

# Sistemas de Gestión de la Calidad: una herramienta para la Radioprotección.

**Daniel Andisco<sup>1,3</sup>, Alfredo Buzzi<sup>1,2</sup>, Susana Blanco<sup>1,3,4</sup>**

<sup>1</sup> Miembro del Capítulo de Seguridad y Protección Radiológica de la Sociedad Argentina de Radiología

<sup>2</sup> Prof. Titular de Diagnóstico por Imágenes de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires

<sup>3</sup> Instituto Nacional del Cáncer - Argentina

<sup>4</sup> CONICET

## Introducción

El diagnóstico por imágenes es uno de los métodos más eficaces en la medicina actual para la detección precoz, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. El proceso de obtención de estas imágenes implica un trabajo de alto profesionalismo fundamentalmente por la enorme cantidad de factores técnicos y de gestión que pueden afectar el resultado final.

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 y del personal, ya que esto representa numerosos beneficios que no es posible obtener de otro modo.

Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en los servicios de radiodiagnóstico permite trabajar de forma estandarizada y si se tienen en cuenta aspectos de radioprotección, todas las actividades podrán estar orientadas al cuidado radiológico del paciente y al de los trabajadores ocupacionalmente expuestos a las radiaciones.

Los sistemas de gestión de la calidad forman parte de una herramienta que, debidamente implementada, mejora las actividades diarias en aspectos de eficacia y eficiencia; además, posibilita que, en el caso del diagnóstico por imágenes, cumpla expectativas de calidad y de buenas prácticas radiológicas.

Las auditorías y evaluaciones periódicas de la calidad resultan hoy indispensables en los servicios de diagnóstico por imágenes y su aplicación genera hábitos orientados al cuidado de los pacientes, al buen trabajo profesional, al mantenimiento de estándares de calidad, a la toma de decisiones basadas en resultados, entre otros aspectos.

La gran mayoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, se basan en Ciclo de Deming, que resume la propuesta más utilizada para implementar un sistema de mejora continua. El nombre del Ciclo proviene de su autor Edwards Deming y también es conocido como Ciclo PHVA que proviene de las siglas en inglés Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar).

Esta metodología describe los cuatro pasos esenciales que se deben llevar a cabo de forma sistemática para lograr la mejora continua, entendiendo como tal al mejoramiento continuado de la calidad (disminución de fallas o errores, aumento de la eficacia y eficiencia de procesos, solución de problemas, previsión y eliminación de riesgos potenciales... etc).

Numerosas actividades relacionadas con la protección radiológica del paciente pueden implementarse como parte de un sistema de gestión de la calidad en diagnóstico por imágenes. En efecto, se pueden planificar inspecciones que permitan evaluar las dosis aplicadas en los pacientes evaluando así la posibilidad de disminuirlas si fuera conveniente.

Además, la implementación de ensayos de control de calidad de las imágenes generadas por los equipos de radiodiagnóstico permite comparar la calidad de las imágenes en función de las dosis aplicadas, realizando de esta forma optimización de los protocolos utilizados.

### [Evaluaciones para Acreditar](#)

Por diversas razones, la mayoría de los países reconocen que establecer sistemas de gestión de la calidad en la práctica médica es altamente beneficioso. Uno de los elementos esenciales es la realización de auditorías de acreditación. Como resultado de las mismas, es posible la emisión de un certificado que acredite el cumplimiento de parámetros de calidad con el fin de dar confianza a los pacientes y profesionales y, a su vez, de dar estímulo al personal a continuar trabajando con metodologías específicas.

La Gestión de la Calidad se basa en mejorar la atención al paciente con la intención de aprovechar al máximo el efecto del tratamiento clínico y reducir al mínimo los perjuicios para el paciente. Sobre esto, una definición que ofrece una directiva europea dice que: “una auditoría o revisión sistemáticos de procedimientos radiológicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente, gracias a una revisión estructurada de las prácticas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas

aprobadas para el buen procedimiento radiológico médico con modificación de prácticas cuando sea apropiado y la aplicación de nuevas normas cuando sea necesario, resulta siempre beneficioso.”

La auditoría implica la evaluación de datos, documentos y recursos para comparar el rendimiento con las normas. Se trata fundamentalmente de un proceso de investigación e interpretación y, como tal, constituye un instrumento eficiente para mejorar la calidad. En términos generales, la finalidad de una auditoría pluridisciplinaria tiene en cuenta numerosos aspectos como la mejora de la atención al paciente, el uso efectivo de los recursos y perfeccionar la capacitación de profesionales.

Esta última finalidad explica el hecho de que la auditoría también termina siendo una actividad educativa y puede realizarse con el fin de evaluar numerosos aspectos de la tarea diaria, como la gestión del pacientes, la radioprotección, el control de equipamiento médico, el uso adecuado de los recursos, la eficiencia de procesos, etc.

El principio general de la auditoría impone el requisito de que el auditor tiene que ser independiente del servicio o proceso en el que va a intervenir. Para evaluar los sistemas de gestión, las Normas Internacionales (como la ISO 9001) proponen la realización de auditorías internas. Pero recientemente, en el área de la salud, se ha puesto el énfasis en las auditorías de acreditación externas, en las que los auditores son externos a la institución objeto de la auditoría y, por ende, totalmente independientes de ella, lo que aumenta la objetividad y la imparcialidad.

La realización sistemática de auditorías contribuye a mantener un esfuerzo del personal en busca de la mejora continua, la corrección de errores, la optimización de recursos, etc. Al evaluarse y compararse la práctica del servicio con las normas de buenas prácticas, las auditorías de acreditación pueden informar al personal del servicio de los elementos esenciales de la calidad y de las deficiencias del conjunto del servicio clínico; las auditorías de acreditación señalarán los ámbitos que requieren mejoras y darán recomendaciones sobre cuestiones como la seguridad de los pacientes, aspecto cada vez más preocupante hoy en día.

La confidencialidad es una cuestión crítica en relación con las auditorías de acreditación. Es fundamental que todas las partes, las que son objeto de la auditoría y las que la llevan a cabo,

respeten la confidencialidad de los datos de los pacientes, las entrevistas y/o conversaciones con el personal y los datos de la auditoría.

La confidencialidad facilitará el debate de temas importantes del Sistema de Gestión y, por consiguiente, la información obtenida y evaluada como parte de la auditoría debe considerarse como información para su revisión. El informe de la auditoría clínica es el documento que explica los resultados de la auditoría y de sus hallazgos. Este documento sólo debe entregarse a la organización evaluada.

Por la amplitud de su finalidad las auditorías de Gestión de Calidad guardan estrecha relación con otros sistemas de evaluación de la calidad, como los sistemas y las acreditaciones de certificación ISO 9001 y también las inspecciones reglamentarias de protección y seguridad radiológicas.

Las Auditorías de Gestión, deben centrarse siempre en los aspectos del servicio que pueden afectar la práctica clínica; estos aspectos incluyen:

- Gestión de Pacientes
- Mantenimiento y Control de Calidad de Equipos
- Protección Radiológica de Pacientes y de Trabajadores
- Gestión de Recursos Humanos
- Otros aspectos que pueden incluirse (informes médicos, auditoría médica, etc)

Las inspecciones reglamentarias se ocupan de requisitos legales y pueden desembocar en medidas obligatorias si las prácticas no se ajustan a los requisitos. Las auditorías de calidad para la certificación de sistemas de calidad (como la ISO 9001) no siempre evalúan aspectos relacionados con la optimización de protocolos a pacientes, protección radiológica, dosimetría, control de calidad, etc. Las auditorías de acreditación realizadas para este fin pueden incluso evaluar temas relacionados con aspectos de auditoría clínica.

Es por lo expuesto anteriormente que una de las mejores herramientas que existen para promover la protección radiológica, es la realización de auditorías de acreditación integrales que incluyan aspectos diversos de la práctica cotidiana con el fin de otorgar un certificado que respalde el cumplimiento de Normas Básicas de Calidad.

Los aspectos a ser evaluados y sus respectivas recomendaciones para la mejora, podrían incluir:

- a. La Estructura Edilicia  
Buen estado de la estructura edilicia, mobiliario, señalización, baños, iluminación, ambientes, climatización, etc
- b. Recursos Humanos  
Adecuada capacitación y entrenamiento de los empleados, cantidad de empleados por sector, organización del personal médico y técnico, mantenimiento de legajos, etc
- c. Control de Equipos generadores de Imágenes  
Verificación de la realización de Controles de Calidad de los equipos utilizados, evaluación del estado de los cuartos de procesado, estado de negatoscopios, monitores, libros de novedades, existencia de mantenimientos preventivos, evaluación de pantallas, calidad de imagen, etc.
- d. Gestión de Pacientes  
Gestión de la recepción, solicitud de turnos, entrega de estudios, etc.
- e. Protocolos  
Establecimiento formal de protocolos de estudio
- f. Gestión de Calidad  
Tratamiento de desvíos (reclamos, etc), acciones correctivas y preventivas.
- g. Gestión de Insumos  
Almacenamientos, control de vencimientos, control de stock, etc
- h. Gestión de la Radioprotección  
Gestión de dosímetros personales, gestión de las dosis en pacientes para cada tipo de estudios, evaluación de blindajes, etc.

Una auditoría de las prácticas en Diagnóstico por Imagen consiste en una revisión y evaluación de la calidad de todos los elementos que intervienen en las prácticas, comprendidos el personal, el equipo y los procedimientos, la protección y la seguridad de los pacientes y el rendimiento general del servicio de radiología diagnóstica, así como su interacción con cuantos prestan servicios externos. Deben identificarse todas las deficiencias de la tecnología, de los recursos humanos y de los procedimientos, de modo que la institución pueda planificar su mejora.

Las auditorías de acreditación son concebidas como una evaluación independiente de cómo la práctica real se compara con la buena práctica y en qué medida los sistemas que se utilizan

alcanzan las normas de calidad establecidas, con el objetivo fundamental de mejorar la atención al paciente.

### Normas y Guías para Acreditar

Para poder establecer una guía de buenas prácticas en diagnóstico por imágenes, resulta necesario establecer una guía que comprenda los puntos a ser auditados, con las exigencias respectivas.

Estas guías deben elaborarse teniendo en cuenta diferentes aspectos, exigiendo principalmente el cumplimiento de normas de seguridad del paciente y de buenas prácticas de los trabajadores. Por ejemplo, el buen uso de delantales plomados, instalaciones habilitadas y aprobadas de acuerdo a blindajes previamente calculados, informes de gestión de las dosis, planificación y realización de controles de calidad de los equipos, evaluación de la dosimetría personal, etc.

Algunos países ya cuentan con algún tipo de inspecciones periódicas que abarcan estos aspectos. En la Argentina, por ejemplo, la Sociedad Argentina de Radiología (SAR) ha propuesto una Norma de Acreditación voluntaria.

Esta Norma, apropiada para los servicios de diagnóstico por imágenes, incluye a diferencia de otras normas de gestión, la auditoría sobre la calidad del funcionamiento de los equipos realizada por especialistas de la SAR y la auditoría de los sistemas de protección radiológica de los pacientes y del personal. La Norma incluye:

- Recomendaciones para la mejora de la práctica (técnicas, de gestión, clínicas, etc);
- Recomendaciones para aplicar al Sistema de Gestión de Calidad;
- Recomendaciones para cumplir con requisitos de radioprotección;
- 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.

Como resultado de las auditorías realizadas, se entrega en todos los casos un informe que indica los aspectos a ser corregidos, oportunidades de mejora y la recomendación para la acreditación cuando corresponda.

El proceso de auditoría consiste en entrevistas, observaciones, revisión de documentación, análisis de gestión interna, evaluación de las instalaciones y realización de controles de calidad de equipos.

## Conclusiones

A través de estas acreditaciones se propone que los centros acreditados trabajen bajo pautas de buenas prácticas que contemplen una adecuada gestión de pacientes, el control de calidad periódico de los equipos de diagnóstico por imágenes que se utilizan, la vigilancia de la protección radiológica de los pacientes y de los trabajadores, y la búsqueda de la excelencia en la actividad diaria del Diagnóstico por Imágenes.

Cada auditoría realizada anualmente propone un nuevo desafío que apunta a la mejora continua en temas relacionados con aspectos médicos y técnicos, que obligan a cada institución a la búsqueda constante del trabajo profesional en el diagnóstico por imágenes.

Con la motivación de la acreditación, se motiva de manera directa a la protección radiológica y al logro de hábitos del personal en buenas prácticas radiológicas.