

MERCOSUR/LIX SGT N° 11/P. RES. N° 07/23

**BUENAS PRÁCTICAS PARA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE
LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA**

VISTO: El Tratado de Asunción, Protocolo de Ouro Preto la Resolución N° 11/08 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Una necesidad de contar con buenas prácticas para la organización y funcionamiento de los servicios de radiología diagnóstica e intervencionista

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1° - Aprobar como “Buenas Prácticas para Organización y Funcionamiento de los servicios de radiología diagnóstica e intervencionista”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2° - Como Buenas Prácticas constantes esta Resolución deberá orientar reglamentaciones de organización y funcionamiento de servicios, pudiendo ser agregados otros requisitos de la regulación nacional o local, de acuerdo con la realidad de cada Estado Parte.

Art. 3° - Los Estados Partes informan, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” (SGT N° 11), los órganos competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4° - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de XXX.

LIX SGT N° 11 - Brasilia, 06/X/23.

AGREGADO

BUENAS PRÁCTICAS PARA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA

1. INTRODUCCIÓN

Establecer las Buenas Prácticas para la Organización y Funcionamiento de los servicios o instituciones de radiología diagnóstica e intervencionista.

La calidad en la radiología diagnóstica e intervencionista, promueve la atención segura al paciente, optimiza el tratamiento o procedimiento y minimiza riesgos.

El constante crecimiento del uso de radiaciones ionizantes en la radiología diagnóstica e intervencionista requiere una especial atención en el cuidado de los pacientes y los trabajadores.

Los equipos de salud deberán contar con formación y entrenamiento continuo, para garantizar la buena práctica velando por el cumplimiento de la reglamentación vigente.

2. ALCANCE

Esta resolución se aplica a todos los servicios o instituciones de radiología diagnóstica e intervencionista del ámbito público o privado.

3. OBJETIVOS

Poner a disposición de las administraciones sanitarias y profesionales, criterios para la organización y gestión contribuyendo a la mejora de calidad.

4. REQUISITOS GENERALES DE BUENAS PRÁCTICAS

Los servicios o instituciones de radiología diagnóstica e intervencionista deben contar con los siguientes programas:

4.1 PROGRAMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD;

4.1.1 Gestión de recursos físicos y equipamiento;

4.1.2 Gestión de Procesos;

4.1.3 Gestión de Recursos Humanos;

4.2 PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

4.1 PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Los servicios o instituciones de radiología diagnóstica e intervencionista deben implementar un Programa de Garantía de Calidad que contemple como mínimo, seguridad del equipamiento e infraestructura, gestión de procesos y gestión de riesgos, y que incorpore los derechos del paciente y sus familias.

Puntos fundamentales de un programa de calidad para la gestión de mejoras:

- I. La misión, objetivos, normas, procedimientos y planes deben ser efectivamente comunicados a todo el personal;
- II. Designación de un responsable de supervisar el programa de calidad capacitado para este fin;
- III. Designación de delegados en las diferentes áreas del servicio o institución;
- IV. Definir indicadores de calidad para ser monitoreados en las distintas áreas;
- V. Rediseños de procesos de acuerdo con los resultados de los indicadores.
- VI. Capacitación constante del personal para que se comprometa con el objetivo de mejora permanente;
- VII. Comunicación periódica y efectiva de los resultados y problemas de la calidad a todo el personal del servicio o institución;
- VIII. Desarrollar procesos que contribuyan a garantizar que los procedimientos invasivos y/o estudios de imágenes sean los correctos, realizados en el sitio anatómico correcto, y en el paciente correcto. A este fin es condición necesaria comprobar la identidad del paciente, así como la correspondencia entre el estudio indicado y el motivo de consulta;
- IX. Desarrollar las estrategias necesarias para lograr la mínima repetición de estudios con uso de radiaciones ionizantes;
- X. La incorporación de nuevos equipos y nueva tecnología debe ir acompañada de un plan de implementación institucional;
- XI. Identificación Correcta del Paciente y el correcto etiquetado del examen;
- XII. Todos los procedimientos y estudios que se realicen deben contar con la lista de verificación previa;
- XIII. Implementación de protocolos para higiene de manos;
- XIV. Implementar protocolos para el Riesgo de Caída del Paciente;
- XV. Establecer protocolos para el manejo de residuos biopatogénicos y descarte de dispositivos cortopunzantes;
- XVI. Los procesos y procedimientos de trabajo deben estar dirigidos a mejorar la seguridad:
 - a) Concientizar a los profesionales sobre el riesgo que cada procedimiento implica;
 - b) Incentivar la comunicación de errores e incidentes;
 - c) Organizar y estandarizar todos los procesos que involucran el uso (preparación, dispensación), adquisición, almacenamiento, control y seguridad de medios de contraste y otros medicamentos;
 - d) Monitorear eventos adversos asociados al uso de medios de contraste.

4.1.1. Gestión de Recursos Físicos y Equipamiento.

Las características constructivas deben cumplir con la reglamentación vigente.

Se debe procurar:

- I. Circulación y accesibilidad: para el traslado a pie o en silla de ruedas;
- II. Ambientes de apoyo adecuados a la demanda (sala de espera, vestuarios, sanitarios, área para el registro de pacientes, depósito de material de limpieza, depósito de residuos, entre otros);
- III. Los locales relacionados a la sala, como, por ejemplo, las salas de comando deben tener dimensiones que permitan al personal trabajar y circular con comodidad;
- IV. Para las instalaciones que utilizan radiaciones deben contar con una verificación del blindaje avalada por la autoridad sanitaria competente;
- V. La desactivación de un equipo de radiología debe ser comunicada formalmente a la autoridad sanitaria competente por escrito, con solicitud de baja de responsabilidad e información sobre su destino.

Seguridad del equipamiento

Se debe asegurar que el equipamiento médico de los servicios que producen imágenes médicas cumpla con estándares de funcionamiento y seguridad para los pacientes y operadores.

Los equipos adquiridos deben contar con las autorizaciones de comercialización vigentes en cada Estado parte.

Debe contar con un protocolo para mantenimiento preventivo (MP); calibración, mantenimiento correctivo (MC) y retiro de los equipos, según indicaciones del fabricante. Esto debe ser realizado por personal capacitado y legalmente habilitado.

En todos los casos, se deberán realizar Controles de Calidad específicos y con periodicidad establecida, realizados por profesionales legalmente habilitados de acuerdo con las pruebas propuestas en protocolos nacionales o internacionales.

Control de Calidad de las imágenes

La calidad de las imágenes médicas debe estar asegurada a través de protocolos de evaluación periódica bajo un Programa de Garantía de Calidad.

Los protocolos deben contar con especificaciones particulares para población adulta y pediátrica.

Las decisiones de cambio de protocolo deben ser consensuadas con el responsable técnico.

4.1.2 Gestión de Procesos

Los servicios o instituciones de radiología diagnóstica e intervencionista deben garantizar la gestión de procesos, contemplando los siguientes tópicos.

Gestión de Documentación

Los servicios o instituciones de radiología diagnóstica e intervencionista deben contar con:

- I. Manuales de procedimientos e instructivos que definan metodologías y/o técnicas a utilizar;
- II. Planilla de registro y control de medicamentos, insumos y de los procesos;
- III. Políticas y procedimientos documentados sobre la conservación de historias clínicas e imágenes;
- IV. Proceso para conservar las imágenes y los informes médicos de los estudios por período de tiempo establecido en los requisitos reglamentarios locales/nacionales;
- V. Protocolo para la transmisión de imágenes a distancia en conformidad con los requisitos reglamentarios locales/nacionales, en caso de corresponder;
- VI. Procedimiento para la adquisición e implementación de las nuevas tecnologías que brindan posibilidades de comunicación, archivo, transmisión y recuperación de la información de los estudios.

Recolección de información y calidad de la información obtenida.

Los servicios o instituciones de radiología diagnóstica e intervencionista deben contar con un método de recolección de información con el fin de evaluar:

- I. Calidad en la gestión;
- II. Calidad de las prácticas realizadas;
- III. Calidad de los informes médicos;
- IV. Calidad de las imágenes obtenidas;
- V. Calidad en la atención de los pacientes.

Estandarización de procesos asistenciales.

Los servicios o instituciones de radiología diagnóstica e intervencionista deben contar con:

- I. Protocolos y guías de práctica clínica para los estudios y procedimientos realizados. Estos deben estar basados en evidencia científica,

- respaldados por grupos y asociaciones académicas, con actualización periódica;
- II. Manual de procedimientos prácticos, que estandarice la forma de trabajo del personal a los fines de reducir los riesgos durante el proceso asistencial;
 - III. Protocolos de redacción de informes médicos, a los fines de reducir la variabilidad;
 - IV. Estándares para el proceso de prescripción de órdenes para la realización de estudios;
 - V. Justificación de las prácticas que impliquen el uso de radiaciones ionizantes;
 - VI. Procesos para la continuidad y seguimiento del cuidado del paciente;
 - VII. Proceso para garantizar la comunicación efectiva de los riesgos, antes de la firma por el paciente, familiar o sus representantes legales del consentimiento informado.

4.1.3 Gestión de los Recursos Humanos

Los servicios o instituciones de radiología diagnóstica e intervencionista deben contar con:

- I. Profesional/es responsable/s de la gestión administrativa, el funcionamiento y mantenimiento del servicio, seguridad y salud laboral y capacitación permanente del personal;
- II. Responsable técnico, que deberá ser sustituido por otro profesional designado especialmente en caso de su ausencia;
- III. Supervisor de Protección Radiológica, cuyas funciones se describen a continuación:
 - a) Asegurar que el equipamiento que genere radiación ionizante se encuentre dentro de las especificaciones, tanto en aspectos del haz de radiación emitido, como en la calidad de la imagen generada;
 - b) Supervisar los controles de calidad preestablecidos, en el tiempo estipulado y con personal capacitado específicamente para esta función;
 - c) Supervisar la seguridad radiológica a través de controles de blindaje o de radiación de fugas de los equipos;
 - d) Supervisar la disponibilidad y estado de Elementos de Protección Radiológica (EPR) para el personal ocupacionalmente expuesto, como para el paciente y el acompañante, en caso de corresponder;
 - e) Controlar la dosimetría del personal ocupacionalmente expuesto y producir informes vinculados a sobreexposición o accidente, en conformidad con los requisitos reglamentarios locales/nacionales.

4.2 PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Todo servicio que utiliza radiaciones para fines diagnósticos o intervencionistas debe implementar Programa de Protección Radiológica que contemple, como mínimo, medidas de prevención, de control, vigilancia y monitoreo, a los fines de promover seguridad y calidad en los procedimientos radiológicos.

Todos los procedimientos realizados en los servicios de radiología deben observar los principios de la justificación, optimización, la limitación de la dosis y la prevención de los accidentes.

Programa de Seguridad Radiológica del paciente y del personal ocupacionalmente expuesto.

El Programa de Seguridad deberá promover las siguientes actividades:

- I. La formación constante de todos los profesionales de la salud sobre seguridad radiológica;
- II. La identificación, por parte de todo el personal del servicio, de factores de riesgo inherentes a las tecnologías utilizadas y a las actividades realizadas;
- III. La verificación de la disponibilidad de todos los Elementos de Protección Radiológica (EPR);
- IV. La verificación de la señalización que alerte sobre los riesgos inherentes a las tecnologías utilizadas y a las actividades realizadas.

Principios Básicos de la Protección Radiológica

Justificación de la Práctica

Una práctica que conlleve exposición a la radiación ionizante sólo debería adoptarse si reporta a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio neto suficiente para compensar el detrimento radiológico que cause.

Se consideran exposiciones injustificadas aquellas que no contribuyan a realizar un diagnóstico médico o un cambio en la conducta terapéutica, por ejemplo, exámenes radiológicos con propósitos laborales, legales o relacionados con seguros de vida.

En las pruebas de tamizaje de grupos de población asintomáticos debería tenerse en cuenta el potencial para detectar una enfermedad y la posibilidad de un tratamiento eficaz de los casos detectados.

Limitación de dosis

Las dosis individuales debidas a la combinación de las exposiciones resultantes de todas las prácticas no deberán sobrepasar los límites de dosis especificados en los reglamentos nacionales.

Optimización de la Práctica

Se deben optimizar las prácticas para que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de que se produzcan exposiciones sigan siendo tan bajas como sea razonablemente posible (el principio *ALARA*), teniendo en cuenta factores económicos y sociales. En el caso de exposiciones médicas de pacientes, la optimización médica de la protección radiológica debe entenderse como la aplicación de la dosis de radiación necesaria y suficiente para conseguir los fines previstos.