

**OSASUN SAILA**

Osasun Sailburuordetza  
Plangintza, antolakuntza eta Ebaluazio  
Sanitarioko Zuzendaritza

**DEPARTAMENTO DE SALUD**

Viceconsejería de Salud  
Dirección de Planificación, Ordenación y  
Evaluación sanitaria

**PROCEDIMIENTO DE TRAMITACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA  
CERTIFICACIÓN DE PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE  
UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIODIAGNÓSTICO**

	<b>Elaborado</b>	<b>Aprobado</b>
<b>Responsable</b>	<b>Carmelo Cáceres</b>	<b>Jaime Muñiz</b>
<b>Firma</b>		
<b>Fecha</b>	<b>14-1-16</b>	<b>19-1-16</b>



## CONTROL DE REVISIONES

<i>REVISION</i>	<i>MODIFICACIONES</i>	<i>PAG.</i>	<i>FECHA</i>	<i>REALIZADO</i>	<i>APROBADO</i>



## **0.- INTRODUCCIÓN**

Con el presente procedimiento, el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, en cumplimiento del RD 1976/1999, pretende colaborar en el proceso de mejora continua de la seguridad radiológica en las unidades de radiodiagnóstico y propiciar un mayor compromiso con ella de sus titulares.

La Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria considera la herramienta de la certificación como un instrumento eficaz en la mejora continua y en la implicación de los titulares, al valorar y reconocer, mediante certificado, los esfuerzos realizados por los centros o unidades de radiodiagnóstico en dicha mejora continua de la seguridad y protección radiológica del paciente.

## **1.- FUNDAMENTOS DE DERECHO**

Conforme a lo establecido en el Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establecen la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, corresponde al Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria la resolución de las solicitudes relacionadas con el presente procedimiento.

En cumplimiento del art.17. del R.D 1976/1999, y de cara a la protección radiológica del paciente, corresponde a esta Dirección, como autoridad sanitaria, certificar, conforme al sistema de auditoría establecido, si el programa de garantía de calidad de la unidad de radiodiagnóstico se adecua a los objetivos previstos, cumple las disposiciones reglamentarias, si está implantado de forma efectiva, y si se mantiene un nivel adecuado de protección contra la exposición a radiaciones ionizantes de los trabajadores expuestos y de los pacientes, gracias a un proceso de mejora continua de la seguridad radiológica en estas instalaciones, que permita que la dosis recibida por el paciente sea tan baja como pueda razonablemente conseguirse.



A su vez, mediante instrucción, de 25 noviembre de 2015, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria (**ver anexo V**), se establecen los pasos a seguir de cara a la certificación de la efectiva implantación de programas de garantía de calidad en unidades asistenciales de radiodiagnóstico.

## **2.- OBJETO**

El objeto del presente procedimiento es mostrar los pasos a seguir, con carácter general, por parte de los centros/unidades de radiodiagnóstico y de la autoridad sanitaria competente, para la concesión de la certificación de la efectiva implantación del programa de garantía de calidad, así como determinar el grado de situación de la instalación de radiodiagnóstico en relación a la mejora continua de la seguridad y protección radiológica de paciente.

## **3. CAMPO DE APLICACIÓN**

El presente procedimiento es de aplicación únicamente a centros, servicios y establecimientos sanitarios con oferta asistencial de radiodiagnóstico o con instalaciones de rayos x de tipo 1 o de tipo 2 con equipos de diagnóstico general.

## **4.- REFERENCIAS**

Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

R.D. 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Real Decreto 783/2001, de 06 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, sobre medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.





Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación de uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Decreto 31/2006, sobre autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (de la CAV) y su modificación.

Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico, de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria (*sistema de auditoría establecido por la propia autoridad sanitaria (art. 17R.D.1976/1999)*).

Instrucción, de 25 noviembre de 2015, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria.

## **5- PROCESO DE ACTUACIÓN/DESARROLLO**

Con carácter general se seguirán las siguientes fases, sin perjuicio de que una vez puesta en marcha el sistema telemático de solicitud y emisión de certificados, se sigan los pasos indicados en la propia web.

### **FASES:**

1. Solicitud de certificación.
2. Comunicación de auditoría por parte de la autoridad sanitaria.
3. Visita de auditoría, informe de auditoría.
4. Certificación y registro.
5. Vigencia y renovación.

### **1.-Solicitud de certificación.**

Durante el proceso de renovación de autorización sanitaria de funcionamiento de un centro, si la organización deseara solicitar una certificación, previa auditoría externa, de su Programa de Garantía de Calidad (PGC), el interesado presentará ante la



Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación sanitaria situada en la C/ Donostia-San Sebastián, 1 de Vitoria-Gasteiz (C.P.01010), solicitud de certificación de la efectiva implantación del PGC, firmada por el titular o responsable de la unidad de radiodiagnóstico según modelo del **anexo I "Formulario de solicitud de certificación del PGC"** del presente procedimiento.

## **2. Comunicación de auditoría por parte de la autoridad sanitaria.**

Una vez recibida la solicitud, se enviará *carta de comunicación de la fecha de realización de la auditoría* y en la que se indica la documentación que debe ser puesta a disposición de la autoridad sanitaria para su análisis y valoración (**ver anexo II**).

## **3. Visita de auditoría, Informe de auditoría.**

Se realizará según lo indicado en el *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad en unidades de radiodiagnóstico* (sistema de auditoría establecido por esta autoridad sanitaria) y protocolos propios de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria (DPOES).

## **4. Certificación y registro.**

En base a las conclusiones obtenidas de la auditoría realizada, se podrá valorar y certificar la situación de la instalación de radiodiagnóstico según lo establecido en el Manual de la DPOES. Esto es, una vez determinado el grado de situación de la unidad de radiodiagnóstico en relación a la mejora continua de la seguridad y protección radiológica de paciente, éste se incluirá en el apartado correspondiente del *Registro de centros y/o servicios con programa de garantía de calidad certificado*, base de datos creada al efecto (**ver anexo III**).

### *Emisión del certificado*

Si la resolución fuera favorable a la certificación, se procederá de oficio a la entrega al interesado de un certificado en el que se especifica el nivel de certificación alcanzado



por la unidad de radiodiagnóstico en relación a la mejora continua de la seguridad y protección radiológica de paciente (**ver anexo IV**).

En dicha comunicación se especificará el plazo de renovación de la certificación obtenida y las consecuencias de su no renovación.

**NOTA:** *el personal técnico competente del Departamento de Salud, en cumplimiento del art.17 de R.D. 1976/99, podrá auditar de oficio la efectiva implantación del programa de garantía de calidad, así como el grado de situación de la unidad de radiodiagnóstico en relación a la mejora continua de la seguridad y protección radiológica de paciente.*

## **5- Vigencia y renovación.**

La certificación se otorgará por un plazo máximo de cinco años, sujeta a las verificaciones que se consideren oportunas. Vencido dicho plazo habrá de ser objeto de renovación, siguiendo el mismo procedimiento previsto para su otorgamiento. La solicitud de renovación deberá formularse con una antelación mínima de tres meses respecto a la fecha límite de la vigencia.

### **Notas:**

Durante el periodo de certificación de 5 años el órgano certificador podrá revocarla si se apreciaran circunstancias que reflejasen una variación sustancial del grado de calidad certificado.

El centro podrá optar, de forma voluntaria, a una certificación de nivel superior, previa solicitud. Tendrán preferencia aquellos centros que se encuentren en situación *avanzada*. En el caso de que una unidad, conforme a lo indicado en el *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de unidades de radiodiagnóstico*, se encuentre en situación *avanzada* de cara a poder implantar de una manera efectiva el programa de garantía de calidad de la unidad de radiodiagnóstico, dispondrá de un plazo de 6 meses para poder demostrarlo, mediante



la implantación de propuestas de mejora indicadas en el informe de auditoría. A su vez, aquellos centros que se encuentren en situación *aceptable* u *óptima* podrán solicitar una certificación de nivel superior previa solicitud. Dichas solicitudes se atenderán por orden de llegada, y en función de la carga de trabajo de los técnicos de la Dirección, debiéndose resolver, como máximo, en el plazo establecido para la siguiente renovación de la autorización de dicho centro.

## 6. DATOS DE INTERÉS.

Esta información se encuentra disponible en las páginas Web:

[http://www.ogasun.ejgv.euskadi.net/r51-catpub/es/k75aWebPublicacionesWar/k75aObtenerPublicacionDigitalServlet?R01HNoPortal=true&N\\_LIBR=051730&N\\_EDIC=0001&C\\_IDIOM=es&FORMATO=.pdf](http://www.ogasun.ejgv.euskadi.net/r51-catpub/es/k75aWebPublicacionesWar/k75aObtenerPublicacionDigitalServlet?R01HNoPortal=true&N_LIBR=051730&N_EDIC=0001&C_IDIOM=es&FORMATO=.pdf)

y

[http:// www.osakidetza.euskadi.eus/](http://www.osakidetza.euskadi.eus/) → [soy un profesional](#) / → [acreditaciones sanitarias](#) / → [protección radiológica](#) / → [radiodiagnóstico](#) / → [Certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico.](#)

### Información complementaria

*Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria - Servicio de Ordenación y Acreditación Sanitaria.*

*Tfno: 945019308/Fax: 945 019280 / E- mail: [secplan-san@euskadi.eus](mailto:secplan-san@euskadi.eus).*

**ANEXO I “ Formulario de solicitud de certificación del PGC ”**

**A continuación se muestra el formato de solicitud. No obstante se habilitaran los mecanismos para la solicitud telemática de los certificados.**

**SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE RADIODIAGNÓSTICO.****I. ZENTROAREN DATUAK / DATOS DEL CENTRO**

Establezimenduaren izena / Nombre del centro/unidad:		
Baimena eskatzen duena / Persona que solicita la certificación:		
IFK-NAN / C.I.F.-D.N.I. :	Helbidea / Dirección :	
Udalerría / Municipio :	PK / C.P. :	L.T. / T. Histórico :
Telefonoa / Teléfono :	Faxa / Fax :	E-mail :

**Dokumentu hauek aurkeztu:****Adjuntar la siguiente documentación:**

- ☐ Kalitatea Bermatzeko Programa eguneratuta.  
*Programa de Garantía de Calidad actualizado.*
- ☐ Ekipoen Erregistroko inskripzioa, Ekonomiaren Garapen eta Lehiakortasun Saileko diagnostiko medikoko xedearekin.  
*Inscripción actualizada de los equipos en el Registro de instalaciones con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad.*
- ☐ Ekipoen azken kalitate-kontrola, pazientearen dosiaren estimazioa eta erradiazio-mailen egiaztatpena lanpostuetan eta herritarrak sartzeko moduko lekuetan.  
*Último informe de control de calidad de la instalación de radiodiagnóstico, de la estimación de dosis a paciente y de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público.*

Bestelakoak / Otros :

DATA ETA IZENPEA  
**FECHA Y FIRMA**SARRERA ERREGISTROA  
**REGISTRO DE ENTRADA**

**DIRECTOR DE PLANIFICACION, ORDENACION Y  
EVALUACIÓN SANITARIA**  
PLANGLINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO  
SANITARIOKO ZUZENDARIA

## **ANEXO II: MODELO DE COMUNICACIÓN DE AUDITORÍA**



XXXXX

X. XXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX)

## AUDITORÍA DE LA UNIDAD RADIODIAGNÓSTICO

Estimados señores:

Como saben, el Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, habilita a la autoridad sanitaria a efectuar auditorías a las unidades de radiodiagnóstico, que permitan determinar si el Programa de Garantía de Calidad del centro/unidad de radiodiagnóstico se adecua a los objetivos previstos, cumple las disposiciones reglamentarias que le son de aplicación y si está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

Les informamos que el próximo día XXX de XXXX técnicos del Servicio de Ordenación y Acreditación Sanitaria procederán a realizar una auditoría a la unidad de radiodiagnóstico de su centro. Con ello, buscamos avanzar en el cumplimiento del RD 1976/1999, dentro del proceso de mejora de la seguridad radiológica en las instalaciones y un mayor compromiso con ella de sus titulares.

Por tanto, **solicitamos** tengan preparada la siguiente documentación:

1. Inscripción actualizada de los equipos de radiodiagnóstico en el *Registro de instalaciones con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo y Competitividad* del Gobierno Vasco.
2. Programa de Garantía de Calidad (PGC) actualizado y su desarrollo anual desde 20xx.





3. Informes de pruebas de Control de Calidad de los equipos de radiodiagnóstico, informes de estimación de dosis a paciente, y de verificación de los niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público de los años, 20xx, 20xx y 20xx en base a lo previsto en el Real Decreto 1976/1999.
4. Programa de mantenimiento de los equipos, informes de reparación y registros de certificados de restitución de los mismos.
5. Documentos que acrediten la efectiva realización de la vigilancia dosimétrica del personal profesionalmente expuesto, en base a lo previsto en el Real Decreto 783/2001.
6. Copia de los títulos de director y de operadores del centro, acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para manipular instalaciones radiológicas. (si no los han presentado anteriormente)
7. Información suministrada a pacientes (carteles y/o folletos de protección radiológica, en especial de embarazadas).
8. Toda aquella documentación que considere demostrativa de la efectiva implantación del programa de garantía de calidad y de la mejora continua en la gestión de la unidad de radiodiagnóstico:
  - Procedimientos/protocolos para la realización de exploraciones con rayos x y para la optimización de dicha prueba diagnóstica.
  - Formato de solicitud de una determinada exploración en la que se justifica la necesidad de dicha exploración.
  - Plan de formación continua en protección radiológica: formación continua en protección radiológica del Centro, de la UTPR, del Director o en quien delegue, sobre los contenidos del PGC y/o en protección radiológica en general y registros de la formación recibida etc. Formación de la empresa suministradora (en correcto manejo del equipo), ante el suministro de un nuevo equipo generador de radiación ionizante.



Así como todos aquellos procedimientos, registros de actuación y de evaluación de los diversos indicadores establecidos en el programa de garantía de Calidad (procedimiento de evaluación de tasa de rechazo de imágenes y registros de su efectiva realización, procedimiento de evaluación de calidad de la imagen y registros de su efectiva realización etc).

Les enviamos copia de la **lista de chequeo** incluida en el *Manual de evaluación y certificación de unidades asistenciales de radiodiagnóstico*, publicado por el Departamento de Salud, que utilizarán los técnicos como base para realizar la auditoría.

Para más información ver *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico*:

⇒ [http://www.osakidetza.euskadi.eus/ soy un profesional / acreditaciones sanitarias / protección radiológica / radiodiagnóstico /Certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico](http://www.osakidetza.euskadi.eus/soy_un_profesional/acreditaciones_sanitarias/proteccion_radiologica/radiodiagnostico/Certificacion_de_programas_de_garantia_de_calidad_de_unidades_asistenciales_de_radiodiagnostico).

Tfno: 945019308/Fax: 945 019280 / E- mail: [secplan-san@euskadi.eus](mailto:secplan-san@euskadi.eus)

Un cordial saludo,

Vitoria-Gasteiz, a XX de XX de 2016

Fdo:

**JEFE DEL SERVICIO DE ORDENACION Y ACREDITACIÓN SANITARIA**



## LISTA DE CHEQUEO

estándar nº	GRUPO I	PUNTUACIÓN (0 a 1)
1	<b>El Programa de Garantía de Calidad está actualizado</b> <i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i>	
	Ha de estar revisado con la periodicidad mínima indicada en el propio manual y ante cambios sustanciales (cambios en la normativa, nuevas técnicas y/o equipos y/o procedimientos).	
2	<b>La persona titular implanta, desarrolla y ejecuta de una manera adecuada el Programa de Garantía de la Calidad (PGC) y deja constancia documental anual de los resultados obtenidos en su desarrollo</b> <i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i>	
	Se dispone de informe anual de desarrollo del PGC que incluye los avances producidos en aseguramiento de la calidad y/o en elementos de gestión o técnicos de la instalación.	
3	<b>El Programa de Garantía de Calidad (PGC) está archivado en el centro a disposición de las y los miembros del mismo.</b> <i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i>	
	Deben existir copia física o acceso mediante intranet del mismo en las zonas habituales de trabajo del servicio/unidad de radiodiagnóstico, en el despacho del Jefe o Jefa de servicio, del supervisor o supervisora o en el despacho de la persona responsable de calidad y a disposición de todas y todos los trabajadores que desempeñan su actividad.	
4	<b>Existe una relación actualizada del personal, incluyendo organización y responsabilidades de las y los miembros</b> <i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i>	
	Debe existir listado actualizado del personal y acreditaciones del Consejo de Seguridad Nuclear de Director o Directora de instalaciones de radiodiagnóstico médico y Operador u Operadora de instalación de radiodiagnóstico médico o títulos que habiliten para el ejercicio de dichas funciones.	



5	<p><b>Se cuenta con un sistema de supervisión de la vigilancia radiológica del personal expuesto (dosimetría) y del público en general</b></p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>Sebe disponer de registros actualizados de vigilancia dosimétrica individual y de verificación de niveles de radiación ambiental por parte de la UTPR (o SPR).</p>	
6	<p><b>Se señala mediante carteles reglamentarios de riesgo radiológico las zonas y lugares de trabajo</b></p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999 RD 783/2001</i></p>	
	<p>La Unidad Técnica de Protección Radiológica (o el SPR) tiene que haber clasificado los lugares de trabajo, señalizándolos adecuadamente como zona controlada, vigilada o de acceso libre, tanto con equipos fijos como con los equipos portátiles, vigilando cambios de instalaciones o cambios arquitectónicos.</p>	
7	<p><b>Existe protección individual (EPI) de las y los pacientes y de los trabajadores y trabajadoras, mediante equipos de protección individual tales como delantales plomados, protectores de tiroides, gonadales..., para reducir el número de zonas expuestas del o de la paciente a la radiación.</b></p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999 RD 783/2001</i></p>	
	<p>Existe un protocolo establecido para el control de los EPIs con registro de comprobación del estado de los medios de protección individual ionizante e inventario de los mismos: relación actualizada de equipos de protección personal, indicando su nº, espesor equivalente en plomo y su ubicación y estado de conservación. El número de protectores verificados in situ debe corresponder con lo indicado en el PGC.</p>	
8	<p><b>Se informa por escrito sobre los riesgos radiológicos que conlleva la exposición radiaciones ionizantes de:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mujeres embarazadas</li> <li>• personas voluntarias que ayuden a pacientes</li> <li>• al público en general</li> </ul> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>Debe disponer de información especialmente dirigida a pacientes embarazadas en formato cartel y/o folletos.</p>	
9	<p><b>Existe una relación por escrito de todo el equipamiento radiológico: equipos de rayos x y resto de equipamiento</b></p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>Listado actualizado de todos ellos (marca, modelo, Nº de serie, fecha de alta y de bajas en el Servicio...) y para los equipos generadores de radiación ionizante registro de Industria actualizado.</p>	



10	<p><b>Los informes de control de calidad realizados en la instalación de radiodiagnóstico incluyen lo exigido en el R.D. 1976/1999.</b></p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>Han de incluir las pruebas clasificadas como esenciales en el último protocolo español de control de calidad o en otro protocolo internacional reconocido y actualizado, que garanticen el control de calidad de los equipos y de la calidad de la imagen, la estimación de dosis a pacientes, la verificación de niveles de radiación en puesto, e identificación y fecha de calibración de los equipos de medida.</p>	
11	<p><b>El número de mediciones realizadas por parámetro se ajusta a lo indicado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.</b></p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>Se valorará en función del grado de ajuste, dependerá del criterio del Radiofísico o Radiofísica y estará relacionado con el parámetro que se quiere medir, con el equipo y con el sistema de medida.</p>	
12	<p><b>Dispone de archivo de informes del estado de referencia inicial (incluyendo pruebas de aceptación) y pruebas de constancia anual (control de calidad) de cada uno de los equipos de Rx.</b></p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>El archivo debe estar bien definido y conservarse durante la vida útil del equipo.</p>	
13	<p><b>Dispone de archivos de informes de estimación de dosis a paciente y de verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público.</b></p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>Los archivos deben estar bien definidos y deben conservarse durante 30 años los referidos a dosis impartidas y niveles de radiación y los de investigación clínica.</p>	
14	<p><b>Dispone de archivo de partes de mantenimiento correctivo y preventivo.</b></p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>El archivo debe estar bien definido, guardado en el servicio de electromedicina / mantenimiento de la instalación y debe conservarse durante toda la vida útil del equipo.</p>	
15	<p><b>Se realiza control de calidad de los sistemas de visualización y registro (cadena de la imagen).</b></p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>Existe constancia documental de que se realiza por parte de la UTPR (o el SPR) verificación de la cadena de la imagen: sistemas digitales de imagen, estado y hermeticidad del chasis, sistemas de registro, almacén de películas, control sensitométrico, brillo y uniformidad de los negatoscopios, controles en los monitores de las estaciones de trabajo.</p>	



16	<p><b>En el caso de sistemas digitales de imagen, se dispone de procedimiento específico de control de calidad de dicha imagen (de los PACS: sistemas de comunicación y archivo de imágenes, que vienen incluidos con los RIS: sistemas de información radiológica)</b></p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>Se realiza según protocolo establecido por la persona fabricante para dicho control y recomendaciones establecidas por la normativa y ha de existir un registro documentado de incidencias de los Sistemas de Información Hospitalaria (HIS, RIS, PACS).</p>	
estándar nº	GRUPO II	PUNTUACIÓN (0 a 1)
17	<p><b>El personal tiene formación/información en los contenidos del PGC</b></p> <p><i>fuelle: Modelo EFQM criterio personas-subcriterio b</i></p>	
	<p>Deben existir registros de las sesiones anuales de la formación/información al respecto.</p>	
18	<p><b>Se mejoran continuamente las competencias del personal en nuevas técnicas, aspectos de protección radiológica y radiaciones ionizantes</b></p> <p><i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM- Criterio personas-subcriterio b + Requisitos ISO 9001</i></p>	
	<p>Debe existir un plan de formación específico y registros de las acciones formativas al respecto, ya que un personal bien formado y que actualiza y mejora sus competencias es garantía de una mayor seguridad del o de la paciente.</p>	
19	<p><b>La plantilla del servicio de radiodiagnóstico es estable</b></p> <p><i>fuelle: Modelo EFQM crit. personas-subcrit a + crit .personas-subcrit 7b</i></p>	
	<p>La rotación interna de la plantilla debe ser la mínima posible.</p>	
20	<p><b>El personal tiene conocimiento de los aspectos clínicos en procedimientos con rayos X y se toma como referencia para la justificación de las exploraciones radiológicas la publicación "Protección radiológica 118: Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen" u otra de reconocida solvencia</b></p> <p><i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio personas-subcriterio b</i></p>	
	<p>Existen a disposición de los trabajadores y trabajadoras protocolos para la correcta justificación de exploraciones con rayos x y registro documental de distribución e información al respecto.</p>	
21	<p><b>Se dispone de procedimientos de optimización de la prueba diagnóstica, basándose en normas técnicas de protección radiológica que minimizan las dosis de radiación</b></p> <p><i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001</i></p>	
	<p>Debe existir a disposición de los trabajadores y trabajadoras un procedimiento y/o "norma de seguridad" (hoja informativa) relativa a la optimización de exposiciones, donde aparezcan instrucciones sobre factores influyentes en la dosis y cómo han de actuar para seguir el principio ALARA.</p>	



21	El personal médico justifica la prueba diagnóstica con rayos X frente a otros procedimientos de diagnóstico que no utilizan radiaciones ionizantes, para evitar toda exposición innecesaria del o de la paciente a la radiación <i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001</i>	
	En la solicitud de la exploración debe haberse valorado la necesidad de la prueba diagnóstica en función de la situación radiológica previa del o de la paciente.	
estándar nº	GRUPO II	PUNTUACIÓN (0 a 1)
23	Se dispone de protocolo de actuación ante una incidencia grave que puede dar lugar a la superación de los umbrales de dosis de efectos deterministas en los y las pacientes <i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b</i>	
	Existe un protocolo de actuación ante este tipo de emergencias, incluyendo las modalidades de puesta en seguridad de la instalación, condiciones de acceso etc. así como criterios de identificación, clasificación y registro documentado de Incidentes adversos y de Eventos Centinelas y mantener el seguimiento del y de la paciente para intentar prevenir lesiones en piel.	
24	Se dispone de un sistema de gestión activo de la instalación de radiodiagnóstico, p. ej. sistemas RIS: sistemas de información de radiología y sistemas HIS: sistemas de información hospitalaria <i>fuelle: Modelo EFQM criterio recursos - subcriterio b y d</i>	
	Existe en soporte papel o informático (diario de operación o equivalente) registro de aspectos de interés tales como determinadas exploraciones realizadas, detalles de fechas de mantenimiento de los equipos, controles de calidad, personal que interviene....	
25	Dispone de medios de diagnóstico suficientes para garantizar un servicio de calidad <i>fuelle: Modelo EFQM criterio recursos - subcriterio c</i>	
	Deben ser en número suficiente para hacer frente a la carga de trabajo del centro y ajustado al número de profesionales; en caso de no ser así, deben existir protocolos de derivación a otros centros.	
26	La entidad que realiza una intervención de mantenimiento deja certificado de restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento <i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001</i>	
	Junto con los registros de mantenimiento correctivo de cada uno de los equipos debe adjuntarse, tras cualquier intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de imagen o en la dosis a paciente, dicho certificado o equivalente.	





estándar nº	GRUPO II	PUNTUACIÓN (0 a 1)
27	<p><b>El centro dispone de programa de mantenimiento preventivo y protocolo de mantenimiento correctivo de los equipos de RX</b></p> <p><i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001</i></p>	
	<p>Está a disposición de los trabajadores y trabajadoras el protocolo de mantenimiento correctivo y el programa anual de mantenimiento de mantenimiento preventivo y registros de la ejecución de estos mantenimientos.</p>	
28	<p><b>Existe un procedimiento o instrucción establecido que incluye criterios para la evaluación de la calidad de la imagen para un correcto diagnóstico para cada tipo de exploración, incluyendo actuaciones en el caso de desviaciones de interés, de cara a un correcto diagnóstico y evitar innecesarias exposiciones del o de la paciente, por falta de calidad de imagen.</b></p> <p><i>fuelle: R.D 1976, adaptado a Modelo EFQM crit procesos - subcriterio b + req. ISO 9001</i></p>	
	<p>Debe basarse en normas de reconocida solvencia como los documentos EUR1626X sobre directrices europeas en criterios de calidad de la imagen en radiodiagnóstico e incluir una persona responsable de evaluación de la imagen, de cara conseguir la mejor calidad de imagen para diagnóstico con la menor dosis de radiación posible.</p>	
29	<p><b>Se dispone de un archivo de un mínimo de resultados de la evaluación de la calidad de la imagen por criterios médicos (ej. Visualización nítida de características anatómicas) estimándola correcta o incorrecta a efectos de diagnóstico, valoración de resultados, para comprobar la eficacia del PGC.</b></p> <p><i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001</i></p>	
	<p>El número de registros existentes debe ser como mínimo el indicado en el procedimiento y para distintas exploraciones. Deben estar firmados por el médico o médica responsable, e incluir conclusiones extraídas y propuestas de medidas correctivas si son pertinentes.</p>	
30	<p><b>Se dispone de procedimiento de evaluación de tasa de rechazo de imágenes a efectos de comprobar la eficacia de desarrollo del programa de garantía de calidad</b></p> <p><i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001</i></p>	
	<p>El procedimiento debe incluir como mínimo la metodología de estimación de la tasa de rechazo, frecuencia de control y análisis de la evolución de dicha tasa rechazo y repetición de exploraciones, como medio para valorar la posible toma de acciones correctoras.</p>	





estándar nº	GRUPO II	PUNTUACIÓN (0 a 1)
31	<p><b>Se dispone de un archivo con los registros de rechazos según frecuencia de control, e informe de valoración en base a un índice de referencia de tasa de rechazo que se compara con el número de imágenes rechazadas en el período de control.</b></p> <p><i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001</i></p>	
	<p>El método de cálculo y de análisis de evolución debe estar bien definido (por ejemplo, en relación al número de disparos que se realizan en dicho periodo) valorando posteriormente las posibles causas del rechazo (descentradas, movidas, sobrexposición, subexposición, artefactos...).</p>	
32	<p><b>Está claramente definida la sistemática de comunicación y difusión de información (por escrito o informáticamente ante una necesidad inmediata, urgente o programada) entre la unidad de radiodiagnóstico y otros servicios a los efectos de que la información llegue de una manera correcta y oportuna</b></p> <p><i>fuelle: Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b</i></p>	
	<p>Existe un protocolo definido al respecto, en el que se traslade al personal de una manera adecuada y eficiente información relativa a las buenas prácticas de trabajo, debiendo incluir "ficha" de registro de comunicación de resultados críticos (con fecha y hora de la comunicación de dicho resultado, identificación del o de la paciente, nº de referencia de la prueba, hallazgo crítico, médico o médica solicitante, e identificación de personas que comunican y reciben la información...).</p>	
33	<p><b>El Manual del sistema de Gestión de la Calidad de la Organización hace referencia al Programa de Garantía de Calidad (PGC) de la instalación de radiodiagnóstico.</b></p> <p><i>fuelle: Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001</i></p>	
	<p>Existe un manual del Sistema de Gestión Calidad en el que se pueda comprobar que el PGC está dentro del circuito de gestión documental del sistema de gestión de la calidad (elaboración y control de la documentación).</p>	
34	<p><b>Se planifican y se realizan reuniones de seguimiento de la evolución de la protección radiológica. Existe una "comisión de garantía de calidad" que valore las actuaciones y el cumplimiento de los objetivos de reducción de dosis.</b></p> <p><i>fuelle: Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001</i></p>	
	<p>Existen actas de las reuniones periódicas del personal responsable (designado según lo indicado en el art3. R.D.1976/99) en las que se analicen las actividades, la evolución de los indicadores de seguimiento, las medidas y los controles llevados a cabo en el periodo planificado, u otros medios para comprobarlo (por ejemplo, que dicha planificación y seguimiento estén englobados en la "gestión por procesos" de la organización...).</p>	



estándar nº	GRUPO II	PUNTUACIÓN (0 a 1)
35	<p>La persona titular de la instalación se implica en la gestión y valora la implantación y desarrollo del PGC, dejando constancia anual de los resultados obtenidos en su desarrollo, pudiendo realizar las observaciones y revisiones de requisitos y planificación que estime oportunas.</p> <p><i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001</i></p>	
	<p>Existe un archivo con los registros anuales de valoración por parte de la persona titular de la instalación (o en quien delegue según lo indicado en el art3. R.D.1976/99) del desarrollo del PGC, estimando su adecuación y eficacia como aceptable o refiriendo la implantación de medidas correctoras. Esto es, un informe anual o equivalente (actas con las deliberaciones realizadas por las personas designadas al efecto...) que recoja dichos aspectos. A su vez, debe existir evidencia del conocimiento e implicación de la Dirección del Centro (envío a Dirección y firma por parte de la Dirección de dicho informe o conjunto de actas).</p>	
36	<p>Se tienen establecidos los objetivos de mejora continua en calidad y reducción de dosis a pacientes</p> <p><i>fuelle: Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio c</i></p>	
	<p>Están definidos en la documentación de gestión de calidad. Esto es, existe planificación de objetivos (reducción de dosis a pacientes, etc.), se evalúa su cumplimiento frente a los niveles de referencia previamente establecidos, y se proponen acciones de mejora enmarcados en un ciclo de mejora continua Plan Do Check Act.</p>	
estándar nº	GRUPO III	PUNTUACIÓN (0 a 1)
37	<p>Se prioriza la utilización de aquella tecnología disponible que comporte los menores riesgos para la salud: el servicio se adapta a la evolución de la técnica, adoptando aquellos equipos que ofrezcan prestaciones óptimas con la menor dosis de radiación posible.</p> <p><i>fuelle: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a</i></p>	
	<p>La persona titular o la persona designada al efecto (radiólogos o radiólogas, radiofísicos o radiofísicas...) se implica en la implantación de tecnología adaptada a la evolución de la técnica (digital...) valorando y proponiendo la adquisición de aquellos equipos cuyas especificaciones ofrezcan las prestaciones óptimas con la menor dosis de radiación posible.</p>	
38	<p>Si el o la paciente recibe altas dosis de radiación, se registra en su historial dosimétrico individual la dosis recibida en cada prueba, especialmente en pediatría (nota: este estándar pasará al grupo I cuando se trasponga la Directiva NBS).</p> <p><i>fuelle: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a</i></p>	



	Se verifica la existencia de registros al respecto, en TACs y especialmente en pediatría, estando integrado en el historial clínico del o de la paciente, visible para médica o médico prescriptor y radiólogo o radióloga, estableciéndose niveles de referencia por grupos de edad y centro.	
39	<b>Se mantiene una política activa, no reactiva, de documentación e información científica, con una actualización permanente de los resultados que sean generados por estudios en curso y por investigaciones futuras.</b> <i>fuelle: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a</i>	
	Existe constancia documental al respecto. Por constancia documental se entiende una relación de fuentes de información para acceder a información actualizada y de interés de manera sistematizada (en páginas web de interés (de sociedades científicas, de congresos...), revistas científicas etc.	
40	<b>Se realizan estudios de seguimiento de la evolución de dosis recibida por paciente.</b> <i>fuelle: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a +criterio liderazgo-subcriterio f</i>	
	Existencia de estudios o estadísticas al respecto en el centro. Esto es, un sistema de explotación y evaluación de datos para analizar las dosis impartidas a pacientes en el que se incluyen niveles de referencia por grupos de edad (en especial en pediatría), un sistema de alerta de altas dosis, y en el que, por ejemplo, se analizan los casos con dosis altas, se hace intercomparación por equipos, por momentos diferentes etc.	
41	<b>Se comunica a la autoridad sanitaria los resultados de estudios de evolución de tasas de dosis recibidas por pacientes.</b> <i>fuelle: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a</i>	
	Existe constancia documental de dicha comunicación.	

estándar nº	GRUPO III	PUNTUACIÓN (0 a 1)
42	<b>Se realizan campañas de información a pacientes en relación a la dosis de radiación que reciben y medidas de protección que se adoptan.</b> <i>fuelle: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a + criterio liderazgo-subcriterio f</i>	
	Se constata la existencia de iniciativas propias del Centro/servicio y, en su caso, la participación del Servicio en campañas promovidas por Osakidetza/Dpto de Salud.	
43	<b>Está implantada de forma efectiva la gestión del conocimiento en el centro, con respecto al personal del centro.</b> <i>fuelle: Modelo EFQM criterio satisfacción del personal-subcriterio a</i>	
	Constancia en plataformas informáticas (intranet...) u otros medios de la existencia de un sistema de comunicación eficaz.	



44	<p><b>Está implantada de forma efectiva la gestión del conocimiento con respecto a otros centros, con el objetivo de tener controlada la dosis acumulada de radiación recibida por el o la paciente.</b></p> <p><i>fuelle: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a</i></p>	
	<p>Existe constancia documental de la existencia de un sistema de comunicación eficaz durante el traspaso de pacientes: existe un procedimiento de comunicación, distribución y registro de información y documentación transmitida entre centros y/o servicios a efecto de que la información se transmita de una manera correcta y eficiente (a través de la intranet corporativa...).</p>	
45	<p><b>Colaboración con otros centros, buscando la eficiencia global del sistema sanitario en este ámbito: intercambio de información y colaboración en estudios de investigación en las distintas áreas de la mejora de la seguridad radiológica del o de la paciente.</b></p> <p><i>fuelle: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a+ criterio liderazgo-subcriterio f</i></p>	
	<p>Existen actas de reuniones de planificación y seguimiento al respecto (por ej, de la evolución de los indicadores previamente definidos, de la dosis recibida por el o la paciente entre los distintos centros pertenecientes a una misma red asistencial) o software que soporte dicha información y permita compartirla.</p>	
46	<p><b>Está implantada de forma efectiva la gestión del conocimiento respecto a la autoridad sanitaria vasca y al Ministerio de Sanidad</b></p> <p><i>fuelle: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a</i></p>	
	<p>Existen sistemas de información eficaces que garantizan una adecuada gestión del conocimiento y traslado del know how.</p>	

*Nota 1: La primera fila de cada estándar (en color negro-negrita), corresponde al estándar propiamente dicho, y la segunda (en azul) al criterio que utilizará el personal competente del Departamento de Salud para valorar el grado de cumplimiento de dicho estándar.*

*Nota 2: para el cálculo de la puntuación en cada uno de los grupos se utiliza la fórmula: Puntuación de grupo= (sumatorio de puntuación de cada estándar)/ (nº de estándares del grupo) x100. Cuando un determinado estándar "no procede", no se tiene en cuenta a la hora del cálculo de la puntuación.*



***El criterio de puntuación a utilizar es el del modelo EFQM, que se muestra a continuación:***

Puntuación según grado de cumplimiento del estándar	Criterio de la puntuación	Comentario
Nada = 0 puntos	Sin evidencias o Sin resultados	No se genera valor o de utilidad escasa. Los resultados son anecdóticos o afecta a escasas áreas o actividades
Poco =0,25 puntos	Alguna evidencia o algún resultados favorables en algunas áreas	Aplicación en torno a ¼ del potencial. Los resultados afectan a algunas áreas o actividades relevantes
Bastante = 0,5 puntos	Con evidencia de cumplimiento o bastantes resultados favorables al menos en los tres últimos años	Aplicación en torno a ½ del potencial. Los resultados afectan a numerosas áreas o actividades relevantes
Mucho = 0,75 puntos	Evidencia clara o la mayoría de los resultados son favorables en la mayoría de las áreas al menos en los últimos tres años	Aplicación en torno a ¾ del potencial. Los resultados afectan a la mayoría de las áreas o actividades relevantes
Totalmente = 1 punto	Evidencia total de cumplimiento o resultados excelentes en el total de áreas en los últimos tres años	Aplicación de la totalidad del potencial. Los resultados afectan a la mayoría de las áreas o actividades relevantes

**Para más información, ver Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico:**

[http://www.osakidetza.euskadi.eus/soyunprofesional/acreditacionessanitarias/protección radiológica/radiodiagnóstico/Certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico.](http://www.osakidetza.euskadi.eus/soyunprofesional/acreditacionessanitarias/proteccionradiologica/radiodiagnostico/Certificacion%20de%20programas%20de%20garantia%20de%20calidad%20de%20unidades%20asistenciales%20de%20radiodiagnostico)

### **ANEXO III: REGISTRO DE CENTROS/SERVICIOS CON PROGRAMA DE GARANTIA DE CALIDAD CERTIFICADO**

**A continuación, se muestra, a título ilustrativo, el formato de base de datos utilizado para registrar los centros/servicios con PGC certificado o en fase de obtención de dicho certificado, y que será publicado en la página web del Departamento:**

[http:// www.osakidetza.euskadi.eus](http://www.osakidetza.euskadi.eus) / soy un profesional / acreditaciones sanitarias / protección radiológica / radiodiagnóstico / Certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico.



**REGISTRO DE CENTROS/SERVICIOS CON PROGRAMA DE GARANTIA DE CALIDAD CERTIFICADO**

Titular del centro Nombre del centro	Domicilio	SITUACION DEL CENTRO			CERTIFICADO de efectiva implantación del PGC	Fecha	Vigencia
		AVANZADA	OPTIMA	EXCELENTE			

*NOTA: LA PUBLICACIÓN DE ESTE REGISTRO SE RENUEVA SEMESTRALMENTE.*

*FECHA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN:*

## **ANEXO IV - `MODELOS DE CERTIFICADO`**



A continuación se muestran las distintas situaciones posibles de las unidades de radiodiagnóstico, dentro del proceso de mejora continua en seguridad radiológica del paciente:

- **Situación aceptable\*:** no se concede certificado de implantación efectiva de programa de garantía de calidad.
- **Situación avanzada\*:** Dispone de 6 meses para, en colaboración con la autoridad sanitaria, implantar mejoras que permitan la obtención del certificado de implantación efectiva del programa de garantía de calidad.
- **Situación óptima\*:** Se concede Certificado de implantación efectiva del programa de garantía de calidad (Oso Ondo).
- **Situación excelente\*:** Se concede Certificado de implantación efectiva del programa de garantía de calidad (Bikain).

(\*) Según lo indicado en el *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico*, en función del sumatorio de puntuaciones obtenidas en los grupos I, II y III, la situación podrá ser:

- Aceptable: puntuación inferior a 80 sobre 100, dentro del grupo I de los estándares de calidad.
- Avanzada: puntuación de 80 sobre 100, dentro del grupo I de los estándares de calidad.
- Óptima: puntuación de 90 sobre 100, dentro del grupo I de los estándares de calidad y de 70 sobre 100 dentro del grupo II.
- Excelente: puntuación de 90 sobre 100, dentro del grupo I de los estándares de calidad, de 90 sobre 100 dentro del grupo II; y 50 sobre 100 dentro del grupo III.

**Las situaciones óptima y excelente llevan asociadas la concesión de los certificados OSO ONDO o BIKAIN, que se muestran a continuación:**

## Situación óptima (oso ondo)

 <b>EUSKO JAURLARITZA</b> GOBIERNO VASCO  OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD	<b>ZIURTAGIRIA • CERTIFICADO</b>	
<b>Osasun Sailak</b>	<b>El Departamento de Salud</b>	
Osasun Sailak, 1976/1999 Errege Dekretuaren 17. artikuluan eta (e)ko aren (e)an egindako auditoretza-txostenaren ondorioetan oinarrituta:	en base al art.17 del R.D 1976/1999 y a las conclusiones del informe de auditoría realizada el de de certifica que el centro:	
zentroaren kalitatea bermatzeko programa eraginkortasunez ezarri dela ziurtatzen du (maila oso ondo).	tiene implantado el programa de garantía de calidad en radiodiagnóstico de forma efectiva (nivel óptimo).	
Horrela jasota gera dadin eta behar dituen ondorioak izan ditzan, honako ziurtagiri hau ematen dut.	Para que así conste y surta los efectos oportunos expido el presente certificado.	
Osasun Plangintza, Antolamendua eta Ebaluazio zuzendaria	Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria	
Vitoria-Gasteiz, (e)ko (a)ren a	Vitoria-Gasteiz, de de	
Balio-epoa: 5 urte	Plazo de validez: 5 años	

## Situación excelente (Bikain)

 <b>EUSKO JAURLARITZA</b> GOBIERNO VASCO  OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD	<b>ZIURTAGIRIA • CERTIFICADO</b>	
<b>Osasun Sailak</b>	<b>El Departamento de Salud</b>	
Osasun Sailak, 1976/1999 Errege Dekretuaren 17. artikuluan eta (e)ko aren (e)an egindako auditoretza-txostenaren ondorioetan oinarrituta:	en base al art.17 del R.D 1976/1999 y a las conclusiones del informe de auditoría realizada el de de certifica que el centro:	
zentroaren erradiodiagnostikoaren kalitatea bermatzeko programa eraginkortasunez ezarri dela ziurtatzen du (maila bikaina).	tiene implantado el programa de garantía de calidad en radiodiagnóstico de forma efectiva (nivel excelente).	
Horrela jasota gera dadin eta behar dituen ondorioak izan ditzan, honako ziurtagiri hau ematen dut.	Para que así conste y surta los efectos oportunos expido el presente certificado.	
Osasun Plangintza, Antolamendua eta Ebaluazio zuzendaria	Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria	
Vitoria-Gasteiz, (e)ko (a)ren a	Vitoria-Gasteiz, de de	
Balio-epoa: 5 urte	Plazo de validez: 5 años	

**ANEXO V: RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN,  
ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA POR LA QUE  
SE ESTABLECEN INSTRUCCIONES SOBRE LA EFECTIVA  
IMPLANTACIÓN DE PROGRAMAS DE GARANTÍA DE  
CALIDAD EN UNIDADES DE RADIODIAGNÓSTICO.**



## OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza  
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio  
Sanitarioko Zuzendaritza

## DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud  
Dirección de Planificación, Ordenación y  
Evaluación Sanitaria

**EBAZPENA, 2015EKO AZAROAREN 25-EKOA, PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIARENA. HONEN BIDEZ, JARRAIBIDEAK EZARTZEN DIRA ERRADIODIAGNOSTIKOKO LAGUNTZE-UNITATEEN KALITATEA BERMATZEKO PROGRAMA MODU EFEKTIBOAN EZARRI DEN ZIURTATZEKO.**

**RESOLUCIÓN, DE 25 DE NOVIEMBRE DE 2015, DEL DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA, POR LA QUE ESTABLECEN INSTRUCCIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN DE LA EFECTIVA IMPLANTACIÓN DE PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIODIAGNÓSTICO.**

## SARRERA

Erradiodiagnostikoko kalitate-irizpideak ezartzen dituen 1976/1999 Errege Dekretuak, ikuskaritza-sistema ezartzeko ahalmena aitortzen dio osasun-arloko agintaritzari, zehazteko erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programa bat ote datorren aurreikusitako helburuekin, aplikatu beharreko erregelamenduzko xedapenak betetzen dituen eta, ziurtapenaren ondorioetarako, modu efektiboan ezartzen ari den.

Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 9ko 195/2013 Dekretuan zehaztutakoari jarraiki, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariari dagokio erradiodiagnostikoko, erradioterapiako eta medikuntza nuklearreko instalazioetako kalitate-irizpideak betetzen direla zaintzea.

Orain arte pilatutako esperientzian oinarrituta, pazienteen segurtasun erradiologikoa etengabe hobetzeko prozesuan aurrera egiteko eta erradiodiagnostikoko zentroetako titularrek horrekiko duten konpromisoa areagotzeko, uste dugu beharrezkoa dela zentroei laguntzea, haiekin lankidetzan aritzea eta, aldi berean, egiten ari diren ahalegina aintzatestea.

## INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, habilita a la autoridad sanitaria a establecer un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico se adecúa a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

Conforme a lo establecido en el Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establecen la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, corresponde a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria las funciones de vigilancia del cumplimiento de los criterios de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

A tenor de la experiencia acumulada, se considera que para seguir avanzando en el proceso de mejora continua de la protección radiológica del y de la paciente y propiciar un mayor compromiso con ella de las personas titulares de los centros, es necesario apoyar a los centros, colaborar con ellos y conceder, a su vez, un reconocimiento a su esfuerzo.



Horretarako, Osasun Sailak eskuliburua argitaratu zuen 2015ko urrian: *Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburua*. Liburu horretan daude bilduta 1976/1999 Errege Dekretuak eskatutakoaren inguruko zehaztapenak eta argibideak, pazienteen segurtasun erradiologikoa hobetzen laguntzeko zentroeiei. Bestalde, 1976/99 Errege Dekretuak 17. artikuluan xedatutakoa betetze aldera, hau da, kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan ezarri dela ziurtatzeko, eskuliburuan jasota dago Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak onartutako auditoretza-sistema. Dokumentu horren arabera, Osasun Sailak bere web orrian argitaratu eta eguneratuko du erradiodiagnostikoko unitateen kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan ezarri dela ziurtatzeko jarraitu behar den prozedura.

Por todo ello, el Departamento de Salud ha publicado el *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico*, en octubre de 2015. En él se incluyen concreciones y aclaraciones a lo exigido por el Real Decreto 1976/1999, para facilitar y colaborar con los centros en la mejora en la protección radiológica del paciente y, por otro parte, en cumplimiento del art.17 del R.D 1976/99, incluye también el sistema de auditoría adoptado por la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria de cara a certificar la efectiva implantación del programa de garantía de calidad. En dicho documento se establece que el Departamento de Salud publicará y actualizará el procedimiento a seguir para la certificación de la efectiva implantación de los programas de garantía de calidad en las unidades de radiodiagnóstico en la Web del Departamento de Salud.

#### **XEDEA**

Erradiodiagnostikoko unitateen kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan ezarri dela ziurtatzeko osasun-zentroek eta Zuzendaritzako zein lurralde ordezkarietako teknikariek jarraitu behar dituzten urratsak finkatzea da Ebazpen honen xedea.

#### **APLIKAZIO-EREMUA**

Kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan ezarri dela ziurtatzeko prozesua erradiodiagnostikoko laguntza-eskaintza edo mota 1 edo mota 2ko erradiodiagnostikoro korrerako ekipoeekin X izpien instalazioak dituzten zentroetan, zerbitzuetan eta establezimendu sanitarioetan aplikatuko da.

#### **JARRAITU BEHARREKO URRATSAK**

Oro har, jarraian zehaztutako urratsak jarraituko dira, baina ziurtagiriak eskatzeko eta emateko sistema telematikoak martxan jarri ondoren, Osasun Sailak bere web orrian adierazitakoak alde batera utzi gabe:

#### **OBJETO**

El objeto de la presente resolución es establecer los pasos a seguir por los centros sanitarios y por el personal técnico de la Dirección y/o de las Delegaciones Territoriales para la certificación de la implantación efectiva del programa de garantía de calidad de las unidades de radiodiagnóstico.

#### **AMBITO DE APLICACIÓN**

La certificación de la efectiva implantación del programa de garantía de calidad será de aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios con oferta asistencial de radiodiagnóstico o con instalaciones de rayos x de tipo 1 o de tipo 2 con equipos de diagnóstico general.

#### **PASOS A SEGUIR**

Con carácter general se seguirán los siguientes pasos, sin perjuicio de que, una vez puesto en marcha el sistema telemático de solicitud y emisión de certificados, se sigan los pasos indicados en la Web del Departamento de Salud:



**Lehenengoa.-** Erradiodiagnostikoko laguntza-unitate batean kalitatea bermatzeko programa jakin bat modu efektiboan ezarri denaren ziurtagiria lortzeko bi modu daude: zentro, establezimendu edo zerbitzu sanitarioko titularrak edo legezko ordezkariak zentroaren osasun-baimena berritzeko prozedurarekin batera eskatuta, edota horretarako beren-beregi egindako eskabidearekin.

**Primero-** La certificación de la efectiva implantación de un determinado programa de garantía de calidad de una unidad asistencial de radiodiagnóstico podrá ser solicitada coincidiendo con el proceso de renovación de la autorización sanitaria del centro por la persona titular o representante legal de un centro, establecimiento o servicio sanitario o podrá también realizarse por solicitud específica para este fin.

**Bigarrena.-** Auditoretzako bisita, Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuan adierazitako moduan egingo da. Zuzendaritzako edota lurralde ordezkarietako langileek egindako egiaztapenak, eta Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuan adierazitakoa kontuan hartuta, auditoretzako txosten teknikoa egingo da, eta bertan jasoko da zentroaren, establezimenduen edo zerbitzuaren egoera eta, hala badagokio, ziurtapen-proposamena.

**Segundo-** La visita de auditoría se realizará según lo indicado en el *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad en unidades de radiodiagnóstico*. A la vista de las comprobaciones realizadas por el personal de la Dirección y/o Delegaciones Territoriales, y en base a lo indicado en este *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de unidades de radiodiagnóstico*, se emitirá informe técnico de auditoría, en el que quedará reflejada la situación del centro, establecimiento o servicio, y, en su caso, la propuesta de certificación.

**Hirugarrena.-** Auditoretzako txosten teknikoa eta espedienteen bildutako dokumentazioa aztertuta, Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuan ezarritako irizpideak aintzat hartuta, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak erabakiko du kalitatea bermatzeko programa jakin bat modu efektiboan ezarri den ziurtatzea edo ez ziurtatzea.

**Tercero-** La Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, a la vista del informe técnico de auditoría emitido, de la documentación obrante en el expediente y de los criterios establecidos en el *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad*, decidirá la certificación o no de la efectiva implantación programa de garantía de calidad de la unidad de radiodiagnóstico.

**Laugarrena.-** Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuan zehaztutakoaren arabera, ebazpena ziurtatzearen aldekoa bada, ofizioz emango zaio interesdunari ziurtagiri bat, kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan

**Cuarto-** En base a lo indicado en el *Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de unidades de radiodiagnóstico*, si la resolución fuera favorable a la certificación, se procederá de oficio a la entrega a la persona interesada de un certificado en el que se especifica que



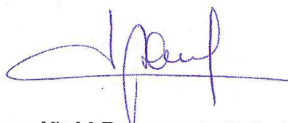
ezarrita dagoela ziurtatuko duena Halaber, instalazio **ziurtatuak** horretarako sortutako datu-base honetan sartuko dira: *Erradiodiagnostikoko laguntza-unitatearen kalitatea bermatzeko programa ziurtatua duten zentro edota zerbitzuen erregistroa. Erradiodiagnostikoko laguntza-unitateen kalitatea bermatzeko programak ebaluatu eta ziurtatzeko eskuliburuak adierazitakoaren arabera, unitate bat egoera aurreratuan badago erradiodiagnostikoko unitateen kalitatea bermatzeko programa modu efektiboan ezarri ahal izateko, sei hilabeteko epea izango du hura egiaztatzeko, auditoretzako txostenean adierazi zaizkion hobetzeko proposatutako neurriak ezarrita.*

el programa de garantía de calidad está implantado de una manera efectiva. A su vez, se procederá a incluir a aquellas unidades "certificadas" en el *Registro de centros y/o servicios con programa de garantía de calidad de la unidad asistencial de radiodiagnóstico certificado*: base de datos creada al efecto. En el caso de que una unidad, conforme a lo indicado en el *Manual de evaluación y certificación de unidades de radiodiagnóstico*, se encuentre en *situación avanzada* de cara a poder implantar de una manera efectiva el programa de garantía de calidad de la unidad de radiodiagnóstico, dispondrá de un plazo de 6 meses para poder demostrarlo, mediante la implantación de propuestas de mejora indicadas en el informe de auditoría.

**Bosgarrena.-** Ziurtagiria gehienez ere bost urtez egongo da indarrean -epe hori iraungi baino lehen berritu beharko da jarduteko baimena-, eta egokitze jotzen diren egiaztapenen mende egongo da. Epea amaitutakoan, ziurtagiria berritu beharko da, hura emateko aurreikusitako prozedura berdina jarraituta.

**Quinto.-** La certificación se otorgará por un plazo máximo de cinco años, con el límite de la siguiente renovación de la autorización de funcionamiento y sujeta a las verificaciones que se consideren oportunas. Vencido dicho plazo, habrá de ser objeto de renovación, siguiendo el mismo procedimiento previsto para su otorgamiento.

Vitoria - Gasteiz, 2015eko azaroaren 25a / 25 de noviembre de 2015



Izptua.: Iñaki Berraondo Zabalegui



OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

PLANGLINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIA  
DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA

