

Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SALUD

Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2015

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la red Bibliotekak del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.eus/WebOpac>

AUTORES Y AUTORAS

Carmelo Cáceres Cáceres Inspector de Instalaciones Radiactivas
Edurne Vázquez Castro Inspectora de Instalaciones Radiactivas
Jaime Muñiz Saitua Jefe del Servicio de Ordenación y Acreditación Sanitaria
María Luisa Arteagoitia González Directora del Instituto Vasco de Innovación Sanitaria

REVISORES Y REVISORAS

Alexander Jon Aguinaga Alesanco	Médico Radiólogo	OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES
Saioa Alameda Etxebarria	Técnica de Calidad	OSI BILBAO-BASURTO
Ismael Ernesto Cabedo Llorens	Técnico superior de diagnóstico por imagen	OSI BARRUALDE-GALDAKAO
Elisabeth Catalá del Bosque	Supervisora del Servicio de Radiodiagnóstico	H. QUIRÓN
José Javier Echevarría Uranga	Médico Radiólogo	OSI BARRUALDE-GALDAKAO
M ^a Angeles García Fidalgo	Jefa del Servicio de Física Médica	H. UNIVERSITARIO ARABA
Oscar Gracia Sorrosal	Jefe de Servicio	PROTECCIÓN RADIOLÓGICA MÉDICA S.L.
Javier Imaña Martínez	Jefe del Servicio de Radiología	ONKOLOGIKOA
Estibaliz Izarzugaza Iturrizar	Técnica superior de organización	OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES
Rafael Larretxea Etxarri	Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica	OSI DONOSTIALDEA
Iñigo Lecumberri Cortes	Médico Radiólogo	OSI BILBAO-BASURTO
Ángel Morales Santos	Jefe de Sección de Radiología	OSI DONOSTIALDEA
Gonzalo Solís Polo	Jefe del Servicio de Radiología	IMQ
Luis Alfredo Trascastro Arnaiz	Supervisor del Servicio de Radiología	H. UNIVERSITARIO ARABA

Edición: 1^a, octubre 2015

© Administración de la Comunidad del País Vasco
Departamento de Salud

Internet: www.euskadi.eus

Edita: Eusko Jauriaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Diseinua: EkipoPO

AGRADECIMIENTOS

D. Felipe Aizpuru Barandiarán

Responsable de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario Araba

D. Ramón José Arrizabalaga Guereñu

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario Araba

D. Carlos Cardiel Lavilla

Director Gerente del Hospital Quirón Bizkaia

D. Estepan Gainza Jauregui

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Quirón Bizkaia

D^a. Michol González Torres

Directora Gerente de la OSI Bilbao-Basurto

D. José Manuel Ladrón-Guevara Portugal

Director Gerente de la OSI Donostialdea

D. Javier Massó Romero

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico de la OSI Donostialdea

D. Eduardo Millán Ortuondo

Epidemiólogo: Subdirección de Asistencia Sanitaria. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud

D^a. Almudena Moreno Edesa

Delegada General de Onkologikoa

D. Jesús Larrañaga Garitano

Director Gerente del Hospital Universitario Araba

D. José María Quintana López

Responsable de la Unidad de Investigación de la OSI Barrualde-Galdakao

D. Arsenio Martínez Álvarez

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico de la OSI Barrualde-Galdakao

D. Jon Guajardo Remacha

Director Gerente de la OSI Barrualde-Galdakao

D. Nicolás Guerra Zaldúa

Director General del IMQ-Zorrotzaurre

D. Txomin Grande Icaran

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico de la OSI BILBAO-BASURTO

D. Luis Larrea Bilbao

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces

D. Santiago Rabanal Retolaza

Director Gerente de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces

PRESENTACIÓN

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 auditorías 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.

Recientemente, la Directiva 2013/59/Euratom, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, incide en la necesidad de mejorar en la seguridad radiológica del o de la paciente.

En el Departamento de Salud tenemos un compromiso con la mejora en la seguridad del y de la paciente y, por tanto, hemos decidido publicar el presente manual de evaluación y certificación de los programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico. Para la elaboración de este manual, hemos contado con el apoyo de personas expertas en el ámbito de la radiología, de la calidad y de la protección radiológica. Gracias a esas personas profesionales, aplicando la metodología RAND/UCLA, hemos llegado a consensuar el listado de estándares de calidad incluido en el presente manual.

Con este documento, pretendemos avanzar en el proceso de mejora continua de la seguridad radiológica del y de la paciente, propiciar un mayor compromiso con ella de las personas titulares de los centros y colaborar con ellos, concediendo, a su vez, un reconocimiento a su esfuerzo.

En Vitoria-Gasteiz, octubre de 2015.



FDO.: GUILLERMO VIÑEGRÁ GARCÍA
VICECONSEJERO DE SALUD

ÍNDICE

Presentación.....	7
1. Introducción: objeto del manual.....	11
2. Ámbito de aplicación.....	13
3. Proceso de evaluación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico	15
3.1. Secuencia de actuación	15
3.2. Planificación de la evaluación	17
3.3. Ejecución: visita de evaluación	17
3.4. Procedimiento del cumplimiento de estándares de calidad y cálculo de la puntuación obtenida	18
3.5. Realización del informe	22
4. Proceso de certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico	25
4.1. Proceso de certificación	25
4.1.1. Solicitud	25
4.1.2. Autoevaluación y evaluación o auditoría externa	25
4.1.3. Decisión y resolución de emisión de certificado	26
4.2. Niveles de certificación	26
4.3. Inscripción del centro/servicio certificado	27
4.4. Vigencia y renovación	27
5. Documentación de referencia	29
6. Anexo: lista de chequeo de estándares de calidad	31

1. INTRODUCCIÓN: OBJETO DEL MANUAL

El presente documento denominado "Manual de evaluación y certificación de programas de garantía de calidad de unidades asistenciales de radiodiagnóstico" es el documento guía que utilizan los técnicos y las técnicas del Departamento de Salud para evaluar la situación de cada centro sanitario en el proceso de mejora continua en seguridad radiológica de unidades asistenciales de diagnóstico por imagen.

Se trata de una guía metodológica para que el personal técnico del Departamento de Salud, responsable de la evaluación de estos centros y unidades, pueda realizar esa evaluación de forma sistemática, documentada y lo más objetiva posible. Su finalidad es ser un documento práctico que recoja los requisitos, estándares de calidad y procedimientos aplicables que permitan la valoración. A su vez, lo incluido en este manual puede ser utilizado por las unidades asistenciales de radiodiagnóstico para autoevaluarse.

Este manual permite, además, evaluar más objetivamente los centros, comparar la situación de esos centros evaluados y extraer las conclusiones oportunas, de cara a la mejora continua en la seguridad radiológica de los y las pacientes. Del mismo modo, a través de una evaluación periódica, trata de ser el instrumento de medida del progreso de la unidad en seguridad radiológica del y de la paciente.

La aplicación práctica en los centros, debe permitir discernir claramente los puntos fuertes y las áreas de mejora de cada grupo de centros evaluado, siendo tarea de cada unidad implantar las recomendaciones de mejora que se le realicen.

Este documento incluye también, un apartado correspondiente a la certificación de las unidades de radiodiagnóstico. La herramienta de la certificación pretende ser un instrumento eficaz en la mejora continua y en la implicación de las personas titulares de los centros, valorando y reconociendo, mediante certificado, los esfuerzos realizados por los centros o servicios en la mejora continua de la seguridad radiológica del o de la paciente.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual es de aplicación a los centros, establecimientos y servicios sanitarios regulados por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Así como por el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el Decreto 209/2012, de 16 de octubre, de modificación del Decreto de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitario, que dispongan de instalaciones de radio-diagnóstico.

3. PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIODIAGNÓSTICO

La evaluación consistirá, fundamentalmente, en la comparación de la situación de cada unidad de diagnóstico por imagen auditada o evaluada con nuestro modelo de mejora continua previamente desarrollado.

Tras la evaluación, la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, como autoridad sanitaria, si lo considerase necesario, en base al Decreto 195/2013, de estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud y al artículo 17 del R.D.1976/1999, será competente para certificar la implantación efectiva del Programa de Garantía de Calidad y el grado de mejora alcanzado.

3.1. SECUENCIA DE ACTUACIÓN

La evaluación de la mejora continua de la seguridad radiológica de un centro, se realizará durante el proceso de renovación de autorización de los centros que incluyen instalaciones de radiodiagnóstico en base al Decreto 31/2006 de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y también de oficio o a solicitud por parte de un centro interesado en ser auditado, de cara a la mejora continua y/o a la certificación del grado de mejora alcanzado, ejerciendo la potestad auditora que atribuye a la autoridad sanitaria el Real Decreto 1976/1999 sobre criterios de Calidad en Radiodiagnóstico.

A continuación, se muestran las distintas fases en cada uno de los casos:

1. Evaluación a realizar durante el proceso de renovación de autorización del centro.
2. Evaluación a realizar durante el proceso de auditoría.

1. RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE CENTROS

PLANIFICACIÓN

- PREPARACIÓN
- COMUNICACIÓN DE LA EVALUACIÓN



EJECUCIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN



REALIZACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DENTRO DEL PROCESO DE RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

2. AUDITORÍAS

PLANIFICACIÓN

- PREPARACIÓN
- COMUNICACIÓN DE LA EVALUACIÓN



EJECUCIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN



REALIZACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DENTRO DEL PROCESO DE AUDITORÍA



SÍ

CERTIFICACIÓN

INCLUYENDO EL POSTERIOR SEGUIMIENTO DEL MANTENIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE CERTIFICACIÓN Y MEJORA EN EL NIVEL DE CERTIFICACIÓN

La evaluación llevará a cabo un análisis sistemático, documentado y objetivo, que comprende los siguientes elementos:

Comprobar que el tipo y la planificación de las actividades del Servicio de Radiodiagnóstico se ajusta a lo dispuesto en su Programa de Garantía de Calidad (PGC) de unidades asistenciales de radiodiagnóstico exigido en el R.D. 1976/99 y a otras normativas de aplicación a las instalaciones de radiodiagnóstico.

Valorar si el PGC se adecua a los objetivos previstos en el R.D. 1976/1999, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación y si está implantado de forma efectiva.

El proceso de evaluación (tanto en el proceso de renovación de autorización sanitaria o en el de ejercicio de la potestad auditora) comprende las siguientes fases:

- planificación
- ejecución
- realización del informe (y en su caso, certificación)
- seguimiento

3.2. PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN

PREPARACIÓN

Para una correcta preparación de la evaluación, el equipo evaluador deberá elaborar un **plan de evaluación** flexible, que permita la introducción de cambios, adaptado al tipo de centro o unidad de radiodiagnóstico a evaluar.

El Plan de evaluación deberá incluir elementos tales como objetivos y alcance de la evaluación, identificación de personas con responsabilidad directa en los objetivos y el alcance, fecha de la realización y duración prevista, áreas y actividades a evaluar, fecha prevista del informe de evaluación, conclusiones, y cualquier otro punto que el equipo evaluador considere de interés.

COMUNICACIÓN DE LA EVALUACIÓN

El equipo evaluador comunicará a la persona responsable del centro, con suficiente antelación, el *Plan de evaluación*, incluyendo la documentación que se va a solicitar para que así se lo notifique a las personas responsables de las distintas áreas afectadas, concretando, a su vez, la fecha de la evaluación.

3.3. EJECUCIÓN: VISITA DE EVALUACIÓN

Se celebrará una reunión inicial entre el equipo evaluador y las y los evaluados con el objeto de:

Explicar los objetivos y alcance de la evaluación.

Presentar un resumen de la metodología y actuaciones que se van a llevar a cabo durante la evaluación de la unidad de radiodiagnóstico.

Se procederá a revisar la documentación solicitada en la COMUNICACIÓN DE LA EVALUACIÓN. Se comprobará la existencia de todos los impresos y certificados necesarios para cada caso y se realizará visita de inspección a los locales y equipamiento, realizándose por las partes los comentarios que se estimen oportunos.

Se realizará la valoración de la situación en base al procedimiento de verificación del cumplimiento de estándares de calidad y cálculo de la puntuación obtenida del punto 3.4 y se anotarán los comentarios a las verificaciones efectuadas.

Posteriormente, se hará constar en un informe, de forma clara y precisa, cada una de las situaciones no conformes y oportunidades de mejora detectadas, haciendo referencia a las evidencias que lo apoyan e indicando los requisitos específicos de los documentos respecto a los cuales se ha realizado la evaluación, así como las recomendaciones de mejora pertinentes.

3.4 PROCEDIMIENTO DEL CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD Y CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN OBTENIDA

El personal técnico se basará en los estándares de calidad para evaluar. En concreto, utilizarán la lista de chequeo del **Anexo** que incluye los estándares de calidad considerados fundamentales para lograr la mejora continua en la protección radiológica del o de la paciente.

Se entiende como **estándar de calidad** la condición o regla de medida de aquello que se exige o espera de estos centros o unidades de diagnóstico. Los estándares referencian el nivel de cumplimiento requerido para considerar superado un criterio de calidad. Además, permiten realizar un juicio de valor acerca del nivel de calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico.

Estos estándares de calidad están basados en la normativa, recomendaciones técnicas, y documentos siguientes:

- Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Real Decreto 783/2001, Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

- Real Decreto 815/2001, sobre justificación del uso de las radiaciones para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Protocolos del servicio de Ordenación y Acreditación sanitaria establecidos a partir de Guías y normas de seguridad del CSN.
- Norma ISO 9001:2008 de Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.
- Norma ISO 19011:2012 de auditorías de calidad directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
- Modelo de excelencia EFQM.

Para la elaboración de la lista de estándares, además de la normativa aplicable a estas instalaciones de radiodiagnóstico, se han tenido en cuenta, entre otros, factores incluidos en el modelo de excelencia EFQM y requisitos recogidos en la norma ISO 9001:2008 de gestión de la calidad, relativos al establecimiento de objetivos de mejora continua y a la forma en que el centro o unidad demuestra que cumple con lo establecido en el PGC a través del desarrollo de procedimientos convenientemente distribuidos entre las personas que intervienen en su ejecución, quedando registrada la forma en la que se actúa o procede.

Distribución de estándares por grupo

A continuación, se muestra la distribución de los estándares de calidad en tres grupos diferentes según el tipo de estándar:

Grupo I: Incluye aquellos estándares de calidad que hacen referencia al cumplimiento de la normativa y aspectos básicos de calidad, extraídos directamente del Real Decreto 1976/1999, del Real Decreto 783/2001 y del Real Decreto 1085/2009.

Grupo II: Incluye aquellos estándares de calidad que hacen referencia a un mayor desarrollo organizativo, más relacionados con el cumplimiento de objetivos y la mejora continua. Tomando como base el Real Decreto 1976/1999, han sido adaptados a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y a lo incluido en los criterios personas y procesos del modelo EFQM.

Grupo III: Incluye aquellos estándares más relacionados con la gestión del conocimiento e impacto en la sociedad. Igualmente, basados en el Real Decreto 1976/1999 y adaptados a lo incluido en los criterios impacto en la sociedad y liderazgo del modelo EFQM.

Cumplimiento de estándares

El grado de cumplimiento de los estándares de calidad será determinado por el equipo evaluador, siendo la escala de valoración utilizada lo más objetiva posible. Así, se logrará una puntuación consensuada.

Para ello, es necesario tomar como referencia una escala de valoración de reconocida solvencia que permita elegir la respuesta más conveniente en cada uno de los aspectos. Para este proceso de evaluación, el criterio de puntuación a utilizar se basa en el MODELO DE EXCELENCIA EFQM:

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 afectan 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

Este criterio de puntuación toma en consideración aspectos de grado de implantación, ponderación de factores, grado de alcance de las medidas, grado de sistematización y grado de alcance y excelencia de los resultados presentes en el modelo de excelencia EFQM. De igual modo, dispone de una hoja de puntuación final, que reflejará la situación (en relación a la mejora continua) en la que se encuentra el centro o unidad de radiodiagnóstico evaluado

Cálculo de puntos

Tras la evaluación, del sumatorio de puntuación de cada uno de los estándares, se obtendrá una **puntuación final concedida**. Esta puntuación final servirá para incluir al centro o unidad asistencial evaluada en una de estas tres situaciones en relación al proceso de mejora continua hacia la excelencia:

- Situación avanzada
- Situación óptima
- Situación excelente

Los centros evaluados serán clasificados en una de estas tres situaciones en relación a la mejora continua, en el proceso hacia la implantación efectiva del PGC, y hacia la excelencia en función del resultado obtenido.

Situación avanzada: el centro está autorizado, al cumplir con la normativa (disposiciones reglamentarias que le son de aplicación), y ha alcanzado la puntuación ponderada de 80 sobre 100, dentro del grupo I de los estándares de calidad. Se encuentra *en camino* de lograr la implantación efectiva del PGC. (Nota: si no alcanza el nivel mínimo de puntuación exigido, se considera la situación como aceptable, ya que el centro debe cumplir obligatoriamente con la normativa).

Situación óptima: el centro ha alcanzado una puntuación ponderada de 90 sobre 100, dentro del grupo I de los estándares de calidad y de 70 sobre 100 dentro del grupo II. Corresponde este nivel a la *implantación efectiva del PGC* (no solo formal o documental).

Situación excelente: el centro ha alcanzado una puntuación ponderada de 90 sobre 100, dentro del grupo I de los estándares de calidad y de 90 sobre 100 dentro del grupo II; y 50 sobre 100 dentro del grupo III. La unidad satisface de manera equilibrada las necesidades y expectativas de los y las pacientes, de los trabajadores y trabajadoras, de la administración y de la sociedad en general. Esto lleva al centro/unidad a constituirse en un *referente* para el resto de centros o unidades asistenciales de radiodiagnóstico.

En la aplicación práctica, se procederá a la comprobación del cumplimiento de los *estándares de calidad* incluidos en la *lista de chequeo* del Anexo. Así, se comparará la situación de cada centro o unidad de diagnóstico por imagen evaluado con el modelo de mejora continua descrito.

Este análisis incluirá la visita a las distintas áreas de la instalación, la observación de las actividades objeto de la evaluación, la revisión de registros, la realización de entrevistas y contrastación de las mismas, y se comparará la situación del servicio con el modelo determinado en el Manual.

Tras la evaluación, se obtendrá una puntuación que cuantificará la situación de la unidad asistencial "en el momento en el que la autoridad sanitaria realiza la evaluación", y permitirá comparar la situación de los diferentes centros evaluados y extraer las conclusiones oportunas, de cara a la mejora continua de todos los centros.

La evaluación de estos centros y unidades está orientada a impulsar la mejora continua, y su punto de partida es el potencial de mejora del propio centro o servicio y su madurez en la gestión de la calidad. Este proceso de evaluación ha de considerarse como un proceso dinámico.

En relación a estos centros, la "autorización sanitaria" es el primer nivel del proceso de evaluación y comprende la autorización administrativa de funcionamiento. Disponer de la autorización de funcionamiento otorgada por la autoridad sanitaria se considerará, desde el punto de vista de la mejora continua hacia la excelencia, como situación aceptable (cumplimiento de la normativa). Este es el punto de partida de la evaluación de estos centros y unidades para impulsar la mejora continua, teniendo en cuenta el potencial de mejora de cada centro.

El objeto de esta evaluación es, por tanto, que la situación de todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico en relación a la mejora continua pase, de forma dinámica, de aceptable a avanzada, óptima e, incluso, excelente.

En el anexo se muestra la lista de chequeo de los estándares de calidad a utilizar para realizar la evaluación, que incluye los distintos estándares agrupados en los 3 grupos anteriormente mencionados, incluyendo, además, un apartado para el cálculo de la puntuación global obtenida.

Esta lista de estándares ha sido realizada en base a la documentación de referencia del punto 5. Posteriormente, se ha probado su validez, mediante la aplicación práctica en 12 centros (prueba piloto). A su vez, se ha considerado que para dar más robustez a dicho listado de estándares era necesario validarlo con el concurso de personas expertas en la materia. Para ello, se ha utilizado una metodología para alcanzar consensos de eficacia probada: la METODOLOGÍA RAND/UCLA. Con el aval, las aportaciones y el consenso de personas expertas en el ámbito de la radiología, calidad y protección radiológica, se ha llegado a obtener el listado de estándares que se presenta en el anexo de este manual.

3.5. REALIZACIÓN DEL INFORME

Como complemento a las conclusiones extraídas de la puntuación obtenida en la evaluación realizada se realizará un INFORME DE EVALUACIÓN que deberá reflejar el contenido de la evaluación y en el que quedará reflejada la situación de la instalación evaluada. Irá fechado y firmado por todas y todos los componentes del equipo evaluador y deberá contener, como mínimo, lo siguiente:

- Objetivos y alcance de la evaluación.
- Componentes del equipo evaluador, evaluados, fechas de la evaluación.
- Identificación de los documentos de referencia.
- Descripción de observaciones y no conformidades detectadas.
- Recomendaciones de mejora propuestas.
- Conclusiones y apreciación del equipo evaluador sobre el grado de conformidad.

A su vez, se podrá hacer referencia en el informe a los puntos fuertes detectados durante la evaluación, y, en base al artículo 18 del R.D. 1976/1999, podrá proponer las acciones correctoras que estime oportunas en relación a los equipamientos y a los procedimientos.

El informe resultante de la evaluación se enviará a la persona responsable del centro evaluado, para su conocimiento. Tendrá, inicialmente, carácter provisional, para que, en el caso de que lo estime oportuno, el personal realice las alegaciones correspondientes en el plazo de quince días a partir de su recepción. Idealmente se entregará en mano al finalizar la auditoría, tras una breve presentación del mismo a las personas responsables del centro.

En caso de que no se presenten alegaciones al mismo, el informe pasará a ser considerado definitivo. Cuando sí las haya, y una vez valoradas, se emitirá un segundo informe que igualmente tendrá la consideración de definitivo.

A su vez, tras la realización de auditorías, el personal técnico de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, en función de los resultados alcanzados, podrá realizar visitas de seguimiento con la periodicidad que estime oportuna, siempre que existan circunstancias que así lo justifiquen.

Este seguimiento tendrá por objeto asegurar el mantenimiento de las condiciones de calidad y garantizar que el centro ha implantado acciones correctoras destinadas a corregir cualquier desviación que se haya detectado, y, a su vez, verificar el grado de implantación de las medidas correctoras y recomendaciones propuestas y/o si se ha definido un plan de acción para ponerlas en práctica.

4. PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIODIAGNÓSTICO

4.1. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

- Solicitud
- Autoevaluación y evaluación o auditoría externa
- Decisión y resolución de emisión de certificado

El procedimiento de actuación y la casuística se describen en el PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACION DE PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIODIAGNOSTICO, que será publicado y actualizado en la página web del Departamento de Salud.

4.1.1. SOLICITUD

La Certificación de un determinado programa de garantía de calidad de una unidad asistencial de radiodiagnóstico podrá ser solicitada, en cualquier momento, por la persona titular o representante legal del centro, establecimiento o servicio sanitario interesado.

La solicitud de certificación se acompañará de la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del o de la solicitante y, en su caso, de la representación con que actúa.
- b) Fotocopia del CIF/NIF del centro, servicio o establecimiento.
- c) Cualquier otra documentación exigida, que será publicada en el PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACION DE PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIODIAGNOSTICO del Departamento de Salud.

4.1.2. AUTOEVALUACIÓN Y EVALUACIÓN O AUDITORÍA EXTERNA

El centro o unidad de radiodiagnóstico, si lo considera oportuno, podrá autoevaluarse, tomando como referencia los estándares de calidad del anexo. Los resultados obtenidos en dicha autoevaluación servirán de información de cara a agilizar el proceso de evaluación/auditoría externa realizada por la autoridad sanitaria, incluso en el marco del procedimiento de la renovación de la autorización sanitaria.

Una vez recibida la solicitud de certificación, el personal técnico del departamento de Salud procederá según lo indicado en el presente Manual de evaluación y certificación.

Nota: el personal técnico competente del Departamento de Salud podrá también actuar de oficio.

A la vista de sus comprobaciones, y en base a lo indicado en este Manual de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, se emitirá informe técnico de evaluación/ auditoría, en el que quedará reflejada la situación del centro, establecimiento o servicio, el nivel de cumplimiento de los estándares y, en su caso, la propuesta de certificación.

4.1.3. DECISIÓN Y RESOLUCIÓN DE EMISIÓN DE CERTIFICADO

La Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria (DPOES), a la vista del informe técnico de evaluación/auditoría emitido y de la documentación obrante en el expediente decidirá el grado de certificación concedido al centro o, en su caso, la no certificación del programa de garantía de calidad.

De igual modo, la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria dictará Resolución motivada, otorgando o no la certificación solicitada, que será notificada a la persona interesada. En su caso, en dicha resolución se especificará el plazo de renovación de la certificación y las consecuencias de su no renovación.

El plazo de resolución será de tres meses desde la presentación de la solicitud. Dicho plazo se interrumpirá por las causas establecidas en la legislación vigente.

Las personas interesadas podrán entender estimadas, por silencio administrativo sus solicitudes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4.2. NIVELES DE CERTIFICACIÓN

La certificación podrá concederse, por el órgano competente, en alguno de los siguientes grados, de acuerdo con los criterios establecidos en este Manual:

- certificación avanzada
- certificación óptima

- certificación excelente

según lo establecido en el PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACION DE PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO que se publicará en la página web del Departamento de Salud.

Estos niveles de certificación están vinculados al resultado de la evaluación/auditoría realizada por la autoridad sanitaria. Es decir, en base a las desviaciones y oportunidades de mejora detectados en la visita de auditoría, la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria determinará el nivel de certificación alcanzado por el programa de garantía de calidad desarrollado por el centro evaluado.

4.3. INSCRIPCIÓN DEL CENTRO/SERVICIO CERTIFICADO

En base a las conclusiones obtenidas de la evaluación/auditoría realizada, 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.

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 el nivel de certificación alcanzado por la unidad de radiodiagnóstico en relación a la mejora continua de protección radiológica de paciente.

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

4.4. 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.

Transcurrido el plazo de cinco años de vigencia de la certificación, si la persona interesada no ha solicitado su renovación, previa comunicación a la misma, se dictará, si procede, Resolución declarando la caducidad de la certificación concedida y dándose de baja en el registro.

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, en cualquier momento.

5. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Real Decreto 783/2001, Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 815/2001, sobre justificación del uso de las radiaciones para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- 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.
- Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (rev.2011).
- Protocolos propios del servicio de Ordenación y Acreditación sanitaria establecidos a partir de Guías y normas de seguridad del CSN.
- Norma ISO 9001:2008 de Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.
- Norma ISO 19011:2012 de auditorías de calidad directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
- Modelo de excelencia EFQM.

6. ANEXO: LISTA DE CHEQUEO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD

A continuación se muestra el listado de estándares de calidad, agrupados en tres grupos, así como la tabla para la recogida de la puntuación obtenida en cada uno de los grupos.

Nota: en la página web del Departamentos de Salud se publicará el documento completo en el que se especifican los pasos seguidos, en aplicación de la metodología RAND/UCLA, para la obtención de este listado definitivo de los estándares de calidad:

- *Primera circulación de los estándares de calidad, para su puntuación de 1 (totalmente inapropiado) a 9 (totalmente apropiado).*
- *Reunión presencial para consensuar el contenido de los estándares con puntuación dudosa, así como para analizar, las oportunidades de mejora detectadas e intercambiar opiniones.*
- *Segunda circulación, para su re-puntuación de 1 (totalmente inapropiado) a 9 (totalmente apropiado).*
- *Aprobación del listado definitivo de estándares de calidad.*

ESTÁNDAR n°	GRUPO I	PUNTUACIÓN (0 a 1)
1	<p>El Programa de Garantía de Calidad está actualizado</p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>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).</p>	
2	<p>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</p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>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.</p>	
3	<p>El Programa de Garantía de Calidad (PGC) está archivado en el centro a disposición de las y los miembros del mismo.</p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>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.</p>	
4	<p>Existe una relación actualizada del personal, incluyendo organización y responsabilidades de las y los miembros</p> <p><i>fuelle: Real Decreto 1976/1999</i></p>	
	<p>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</p>	
5	<p>Se cuenta con un sistema de supervisión de la vigilancia radiológica del personal expuesto (dosimetría) y del público en general</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>Se señala mediante carteles reglamentarios de riesgo radiológico las zonas y lugares de trabajo</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>	

ESTÁNDAR nº	GRUPO I	PUNTUACIÓN (0 a 1)
7	<p>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.</p> <p><i>fuentes: 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>Se informa por escrito sobre los riesgos radiológicos que conlleva la exposición radiaciones ionizantes de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mujeres embarazadas • personas voluntarias que ayuden a pacientes • al público en general <p><i>fuentes: 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>Existe una relación por escrito de todo el equipamiento radiológico: equipos de rayos x y resto de equipamiento</p> <p><i>fuentes: 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>Los informes de control de calidad realizados en la instalación de radiodiagnóstico incluyen lo exigido en el R.D. 1976/1999.</p> <p><i>fuentes: 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>El número de mediciones realizadas por parámetro se ajusta a lo indicado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.</p> <p><i>fuentes: 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>	

ESTÁNDAR n°	GRUPO I	PUNTUACIÓN (0 a 1)
12	<p>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.</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>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.</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>Dispone de archivo de partes de mantenimiento correctivo y preventivo.</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>Se realiza control de calidad de los sistemas de visualización y registro (cadena de la imagen).</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>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)</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>El personal tiene formación/información en los contenidos del PGC</p> <p><i>f fuente: 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>Se mejoran continuamente las competencias del personal en nuevas técnicas, aspectos de protección radiológica y radiaciones ionizantes</p> <p><i>f fuente: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM- Criterio personas-subcriterio b + Requisitos ISO 9001:2000</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>La plantilla del servicio de radiodiagnóstico es estable</p> <p><i>f fuente: 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>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</p> <p><i>f fuente: 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>Se dispone de procedimientos de optimización de la prueba diagnóstica, basándose en normas técnicas de protección radiológica que minimizan las dosis de radiación</p> <p><i>f fuente: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001:2008</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>	
22	<p>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</p> <p><i>f fuente: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001:2008</i></p>	
	<p>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.</p>	

ESTÁNDAR n°	GRUPO II	PUNTUACIÓN (0 a 1)
23	<p>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</p> <p><i>f fuente: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - sub-criterio b</i></p>	
	<p>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.</p>	
24	<p>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</p> <p><i>f fuente: Modelo EFQM criterio recursos - subcriterio b y d</i></p>	
	<p>PExiste 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....</p>	
25	<p>Dispone de medios de diagnóstico suficientes para garantizar un servicio de calidad</p> <p><i>f fuente: Modelo EFQM criterio recursos - subcriterio c</i></p>	
	<p>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.</p>	
26	<p>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</p> <p><i>f fuente: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - sub-criterio b + requisitos ISO 9001:2008</i></p>	
	<p>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.</p>	

ESTÁNDAR n°	GRUPO II	PUNTUACIÓN (0 a 1)
27	<p>El centro dispone de programa de mantenimiento preventivo y protocolo de mantenimiento correctivo de los equipos de RX</p> <p><i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - sub-criterio b + requisitos ISO 9001:2008</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>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.</p> <p><i>fuelle: R.D 1976, adaptado a Modelo EFQM crit procesos - subcriterio b + req. ISO 9001:2008</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>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.</p> <p><i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - sub-criterio b + requisitos ISO 9001:2008</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>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</p> <p><i>fuelle: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - sub-criterio b + requisitos ISO 9001:2008</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>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.</p> <p><i>fuente: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - sub-criterio b + requisitos ISO 9001:2008</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>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</p> <p>fuente: Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b</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>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.</p> <p><i>fuente: Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001:2008</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>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.</p> <p><i>fuente: Modelo EFQM criterio procesos - subcriterio b + requisitos ISO 9001:2008</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>fente: R.D 1976/99, adaptado a Modelo EFQM criterio procesos - sub-criterio b + requisitos ISO 9001:2008</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>fente: Modelo EFQM criterio procesos - sub-criterio 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 n°	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>f fuente: 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>f fuente: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a</i></p>	
	<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</p>	
39	<p>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.</p> <p><i>f fuente: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a</i></p>	
	<p>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..)</p>	
40	<p>Se realizan estudios de seguimiento de la evolución de dosis recibida por paciente.</p> <p><i>f fuente: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a + criterio liderazgo-subcriterio f</i></p>	
	<p>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.</p>	
41	<p>Se comunica a la autoridad sanitaria los resultados de estudios de evolución de tasas de dosis recibidas por pacientes.</p> <p><i>f fuente: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a</i></p>	
	<p>Existe constancia documental de dicha comunicación.</p>	

ESTÁNDAR n°	GRUPO III	PUNTUACIÓN (0 a 1)
42	<p>Se realizan campañas de información a pacientes en relación a la dosis de radiación que reciben y medidas de protección que se adoptan.</p> <p><i>f fuente: Modelo EFQM criterio impacto en la sociedad-subcriterio a + criterio liderazgo-subcriterio f</i></p>	
	<p>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.</p>	
43	<p>Está implantada de forma efectiva la gestión del conocimiento en el centro, con respecto al personal del centro.</p> <p><i>f fuente: Modelo EFQM criterio satisfacción del personal-subcriterio aa</i></p>	
	<p>Constancia en plataformas informáticas (intranet...) u otros medios de la existencia de un sistema de comunicación eficaz.</p>	
44	<p>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.</p> <p><i>f fuente: 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>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.</p> <p><i>f fuente: 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>Está implantada de forma efectiva la gestión del conocimiento respecto a la autoridad sanitaria vasca y al Ministerio de Sanidad</p> <p><i>f fuente: 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-negríta), 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) x 100

Calculo de la puntuación por grupo:

A continuación se incluye una tabla para la recogida de las puntuaciones obtenidas por los centros/unidades en cada uno de los grupos de estándares de calidad.

SUMATORIO DE PUNTOS POR GRUPO	
<i>GRUPO I</i>	
<i>GRUPO II</i>	
<i>GRUPO III</i>	
CLASIFICACIÓN DEL CENTRO	<i>SITUACIÓN ACEPTABLE: SITUACIÓN AVANZADA: SITUACIÓN ÓPTIMA: SITUACIÓN EXCELENTE:</i>
<i>Comentarios del personal técnico que realiza la evaluación</i>	