

**Para Establecimientos Ambulatorios
de Diagnóstico y Tratamiento**

Módulo: Diagnóstico por Imágenes



INSTITUTO TÉCNICO PARA LA ACREDITACIÓN
DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD



**MANUAL PARA LA ACREDITACIÓN
DE ESTABLECIMIENTOS AMBULATORIOS
DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

MÓDULO DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES

PRIMERA EDICIÓN ELECTRÓNICA
TERCERA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN IMPRESA, AÑO 2001
Buenos Aires, Octubre de 2013

Todos los derechos reservados

Queda hecho el Depósito que marca la ley 11.723

© 1ª Edición impresa 2001: ITAES
© 1ª Edición electrónica 2013 (3ª actualización)

(Actualización de la edición impresa 2001 y sus correspondientes actualizaciones)

Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES)

Personería Jurídica Resol. IGJ 1199/93

Viamonte 1636 7º D, 1055, Buenos Aires, República Argentina.

Tel./Fax: 4373-6649/50

Manual de acreditación para establecimientos ambulatorios de diagnóstico y tratamiento. Módulo Diagnóstico por imágenes -1ª.ed.- Electrónica
Buenos aires: ITAES, 2013
Tamaño: 525 kb
ISBN 978-987-3740-01-5
1.Sistemas de Salud 2.Diagnostico y Tratamiento-
Establecimientos

El derecho de propiedad de esta obra comprende para su autor la facultad de disponer de ella, publicarla, traducirla, adaptarla o autorizar su traducción y reproducirla en cualquier forma, total o parcial, por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo fotocopia, grabación magnetofónica y cualquier sistema de almacenamiento de información; por consiguiente nadie tiene la facultad de ejercitar los derechos precitados sin permiso del autor y el editor, por escrito. Los infractores serán reprimidos con las penas del artículo 172 y concordantes del Código Penal (arts. 2,9,10,71 de la Ley 11.723)

Contenido

Introducción General	5
Introducción a este Manual.....	8
Agradecimientos	10
NORMAS PARA LA INTERPRETACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL PRESENTE MANUAL.....	11
1. Consideraciones metodológicas	11
2. Definiciones	12
3. Normas de interpretación.....	14
REGLAMENTO de ACREDITACIÓN.....	16
1. Condiciones para solicitar la Acreditación	16
2. Procedimientos previos a la Evaluación	18
3. Metodología de evaluación	18
4. Calificación de Estándares	19
5. Dictámenes.....	19
6. Apelación	21
PROCESO DE ACREDITACIÓN	22
Solicitud.....	22
Evaluación en terreno	22
Emisión del dictamen	23
ESTÁNDARES.....	24
1 ORGANIZACIÓN	24
2 RECURSOS HUMANOS.....	25
3 SEGURIDAD DEL PACIENTE	28
4 PLANTA FÍSICA.....	30
5 EQUIPAMIENTO.....	35
6 INSUMOS	38
7 PROCEDIMIENTOS.....	39
8 CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD.....	44
9 CONTROLES DE CALIDAD	46
BIBLIOGRAFÍA.....	47

Introducción General

La evolución de las relaciones entre los diferentes actores que conforman nuestro sistema de salud exhibe tendencias novedosas: nuevas modalidades de contratación y arancelamiento, integración patrimonial entre prestadores y financiadores de la atención médica, cambios en las expectativas de los usuarios, transferencia de carteras de beneficiarios, incorporación de tecnología de gestión, quebrantos, ventas y/o integraciones de establecimientos en redes asistenciales.

A este escenario se agrega a fines de la década del 90, la llamada "desregulación de las Obras Sociales", que posibilitaría que las instituciones financiadoras de servicios de salud compitan en un mismo mercado, común a las entidades de la Seguridad Social (Obras Sociales) y a las privadas (medicina prepaga). El panorama descrito hace suponer que el factor "calidad de la atención médica", tendrá un papel protagónico en la regulación de las relaciones intra-sectoriales en un futuro inmediato y que los mecanismos de evaluación permanente cobrarán creciente importancia racionalizando la oferta de servicios.

La Acreditación es uno de los métodos o técnicas, comprendido dentro de las modalidades de "evaluación externa por pares", destinadas a evaluar la calidad de la atención médica que brindan los establecimientos de salud.

Puede ser homologado, dentro de las instituciones asistenciales, a lo que la Certificación Profesional es a los médicos. Conformar un procedimiento dinámico que califica a la totalidad del establecimiento: el resultado sólo puede ser **sí** o **no acreditado** y considera desde la planta física hasta el proceso asistencial y el nivel de satisfacción de los usuarios.

Conviene aclarar desde ya, que en adelante las referencias a "Establecimientos de Salud" o "Asistenciales", se refieren siempre a *centros ambulatorios de diagnóstico y tratamiento, ya sea que funcionen como una institución autónoma o que formen parte de un establecimiento polivalente de agudos, con internación*. El Manual no distingue a los establecimientos por el origen principal de su financiación, ni por la naturaleza jurídica a la que pertenezcan, por lo que se incluye en tal definición a los establecimientos estatales, privados, de Obras Sociales, mutuales, comunidades, etc.

La Acreditación se basa en la evaluación por medio de **estándares**, que son un conjunto de datos e indicadores que permiten una visualización accesible y totalizadora de algunos de los aspectos considerados significativos para verificar la existencia de condiciones básicas de calidad y seguridad. Estos estándar

res, que son conocidos y aceptados por el establecimiento previamente a la evaluación, configuran criterios **trazadores**, no descripciones minuciosas de servicios o sistemas de atención. Evalúan tanto la estructura como el proceso que se aplica, así como también los resultados y el impacto que sobre la población producen las acciones de atención médica.

Ninguno de los estándares de acreditación es capaz por sí solo de brindar una apreciación total de la calidad de un establecimiento dado: para obtenerla es menester reunir múltiples factores, ya que cada uno mostrará aspectos parciales de esa calidad. Como se verá más adelante, en este Manual los estándares contienen una gran cantidad de elementos vinculados entre sí, que contribuyen a alcanzar el concepto esencial sobre su cumplimiento.

Por definición la Acreditación es **periódica**, es decir, no existe una Acreditación de vigencia permanente en sentido temporal, puesto que la calidad de los establecimientos varía con el transcurso del tiempo, tanto favorable como desfavorablemente. Por otra parte, el contenido de los estándares se renueva y perfecciona permanentemente al compás de las variaciones del conocimiento científico: las instituciones acreditadas con una generación de estándares, deberán confrontar con requerimientos más ambiciosos la próxima vez.

Esto obliga a los interesados a esforzarse para mantener lo logrado, a mejorar cada día más y, permite a la entidad acreditadora desarrollar una metodología de exigencias crecientes, al tiempo que cumple también con una función docente. El objetivo estratégico de la acreditación es promover una cultura del **mejoramiento continuo de la calidad**¹.

También es **voluntaria**, es decir que no se acredita obligatoriamente a todos los establecimientos de un área o jurisdicción dada o elegidos arbitrariamente por el ITAES, ni existe compulsión alguna para someterse al procedimiento. Solamente se aplica sobre aquellos que soliciten explícitamente ser sometidos al proceso de Acreditación, por lo que deben hacerse cargo de la totalidad de los gastos y honorarios que demandan las tareas de evaluación. A su vez, son ellos los únicos propietarios de las conclusiones de la evaluación.

Una de las características predominantes que la distinguen de otros métodos, es que generalmente **es ejercida por una entidad no estatal sin fines de lucro**, integrada en lo posible por representantes de todos los subsectores que forman parte del sistema de salud². La participación de todos ellos asegura imparcialidad y seriedad en la aplicación del método y, especialmente por la integración de los propios prestadores a la entidad, brinda el apoyo político para su

¹Por tal razón este Manual es una herramienta dinámica, que admite correcciones y ampliaciones periódicas.

²Prestadores, financiadores, usuarios, e incluso el Estado, pero no en su función habitual de regulador, sino como un participante más, cuyos establecimientos, si los hubiere, debieran someterse a idénticos requisitos que los demás, sin prerrogativas ni diferencias de ninguna especie.

accionar específico. Si son los pares quienes juzgan a sus iguales, las posibilidades de discrepancias o conflictos se reducen.

La otra condición esencial para garantizar la objetividad del procedimiento, es que el único vínculo entre la entidad evaluadora y el establecimiento evaluado, no sea otro que la propia evaluación. Este concepto es el que prima en los Estados Unidos de América y viene dando buenos resultados desde hace casi 100 años³, así como en la mayoría de los países en donde se la aplica.

Confidencialidad. Los resultados del proceso de Acreditación son comunicados exclusivamente a las autoridades del establecimiento evaluado. Si se han satisfecho los requisitos aplicados, por medio de un Certificado de Acreditación y, en caso negativo, por medio de una comunicación confidencial, en la que se explicitan las razones por las que no se otorga la Acreditación, así como la opinión técnica acerca de las correcciones que se consideren necesarias para la solución de los problemas detectados.

En ninguna circunstancia el ITAES comunica las conclusiones por otros medios, ni a otros interlocutores, salvo en el caso en que las autoridades de la institución autoricen explícitamente al ITAES a difundirlas. En definitiva, el establecimiento es el único responsable de la comunicación de los resultados.

En la redacción de los estándares existe un grupo de pautas que deben ser respetadas. Una de ellas es la facilidad de su verificación: la definición del estándar debe ser breve, para evitar que el exceso literario se contraponga con la necesaria objetividad. Debe ser clara, fácil de interpretar o, en caso de que ello no sea posible, contar con todas las aclaraciones y precisiones que fueren menester⁴. La información necesaria para la evaluación debe estar al alcance de los evaluadores, sin que sea necesario que éstos desarrollen un método de investigación específico para obtenerla.

Uno de los objetivos es reducir al mínimo posible, el período en que los evaluadores permanezcan en el establecimiento en el ejercicio de sus funciones, así como mejorar la claridad de sus conclusiones, para arribar al dictamen final de la forma más sencilla posible.

La Acreditación no es el único método disponible para evaluar Establecimientos Asistenciales. Existen otras **técnicas de evaluación externa por pares**, disponibles para los servicios de salud, como las Normas ISO, el Premio Nacional a la Calidad o las "visitas especializadas" de sociedades científicas. A criterio del ITAES, así como de la totalidad de los Programas de Acreditación que se están llevando a cabo en todos los continentes, éste es el procedimiento más idóneo, eficiente y eficaz, para evaluar las particulares condiciones en que se desenvuelven las instituciones que prestan servicios de salud.

³Concretamente, desde 1919, en que se llevó a cabo la primera evaluación de prueba.

⁴Es oportuno aclarar que los evaluadores son profesionales con conocimientos técnicos específicos para interpretar la tecnología que deben evaluar.

No debe esperarse de este método una descripción minuciosa de la institución, ni de sus diferentes componentes. La Acreditación no sustituye -sino complementa- otros procedimientos de **fiscalización sanitaria**, en general implementados por autoridades estatales, aunque puedan ejecutarlos organismos no gubernamentales, como la Habilitación y la Categorización. Cada una de ellos tiene objetivos y criterios diferentes, en función de los cuales deben ser interpretados. La finalidad de la Habilitación es evaluar las condiciones estructurales con que cuenta una institución, para autorizar su funcionamiento. La Categorización, en cambio, tiene por objetivo estratificar la oferta de servicios -según su capacidad resolutive- con el fin de ordenar a los efectores en redes de modo que puedan actuar integrada y complementariamente.

El objetivo primordial de la Acreditación es evaluar la Calidad de Atención Médica, teniendo en cuenta los atributos básicos definidos por Avedis Donabedian: **eficiencia, eficacia, efectividad, optimización, aceptabilidad, legitimidad** y **equidad**. La Habilitación procura garantizar a la población que los establecimientos dispongan de las condiciones mínimas de seguridad para el cumplimiento de su cometido. Por su parte, la Categorización los incluye dentro de una clasificación en rangos predeterminados, a efectos de organizarlos según el desarrollo tecnológico alcanzado o el riesgo vital que pueden asumir. Por consiguiente, de la aplicación complementaria de las tres modalidades, surgirá claridad en la evaluación de un establecimiento de salud, así como los resultados que razonablemente pueden esperarse.

Pero la Acreditación no se limita a establecer la imagen de un corte "transversal" de la realidad institucional, en un momento dado de su evolución. Para convertirse en una herramienta verdaderamente útil en su misión de mejorar la calidad de la atención médica, es imprescindible que desarrolle una actitud docente, procurando implantar una cultura del **mejoramiento continuo de la calidad**. Esto significa brindar orientación al establecimiento acerca de las pautas que deben seguirse para lograr ese mejoramiento. Esta función se ejerce tanto sobre los establecimientos que no hayan logrado cumplir con los estándares en un momento dado, cuanto sobre los que accedieron efectivamente al Certificado de Acreditación.

En el primer caso el objetivo central es preparar a la institución para que pueda ser acreditada en una segunda evaluación y, en el segundo, lograr una armonía funcional entre las diferentes áreas que la componen, enfatizando los mecanismos correctores sobre las más débiles. Al mismo tiempo, ayudar al establecimiento en su preparación para afrontar la próxima evaluación trianual, cuyas exigencias se prevén mayores, e indicarle hacia dónde dirigir sus esfuerzos para mantener actualizada la Acreditación.

Introducción a este Manual

Esta tercera actualización del Manual ITAES para establecimientos ambulatorios de diagnóstico y tratamiento -Módulo Diagnóstico por Imágenes- ha sido encarada por el instituto a partir de la experiencia recogida en la aplicación de la anterior edición, a lo que se suman los criterios internacionales y la actualización del conocimiento científico.

También se han incorporado estándares específicos acerca de la seguridad del paciente, hoy tan en boga, a partir de la publicación por el IOR de *To Err is Human*⁵, que puso el tema en primer plano, logrando que la Organización Mundial de la Salud lanzara la *Iniciativa Mundial por la Seguridad del Paciente*.

Si se entiende a la calidad de atención médica como un continuum de acciones que abarcan todos los aspectos del quehacer asistencial, es necesario que la tarea de Acreditación –en tanto una de las técnicas modernas de medición de esa calidad- alcance a todos los establecimientos que brindan este tipo de prestaciones, sin importar su tipo, características ni complejidad.

En tal marco conceptual, es evidente que, dada la importancia y el volumen de la tarea que desarrollan, los establecimientos de atención ambulatoria no pueden quedar fuera del campo de acción de la Acreditación, so pena de cometer un grave error por omisión en cualquier programa de acreditación⁶. Por tal razón, con esta nueva edición, el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud, continúa su programa en este ámbito asistencial.

La actividad principal del ITAES, desde su fundación, estuvo orientada a proveer a los Establecimientos Polivalentes de Agudos con Internación, un instrumento de evaluación de calidad adecuado a la realidad de nuestro país. Cumplido este objetivo, la Comisión Directiva se abocó inmediatamente a desarrollar otro instrumento, destinado a los Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento.

Se avanzó en esta línea de trabajo, tomando como referencia estándares elaborados por otras instituciones y el aporte desinteresado de expertos vinculados al ITAES. El desarrollo de un nuevo programa, orientado a un sector diferente al de los establecimientos hospitalarios, determinó la necesidad de estructurar originalmente un emprendimiento de carácter tripartito que permitiera contar con el respaldo institucional de las organizaciones intermedias más representativas de los establecimientos ambulatorios. Es decir, CEDIM y CA.DI.ME. De este modo surgió la primera edición en 2001, de la que la presente es versión ampliada y más adecuada a las ideas vigentes en la actualidad en términos de calidad de atención.

⁵ Institute of Medicine, USA, 1999.

⁶ Hecho ya comprendido hace años por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, que cambió su denominación oficial, reemplazando el término “Hospitals” por “Healthcare Organizations”.

Otro importante insumo en la experiencia acumulada por el ITAES, proviene del intercambio con las entidades acreditadoras de todo el mundo, nucleadas a través de la International Accreditation Federation, formada en el marco de la ISQua (International Society for Quality in Health Care) y su International Accreditation Program⁷. Este fértil vínculo, permitió al ITAES conocer las experiencias de otros países, colaborar en la redacción de los *Principios Internacionales para la Formulación de Estándares* y objetivar su propio estado de desarrollo con respecto a los programas colegas.

Pero, por encima de todos estos beneficios, permitió que la *Acreditación de Establecimientos de Salud* cuente con un respaldo internacional que haga posible que todas las experiencias converjan en principios y criterios comunes. En un mundo *globalizado* la disponibilidad de un respaldo internacional para los programas nacionales resulta de fundamental interés.

Agradecimientos

ITAES desea agradecer la inestimable colaboración de los profesionales que actuaron en la elaboración del documento, aportando su amplia experiencia y sólido criterio técnico a fin de hacer de éste un importante hito en el camino de la mejora de la calidad de atención Médica en la República Argentina:

- Doctor Ricardo Otero (ITAES)

⁷ Anteriormente Programa ALPHA (Agenda for Leadership in Programs of Healthcare Accreditation).

NORMAS PARA LA INTERPRETACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL PRESENTE MANUAL

1. Consideraciones metodológicas⁸

- 1.1. La elaboración de requisitos de calidad de atención médica constituye un instrumento normativo con **objetivos previamente definidos**, destinado a evaluar instituciones asistenciales. En este sentido, la efectividad del instrumento de evaluación utilizado depende más de la claridad de los objetivos que de la imparcialidad con que se seleccionan los indicadores a verificar.
- 1.2. La realización de un Programa de Acreditación está vinculada en la Argentina a una racionalización de la oferta de servicios, mediante un mecanismo de selección basado en la evaluación de la calidad y seguridad. Este proceso de racionalización es una consecuencia previsible de la expansión de la capacidad instalada asistencial, a expensas de establecimientos de infraestructura inadecuada. De este modo, el Manual ha sido elaborado teniendo como meta establecer **condiciones de calidad y seguridad** que permitan ofrecer a las instituciones de salud una guía para la **mejora continua**.
- 1.3. Para elaborar los estándares de acreditación, se partió de un conjunto de criterios, que conviene mencionar previamente:
 - 1.3.1. Análisis de la relación costo/beneficio, que no debe ser ajeno a la consideración de los procedimientos de evaluación de calidad de atención. Un procedimiento excesivamente detallado podría ser muy costoso debido a la inversión necesaria en personal calificado.
 - 1.3.2. El análisis de calidad de un establecimiento no debe procurar una descripción exhaustiva, altamente detallada de la realidad existente. Se trata que el análisis, a pesar de efectuarse en forma sencilla, permita arribar a conclusiones eficaces.
 - 1.3.3. La simplificación del procedimiento de acreditación hace necesaria la utilización de **datos e indicadores esencialmente cualitativos**, cuya verificación no requiera prolon-

⁸Extraído y modificado del Manual de Acreditación de Establecimientos Asistenciales de la Argentina, COMCAM, Buenos Aires, Septiembre de 1992.

gados recuentos de eventos, sino la observación de algunos elementos cuya presencia permita inferir condiciones de calidad.

1.3.4. Los indicadores a seleccionar deberán ser fácilmente verificables en lo posible por la sola observación, evitando aquellos que impliquen extensas revisiones de documentación.

1.3.5. Los estándares procurarán evaluar -dentro de un mismo servicio- aspectos de estructura, proceso y resultados, buscando datos e indicadores dinámicos, que reflejen con la mayor amplitud la calidad de las prestaciones.

1.3.6. Los servicios considerados en el presente Módulo, dependen de manera sustantiva de la infraestructura tecnológica disponible. En esta ocasión se ha tratado de evitar que los estándares cuenten con un fuerte componente en contenido descriptivo del equipamiento, como sucedía en la anterior edición, dando relevancia al proceso de atención y la relación con el paciente.

1.4. La **tercerización de servicios** es un recurso frecuente de las instituciones asistenciales, que debe ser incluido en la evaluación. En estos casos, estas especiales características funcionales no eximen al establecimiento evaluado de su responsabilidad sobre la calidad de las prestaciones ofrecidas por estos servicios.

2. Definiciones

En la redacción de los estándares se emplean algunos términos cuyo significado debe ser claramente establecido. Éstos son:

2.1. **Centro ambulatorio de diagnóstico por imágenes:** es la institución especializada en obtener imágenes del organismo humano mediante el uso de radiaciones, ionizantes o no, producidas por fuentes externas o internas, a efectos de utilizar la información producida para el diagnóstico, pronóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad o discapacidad o para la evaluación del estado de salud de las personas.

2.2. **Condiciones previas para ingreso al programa de Acreditación:**

- La Dirección debe estar a cargo de un profesional habilitado a tales efectos.

- El centro debe estar en funcionamiento desde por lo menos un (1) año antes de la fecha de evaluación.

- 2.3. **Norma activa:** Es la que cumple con las siguientes condiciones
- 2.3.1. Se encuentra escrita. Puede ser de difusión o consenso científico, de publicación oficial, desarrollada específicamente en el establecimiento o provenir de fuentes internacionales;
 - 2.3.2. Cuenta con la aprobación y respaldo de la Dirección para su aplicación en el establecimiento; esta aprobación se evidencia a través de la rúbrica de la norma por parte de dicha instancia;
 - 2.3.3. Está disponible permanentemente en la o en las áreas en las que debe ser aplicada, y
 - 2.3.4. Es conocida por quienes deben aplicarla.
- 2.4. **Guardia activa:** Significa la permanencia en el establecimiento de al menos un profesional o técnico durante las 24 horas del día, los 365 días del año.
- 2.5. **Legajo actualizado:** Se trata de una carpeta que cumple las siguientes condiciones:
- 2.5.1. Existe una por cada individuo que se desempeña en la institución, sin importar las tareas que desarrolle ni el tipo de relación laboral entre las partes.
 - 2.5.2. Cada carpeta cuenta con:
 - 2.5.2.1. Datos personales del empleado (nombre y apellido, domicilio, teléfono).
 - 2.5.2.2. Tareas que desarrolla.
 - 2.5.2.3. Curriculum actualizado (hasta por lo menos un año antes de la fecha de evaluación)
 - 2.5.2.3.1. Profesionales (técnicos, médicos, ingenieros, enfermeras): copia autenticada del título profesional y número de matrícula habilitante cuando así correspondiera.
 - 2.5.2.3.2. Personal no calificado: igual a 2.5.2.1, más indicación de las tareas que desarrolla.
 - 2.5.2.3.3. El personal administrativo dedicado a la atención al público debe contar con capacitación o experiencia previa en tales labores.

2.5.2.4. Documentación respecto de reconocimientos laborales o sanciones.

2.5.2.5. Horarios de trabajo.

2.6. **Servicios tercerizados:** El ITAES no discrimina entre servicios propios y tercerizados, los que serán considerados parte del establecimiento asistencial, estén o no incluidos en el mismo conjunto edilicio. Por ello, los establecimientos bajo evaluación son responsables de que estos servicios cumplan las condiciones y criterios de calidad expuestos en los respectivos estándares.

En todos los casos el establecimiento deberá contar con documentación que avale la relación (contrato, convenio, etc.).

En esta documentación deberán figurar:

- Responsabilidades de contratante y contratado;
- Nombre del responsable del servicio, con título y matrícula profesional en los casos en que corresponda, así como sus medios de comunicación;
- Normas de procedimiento por las que se regirá la labor técnico profesional del servicio tercerizado y,
- En los casos en que corresponda, programa de guardias, aclarando si se trata de activas o pasivas, listado de profesionales involucrados con copias de títulos profesionales, certificaciones de especialidad y matrículas habilitantes, así como registro de las acciones desarrolladas por el servicio sobre los pacientes y/o sus muestras
- Aportar y mantener permanentemente actualizado un listado del personal dedicado, con los datos que se exigen en el apartado de legajos para quienes tienen relación directa con el establecimiento.

3. Normas de interpretación

3.1. El presente Manual está destinado a establecer los criterios mediante los cuales se definirá el resultado final de la acreditación, a partir de los estándares evaluados, teniendo en cuenta que el conjunto de los datos relevados debe desembocar en una decisión taxativa sobre si el establecimiento queda o no acreditado.

3.2. Para cada interpretación de los resultados de la evaluación, deberán considerarse los siguientes criterios:

3.2.1. Los estándares tienen igual jerarquía, no existen requisitos eximibles.

- 3.2.2. Los requisitos preliminares definen las limitaciones para acceder al Programa de Acreditación;
- 3.2.3. El asesoramiento de los evaluadores a las autoridades del establecimiento, deberá estar orientado hacia la manera de canalizar los esfuerzos para lograr una mejoría en el nivel de calidad de los servicios, así como en sentido de las modificaciones a introducir, en el caso de una eventual denegatoria de la Acreditación.

REGLAMENTO de ACREDITACIÓN⁹

1. Condiciones para solicitar la Acreditación

- 1.1. A los fines del presente Manual, puede someterse a la acreditación del ITAES todo establecimiento que se encuentre ubicado dentro del territorio de la República Argentina y responda a la definición de Establecimiento Ambulatorio de Diagnóstico y Tratamiento.

También se aplicará este Manual a Centros de Diagnóstico por Imágenes que formen parte de un Establecimiento Polivalente de Agudos con Internación, si la institución en su conjunto no solicita la acreditación. En caso contrario, se aplicará el Manual para Establecimientos Polivalentes. Se entiende por:

1.1.1. Establecimiento: a la unidad asistencial que reúne al conjunto de recursos físicos, humanos y tecnológicos bajo una misma conducción, independientemente de la razón social o dependencia administrativa que tengan, que se encuentren ubicados en un conjunto edilicio que funcione como tal, sin distinción de relaciones económico-administrativas entre los componentes.

1.1.2. Ambulatorio: al establecimiento

1.1.2.1. que provee servicios asistenciales de diagnóstico y/o tratamiento en forma ambulatoria,

1.1.2.2. que no cuenta con áreas de internación, aún cuando posea alguna cama de recuperación para procedimientos invasivos o reciba pacientes referenciados transitoriamente desde establecimientos de internación.

- 1.2. **Requisitos Preliminares para solicitar la Acreditación**: el establecimiento deberá:

1.2.1. No encontrarse ubicado en zonas de aislamiento geográfico, entendiéndose por éstas a las localidades

1.2.1.1. con población menor a 15.000 habitantes y

1.2.1.2. cuyo tiempo de derivación a centros de mayor nivel es superior a una hora.

⁹Adaptado del Manual de Acreditación de Establecimientos Asistenciales de la Argentina, COMCAM, Buenos Aires, Septiembre de 1992 y del Manual de Acreditación de CADIME PGC/99

- 1.2.2. Estar habilitado por la autoridad sanitaria Nacional, Provincial y/o Municipal, según corresponda. Esto implica el reconocimiento de que todas las instalaciones fueron debidamente ejecutadas acorde con las leyes y reglamentos que las regulan. La Acreditación no es substitutiva de esas reglamentaciones, ni releva de la responsabilidad de su cumplimiento.
- 1.2.3. Contar asimismo con la habilitación específica de todos los servicios e instalaciones especiales (con emisión de radiaciones ionizantes), en los casos en que existan normas legales vigentes que así lo indiquen.
- 1.2.4. Haber funcionado en forma continua durante por lo menos un año antes de la solicitud de acreditación.
- 1.2.5. Garantizar que todo profesional que tenga acceso al uso de las instalaciones, revistando o no en relación de dependencia, se encuentre habilitado para ejercer sus actividades específicas.
- 1.2.6. Asegurar que todos los servicios, incluidos los que eventualmente estuviesen ubicados fuera de la planta física del establecimiento, respondan a su conducción asistencial o, en caso de ser contratados, que exista una relación formal que asegure la continuidad de su funcionamiento.

Será responsabilidad del establecimiento que solicite la acreditación requerir las autorizaciones que correspondan a los proveedores contratados, a efectos de que los evaluadores del ITAES puedan verificar los estándares que se refieran a dichos servicios. La imposibilidad de llevar a cabo tales evaluaciones, por carecer de autorización específica u otro impedimento, dará lugar a que el ITAES considere que esos estándares no han sido satisfechos.

- 1.3. **Condiciones Implícitas de Calidad:** para ingresar al programa de Acreditación deberán estar exentos de las siguientes condiciones que son consideradas excluyentes:
 - 1.3.1. Ubicación edilicia en zona inundable.
 - 1.3.2. Carencia de rampas o ascensores para pacientes, circulación técnica y para el público, claramente diferenciadas.
 - 1.3.3. Disponibilidad de agua potable interrumpida o restringida en algunas horas del día.
 - 1.3.4. Presencia dentro de las instalaciones del establecimiento de animales domésticos o roedores y otros vectores.
 - 1.3.5. Carencia de métodos sistemáticos de control de plagas.

- 1.3.6. Filtraciones en cielorrasos y/o paredes, especialmente en áreas restringidas.
- 1.3.7. Deterioros en revoques, pintura y/o carpintería.
- 1.3.8. Acumulación de basura y/o escombros fuera de los lugares especialmente destinados a ese fin.

2. Procedimientos previos a la Evaluación

- 2.1. Las autoridades del establecimiento deberán dirigirse al ITAES, manifestando su intención de someterse a la evaluación, mediante la cumplimentación del el Formulario Solicitud de Acreditación, ***certificando satisfacer los requisitos preliminares y las condiciones implícitas de calidad.***
- 2.2. Una vez aprobada su solicitud, el establecimiento abonará el arancel estipulado.
- 2.3. En un plazo no mayor de cuatro (4) semanas, el establecimiento será notificado de la fecha en que se iniciará la evaluación.
- 2.4. Las autoridades del establecimiento deberán:
 - 2.4.1. Comunicar al personal la fecha en que se harán presentes los evaluadores.
 - 2.4.2. Instruir debidamente al personal para que conteste a todos los requerimientos efectuados por el equipo evaluador.
 - 2.4.3. Disponer de toda la documentación e información necesaria mencionada en los estándares del Manual de Acreditación.
 - 2.4.4. Disponer de un espacio adecuado para el análisis de la documentación por parte de los evaluadores.
 - 2.4.5. Posibilitar que el equipo de evaluación, se reúna con los directivos, para instruirlos y aclarar dudas respecto al procedimiento.

3. Metodología de evaluación

- 3.1. Durante el relevamiento del establecimiento, el equipo evaluador constatará la correspondencia entre los datos obtenidos y los requisitos de los respectivos estándares y volcará los resultados y observaciones que correspondieran en los formularios de trabajo.
- 3.2. Las técnicas empleadas en la recolección de datos serán:
 - 3.2.1. Visitas y recorridas de las instalaciones, incluyendo todas y cada una de sus dependencias.
 - 3.2.2. Observación de las estructuras, evaluación de los procesos y, eventualmente, de resultados.

- 3.2.3. Entrevistas con el nivel de conducción, con el personal que cumple funciones en el establecimiento así como encuestas entre los pacientes y/o familiares.
- 3.2.4. Análisis de la documentación facilitada por el establecimiento.
- 3.2.5. Análisis de protocolos y registros.
- 3.3. Con posterioridad a la visita, el equipo evaluador procesará los datos obtenidos, documentos o cualquier otro material relevante recibido de las dependencias del establecimiento evaluado, y emitirá un Informe Final, de acuerdo con las normas ITAES al respecto (*El Informe Final.doc*). En éste constará la calificación que corresponda a cada estándar, de acuerdo con el criterio de los evaluadores y el punto 4, más un Dictamen Final, según el punto 5 del presente Reglamento.

4. Calificación de Estándares

- 4.1. Los estándares están compuestos por criterios y subcriterios, ubicados en la primera columna de cada estándar y numerados correlativamente.
- 4.2. Se calificará como CUMPLIDO TOTALMENTE al estándar que cumpla entre el 75 y el 100% de todos sus criterios y subcriterios.
- 4.3. Se calificará como CUMPLIDO PARCIALMENTE al estándar que cumpla entre el 50 y el 74% de todos sus criterios y subcriterios.
- 4.4. Se calificará como NO CUMPLIDO al estándar que cumpla menos del 50% de todos sus criterios y subcriterios.

5. Dictámenes

5.1. **Acreditación Plena:**

Cuando el establecimiento cumpla con todos y cada uno de los estándares.

5.1.1. Tendrá una validez de 3 (tres) años.

5.2. **Acreditación Transitoria:**

Cuando el establecimiento cumpla parcialmente hasta 3 (tres) estándares y se considere posible la corrección de sus deficiencias en un plazo de hasta 1 (un) año, el Comité de Dictámenes recomendará a la Comisión Directiva del ITAES otorgar una Acreditación Transitoria.

5.2.1. La Acreditación Transitoria tendrá un plazo máximo de 12 (doce) meses, a contar de la fecha de emisión del Certificado. Durante el mismo el ITAES podrá realizar nuevas

evaluaciones, a solicitud o no del establecimiento, aunque exclusivamente para evaluar la puesta en marcha y evolución de las tareas destinadas a subsanar las deficiencias, que impidieron el otorgamiento de la Acreditación Plena.

5.2.2. El período citado podrá ser acortado cuando a juicio del ITAES existan razones para tal proceder, tanto por haberse finalizado las tareas correctivas como por no haberse ejecutado en absoluto, o bien en los casos en que la misma considere que su plazo de terminación, superará la duración máxima de la Acreditación Transitoria.

5.2.3. Cuando el establecimiento que haya obtenido una Acreditación Transitoria cumpla con los requisitos para alcanzar la Acreditación Plena, le será otorgado un Certificado en tal sentido. En estos casos, la Acreditación Plena absorberá la duración de la Transitoria, esto es, la vigencia se contará a partir de la fecha de la primera evaluación.

5.3. **No Acreditado:**

En los casos en que el Comité de Dictámenes considere que el establecimiento no cumple las condiciones para ser acreditado y las deficiencias no pueden ser corregidas dentro del plazo de 1 (un) año, notificará los resultados de la evaluación otorgando un plazo de 15 (quince) días corridos, para que aporte información complementaria que permitiese modificar la resolución.

Cuando el establecimiento no aporte elementos que justifiquen una nueva evaluación, o notifique cambios que a juicio del Comité de Dictámenes, impliquen una modificación de la situación existente en los servicios evaluados favorablemente durante el relevamiento original, la Comisión Directiva procederá a emitir una resolución de **No Acreditado**, en base a lo actuado por el Comité de Dictámenes. En este caso, deberá mediar no menos de 1 (un) año para solicitar una nueva evaluación, que deberá cumplir nuevamente con todos los requisitos exigidos.

5.4. Cuando los establecimientos incluidos en el punto 5.2, notifiquen haber cumplimentado las modificaciones que motivaron la postergación, o aporte elementos que lo justifiquen, se procederá a una nueva constatación en terreno. En base a ésta se tomará la decisión definitiva, siempre a través de los pasos Comité de Dictámenes - Comisión Directiva del ITAES.

5.5. El Dictamen será comunicado a las autoridades del establecimiento, en forma confidencial y fehaciente por la Comisión Directiva del ITAES, en un plazo no mayor a 10 (diez) días corridos a partir de la fecha de su emisión.

5.6. La facultad de dar a conocer públicamente el resultado de la evaluación quedará a cargo de la conducción del establecimiento,

exclusivamente durante y no más allá del período de vigencia de la Acreditación.

6. Apelación

- 6.1. Los dictámenes negativos de la Comisión Directiva del ITAES podrán ser apelados ante la misma dentro los 30 (treinta) días corridos, a partir de la fecha de su notificación fehaciente, y cuando el establecimiento interesado considere que existen elementos que puedan hacer variar la primitiva decisión.
- 6.2. En primera instancia, intervendrá el Comité de Dictámenes, que concederá audiencia a las autoridades del establecimiento dentro de los 40 (cuarenta) días posteriores a la solicitud de apelación, comunicando para ello la fecha y hora de la reunión con no menos de 20 (veinte) días de antelación.
- 6.3. Las autoridades del establecimiento podrán concurrir a la audiencia acompañadas por asesores y deberán proporcionar información oral o escrita y ofrecer testimonios durante la audiencia, así como hacer observaciones al procedimiento en terreno. Asimismo el Comité de Dictámenes podrá citar a todos o a cualquiera de los miembros del equipo evaluador que realizó la tarea de campo.
- 6.4. No serán considerados ninguna presentación o testimonio, relacionados con medidas tomadas por el establecimiento con posterioridad a la fecha de notificación fehaciente del Dictamen negativo.
- 6.5. Después de haber comenzado una audiencia, el Comité de Dictámenes podrá suspender transitoriamente la misma con el propósito de evaluar la presentación.
- 6.6. Una vez analizados los antecedentes y la información y testimonios presentados durante la audiencia, el Comité de Dictámenes, en un lapso no mayor de 20 días de la fecha de iniciación del procedimiento de apelación u observación, elevará su correspondiente dictamen a la Comisión Directiva del ITAES, aconsejando la conducta a seguir respecto al Dictamen Final.
- 6.7. El Dictamen Final emitido en segunda instancia por la Comisión Directiva del ITAES será inapelable.
- 6.8. En el caso de decidirse por la afirmativa, se emitirá el correspondiente Certificado de Acreditación, que tendrá idénticas características y otorgará los mismos derechos que todo el que haya sido emitido sin apelación previa.

PROCESO DE ACREDITACIÓN

Solicitud

1. El establecimiento completa el formulario de solicitud, con carácter de declaración jurada, acompañando
 - 1.1. Fotocopia de la habilitación del establecimiento;
 - 1.2. Fotocopia de cada una de las habilitaciones personales y/o especiales que se requieran en la jurisdicción para la utilización de radiaciones ionizantes, de acuerdo con el tipo de prestaciones que se brindan;
 - 1.3. Fotocopia de la designación del Director Médico.
 - 1.4. Fotocopia de la Inscripción en Aseguradora de Riesgos del Trabajo.
 - 1.5. Fotocopia del Certificado de póliza de seguro de mala praxis.
 - 1.6. En las circunscripciones que corresponda:
 - 1.6.1. Fotocopia del Certificado de Inscripción como Generador de Residuos Peligrosos.
 - 1.6.2. Fotocopia del Contrato con empresa de tratamiento de residuos peligrosos.
2. El ITAES determina, y comunica al establecimiento
 - 2.1. Aptitud del establecimiento para ser sometido a la evaluación;
 - 2.2. Fecha de la evaluación en terreno;
 - 2.3. Composición del equipo evaluador;
 - 2.4. Arancel a percibir y forma de pago.
3. El establecimiento da su consentimiento fehaciente a los puntos 2.2 a 2.4. Puede recusar a todos o alguno de los componentes del equipo evaluador, sin expresión de causa, en cuyo caso, el ITAES procederá a su reemplazo y nueva comunicación al centro solicitante.

Evaluación en terreno

1. En la fecha y hora establecidos en el punto 2.2. se presentará el Evaluador, el que, a través de las técnicas usuales de evaluación, completará los formularios que fueren aplicables, acorde con las características del centro bajo evaluación.
4. El Director Médico o responsable designado por éste firman al pie de las planillas junto con el evaluador correspondiente.
5. En sede del ITAES se cargan y elaboran los datos relevados en terreno, luego de finalizado lo cual se obtiene la salida correspondiente (FEv).
6. Con la salida mencionada en el punto anterior, o Evaluador, en caso de ser único completa el Informe de Evaluación, conteniendo una Propuesta de Dictamen.

Emisión del dictamen

1. El Informe de Evaluación y la Propuesta de Dictamen son discutidas por el Comité de Dictámenes, el que, de aprobar la metodología, recomendará a la CD la emisión del correspondiente Dictamen. En caso contrario, el Comité solicitará todas las aclaraciones necesarias de parte del Evaluador a efectos de poder aprobar la evaluación en terreno. La actuación del Comité quedará establecida en un acta.
2. En la primera reunión de CD siguiente a la evaluación en terreno se considerará la recomendación del Comité de Evaluación y Supervisión, emitiéndose el correspondiente Dictamen Final.
3. Se comunica oficialmente el Dictamen al centro evaluado, entregándose, de corresponder:
 - 3.1. Certificado de Acreditación,
 - 3.2. Diploma de Acreditación,
 - 3.3. Sello “ITAES ACREDITADO” en soporte magnético,
 - 3.4. Solicitud de autorización para difusión por el ITAES del carácter de acreditado. Esta autorización no alcanza a la categoría de Acreditación otorgada ni a ninguna información obtenida por los expertos del ITAES en el proceso de acreditación.

ESTÁNDARES

1 ORGANIZACIÓN

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
1.1.- El servicio está gestionado por una instancia con capacidad de decisión.	La Dirección Médica ejerce la máxima autoridad en el Área Médica, paralelamente, según el tipo de Institución pueden coexistir Autoridades Administrativas.	Habilitación del Director Médico. Ejemplos de comunicación de decisiones.
1.2.- Posee un Organigrama que permite identificar actividades y responsabilidades de cada uno de los integrantes.	El Organigrama refleja la distribución formal de responsabilidades, actividades y funciones	Organigrama, con definición de niveles de responsabilidad según funciones.
1.3.- Posee normativas que definen cada uno de los procesos técnicos y administrativos del Centro y se notifica fehacientemente a los responsables de aplicarlas.	Existen normas activas para los procesos técnicos y administrativos. Se dispone de un formulario de notificación al personal.	Normas activas técnicas y administrativas. Formulario de notificación
1.4.- Las principales decisiones (adopción de normas de todo tipo, asignación de responsabilidades, estímulos y/o sanciones al personal, contratación con financiadores, designación y remoción del personal, etc.) son comunicadas por escrito.	Existen normas acerca de las modalidades de comunicación con el personal, que exigen que las definiciones importantes sean transmitidas por escrito.	Ejemplos de comunicaciones escritas.

2 RECURSOS HUMANOS

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
2.1.- La responsabilidad de la calidad prestacional recae sobre el Director Médico.	El Director Médico aprueba, supervisa, actualiza y controla las metodologías que se aplican en la resolución de las prestaciones.	Normas técnicas.
2.2.- El Director Médico tiene una dedicación de por lo menos 30 horas semanales.	El Director Médico se encuentra presente en el centro todos los días hábiles y suma al menos 30 horas semanales. En los horarios en que el Director Médico está ausente, existen medios para comunicarse con él, de modo de consultar o resolver inconvenientes que requieran de su nivel de decisión.	Horario de trabajo del Director Médico. Medios de comunicación con el Director Médico fuera de sus horarios de trabajo.
2.3.- El Director Médico es Médico, Especialista en Diagnóstico por Imágenes y su Curriculum revela actualizaciones profesionales y gerenciales. Su experiencia médica no es menor a 5 años.	Debe existir Curriculum actualizado del Director Médico. La actualización se refiere a que debe mencionar las actividades en que el Director ha participado por lo menos hasta los dos años previos al momento de la evaluación. El legajo muestra permanente concurrencia a cursos u otros tipos de actividades docentes, en temas relacionados con las especialidades de imagenología y administración o gerenciamiento de servicios de salud.	Legajo con títulos y currículum del Director Médico.
2.4.- Cada especialidad está a cargo de un Médico Especialista, aunque pueda haber otros profesionales capacitándose en las diversas especialidades.	Cada una de las especialidades que se desarrollen en el centro debe estar a cargo de un profesional médico especializado. Las especialidades que se desarrollen en la institución son: <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico por Imágenes. • Angiología General y Hemodinamia • Cardiología. • Neurología. • Neurocirugía. • Anatomía Patológica. • Anestesiología. Los dos últimos profesionales deberán estar presentes y/o asegurar su rápida intervención durante la	Legajos con CV actualizados de los responsables de las secciones y de todos los demás los profesionales y técnicos actuantes.

	realización de los procedimientos en los que fueran necesarios. Los responsables de sección deberán tener una antigüedad no menor a 5 (cinco) años en la especialidad.	
2.6.- Por lo menos el 50% de los Profesionales Médicos tienen más de 3 años de actividad profesional en la especialidad.	Debe existir legajo con currícula actualizados de todos los profesionales del establecimiento.	Legajos con currícula actualizados de los profesionales actuantes en el centro.
2.7.- Durante todo el periodo de actividad diaria del centro, existe un médico responsable de la atención.	En los horarios de funcionamiento durante los que el Director Médico no se halle presente, deberá estar presente otro profesional médico. De contar con un solo profesional y éste ejerce las tareas de Director Médico, deberá estar presente en la institución durante todo el horario de atención a pacientes.	Horarios de trabajo de los médicos. Legajos de los profesionales actuantes.
2.8.- De ofrecer servicios de urgencia, deberá contar con profesionales de guardias que permitan dar respuesta a las demandas de este tipo.		Programa de guardias. Legajos de los profesionales.
2.9.- Dotación técnica	Debe tener una dotación técnica acorde a los horarios de atención y el marco legal vigente.	Listado del personal técnico.
2.10.- Los técnicos del servicio demuestran idoneidad en la actividad que realizan.	Los legajos de los técnicos del centro demuestran su capacitación e idoneidad.	Legajos actualizados de los técnicos.
2.11.- Personal administrativo	El personal administrativo debe estar entrenado en atención al público y en asesoramiento acerca de la preparación para los diversos estudios (períodos mínimos de ayuno, ingesta de ciertas sustancias, etc.). En caso de contar con equipamiento computarizado para los sistemas administrativos, el personal debe contar con un manual operativo y capacitación como usuario del sistema.	Manual Operativo del sistema computarizado, de existir éste. Legajos de personal en los que se demuestre experiencia o capacitación en el uso del sistema.
2.12.- La empresa dispone de una política para la gestión del recurso humano profesional y no profesional. Esta política se expresa a través de una normativa general que incluye definiciones sobre:	La temática del Programa de Capacitación dependerá de las necesidades de la empresa, pero deberá contener obligatoriamente <ul style="list-style-type: none"> • Un curso básico de Reanimación Cardiopulmonar para todo el personal asistencial. 	Normas activas de administración del recurso humano. Programa de capacitación permanente del personal, con normas y registros o certificados de concurrencia.

<ul style="list-style-type: none"> • Perfiles de cargo • Selección • Misión y funciones • Horarios de trabajo • Vestimenta y presentación personal • Programa de capacitación permanente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un programa de capacitación en bioseguridad. <p>Sus normas establecen por lo menos, cómo se efectuará la capacitación, dónde será realizada, quién será el responsable de y con qué frecuencia se llevarán a cabo las actividades.</p>	
<p>2.13.- Hay personal dedicado y capacitado para la limpieza de equipos e instalaciones.</p>	<p>El personal recibe capacitación específica respecto de</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metodologías de limpieza de equipos e instalaciones. • Decontaminación, lavado y eventual esterilización del material. • Correcto uso de los materiales de limpieza. 	<p>Normas activas de decontaminación y limpieza</p>
<p>2.14.- El establecimiento se encuentra inscripto en una ART y se dispone de los mecanismos de denuncia de accidentes de trabajo. Cuenta con</p> <ul style="list-style-type: none"> • Normas de prevención de riesgos del trabajo, • Primeros auxilios en casos de accidentes y • Elementos de protección personal 	<p>El personal conoce los mecanismos de acción ante posibles accidentes de trabajo (electrocución, caídas, etc.), así como los de evacuación ante incendios y otras catástrofes.</p> <p>El personal asistencial cuenta con elementos de radioprotección (dosímetros personales, etc.)</p> <p>La ART efectúa visitas de relevamiento del establecimiento y sus recomendaciones son cumplidas</p>	<p>Normas de prevención de accidentes, de primeros auxilios y de evacuación.</p> <p>Contrato con una ART.</p> <p>Normas de denuncia de accidentes de trabajo.</p> <p>Constancia de visitas de la ART.</p>

3 SEGURIDAD DEL PACIENTE

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
3.1.- El establecimiento desarrolla una política de seguridad del paciente.	Existe un documento que recoge la política en términos de seguridad del paciente, que se revisa periódicamente y establece los parámetros y herramientas que permitan minimizar los riesgos.	Documento sobre política de seguridad del paciente.
3.3.- Los profesionales y técnicos a cargo de las prestaciones están en condiciones de resolver situaciones de urgencia que puedan derivar de ellas (reacciones alérgicas y descompensaciones de cualquier tipo).	Los profesionales y técnicos deberán contar con la capacitación necesaria (Curso ACLS con actualización periódica).	Certificados de capacitación de profesionales y técnicos.
3.3.- Existe un mecanismo para detectar, analizar, resolver y prevenir eventos adversos.	Se implementa un sistema de notificación de eventos adversos y hay una instancia dedicada a su análisis y desarrollo de mecanismos de prevención.	Sistema de notificación de eventos adversos. Designación de la instancia responsable de su gestión.
3.4.- Se asegura la correcta identificación del paciente.	Existe un mecanismo que utiliza al menos dos elementos para identificar a los pacientes (nombre y documento, por ejemplo).	Documento explicativo acerca del mecanismo de identificación de pacientes disponible.
3.5.- Los estudios invasivos cuentan aseguran ser efectuados sobre el paciente correcto y el órgano correcto.	Existen mecanismos que aseguran la identificación de los pacientes y sus estudios, así como la realización de estos del lado correcto y en el órgano correcto.	Mecanismos de identificación de los pacientes con sus respectivos estudios y de éstos con el órgano blanco de los estudios.
3.6.- La higiene de manos integra la política de seguridad del paciente.	<ul style="list-style-type: none"> Existe suficiente provisión de contenedores de solución alcohólica al 70% en todas las áreas de realización de estudios, en los sanitarios y en las áreas de descanso del personal. En las mismas áreas existen recordatorios de la técnica de higiene de manos mediante fricciones con solución alcohólica. Los lavabos cuentan con provisión suficiente de agua, jabón, toallas descartables y recordatorios de las técnicas de lavado de manos. 	Observación visual.
3.7.- Descripciones de todas las	Uno de los mecanismos más fre-	Documentos descriptivos de las di-

<p>técnicas y/o listas de verificación para la obtención de imágenes en sus diferentes modalidades se hallan al alcance de los operadores (profesionales y técnicos)</p>	<p>cuentos para la producción de eventos adversos es depender de la memoria.</p>	<p>ferentes técnicas y/o listas de verificación para la obtención de imágenes.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

4 PLANTA FÍSICA

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
<p>4.1.- Cuenta al menos con las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Espera • Secretaría • Una o más salas de estudios, según tipo de prestaciones. • Vestidor/es para pacientes. • Una o más salas de revelado con equipamiento necesario. • Depósito de materiales. • Sala de informes. 	<p>Las áreas de espera y secretaría pueden estar separadas en forma virtual.</p> <p>En cambio, las áreas de estudios, revelado, depósitos de materiales e informes deben estar separadas físicamente entre sí y de las dos primeras, de modo de impedir el ingreso de personas no autorizadas y, en su caso, asegurar privacidad visual y auditiva.</p> <p>Todas las áreas están claramente señalizadas.</p> <p>Las áreas de revelado, depósitos de materiales e informes y todas aquellas que correspondan, son de acceso exclusivo al personal del centro.</p>	<p>Señalización de las diversas áreas.</p> <p>Normas de restricción de acceso a las áreas que correspondan.</p>
4.2.- El área de espera cuenta con sanitario anexo destinado al público.	El sanitario destinado al público tiene acceso directo desde la sala de espera.	Planos, señalización del sanitario para público, observación directa.
4.3.- Dicha área está funcionalmente relacionada con secretaría y da acceso a las áreas de estudios.	Desde el área de espera se accede directamente a la secretaría; a las áreas de estudios se accede mediante puertas que aseguran privacidad visual y auditiva.	Planos, observación directa.
4.4.- Los recursos de la sala de espera son suficientes y confortables y están acorde a la cantidad de pacientes atendidos y posee ventilación e iluminación adecuada.	<p>Los asientos se encuentran en correctas condiciones de higiene y mantenimiento.</p> <p>La iluminación, natural o artificial, es suficiente para leer durante todo el horario de atención.</p> <p>Cuenta con ventilación natural o forzada, con equipamiento de calefacción o refrigeración de acuerdo con el clima imperante en la zona en que se desempeña.</p>	Observación directa.
4.5.- Existe un sistema que permite la comunicación permanente de las diversas áreas entre sí.	Todas las áreas, incluyendo las administrativas cuentan con teléfonos, intercomunicadores o equipamiento similar para relacionarse entre sí.	Observación directa
4.6.- La secretaría cuenta con los recursos suficientes y necesarios para la confección de protocolos	Existe un sistema para la emisión de protocolos de resultados, preferentemente computarizado.	Protocolos de resultados. Sistema de emisión de protocolos.

legibles.		
4.7.- La sala de estudios contrastados cuenta con facilidades para la higiene de manos del personal. Dispone de mesada adecuada a la preparación de contrastes que asegure condiciones de higiene similares a las correspondientes al manipuleo de materiales estériles.	<p>Debe disponer de</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pileta con disponibilidad permanente de agua, jabón y toallas descartables. • Solución hidroalcohólica al 70%. (Con o sin gel). <p>La mesada de preparación de materiales debe estar contigua a la pileta.</p>	Observación simple.
4.8.- La/s sala/s de estudios disponen de vestidor para pacientes.	<p>El vestidor debe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estar anexo a cada una de las salas de estudios, • Estar directamente comunicado con cada una de las salas de estudios, • Sistema que permita cerrar por dentro. Silla o similar, espejo, perchero y armario para efectos personales, • Iluminación y temperatura ambiente confortables. 	
4.9.- La (o las) sala/s de estudios contrastados o invasivos cuenta/n con acceso directo a un sanitario para pacientes.	<p>La/s sala/s dedicadas a estudios contrastados dispondrán de sanitarios para pacientes, cuya puerta de acceso se abra directamente a la/s sala/s. Estos sanitarios deberán estar adaptados para su uso por discapacitados y constarán, como mínimo, con inodoro, pileta y bidé o similar. No deberán faltar elementos de higiene (jabón, toallas de papel o equipo secamanos- y papel higiénico).</p> <p>El sanitario para pacientes está claramente identificado como tal.</p>	Señalización del / los sanitario/s para pacientes. Observación directa.
4.10.- Todas las salas de estudios son de tamaño suficiente como para permitir la libre deambulaci3n de pacientes y personal.	<p>No existen barreras físicas para el desplazamiento del personal dentro de las diferentes áreas, más allá de las l3gicas que imponen la existencia de mesadas, equipos, etc.</p>	
4.11.- Los servicios de radiología intervencionista o con atenci3n de pacientes críticos cuentan con un área de recuperaci3n para su asistencia pre y post estudio.	<p>El área de recuperaci3n deberá</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ser de acceso restringido; • Disponer del equipamiento necesario para la asistencia de los pacientes críticos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Carro de paro con laringoscopia y tubos endotraqueales, 	<p>Normas activas de procedimientos del área de recuperaci3n.</p> <p>Legajo del responsable.</p> <p>Dotaci3n de enfermería.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Monitor Desfibrilador ○ O₂, medicamentos sueros y descartables. ● Contar con normas activas de procedimiento. ● Estar a cargo de un profesional (médico o enfermero) entrenado en el manejo de estos pacientes. ● Contar con apoyo de enfermería. 	
4.12.- Los comandos de los equipos se encuentran separados de la/s sala/s de estudios.	El/las área/s de comandos está/n separada/s de la/s sala/s de estudios, aunque con acceso directo desde ella/s. Está/n claramente identificada/s como de acceso restringido, de modo de impedir el acceso a personas no autorizadas.	Señalización de la/s área/s de comandos, en las que se especifiquen las restricciones de ingreso.
4.13.- Existe por lo menos una sala de revelado (cuarto oscuro), equipado con <ul style="list-style-type: none"> ● Reveladora automática de materiales sensibles y/o películas (según el tipo de estudios que se efectúen en el centro) o ● Reveladora a seco en especialidades que lo permitan. 	La/s sala/s de revelado se encuentra adyacente a la/s sala/s de estudios y su ingreso está suficientemente identificado como para impedir el acceso de personas no autorizadas. Las reveladoras a seco pueden ubicarse en el cuarto claro o en área próxima a la consola técnica.	Señalización de la/s sala/s de revelado, en las que se identifiquen las restricciones de ingreso. Especificaciones técnicas del equipamiento.
4.14.- Lo/s cuarto/s oscuro/s cuenta/n con condiciones de estanqueidad al ingreso de luz externa. Debe/n disponer de señales externas de aviso de revelado en proceso, de modo de evitar el ingreso accidental de luz externa.	Apagadas las luces del cuarto oscuro y cerrados/s su/s acceso/s no deben existir filtraciones de luz provenientes del exterior. Las luces de seguridad y la señalización externa de revelado en proceso deben funcionar correctamente.	Observación directa.
4.15.- Todas las salas de estudios se encuentran comunicadas con la/s sala/s de revelado a través de sistemas que permitan la rápida viabilización de materiales sensibles en ambos sentidos.	Se dispone de accesos tipo "trampa" o similares, que permiten el intercambio de materiales fotosensibles entre la/s sala/s de estudios y revelado, de modo de impedir el acceso de luz a éstas últimas.	
4.16.- El depósito de materiales: <ul style="list-style-type: none"> ● Se encuentra comunicada con la/s sala/s de estudios y revelado; ● Cuenta con condiciones ambientales suficientes para permitir un correcto almacenamiento de los insumos; ● Está suficientemente identifi- 	Los insumos se encuentran al abrigo de la humedad, luz y otras radiaciones. Sus cajas no evidencian golpes ni maltrato. No hay cajas abiertas accidentalmente.	Señalización del depósito de material no expuesto, en la que se especifiquen las restricciones de ingreso.

<p>cado como para impedir el acceso de personas no autorizadas.</p>		
<p>4.17.- Los ambientes destinados a estudios, revelado, depósito de materiales e informes cuentan con techos, paredes y suelos lisos y fáciles de lavar, impermeables y resistentes a los líquidos reveladores y otras sustancias utilizados cotidianamente en el centro.</p>	<p>Los revestimientos serán impermeables y lavables. Deben resistir la acción de sustancias químicas, desinfectantes, jabones, detergentes, etc., en especial las salas de estudios contrastados. Los zócalos y ángulos entre paredes y techos están contruidos según el modelo sanitario. El mantenimiento de los revestimientos debe ser tal que no muestren descascarados, roturas, etc.</p>	<p>Observación directa.</p>
<p>4.18.- Todos los ambientes cuentan con suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para la actividad que se desarrolla.</p>	<p>Existe/n sistema/s alternativo/s de iluminación en todas las áreas. Existe sistema de energía ininterrumpida para las áreas de estudio y para los sistemas computarizados. Los sistemas de seguridad incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Separación del circuito en subsectores según áreas o equipamiento con sistemas de seguridad propios ante cortocircuitos; • Señalización en las áreas con riesgo eléctrico; • Los mecanismos de seguridad de cada subcircuito tienen capacidad suficiente para la carga a que están sometidos; • Puesta a tierra efectiva del sistema eléctrico (jabalina construida e instalada de acuerdo a las necesidades del servicio). 	<p>Circuitos eléctricos con aclaración de las medidas de seguridad. Señalización en las áreas pertinentes.</p>
<p>4.19.- Las salas de estudios, revelado e informes están provistas de climatización e iluminación suficiente y adecuada para las actividades que se realizan.</p>	<p>Existen sistemas de acondicionamiento ambiental que aseguren adecuado confort al personal y pacientes. La iluminación artificial debe asegurar condiciones correctas de trabajo (lectura de instrumentos, visualización de pacientes, etc.).</p>	
<p>4.20.- Existe una sala destinada al análisis de los estudios y emisión de informes por parte de los médicos especialistas.</p>	<p>La sala de informes cuenta con equipamiento necesario para la visualización adecuada de los estudios, en cantidad y calidad ade-</p>	<p>Observación directa. Señalización del área de informes que identifique las restricciones al acceso.</p>

	<p>cuadas al tipo de estudios que se realizan.</p> <p>El mobiliario es suficiente para la cantidad de especialistas que se desempeñan en el Centro.</p> <p>Su diseño, accesos y construcción aseguran la debida privacidad.</p> <p>Existen restricciones al acceso de personas no autorizadas.</p>	
4.21.- Las circulaciones técnicas y de público, así como las áreas de acceso restringido al personal se hallan perfectamente identificadas.	<p>El público debe poder discriminar fácilmente aquellas áreas en las que puede circular libremente de las de estudio y/o de las que son de acceso restringido al personal del centro.</p>	Observación directa de letreros, gráficas u otros medios de identificación rápida de circulaciones y áreas públicas y técnicas.
4.22.- Existe un lugar para guardar la ropa de calle y objetos personales, así como descanso y alimentación del personal.	<p>El área es independiente y está claramente señalizada.</p> <p>El equipamiento y mobiliario están acordes al número de de trabajadores.</p> <p>Los sanitarios para el personal deberán estar cercanos o adyacentes a la misma.</p>	Señalización del área de reposo y alimentación del personal.
4.23.- Todas las áreas del centro se encuentran en correctas condiciones de mantenimiento, orden e higiene.	<p>Existen normas de limpieza general.</p> <p>No existen desechos fuera de los contenedores o lugares especialmente destinados para ello.</p> <p>No existen grietas ni descascaraos en paredes, cielorrasos ni pisos.</p> <p>No existen filtraciones de agua en paredes, pisos ni techos.</p> <p>Los sanitarios (para públicos y personal) están limpios y disponen de contenedores para desechos.</p> <p>Tampoco se encuentran pérdidas de agua en canillas ni artefactos sanitarios.</p> <p>Los pisos están limpios y las áreas de secretaría muestran sus papeles de trabajo ordenados.</p> <p>No se observa evidencia de insectos, roedores ni otro tipo de vectores.</p>	<p>Normas activas de limpieza general.</p> <p>Deberán contener al menos, indicaciones sobre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elementos a utilizar para la limpieza, • Frecuencia de limpieza, • Responsable/s de la limpieza.

5 EQUIPAMIENTO

Los criterios incluidos en este estándar son aplicables a la totalidad de los equipos de imagenología, salvo en los casos en que se haga otra mención específica.

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
5.1.- El equipamiento está acorde a la oferta asistencial del establecimiento.	El tipo, número y disposición de los equipos de imágenes se corresponde con las prácticas que se desarrollan.	Listado de equipos y de prácticas que se efectúan.
5.2.- Todos los equipos están sometidos a programas de mantenimiento preventivo, según las recomendaciones de los respectivos fabricantes.	El mantenimiento preventivo consiste en una serie de acciones desarrolladas por personal técnico especializado, propio o contratado, bajo un cronograma, establecido habitualmente por el fabricante de cada equipo.	Programa de mantenimiento preventivo de cada uno de los equipos disponibles.
5.2a.- Las acciones de mantenimiento preventivo están registradas.	Los registros de las acciones de mantenimiento preventivo pueden ser digitalizadas o sobre soporte papel, aunque no pueden carecer de fecha, observaciones de hallazgos e identificación del profesional técnico responsable.	Registros de acciones de mantenimiento preventivo.
5.2b.- Las acciones de mantenimiento correctivo están registradas.	El mantenimiento correctivo consiste en acciones desarrolladas por personal técnico especializado, propio o contratado, en situaciones en que el o los equipos presentan fallas de funcionamiento. Comparten su estructura con los registros de mantenimiento preventivo.	Registros de acciones de mantenimiento correctivo.
5.3.- El establecimiento cuenta con un sistema de registro de imágenes médicas.	Las características del sistema de registro de las imágenes dependerán del tipo de equipamiento disponible. Puede ser digitalizado o mediante reveladoras secas o en húmedo.	Descripción del sistema de registro de imágenes.
5.3a.- Dependiendo de su tipo, el sistema de registro de imágenes médicas está sometido a un programa de mantenimiento preventivo y acciones de mantenimiento correctivo, que comparten las características establecidas en los criterios 5.2a y 5.2b.		Registros de acciones de mantenimiento preventivo y correctivo.
5.4.- Los establecimientos en los que se practiquen estudios con inyección de contrastes, deberán	Estas facilidades consisten en un "carro de paro", esto es, un mueble rodante equipado de moni-	Inspección visual del carro de paro. Control del contenido en instru-

disponer de facilidades para el tratamiento de urgencia de eventuales reacciones adversas.	tor/desfibrilador, laringoscopio con sus ramas, tubos endotraqueales y medicación vasoactiva y antialérgica.	mental, medicación y productos médicos necesarios para la asistencia de urgencia.
5.4a.- En el caso de disponer de carro de paro, los profesionales (al menos uno de ellos por día laboral) deberán demostrar antecedentes de capacitación en RCP y utilización del equipo e intubación traqueal.	El carro de paro cuenta con equipamiento cuya utilización debe estar bajo la responsabilidad de expertos en descompensaciones cardiocirculatorias y/o respiratorias agudas.	Legajos de los responsables del manejo del carro de paro.
5.5.- Los establecimientos en los que se lleven a cabo estudios invasivos deberán disponer de los elementos necesarios para ello.	Se consideran necesarios los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Capacitación específica de los profesionales responsables de cada tipo de estudios invasivos. • Disponibilidad de médicos especialistas en anestesiología, cuando el tipo de estudios lo requiera. • Instrumental y/o equipamiento (no necesariamente imagenológico) de apoyo. • Provisión permanente de ropa quirúrgica, guantes, barbijos y demás elementos necesarios, eventualmente esterilizados o reemplazables por descartables. • Facilidades para el depósito de material estéril, en correctas condiciones de higiene y seguridad (fácil limpieza, no contacto con pisos, paredes ni techos, disponibilidad limitada al personal autorizado, etc.). 	Legajos de los responsables de los estudios invasivos. Listado de profesionales anestesiólogos y sus legajos. Observación directa y listado del instrumental disponible, así como de la ropa quirúrgica y demás elementos. Depósitos de material estéril.
5.5a.- Las salas destinadas a la práctica de estudios invasivos estarán sometidas a un proceso de limpieza especial entre estudios que asegure la prevención de infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS).	El proceso de limpieza debe constar en normas activas que estipularán los productos e insumos a utilizar, así como la metodología para la limpieza y desinfección de los diversos planos (pisos, paredes) y equipos e instalaciones.	Normas de limpieza de las salas destinadas al desarrollo de estudios invasivos.
5.5b.- Las salas destinadas a la práctica de estudios invasivos dispondrán en cantidad y calidad requeridas de los elementos necesarios para la disposición de residuos patogénicos y de las respectivas normas de procedimiento.	Se entiende por estos elementos: descartadores de agujas, recipientes de residuos provistos de bolsas rojas.	Los descartadores de agujas deberán mantener libre un 25% de su capacidad en el momento del cambio de turnos de enfermería. Normas de procedimiento para la manipulación y descarte de residuos biopatogénicos.

5.6.- Las salas serán individuales para cada tipo de estudios de imágenes y estarán construidas de modo de asegurar la intimidad y confidencialidad de los pacientes.	Cada equipo dispondrá de su propia sala, a la que no podrá acceder quien no esté autorizado para ello, con paredes y revestimientos que no permitan la visualización ni escucha de lo que sucede en su interior.	Planos del establecimiento, con indicación del uso destinado a cada sala y visualización directa. Señalización de prohibición de entrada a público y personal no autorizado.
5.6a.- Las salas destinadas a estudios que lo requieran, contarán con cambiador para pacientes.	Los cambiadores estarán en directa conexión con la sala de estudios correspondientes y dispondrán de asientos y perchas correspondientes, además de batas para el paciente.	Planos del establecimiento, con indicación de la ubicación de los cambiadores y visualización directa de las estructuras edilicias.
5.6b.- Las salas destinadas a estudios contrastados dispondrán de sanitario propio, con los elementos necesarios de higiene.	Se entiende por sanitario propio aquel al que se accede directamente desde la sala de estudios.	Planos del establecimiento, con indicación de la ubicación de los sanitarios y visualización directa de las estructuras edilicias.
5.7.- Todas las salas de estudios dispondrán de lavabo con provisión de jabón, toallas descartables y alcohol en solución al 70%.	La correcta higiene de manos (con agua y jabón más alcohol al 70%) ha demostrado ser el principal factor en la reducción de las tasas de IACS.	Visualización directa.
5.7a.- El área de lavabo de cada una de las salas dispondrá de cartelera recordatoria de las técnicas de lavado de manos e higiene con alcohol al 70%	La cartelera puede ser perfectamente la recomendada por la OMS y disponible en su página web.	Visualización directa.

6 INSUMOS

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
6.1.- Cuenta con un sistema de control de stocks de los diversos materiales e insumos que asegura una provisión continua y sin interrupciones.	El sistema cuenta con alarmas de vencimiento, nivel de stock y disparadores del proceso de compra para todos y cada uno de los elementos (medicamentos y productos médicos).	Sistema de control de stocks.
6.2.- Los materiales e insumos se encuentran almacenados de modo de facilitar su llegada en tiempo y forma a las áreas pertinentes y reducir el riesgo de eventos adversos.	Existen normas de almacenamiento que aseguran la provisión de materiales e insumos y contienen al menos definiciones sobre: <ul style="list-style-type: none"> • Clasificación de los productos, sus indicaciones y utilización; • Metodología de identificación; • Mecanismos de distribución y • Responsable del sistema. 	Normas activas de almacenamiento y provisión de medios de contraste. Designación del responsable.
6.3.- Todos los insumos y en especial los materiales fotosensibles, en caso de utilizárselos, se conservan de manera adecuada.	Los materiales e insumos se encuentran depositados de manera de respetar las especificaciones del fabricante.	Normas activas de depósito de materiales sensibles. Visualización directa.
6.4.- Los insumos se encuentran dentro del período de vigencia para su uso.	No se detectan insumos vencidos al momento de la evaluación en terreno.	Listado de materiales sensibles y otros insumos disponibles, con sus fechas de vencimiento.

7 PROCEDIMIENTOS

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
7.1.- Los turnos de atención se otorgan en forma oportuna y accesible.	Existe un mecanismo de otorgamiento de turnos que facilita la accesibilidad de los pacientes.	Sistema de otorgamiento de turnos.
7.2.- El sistema de gestión de turnos se halla centralizado.	Existe un área responsable de la gestión de turnos.	Recursos y responsable de la tarea
7.3.- La citación de pacientes está acorde a la capacidad instalada y se reduce al máximo la espera de los pacientes.	La cantidad de pacientes citados para atención no supera la capacidad diaria de trabajo. La demora máxima para estudios programados es de 72 horas. Se exceptúan aquellos estudios que por razones técnicas o de la patología en estudio deban ser iniciados en días particulares de la semana. Los casos urgentes se resuelven en el día (salvo estudios que requieran preparación especial). No se observan sobretornos en una muestra representativa de los últimos 6 (seis) meses.	Citaciones diarias y capacidad máxima de los recursos disponibles. Registros de turnos de los últimos 6 (seis) meses.
7.4.- Los tiempos de espera de los pacientes con estudios programados no superan los 30 (treinta) minutos.	Se refiere al tiempo de demora entre que el paciente llega a la sala de espera y el momento en que ingresa al área de estudios.	Registro de turnos. Verificación de cumplimiento de turnos.
7.5.- Para los estudios que requieren alguna preparación previa se entregan instructivos escritos a los pacientes, completos y detallando la preparación necesaria de forma simple e inteligible.	Las indicaciones especifican en lenguaje claro y sencillo, cómo debe prepararse el paciente para el estudio, (período de ayuno previo, suspensión eventual de tratamientos previos, etc.), o bien en qué condiciones, cuándo, con qué frecuencia y con qué medios deben aplicarse o ingerirse medicamentos, sustancias de contraste, etc. Los instructivos cuentan, además, con la denominación del centro, dirección, teléfono y horarios de atención al público. Los instructivos se actualizan cada vez que el avance en las técnicas de estudio lo hagan necesario.	Indicaciones impresas para entregar a los pacientes. Normas activas de actualización de instructivos.
7.6.- Los turnos de atención se cumplen estrictamente.	Más del 80% de los turnos otorgados para la fecha de evaluación se	

	han cumplido, exceptuando los casos en que los pacientes no concu- rrieron.	
7.7.- Los radiólogos cuentan con suficiente información acerca de los pacientes.	Se confecciona una ficha con in- formación y datos clínicos del pa- ciente. En ella deben figurar al menos da- tos clínicos básicos de utilidad pa- ra el radiólogo, sin importar el me- dio de soporte.	Ficha de datos personales y clíni- cos de cada paciente
7.8.- Se corrobora la preparación del paciente previamente a la rea- lización de los estudios.	Previamente a la realización de los estudios se interroga al paciente a efectos de comprobar la corrección en la preparación previa. En caso de estudios de alta com- plejidad o de patologías seleccio- nadas, se efectúa anamnesis a e- fectos de la obtención de datos que permitan incrementar la efica- cia de los procedimientos técnicos y la confiabilidad de sus resulta- dos.	Efectuar encuesta entre los atendi- dos durante la evaluación.
7.9.- Se entrega a los pacientes vestimenta limpia y adecuada para los estudios que así lo requieran.	Se entiende por adecuado: <ul style="list-style-type: none"> • prendas en perfectas condicio- nes de limpieza, que se lavarán luego de cada uso, o descarta- bles. • correctas condiciones de radiolu- cidez de los materiales constitu- yentes del camisolín o similar; • comodidad del diseño para quita y pon; • preservación de la intimidad. 	Normas de provisión de ropa a los pacientes para los estudios que la requieran. Normas para reemplazo y limpieza de dicha ropa.
7.10.- Las técnicas de los diferen- tes estudios que se realizan están escritas y a disposición de todo el personal técnico y profesional.	Las técnicas describen exhausti- vamente todos los pasos neces- arios para llevar a cabo cada uno de los procedimientos.	Normas activas de procedimientos técnicos. Protocolos de técnicas radiológi- cas.
7.11.- Se dispone de accesorios de posicionamiento y protección sufi- cientes y adecuados a los estudios que se realizan.	En la/s sala/s de estudios se hallan: <ul style="list-style-type: none"> • bases plomadas para Rx de pie con apoyo, • protecciones gonadales para ambos sexos para Rx pediátri- cas, • guantes plomados para sostener pacientes en casos necesarios, • delantales plomados, • elementos para medición de miembros inferiores. 	

7.12.- En caso de ser utilizadas, las películas y pantallas aseguran total compatibilidad.	Películas y pantallas son del mismo tipo.	Descripción de los tipos de películas y pantallas en uso.
7.13.- El cambio de líquidos se halla normatizado.	Los líquidos de revelado se cambian dentro de los períodos previstos por fabricantes.	Normas y registros de recambio de los líquidos de revelado.
7.14.- La disposición de los líquidos de revelado utilizados debe respetar las condiciones de bioseguridad.	El centro debe contar con servicio contratado de recolección y disposición final de líquidos de revelado. La mangueras de drenaje de los líquidos de la/s reveladora/s deben desembocar en bidones provistos por la empresa recolectora.	Contrato con la empresa recolectora de líquidos de revelado. Certificado de tratamiento de residuos peligrosos. Registro de la empresa recolectora ante la autoridad que corresponda.
7.15.- Los chasis y pantallas intensificadoras se hallan dentro de su período de vida útil.	La antigüedad de las pantallas no debe superar los 6 (seis) años. Deben estar en perfectas condiciones de higiene y no presentar manchas, cortaduras u otras lesiones. Los cierres y bisagras de los chasis deben estar en perfectas condiciones de funcionamiento.	
7.16.- La limpieza de chasis y pantallas se halla normatizada.	Las normas de limpieza de chasis y pantallas deben estipular frecuencia y procedimientos de limpieza que aseguren la inexistencia de manchas capaces de producir artefactos de técnica.	Normas para limpieza periódica de chasis y pantallas intensificadoras.
7.17.- La digitalización de imágenes puede ser directa o indirecta (digitalizando las imágenes de equipos convencionales), pero sea cualquiera el sistema empleado, se asegura la calidad de las imágenes.	En digitalización indirecta, las pantallas de fósforo se hallan dentro de su vida útil. En ambas, se dispone de estaciones de trabajo especialmente diseñadas para la interpretación de las imágenes.	Descripción del sistema de digitalización de imágenes disponible.
7.18.- Las imágenes digitales son gestionadas por sistemas computarizados que aseguran su calidad.	El software (RIS-PACS ¹⁰) está especialmente diseñado para el tratamiento de las imágenes digitales, permitiendo su integración, almacenamiento y distribución.	Descripción del software de gestión de imágenes digitalizadas disponible.
7.19.- Los sistemas de gestión de imágenes digitalizadas disponen de un grupo técnico especializado que los mantenga en condiciones óptimas de funcionamiento.	El equipo -propio o contratado- debe estar conformado por especialistas en software de imágenes, así como de técnicos en digitalización, que efectúan las tareas de mantenimiento preventivo y co-	Listado de integrantes del equipo técnico responsable del sistema de digitalización de imágenes, nominalizado y con documentación avalatoria de su nivel de capacitación. Convenio de tercerización del ser-

¹⁰ RIS: Radiology Information System (Sistema de Información Radiológica), encargado de gestionar la información no imagenológica del paciente. PACS: Picture Archiving and Communications System (Sistema de Archivo y Comunicaciones Radiológicas), que es el encargado de la gestión de las imágenes.

	rectivo. Estas tareas están registradas.	vicio, en caso de corresponder. Registro de las actividades de mantenimiento.
7.20.- El egreso del paciente se halla normatizado.	Las normas de egreso de pacientes prevén control previo de las imágenes que evitan el regreso de los pacientes ante resultados no satisfactorios.	Normas de egreso de pacientes.
7.21.- Existe un mecanismo de identificación de estudios que minimizan la posibilidad de errores.	Los chasis disponen de ventana o son identificados con números plumados, códigos de barras o cualquier otro que asegure la identificación de los pacientes y estudios para cada caso. Estos mecanismos de identificación deben aplicarse en forma previa y posterior al estudio.	Sistema de identificación de estudios.
7.22.- Se registran diariamente los pacientes atendidos y los estudios realizados. Se registran los resultados correspondientes a cada paciente. Existe un archivo de resultados y un sistema que permite acceder en forma rápida y confiable a ellos.	El sistema de gestión de pacientes preferentemente se halla computarizado. Todos los pacientes asistidos deben ser registrados, constanding además de los datos de filiación, la edad, domicilio, teléfono, profesional solicitante de los estudios y tipo de éstos, más los datos clínicos básicos de utilidad para el diagnóstico. Posteriormente deben incorporarse los informes correspondientes con fecha, creando así una base de datos histórica que debe mantenerse por lo menos cinco (5) años.	Sistema de gestión de pacientes.
7.23.- Existe un registro estadístico de la demanda prestacional satisfecha.	El sistema permite emitir listados estadísticos de producción por tipo de prácticas, periodos, etc.	Listados estadísticos de por lo menos los últimos 6 (seis) meses.
7.24.- Existe registro de consumo de materiales sensibles y otros insumos con fechas de compra y reposición.	Se lleva control de stock de insumos, con control de fechas de compra, reposición y vencimiento. El sistema alerta sobre los límites mínimos de stock.	Registros de consumos.
7.25.- Los estudios son interpretados e informados por los especialistas en tiempo y forma.	No existen demoras en el análisis de las imágenes por los especialistas. No se entregan estudios sin su correspondiente informe, salvo en condiciones de emergencia y con específica solicitud del médico actuante. Los especialistas cuentan, en la	Circuito de la información médica entre las áreas administrativas, sala/s de estudios y sala de informes.

	<p>sala de informes, y junto a los estudios a informar, de las fichas de antecedentes de los pacientes, de modo de asegurar que cuentan con toda la información básica para realizar adecuadamente su labor.</p> <p>Los resultados de los exámenes son incorporados a la ficha de antecedentes de cada paciente.</p>	
7.26.- Los informes se entregan en forma adecuada y oportuna.	<p>Se entregan los informes dentro de las veinticuatro (24) horas de la realización de los estudios.</p> <p>Los estudios se entregan en sobre cerrado y rotulado.</p> <p>Los informes se entregan en sobre aparte, también cerrado.</p> <p>Los sobres deben contener</p> <ul style="list-style-type: none"> • identificación del centro, domicilio y teléfono, • identificación del estudio, • identificación del paciente, • identificación del médico solicitante. 	Sobres y demás papelería utilizada para la entrega de estudios.
7.27.- Los protocolos de resultados son completos.	<p>Los informes de resultados contienen la identificación del paciente, fecha de realización de los estudios, descripción de los hallazgos y firma del profesional responsable.</p>	Protocolos de resultados.
7.28.- El sistema de información asegura la privacidad de la información médica.	<p>La circulación de resultados de cada estudio se halla restringida a los profesionales y a administrativos especialmente entrenados en la conciencia del mantenimiento de la necesaria privacidad.</p>	Circuito de información médica respecto de los pacientes asistidos en el centro.

8 CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
8.1.- El centro utiliza jeringas, agujas y material descartable para la aplicación de medicamentos y sustancias de contraste.	El material descartable no es reutilizado.	Normas activas para la aplicación de medicamentos y sustancias de contraste que incluyan la utilización de materiales descartables.
8.2.- El personal aplica medicamentos inyectables y sustancias de contraste utilizando guantes descartables.	Se han establecido normas para la utilización de guantes descartables en el manipuleo y procesamiento de los medicamentos y sustancias de contraste inyectables. Existe suficiente stock de guantes descartables en relación a la carga habitual de trabajo.	Normas activas de utilización de guantes descartables para el manipuleo y procesamiento de los medicamentos y sustancias de contraste inyectables. Stock de guantes descartables.
8.3.- El personal utiliza guardapolvos, uniformes u otras prendas apropiadas durante el período que permanece en el centro.	Se establecen normativas respecto de la vestimenta que el personal debe utilizar durante el horario de trabajo, por tipo de función.	Normas activas respecto de la vestimenta del personal.
8.4.- Las superficies de trabajo se limpian -y eventualmente se descontaminan- al menos una vez por turno y toda vez que suceda derramamiento de medicamentos, sangre y/o sustancias de contraste.	Se cuenta con normas que determinan los mecanismos de limpieza de las superficies de trabajo. Estas deberán incluir al menos: <ul style="list-style-type: none"> • Personal responsable de la limpieza; • Metodología de limpieza; • Medios para la eventual descontaminación; • Frecuencia de limpieza. 	Normas activas para limpieza y eventual descontaminación de las superficies de trabajo.
8.5.- El centro que desarrolle prestaciones cruentas de diagnóstico (punciones bajo control por imágenes, etc.) cuenta con autoclave u otro equipamiento adecuado para la descontaminación y disposición del material de desecho.	Se establecen normas de uso del equipamiento para descontaminación de materiales. Éstas pueden ser las del fabricante del equipo, adaptadas a las necesidades del establecimiento.	Datos del equipamiento disponible para descontaminación de materiales. Normas activas de descontaminación y disposición de materiales.
8.6.- El centro posee extinguidores de incendio con carga adecuada al riesgo de cada local controlada periódicamente y localizados en lugares de fácil accesibilidad. El personal conoce el manejo básico de los extintores.	Los extinguidores responden al riesgo de fuego prevalente en cada área del centro, según el siguiente esquema: <ul style="list-style-type: none"> • Clase A: combustibles sólidos. • Clase B: instalaciones eléctricas. • Clase C: combustibles líquidos. Contarán con tarjeta con las fechas de carga y recarga programada. Se dispone de un extinguidor cada 200 m ² de superficie.	Tarjetas de mantenimiento preventivo de los extinguidores. Normas activas de utilización de extinguidores.

	El personal debe tener instrucciones básicas para el manejo de los extinguidores.	
8.7.- Las agujas y otros elementos punzo cortantes que se utilizan en el centro se descartan en recipientes con paredes que impiden su traspaso. Existen suficientes contenedores, de acuerdo con la carga de trabajo del establecimiento.	Los recipientes para descarte de agujas y otros elementos punzo cortantes deben tener paredes rígidas que impidan su traspaso por las mismas. Se considera suficiente cantidad cuando al final del horario de trabajo, los recipientes en uso disponen no menos del 20% de su capacidad libre Existen normas de adquisición y uso de recipientes para descarte de agujas.	Normas activas de adquisición, uso y disposición de recipientes para descarte de agujas y otros elementos punzo cortantes.
8.8.- El material contaminado que puede ser reutilizado, recibe previo a su limpieza un tratamiento en autoclave o equivalente en recipientes impermeables que contienen cantidades suficientes y adecuadas de desinfectantes.	Existen normas para descontaminación prelimpieza del material a reutilizar.	Normas activas de descontaminación prelimpieza del material a reutilizar.
8.9.- Los materiales eventualmente contaminados que no pueden ser reutilizados son esterilizados en autoclave antes de su eliminación o desechados en recipientes especiales a través de empresas dedicadas específicamente a este efecto.	Existen normas para descontaminación pre disposición del material a desechar.	Normas activas de descontaminación pre disposición del material a desechar. Contrato con empresa de disposición de desechos biopatogénicos.
8.10.- El centro aplica normas de radioprotección en todo el personal sujeto al riesgo.	Se cuenta con normas de radioprotección que contienen mínimamente: <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de los elementos de dosimetría y su utilización obligatoria por el personal sujeto al riesgo. • Intervención en emergencias. • Monitoreo de la exposición ocupacional. • Seguridad radiológica de las instalaciones. • Niveles de dosis de referencia. 	Normas de radioprotección.

9 CONTROLES DE CALIDAD

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE
9.1.- El centro tiene implementado un programa de control de calidad interno.	<p>El control de calidad interno está bajo la supervisión del Director Médico y establece al menos, criterios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La calibración de los equipos según cronogramas y metodologías acordes con sus respectivas especificaciones técnicas; • La selección, evaluación, adecuación y reemplazo de las técnicas de procesamiento de acuerdo a criterios científicos actualizados y resultados obtenidos. 	Normas activas del control de calidad interno.
9.2.- Cuenta con registros claros y fidedignos de los controles de las pruebas que realiza.	<p>Los resultados se registran a medida que se obtienen. El sistema de registro (preferentemente computarizado), asegura la recuperación de los datos y su análisis estadístico.</p>	Normas activas para el registro de los resultados. Sistema de registro y salidas estándar.
9.3.- Se evalúa la calidad de las imágenes.	<p>A fin de evaluar la calidad de las imágenes debe contarse con registro de fechas de cambio de líquidos reveladores (de utilizar esta tecnología); registro de las fechas de services de mantenimiento preventivo y normas para el almacenamiento de placas.</p>	Registros de fechas de cambio de líquidos reveladores y de services de mantenimiento preventivo. Normas para el almacenamiento de placas.
9.4.- Existen mecanismos científicos de control de calidad de los resultados.	<p>Los profesionales del centro realizan reuniones, ateneos u otro tipo de actividades de discusión de resultados, adopción de nuevas técnicas de diagnóstico, corrección de errores, etc.</p>	Registro de reuniones de equipos u otras actividades de control de calidad de resultados.

BIBLIOGRAFÍA

1. **CA.DI.ME.:** Programa de Garantía de Calidad, Buenos Aires, 1998.
2. **CA.DI.ME.:** Manual de Acreditación para Especialidades de Diagnóstico por Imágenes. Buenos Aires. 1998.
3. **CEDIM.:** Programa de Acreditación y Categorización de Establecimientos de Diagnóstico por Imágenes. Asesores Técnicos: Dr. Carlos Juana y Dra. Zulema Bianconi. 1993.
4. **ITAES:** Manual de Acreditación de Establecimientos Asistenciales de Agudos con Internación. Segunda Edición. Buenos Aires, 1995.
5. **ITAES:** Manual de Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento. Módulo Diagnóstico por Imágenes. Primera Edición. Buenos Aires, 1991.
6. **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** Seguridad del paciente. Curso virtual de introducción a la investigación en Seguridad del Paciente. Mayo de 2012.
En http://www.who.int/patientsafety/research/curso_virtual/es/index.html. Accedido 6/05/2013
7. **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** Seguridad del paciente. Las Soluciones de Seguridad del Paciente. Mayo de 2007.
En <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf>. Accedido el 6/05/2013
8. **PONCE Sergio, BIZZOTTO, Sabina.** Sistema de digitalización, archivo y gestión de imágenes médicas. Departamento de Ingeniería Clínica, Hospital El Cruce. *RC=HC*. Año 1, N° 1(2008):12-14. En <http://www.hospitalelcruce.org/pdf/revista/revistacientifca1.pdf>. Accedido el 7/05/2013.