación. La auditoría de renovación, deberá realizarse al menos 1 mes antes del vencimiento del certificado.

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.

2. Auditoría de Acreditación

La auditoría de acreditación posee los siguientes pasos:

a. Reunión de Apertura

Al comienzo de la visita de auditoría de acreditación, se celebrará 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 de acreditación;
- 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

b. 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.

Los miembros del grupo auditor deben utilizar los formularios que aparecen al final de este documento.

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.) para 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 en los casos que así lo requieran de común acuerdo con la institución evaluada.

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 auditores de la SAR son los siguientes:

- En Radiología:
 - Exactitud y Reproducibilidad de la Tensión y del Tiempo de Exposición
 - Resolución Espacial – Tamaño del Foco
 - Kerma Incidente de Entrada en la Superficie de la Piel – Estudios Principales
 - Evaluación de la Capa Hemirreductora (cuando se requiera)
 - Evaluación del CAE (cuando se requiera)
 - Rendimiento (cuando se requiera)
- En Mamografía:
 - Exactitud y Reproducibilidad de la Tensión y del Tiempo de Exposición
 - Calidad de Imagen – Fantoma de Acreditación

- Kerma Incidente de Entrada en la Superficie de la Piel
- Dosis Glandular Media
- Evaluación de la Capa Hemirreductora (cuando se requiera)
- Evaluación del CAE (cuando se requiera)
- Rendimiento (cuando se requiera)
- 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 Ecografía:
 - Escala de Grises
 - Resolución Axial y Lateral
 - Calibración con Fantoma
- En RMN:
 - Uniformidad y Ruido con fantoma
 - Análisis de Resultados y ensayos realizados previos

c. 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.

d. Informe de Auditoría

El auditor líder, es responsable de enviar a la institución o servicio evaluado, el informe de auditoría donde figuran los datos 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.

A su vez, el auditor líder deberá emitir un informe interno, que no contenga la información anteriormente mencionada, con el fin de mantener confidencialidad, a la Sociedad Argentina de Radiología indicando solamente si el resultado es favorable o no para la acreditación del centro; de la misma forma, para las renovaciones y reacreditaciones.

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 serias 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-emitar el certificado de acreditación; 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.