

# Manual para la evaluación de estándares de calidad y seguridad en la atención en los **Servicios de Mamografía**

---

Manual para la evaluación de estándares de calidad y seguridad en la atención en los servicios de mamografía / Daniel Enrique Andisco ... [et al.] ; contribuciones de Ivana Carluccio ; Alejandro Javier Di Sibio ; Verónica Pesce. - 1a ed revisada. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Instituto Nacional del Cáncer, 2019.

Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga y online

ISBN 978-987-3945-63-2

1. Cáncer. 2. Enfermedades de la Mama. 3. Mamografía. I. Andisco, Daniel Enrique II. Carluccio, Ivana, colab. III. Di Sibio, Alejandro Javier, colab. IV. Pesce, Verónica, colab.

CDD 618.1907572



**Presidente de la Nación**

Ing. Mauricio Macri

**Ministra de Salud y Desarrollo Social**

Dra. Carolina Stanley

**Secretario de Gobierno de Salud**

Dr. Adolfo Rubinstein

**Directora del Instituto Nacional del Cáncer**

Dra. Julia Ismael

**Coordinadora Administrativa del Instituto Nacional del Cáncer**

Nahir Elyeche

**Coordinadora del Programa Nacional de Control de Cáncer de Mama**

Verónica Pesce

**Programa Nacional de Control de Cáncer de Mama**

Alejandro Di Sibio

Susana Blanco

Daniel Andisco

Ivana Carluccio

Marcela de Dios Soler

Marta Donia

Patricia Provenzano

Natalia Sragowitz

Paula Granda

Inés Libois

Cecilia Piedrabuena

Nadia Robles

Sandra Vera

Laura Limardo

### **Redacción**

Mg. Daniel Andisco

Dra. Susana Blanco

Dra. Mónica Confalone Gregorian

Dra. María Viniegra

### **Actualización de contenidos**

Mg. Daniel Andisco

Dra. Susana Blanco

Dra. Ivana Carluccio

Dr. Alejandro Di Sibio

Dra. Verónica Pesce

## PRÓLOGO

El cáncer es un problema de salud mundial. En la medida en que otras causas de mortalidad son controladas y la población envejece, las enfermedades neoplásicas aparecen entre las más importantes causales de muerte y discapacidad.

En particular, el cáncer de mama (CM) representa la primera causa de muerte en las mujeres de todo el mundo. En la Argentina, es también la enfermedad oncológica más frecuente entre las mujeres y la que causa más defunciones, con más de 21.000 nuevos casos diagnosticados y más de 5.800 muertes por año.<sup>1</sup>

El cáncer de mama es una enfermedad difícilmente prevenible porque los factores de riesgo más importantes (sexo, edad, historia familiar, factores reproductivos) son inmodificables. La posibilidad de cura depende tanto de factores biológicos como del volumen de la enfermedad al momento del diagnóstico; incluso el diagnóstico de tumores más pequeños permite aplicar tratamientos menos agresivos.

La mamografía permite detectar tempranamente el CM, aun en presencia de lesiones no palpables; siendo fundamental para esto, asegurar la alta calidad de la misma con la mínima exposición de los pacientes a la radiación.

Los esfuerzos para lograr el control de la enfermedad deben centrarse en la detección temprana y en la implementación de tratamientos adecuados y oportunos.

El control del CM implica la movilización de una amplia gama de recursos. Es imprescindible implementar estrategias sanitarias que posibiliten una alta cobertura de tamizaje en la población objetivo así como la articulación efectiva entre las distintas áreas involucradas para la adecuada resolución de aquellos casos sospechosos y confirmados de CM.

La mamografía es una práctica fundamental del cuidado mamario. A pesar de las controversias generadas alrededor de los resultados de los viejos estudios de tamizaje, la mamografía sigue siendo el pilar de la detección temprana del CM y es recomendada por la mayoría de los expertos, sociedades científicas y agencias gubernamentales. Se trata de una práctica altamente sensible a la calidad de los procesos, de modo que sólo a través de una técnica meticulosa y consistente puede asegurarse que el estudio reúna las condiciones requeridas para garantizar el beneficio deseado.

Este *Manual para la evaluación de estándares de calidad y seguridad en la atención en los servicios de mamografía* es una herramienta del Plan de Calidad del Programa Nacional de Control de Cáncer de Mama cuyo objetivo es promover los procesos que garanticen una mamografía y ecografía adecuada para el tamizaje y diagnóstico del cáncer de mama.

---

<sup>1</sup> Globocan 2018/ SIVER-CA 2017



*Agradecemos a todas las personas e instituciones que  
hicieron posible la realización de este documento.*

## INDICE

<b>1. LA EVALUACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD Y SEGURIDAD</b> .....	8
<b>2. METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD Y SEGURIDAD</b> .....	11
2.2. La evaluación de los estándares de calidad y seguridad .....	12
<b>3. EL PROCESO DE EVALUACIÓN</b> .....	14
3.1. Solicitud.....	14
3.2. Plan de evaluación .....	14
3.3. Evaluación inicial.....	14
3.4. Certificado de evaluación.....	15
3.5. Evaluación de renovación .....	15
<b>4. REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN - DOCUMENTACIÓN</b> .....	16
<b>5. RESPONSABILIDAD DEL JEFE DE SERVICIO</b> .....	18
5.1. Responsabilidad, autoridad y comunicación .....	18
5.2. Revisión anual del servicio .....	18
<b>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b> .....	19
6.2. Mantenimiento de las instalaciones y del equipo. ....	19
6.3. Controles periódicos de calidad.....	20
6.4. Ambiente de Trabajo .....	21
6.4.1. Generalidades .....	21
6.4.2. Protección radiológica de las instalaciones .....	21
<b>7. ACTIVIDADES DEL SERVICIO</b> .....	23
7.1. Planificación .....	23
7.2. Atención de las/os pacientes en forma segura.....	23
7.2.1. Requisitos de las/os pacientes.....	23
7.2.2. Revisión de los Requisitos.....	24
7.2.3. Confidencialidad, reacciones y quejas de las/os pacientes .....	24
7.3. Prestación de los servicios .....	25
7.3.1. Control de la prestación de los servicios .....	25
7.3.1.1. Técnicas para la obtención de imágenes.....	25
7.3.1.2. Interrupción de Estudios.....	25
7.3.1.3. Instrucciones especiales .....	25
7.3.1.4. Calidad de la imagen.....	26
7.3.1.5. Informe de las imágenes.....	26
7.3.2. Identificación y trazabilidad de los estudios.....	27
7.3.3. Confidencialidad de los Estudios y Privacidad de la/el paciente .....	27
7.3.4. Almacenamiento .....	27
7.3.4.1. Conservación de Insumos .....	27
7.3.4.2. Conservación de Imágenes e Historias Clínicas .....	28
<b>Anexo I</b> .....	29

## 1. LA EVALUACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD Y SEGURIDAD

Por diversas razones, la mayoría de los países reconocen que establecer buenas prácticas de trabajo y/o sistemas de gestión en la práctica médica es altamente beneficioso. Uno de los elementos esenciales es la realización de evaluaciones de estándares de calidad. Como resultado de las mismas, se emite un certificado que acredita el cumplimiento de parámetros de una adecuada gestión de la práctica con el fin de dar confianza a los pacientes y profesionales, y a su vez, dar estímulo al personal a continuar trabajando con metodologías específicas.

Las prácticas buenas y seguras aplicadas en los servicios de mamografía se basan en mejorar la atención de los pacientes, hacer eficientes los procesos de registro y control, disminuir la aparición de errores o minimizar sus consecuencias, y realizar actividades de vigilancia de la calidad de las imágenes obtenidas para, de esta manera, lograr optimizar las actividades de diagnóstico médico.

La evaluación de estándares de calidad y seguridad que realiza el Instituto Nacional del Cáncer (INC) comprende: la evaluación de los procesos de atención y sus resultados, la realización de controles de calidad a cargo de un físico médico, y la evaluación de documentos y recursos que sirvan para comparar el rendimiento de la gestión aplicada con las normas establecidas. En términos generales, la evaluación permite:

- mejorar la calidad y seguridad en la atención del paciente
- fomentar el uso efectivo de los recursos
- perfeccionar el conocimiento de los profesionales
- capacitar en habilidades y destrezas al recurso humano del servicio

Puede decirse, por lo tanto, que esta evaluación tiene también un fin educativo. Puede realizarse para evaluar numerosos aspectos de la tarea diaria como la gestión del paciente, la radioprotección, el control de equipos y recursos, la eficiencia de los procesos, etc. La realización sistemática de evaluaciones contribuye a mantener un esfuerzo del personal en busca de la mejora continua, la corrección de errores y la optimización de los recursos. Como producto final de esta evaluación, el INC redacta un informe final que detalla los resultados de la misma y sus hallazgos con recomendaciones para la mejora.

Las evaluaciones a realizarse en los servicios de mamografía se centran en aspectos que pueden afectar la práctica clínica. La evaluación propuesta por el INC incluye, por ejemplo, la gestión de los pacientes, el mantenimiento y control de la calidad de los equipos e insumos; la protección radiológica de los pacientes y los trabajadores, la gestión de los recursos humanos; el contenido, almacenamiento y recuperación de registros e informes, y la trazabilidad.



*Es por lo expuesto anteriormente que el Instituto Nacional del Cáncer propone la realización de una evaluación comprensiva de los estándares de calidad y seguridad en la atención en los servicios de mamografía con el fin de otorgar un certificado que haga constar el cumplimiento de prácticas buenas y seguras en mamografía.*

Los aspectos a ser evaluados incluyen:

#### **La estructura edilicia**

El adecuado estado de la estructura edilicia, mobiliario, señalización, baños, iluminación, limpieza, ambientes, climatización, y otros elementos relevantes.

#### **Los recursos humanos**

La adecuada capacitación y entrenamiento del personal técnico, médico y administrativo; la adecuada distribución de los empleados por cada tarea a realizar; la organización del personal; el mantenimiento de los legajos; y los procedimientos de control de la dosimetría personal.

#### **El control de los equipos**

La realización de controles de calidad de los equipos utilizados en mamografía por parte de físicos médicos del INC; el estado de los cuartos de revelado y reveladoras; el estado de los negatoscopios, de los monitores, de los libros de novedades, del registro de tasa de rechazos, de los cuartos de informe, del sistema de digitalización, del PACS (sistema de almacenamiento y comunicación de imágenes), etc.

#### **La gestión de los pacientes**

La gestión segura de la recepción, la identificación en las salas de adquisición de estudios, la solicitud de los turnos, el control de la documentación, la entrega de los estudios, etc.

#### **Los protocolos técnicos**

El establecimiento formal de protocolos efectivos<sup>2</sup> y seguros<sup>3</sup> en las diferentes prácticas.

#### **La gestión de los insumos**

El almacenamiento, el control de los vencimientos, el control de stock, las metodologías para su reposición, las inspecciones de su recepción, el control del desempeño de los proveedores, y la capacitación del personal que efectúa las compras o la adquisición de los insumos.

---

<sup>2</sup> Efectivos: que hayan demostrados ser los mejores basados en evidencia para conseguir los resultados esperados.

<sup>3</sup> Seguros: tener implementadas herramientas que traten de evitar los errores que surjan de la atención y en caso de que sucedan la minimización de sus consecuencias.

### La calidad de las imágenes y la dosimetría

El cumplimiento de los estándares de calidad de la imagen y de la Dosis Glandular Media en conformidad con los protocolos internacionales.

### El contenido de los informes médicos en función de las imágenes obtenidas

Con el fin de lograr excelencia, y a modo de doble lectura, como parte de la evaluación, el equipo de médicos del INC tomará por muestreo, unos 10 casos. Para esto se solicita a la institución que envíe las imágenes obtenidas y sus respectivos informes manteniéndose absoluta confidencialidad, siendo estos informes observados por el área médica al igual que las imágenes. Pueden incluirse ecografías mamarias a esta evaluación.

### La carga en SITAM (Sistema de Información de Tamizaje)<sup>4</sup>

Será condición necesaria, que la entidad solicitante de la acreditación, cargue los datos requeridos en el SITAM de todos los pacientes atendidos.

Una evaluación de la práctica en mamografía consiste en una revisión y evaluación de la calidad de todos los elementos que intervienen en la adquisición de la imagen: el personal, el equipo y los procedimientos, la protección y seguridad de los pacientes, y el rendimiento general del servicio de mamografía, así como su interacción con cuantos prestan servicios externos.

Es importante evaluar posibles deficiencias tecnológicas, la capacitación de los recursos humanos y los procedimientos de gestión interna de modo que el servicio pueda planificar su mejora con el objetivo fundamental de optimizar la atención del paciente en calidad y seguridad.

Las recomendaciones que aquí se exponen conforman los principios y criterios de una práctica buena y segura para los diversos componentes de un servicio de mamografía.

---

<sup>4</sup> SITAM (Sistema de Información de Tamizaje) es una herramienta informática de gestión y monitoreo que registra actividades de cuidado de cáncer cervicouterino, mama y colorrectal. Se puede solicitar un usuario para el módulo de mama a [sitam.modulo.mama@gmail.com](mailto:sitam.modulo.mama@gmail.com)

## 2. METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD Y SEGURIDAD

### Generalidades

Las evaluaciones de calidad se realizan con el fin último de mejorar la práctica del servicio de mamografía, mejorar la eficacia del diagnóstico temprano, y proporcionar mayor seguridad al paciente.

El jefe del servicio o un profesional designado formalmente por él será el responsable de la coordinación del proceso de evaluación. El responsable debe garantizar la cooperación en el proceso y el respeto óptimo de los tiempos para aprovechar al máximo los beneficios de la evaluación. Se espera que el personal responsable de la seguridad del paciente, de la seguridad radiológica y de los temas de calidad del servicio o la institución haya leído y aplicado estas directrices antes de solicitar una visita de evaluación.

Como resultado, el servicio recibirá un informe de parte del INC donde figuren:

- Las recomendaciones para la mejora de la práctica (ej. técnicas, clínicas);
- Las recomendaciones generales de gestión a ser aplicadas;
- Las recomendaciones para cumplir con requisitos de protección del paciente;
- Una orientación para un mejor desarrollo del servicio;
- Los desvíos *y/o no cumplimientos* para ser corregidos a la brevedad.

Previamente, se deberá acordar con el servicio o la institución los detalles sobre las fechas de la visita, los tiempos aproximados, el personal a ser entrevistado, los traslados, el alojamiento, y los equipos a ser evaluados. Esta evaluación previa se realiza por E-Mail y/o telefónicamente, e incluso se le puede solicitar al centro, el envío de parte o toda la documentación con el fin de ser evaluada previamente por el INC, determinándose así el grado de implementación del Sistema de Calidad.

Si fuera necesario, puede realizarse una visita previa de diagnóstico y/o de capacitación; en este último caso, en una visita previa de capacitación, se buscará que sea masiva con la presencia de integrantes de centros de la zona que puedan acreditar en un futuro. En estas capacitaciones se busca además entrenar al personal médico, técnico, administrativo, del área de bioingeniería y de radiofísica de la provincia.

## 2.1. La evaluación de los estándares de calidad y seguridad

La evaluación realizada por el INC incluye los siguientes pasos:

### 2.1.1. Reunión de apertura

Al comienzo de la visita de evaluación, se celebrará una reunión informativa inicial a la que deben asistir los miembros del equipo evaluador y los representantes del servicio. La reunión de apertura comprende:

- La presentación de los evaluadores a los funcionarios y miembros del personal del servicio o la institución
- Una exposición mínima sobre las características del servicio y sobre los beneficios esperados de la evaluación
- Una presentación de los objetivos y de la metodología de la evaluación
- La revisión del programa de evaluación (agenda de horarios por sector, procesos o temas) enviado previamente y sus posibles modificaciones
- El detalle de los equipos a los cuales se les realizarán controles de calidad y posibles horarios

### 2.1.2. Evaluación al sector de mamografía

El proceso de evaluación consiste en entrevistas, observaciones, una revisión de la documentación, el análisis de la gestión interna, la evaluación de las instalaciones y la realización de los controles de calidad de los equipos (mamógrafo, reveladoras, negatoscopios, estaciones de trabajo, impresoras, etc). Algunos aspectos del proceso de evaluación correrán a cargo del grupo evaluador completo, en tanto que otros serán de competencia de algunos miembros del grupo.

Durante la evaluación, se realizarán las entrevistas a todo el personal del servicio; se observará el almacenamiento de los elementos descartables y de otros elementos pertinentes; se observarán, además, los documentos, los registros, los procedimientos de utilización en cada sector, el estado de las instalaciones, los equipos, los insumos y los elementos de seguridad y de protección radiológica.

En todo momento, los evaluadores deberán estar acompañados por el personal del sector o por cualquier otro profesional local designado para la visita.

Una de las características especiales de la evaluación de servicios de mamografía que distingue al INC es la realización de controles de calidad que permiten evaluar el estado de los equipos. Para esto, la técnica radiólogo que habitualmente opera el equipo deberá estar presente y seguir las indicaciones del evaluador físico médico que realiza el ensayo.

Las evaluaciones se realizan en horarios laborales (de 9 a 18 horas) y pueden interrumpirse por una hora en los casos que así lo requieran de común acuerdo con la institución evaluada.

### 2.1.3. Reunión de cierre

Al término de la evaluación, y a modo de devolución, se comunican los aspectos positivos, los puntos a ser corregidos de inmediato (*no conformidades*), las observaciones, y las recomendaciones para la

mejora. Corresponde al servicio o a la institución decidir qué miembros del personal asistirán a esa reunión.

Los resultados de las mediciones pueden adelantarse en esta reunión; sin embargo, muchas de ellas deberán ser calculadas o medidas en procesamientos posteriores, por lo cual no podrán informarse en el momento de la reunión de cierre. Si se encontraran problemas técnicos en los equipos, los mismos pueden ser tratados y detallados en esta reunión.

#### 2.1.4. Informe de evaluación

El INC enviará al servicio evaluado el informe de la evaluación donde figuran los hallazgos positivos, las *no conformidades*, las observaciones, los resultados y las mediciones de los controles de calidad realizados, y las recomendaciones para la mejora.

Las recomendaciones deben tratarse no sólo como oportunidades de mejora, sino como una lista de chequeo para la siguiente evaluación destacándose aquéllas a las que el grupo evaluador haya asignado mayor importancia. Cabe señalar que le corresponde al grupo evaluador determinar las áreas susceptibles de mejora pero no es responsabilidad del grupo evaluador ni del INC corregir las deficiencias que se hayan descubierto.

Como la finalidad de la evaluación consiste en mejorar la calidad y la seguridad, el servicio y/o la institución evaluados deberán preparar un plan de acción como respuesta a los hallazgos. Una vez aceptadas las acciones (correctivas o de mejora), el INC considerará la posibilidad de emitir o re-emitir un certificado de reconocimiento.

### 3. EL PROCESO DE EVALUACIÓN

#### 3.1. Solicitud

La institución que desee una evaluación de su servicio de mamografía y el reconocimiento del INC deberá completar un formulario de solicitud. Para esto, se pone en contacto vía E-Mail con el Programa de Control de Cáncer de Mama (PNCM) para solicitar el formulario.

#### 3.2. Evaluación previa

Con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de la presente norma, el INC, se pone en contacto con el responsable del servicio de mamografía de la entidad, solicitando por ejemplo algunos documentos como los que se detallan a continuación:

- Manuales, procedimientos, instrucciones, planillas, etc. propias del servicio
- Existencia de habilitación del servicio por las autoridades competentes en la provincia.
- Carga en SITAM
- Uso o no de dosimetría personal en el servicio
- Número de mamografías semanales y turnos de trabajo del personal
- Personas asignadas al servicio de mamografía
- Tipo y estado general del equipo. En lo posible documentar con foto
- Breve descripción de los procesos y los tiempos involucrados desde la entrega del turno hasta la entrega del informe.
- Descripción breve del proceso de seguimiento del paciente con hallazgos sospechosos
- En los casos de equipamiento CR o DR, envío de estudios en formato DICOM con sus respectivos informes para evaluación médica.

Esta evaluación previa a distancia se mantiene hasta tanto el servicio haya implementado en suficiente grado, el Sistema de Calidad propuesto por el INC. Además, en algunos casos, puede evaluarse la posibilidad de la realización de una capacitación masiva o de una visita previa de diagnóstico y/o de asesoramiento (sólo en aquellos casos que amerite).

#### 3.3. Plan de evaluación

Una vez aprobada la solicitud, y ya listos para la visita de evaluación inicial, el INC enviará una fecha probable de la visita para su revisión y necesidad de adecuación. La duración de la visita de evaluación se calcula en función de la cantidad de pacientes atendidos semanalmente, de la cantidad de mamógrafos, la cantidad de empleados, etc.

En el caso de acreditaciones de instituciones privadas, las mismas se harán cargo de los pasajes, viáticos, traslados y alojamiento de los auditores.

#### 3.4. Evaluación Inicial

La evaluación inicial se basará en las recomendaciones de este manual. Durante la misma, el físico médico del INC realizará los controles de calidad de manera especial además de la evaluación de los aspectos generales del funcionamiento del servicio, la metodología de atención de los pacientes, el sistema de los informes, etc.

Luego de la evaluación inicial, el grupo evaluador confeccionará el informe final de evaluación con alguna de las siguientes recomendaciones:

- a. Recomendación para la entrega del certificado de evaluación
- b. Recomendación para la entrega del certificado, si se corrigen previamente las *no conformidades* u observaciones encontradas.
- c. Información de evaluación no satisfactoria sin posibilidad de certificación (se deberá solicitar una nueva fecha de evaluación para el año siguiente).

El presente documento, es el que establece los requisitos a ser cumplidos para que pueda otorgarse la etiqueta de calidad.

### 3.5. Certificado de evaluación

Para que un servicio de mamografía obtenga un certificado de evaluación, el evaluador líder aclarará en el informe su recomendación de otorgamiento. Si el informe es favorable, el INC emitirá un certificado que califica a la institución por 1 año hasta la realización de una nueva evaluación de renovación.

### 3.6. Evaluación de renovación

Con el fin de renovar la certificación, la institución debe solicitar una evaluación de renovación al menos 3 meses antes del vencimiento del certificado vigente. Se buscará que esta evaluación se realice al menos 1 mes antes del vencimiento del certificado.

Las evaluaciones de renovación pueden realizarse *in situ* o el evaluador puede solicitar el envío de información sobre la gestión del período anterior: por ejemplo, datos de los pacientes, fotografías de los libros o planillas, imágenes de fantomas, resúmenes dosimétricos, etc.

Si se realizan “*in situ*”, tendrán una duración que será definida por el grupo evaluador al momento de su planificación; para esto se tendrán en cuenta los hallazgos del año anterior, las acciones correctivas a ser evaluadas, la baja o alta de servicios y/o equipamiento, la variación en la cantidad de empleados, u otros factores que puedan cambiar la duración de la evaluación. Además se realizarán los controles de calidad que permitan comparar el estado actual del mamógrafo con el informe anterior en función de los cambios que se hayan realizado sobre el equipo (cambio de tubo de Rayos X, filtración, generador, etc).

Una vez vencido el certificado se deberá solicitar una evaluación inicial nuevamente.

#### 4. REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN - DOCUMENTACIÓN

Esta norma, busca promover los procesos que garanticen una mamografía adecuada para el tamizaje y diagnóstico del cáncer de mama. Un sistema de gestión establecido es el marco en que se apoya el funcionamiento de un servicio con el objetivo de una mejora constante de la calidad ofrecida.

La realización de mamografías, exigen que todos los profesionales del servicio sean conscientes de la importancia de la calidad de las imágenes para lograr el correcto diagnóstico. De esta forma, mediante visitas anuales y la motivación para la realización de controles de calidad y visitas periódicas, el servicio se mantiene vivo y en funcionamiento acorde con la idea propuesta por el INC.

La acreditación motiva además a otros servicios y centros del país, a trabajar bajo estos lineamientos de calidad, ampliándose seguramente a través de los años, la cantidad de centros acreditados y mejorando de esta forma la calidad de la gestión diaria de trabajo con la consecuente mejora en la prevención del cáncer de mama.

El compromiso con la calidad y la seguridad, los procedimientos de garantía de calidad para todas las modalidades de obtención de imágenes y para el equipo auxiliar, y los instructivos de trabajo deben estar **documentados** y **disponibles** para el personal que lo requiera. Toda la documentación del servicio requiere de un control adecuado que garantice que sea periódicamente actualizada y distribuida. Se deberá mantener un listado de los documentos vigentes y un procedimiento que describa su control.

La documentación, específicamente, debería incluir:

- a. Documentación del sistema de gestión de la calidad
  - Manual de calidad
  - Procedimientos e instructivos de trabajo que definan las metodologías a seguirse
  - Registros de pacientes y estudios realizados
  - Otros documentos especiales (planos, certificados, habilitaciones, etc.)
- b. Documentación de los equipos y de la sala:
  - Manual del equipo (manual de usuario)
  - Registro de novedades (técnicas, estudios interrumpidos, fallas detectadas)
  - Protocolos de obtención de imágenes para cada técnica del servicio
  - Control y señalización de acceso a las salas
  - Control de insumos
- c. Documentación de la garantía de calidad y seguridad
  - Protocolos y programas de control de calidad
  - Registros de controles de calidad realizados
  - Guías y registros de evaluación de la calidad de la imagen
  - Registro o Estadísticas de repeticiones y rechazos



- d. Documentación de la protección radiológica
- Registros de control de los dispositivos de protección (inventario, estado, etc.)
  - Registros de optimización de los protocolos y del control de dosis
  - Registros de la dosimetría personal de los trabajadores
- e. Informes de inspecciones reglamentarias y evaluaciones de estándares de calidad voluntarias

**Únicamente** los documentos **vigentes** deben encontrarse disponibles para el personal. Debe retirarse de la circulación la documentación que esté obsoleta.

Los documentos (impresos o informatizados) deben revisarse periódicamente y enmendarse según corresponda.

**Los registros deben ser fácilmente recuperables, legibles e identificables. Las imágenes obtenidas deberán resguardarse también de manera controlada.**

Para la evaluación, se revisarán los procedimientos estandarizados de cada servicio. **Ver Anexo I**

## 5. RESPONSABILIDAD DEL JEFE DE SERVICIO

La dirección de la institución y/o el jefe del servicio deberán apoyar las actividades relacionadas con el funcionamiento comprometido y eficiente del servicio de mamografía. El sistema de gestión deberá funcionar buscando en todo momento la óptima calidad de las imágenes con mínima dosis a los pacientes, con la disponibilidad de los equipos y los recursos adecuados, y con el claro compromiso de capacitar al personal en temas de prácticas buenas y seguras en mamografía.

### 5.1. Responsabilidad, autoridad y comunicación

Se deben definir adecuadamente y documentar las responsabilidades y tareas del personal. Una buena comunicación es primordial para el buen funcionamiento de un servicio de mamografía. Los sistemas de comunicación deben garantizar una transferencia y un registro de la información fiable, inequívoca, oportuna y confidencial. La comunicación entre los profesionales del servicio es una responsabilidad primaria de los mismos, especialmente cuando se trata de la información que afecta a los pacientes o al desempeño de los equipos. Si los profesionales no coinciden en sus turnos, deben procurar los medios para que la información llegue a los destinatarios.

### 5.2. Revisión anual del servicio

Al menos una vez al año, el jefe del servicio debe reunirse con el resto del personal con el fin de evaluar las actividades del período anterior. Como resultado de esta revisión se deberá confeccionar un informe que contenga al menos los siguientes puntos:

- Indicadores o Estadísticas de la Gestión (tasas de rechazo, pacientes no atendidos, cantidad anual de pacientes atendidos, inasistencias del personal, días sin prestación de servicio, cantidad de BI-RADS 0, etc) .
- La evaluación de la satisfacción de los pacientes y los médicos prescriptores a través de encuestas, evaluación de reclamos, etc.
- La evaluación de los reclamos.
- La evaluación del equipamiento o de la necesidad de equipamiento nuevo.
- La evaluación de cursos recibidos por el personal.

Las conclusiones de estos temas deberán figurar en un informe y en el plan de acción con las actividades para el año siguiente. El análisis completo deberá estar documentado y disponible para el equipo auditor.

## 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

El jefe de servicio debe proporcionar los recursos humanos y tecnológicos para la adecuada realización de las actividades en busca de la mejora.

### 6.1. Gestión de los recursos humanos

Todos los procedimientos técnicos relacionados con la obtención de las imágenes exigen disponer del personal adecuado con la capacitación y el entrenamiento suficiente.

El personal de un servicio de mamografía constituye un grupo multidisciplinario conformado por: médicos, técnicos, licenciados en bioimágenes, físicos médicos, técnicos de mantenimiento, especialistas en tecnología de la información, y personal administrativo.

Todo el personal que trabaja en mamografía debe poseer los manuales de procedimientos sobre los aspectos a tenerse en cuenta en todas sus actividades (por ejemplo: preparación de pacientes, características del estudio).

Todo el personal deberá estar suficientemente capacitado y entrenado para desempeñar sus funciones. La introducción de cualquier técnica nueva ha de ir acompañada de información y capacitación para los usuarios de las mismas.

El entrenamiento de todo el personal debe estar debidamente documentado. Para esto, se deberán mantener registros individuales de la capacitación/entrenamiento del personal. Si en el servicio se llevan a cabo actividades docentes, de capacitación y/o investigación, se deberán documentar las funciones y responsabilidades del personal participante en las mismas. Se espera que anualmente, todo el personal del servicio reciba capacitaciones sobre diferentes temas. Se deberá especificar el plan de capacitaciones que será analizado en cada auditoría, por el INC.

Las líneas de autoridad deben quedar reflejadas en los organigramas de la institución y/o del servicio. Las responsabilidades compartidas entre distintos profesionales han de definirse claramente y sin ambigüedades por medio de las descripciones de las responsabilidades de cada puesto de trabajo de los integrantes del servicio.

### 6.2. Mantenimiento de las instalaciones y del equipo

Las instalaciones de un servicio de mamografía y del cuarto oscuro deben ser óptimas. Las paredes, los pisos y los techos deben encontrarse en buen estado. Las pinturas utilizadas no deben dejar polvo.

La protección y el mantenimiento de los datos deben asegurarse apropiadamente mediante dispositivos de control de las fluctuaciones de la corriente eléctrica, el mantenimiento de la red informática y la utilización de servicios de respaldo (por ejemplo: back up, PACS).

Se deberá contar con toda la documentación que permita la trazabilidad del mamógrafo y de sus partes:

- Marca, modelo, fabricante y número de serie del equipo y de sus partes
- Las fechas de adquisición e instalación
- El manual de instrucciones (manual de uso)
- El contrato de mantenimiento (si hubiera)
- Los registros del control de calidad que se hayan realizado con sus mediciones
- Los registros de las fallas de los equipos que detalle cuando requirió de servicio técnico (con descripción de lo que se realizó cada vez)

### 6.3. Controles periódicos de calidad

Todos los equipos utilizados en el diagnóstico por imágenes deben ser sometidos a inspecciones periódicas no invasivas. Los mamógrafos, en particular. Estos ensayos, conocidos como "Controles de Calidad" deben ser realizados por personal especializado que cuente con el instrumental necesario para esto.

Deben realizarse pruebas de control de calidad después de reparaciones importantes o de procedimientos de mantenimiento, y siempre que se sospeche un cambio del funcionamiento.

Los ensayos de control de calidad deben ser realizados por personas capacitadas cuya formación sea demostrable, siendo personal interno o externo. El resultado de los ensayos deberá volcarse en un informe que contenga al menos la siguiente información:

- a. La fecha y datos del equipo sobre los que se realizaron ensayos
- b. Las personas que lo realizaron
- c. El equipamiento utilizado y su estado de calibración y/o verificación
- d. El resultado de los ensayos, datos y las imágenes registradas o su referencia
- e. La fecha propuesta del próximo ensayo periódico
- f. Un resumen de los hallazgos

Los registros de los resultados de las pruebas de control de calidad y medidas correctivas deben encontrarse fácilmente disponibles; los resultados más relevantes deben ser comunicados a los técnicos operadores del equipo para su conocimiento.

En el caso de equipos antiguos y/o con desvíos que puedan aún ser utilizados con recaudos será necesario incrementar la frecuencia de la realización de ensayos de calidad hasta que puedan ser reparados o reemplazados.

En particular, la calidad de la imagen de los mamógrafos y ecógrafos puede ser vigilada mediante la utilización de fantasmas que contengan insertos específicos (como el fantoma conocido como ACR, del *American College of Radiology*) o de cualquier fantoma reconocido y/o debidamente validado para este fin.

A las entidades acreditadas que lo soliciten, el INC podrá entregar un fantoma mamográfico para la realización de ensayos mínimos de calidad. Se deberá solicitar este tipo de fantasmas especialmente por E-Mail.

Si existieran reparaciones o fallas específicas, el programa cuenta con la posibilidad en casos especiales, de realizar controles de calidad solicitados especialmente.

#### 6.4. Ambiente de Trabajo

##### 6.4.1. Generalidades

Los ambientes visitados por los pacientes deberán permanecer limpios y haber sido diseñados para optimizar el acceso, la comodidad, la privacidad, y las necesidades especiales de los pacientes. Es fundamental establecer requerimientos relacionados con la protección radiológica de los pacientes, el personal y el público en general.

Se debe contar al menos con espacios para:

- la obtención de las imágenes (sala de mamografía y ecografía);
- el procesamiento de las imágenes (cuarto de revelado, sala o zona de procesamiento digital);
- la interpretación de imágenes (sala de informes);
- los pacientes (cambiadores, salas de espera, baños);
- tareas administrativas;
- almacenamiento de papelería, documentos, insumos, etc.;
- sistemas informáticos (PACS, servidores).

Es preciso contar con el equipo necesario para garantizar el mantenimiento de las condiciones ambientales adecuadas, por ejemplo, calefacción y aire acondicionado.

Una de las características principales del almacenamiento y procesamiento de las imágenes mamográficas, tanto analógicas como digitales, es que deben encontrarse en ambientes con temperaturas controladas. Este control deberá registrarse en planillas específicas.

##### 6.4.2. Protección radiológica de las instalaciones

Todo centro de diagnóstico por imágenes debe poseer la habilitación por parte del Ministerio o Secretaria de Salud a través de la Radiofísica Sanitaria de la jurisdicción a la que pertenece (en las jurisdicciones que así lo requieran).

Todas las instalaciones que posean rayos X deben poseer una copia del cálculo de blindajes presentado en el expediente de habilitación correspondiente y una copia del plano de blindajes de cada sala.

Cada sala de mamografía deberá contar con al menos un delantal plomado. El uso del protector tiroideo no está indicado para ser utilizado por la paciente ya que la dosis que recibe la glándula



tiroides es despreciable y se corre el riesgo de que el mismo protector interfiera en la imagen con la consecuente necesidad de tener que repetir el estudio, irradiando a la mama con mayor dosis que la necesaria. Las técnicas radiólogas deben tener la capacitación necesaria para poder explicar eso a las pacientes.

## 7. ACTIVIDADES DEL SERVICIO

### 7.1. Planificación

Todas las actividades a ser desarrolladas por el servicio de imagenología mamaria deberán ser planificadas para una adecuada gestión. Estas actividades incluyen:

- a. la compra de los insumos o la contratación de servicios
- b. la atención de los pacientes y la respectiva asignación de turnos por servicio
- c. la realización de las actividades de mantenimiento y los controles de calidad
- d. la capacitación del personal

Debe existir evidencia de estas planificaciones de manera de demostrar la relación entre ellas y los debidos registros que permitan contrastar cada actividad planificada.

### 7.2. Atención de los pacientes en forma segura

#### 7.2.1. Requisitos de los pacientes

Todo servicio de imagenología mamaria debería establecer procedimientos dirigidos a la atención segura del paciente que respeten sus derechos al tiempo que se asegura la realización de un diagnóstico correcto.

Cuando un paciente concurre a realizarse una mamografía y/o ecografía debe recibir adecuada atención, buen trato, una explicación previa y adecuada del estudio que se le realizará, y la fecha probable de entrega del estudio.

El médico que realiza o supervisa un examen radiológico es el responsable de la protección, la seguridad y el cuidado del paciente. El médico es también responsable de efectuar los estudios sólo cuando exista la debida justificación del examen. La justificación de un examen mamográfico requiere de un análisis previo de que los beneficios diagnósticos del mismo compensen los riesgos para la paciente, en particular en caso de pacientes embarazadas, o pacientes jóvenes. El análisis debe basarse en el conocimiento de:

- las ventajas y las limitaciones de las diversas opciones;
- el carácter complementario de otros exámenes;
- los resultados de exámenes anteriores;
- las consideraciones relativas a la relación riesgo-beneficio, comprendidos los efectos negativos;
- las contraindicaciones.

Exceptuando el caso de la mamografía de tamizaje que podrá realizarse sin orden médica en las mujeres que se encuentren dentro de la edad objetivo<sup>5</sup>, **todos los exámenes deberán estar prescritos por un médico**. La información mínima que se requiere es la siguiente:

- a. Nombre de la/el paciente, número de DNI, fecha de nacimiento, dirección, e-mail y/o número de teléfono
- b. Detalles del estudio a realizar
- c. Motivo del examen (tamizaje vs diagnóstico)
- d. Fecha de la solicitud del estudio
- e. Firma del médico solicitante, nombre y detalles para el contacto
- f. Embarazo o posibilidad de embarazo con consentimiento informado en los casos que lo requiera

### 7.2.2. Revisión de los Requisitos

Antes de comprometerse con una paciente, la institución y/o servicio deberá garantizar que el estudio podrá realizarse con la calidad y seguridad necesarias y que los resultados estarán disponibles en el tiempo previsto.

En el caso de que por fuerza mayor no pueda realizarse el estudio solicitado, se deberá comunicar de inmediato al paciente la imposibilidad de su realización y la necesidad de una reprogramación. Cada una de estas reprogramaciones (recitaciones) deberá quedar registrada, como así también deberá llevarse un registro de los pacientes que no hayan asistido a realizarse el estudio.

### 7.2.3. Confidencialidad, reacciones y quejas de las/os pacientes

La confidencialidad de los datos de los pacientes (datos personales) y los hallazgos de los estudios deberán mantenerse bajo un protocolo, el cual será evaluado de manera especial por el equipo del INC.

Además, el servicio deberá recolectar las opiniones, las necesidades, el cumplimiento de las expectativas de los pacientes y otras sugerencias en un libro de quejas y reclamos. El libro debe estar disponible para la visita de evaluación.

---

<sup>5</sup> Definimos “mujeres dentro de la edad objetivo” a aquellas de 50 a 69 años, con riesgo promedio de padecer cáncer de mama, y asintomáticas. Para más información, consultar el documento “Efectividad del Tamizaje Mamográfico en la reducción de la mortalidad por cáncer de mama”. <http://www.msal.gov.ar/inc/>



### 7.3. Prestación de los servicios

#### 7.3.1. Control de la prestación de los servicios

##### 7.3.1.1. Técnicas para la obtención de imágenes

Cada técnica utilizada en el mamógrafo deberá estar descrita en un instructivo de trabajo documentado que debe estar disponible para las técnicas o para cualquier profesional que así lo requiera. Por ejemplo, la metodología para técnicas Eklund.

Las técnicas y los parámetros recomendados tienen que basarse en el concepto de A.L.A.R.A. (*As Low As Reasonably Achievable*); o sea, las dosis entregadas a los pacientes deben ser tan bajas como sea razonablemente posible. Por lo tanto, todos los protocolos técnicos utilizados deben intentar exponer al paciente a una dosis de radiación mínima que permita obtener una información diagnóstica apropiada.

Todas las técnicas radiológicas deberán utilizar los mismos parámetros técnicos establecidos como lineamientos y aprobados por el jefe de servicio. De esta forma se asegura la reproducción de imágenes similares.

Es preciso asegurarse que los miembros del personal estén al corriente de los protocolos y procedimientos en vigor y que son notificados de inmediato ante cualquier cambio en los mismos. Por esta razón, los procedimientos técnicos deben tratarse como documentación controlada y mantenerse con posibilidad de recuperación en el puesto de trabajo correspondiente.

##### 7.3.1.2. Interrupción de Estudios

Cuando se interrumpa un estudio deberá existir registro de los motivos de dicha interrupción con la siguiente información:

- Identificación precisa de la paciente (nombre, apellido, DNI, nro. de estudio)
- Fecha y hora de la interrupción
- Motivo
- Decisión tomada: recitación, continuación posterior.

Por ejemplo, deberían quedar registros de eventos tales como rotura o falla del equipo, falta de colaboración o excesivo dolor de la paciente, etc.

##### 7.3.1.3. Instrucciones especiales

En la práctica diaria, se debe mantener documentada (por ejemplo mediante instrucciones de trabajo) la metodología para:

- a) la limpieza de la sala, de la procesadora, del equipo, de los chasis y/o pantallas, incluidos los cuidados del uso de limpiadores inadecuados, periodicidad de la limpieza, etc.
- b) el almacenamiento y eliminación de líquidos contaminantes
- c) la preparación de líquidos de revelado y fijado
- d) otras situaciones concretas: por ejemplo, el tratamiento de productos estériles, el cuidado de los pacientes con el sistema inmunitario comprometido (HIV, etc.)

#### 7.3.1.4. Calidad de la imagen

Sin lugar a dudas, la calidad de imagen debe ser aceptable y contribuir positivamente al diagnóstico. Pero, cuando se utilizan radiaciones, y en particular en mamografía, existe una relación directa entre la calidad de la imagen y la dosis, que es preciso optimizar.

La calidad de la imagen final es el resultado de muchos factores, como el posicionamiento exacto y el uso adecuado de la tecnología. El personal técnico debe ser consciente tanto de los factores de posicionamiento y de utilización del equipo que contribuyen a la calidad de la imagen, como de los criterios aplicados para evaluarla.

El médico informante es en última instancia el responsable de la interpretación radiológica y debe ser consultado si se presentan dificultades para conseguir la calidad de imagen adecuada.

Para controlar si las imágenes obtenidas son adecuadas, será necesario evaluar las técnicas aplicadas y el estado del equipo mediante la utilización de fantomas de calidad de imagen.

#### 7.3.1.5. Informe de las imágenes

El informe de cada imagen mamográfica es el acto final del diagnóstico por imágenes. Todos los exámenes han de ser objeto de un informe a cargo de médicos radiólogos o médicos calificados y capacitados en la lectura de imágenes mamarias que pertenezcan al servicio, o bien de médicos radiólogos en formación bajo la supervisión correspondiente.

El informe debería contener la siguiente información:

- El nombre del médico prescriptor (si lo hubiera)
- El nombre del paciente y uno o dos identificadores únicos (DNI y fecha de nacimiento)
- El título del examen y la fecha de su realización

- Una descripción de la técnica de examen y de las vistas tomadas
- Una descripción de los hallazgos de las imágenes
- Una comparación con exámenes anteriores, cuando sea necesario
- Una correlación con exámenes complementarios
- La significación de los hallazgos de las imágenes
- Cualquier correlación, si la hubiera, con síntomas y hallazgos clínicos
- Categorización según sistema BI-RADS e indicaciones clínicas (sugerencias de conductas posteriores) como por ejemplo, punción, control)
- El nombre del informante y del servicio,
- Fecha

### 7.3.2. Identificación y trazabilidad de los estudios

Deben existir evidencias de que existe una identificación del paciente y del examen practicado. Todos los estudios, carpetas, sobres, historias clínicas y estudios anteriores deberán poseer una identificación adecuada que permita la trazabilidad de los estudios realizados.

### 7.3.3. Confidencialidad de los Estudios y Privacidad del paciente

Corresponde al servicio contar con políticas y procedimientos que garanticen el respeto de la seguridad y de la confidencialidad de la información sobre las pacientes, y su privacidad física durante toda su estancia en el servicio.

Todo el personal debe conocer y respetar la Ley 26.529/2009 de los derechos de los pacientes en su relación con los profesionales e instituciones de salud en asistencia, trato digno y respetuoso, intimidad, confidencialidad, autonomía de la voluntad, interconsulta médica<sup>6</sup>

La información sobre el paciente comprende datos personales y biográficos, historia clínica, estudios de imágenes y resultados del diagnóstico, entre otros. Todos los estudios anteriores de los pacientes deberán cuidarse de manera especial para evitar extravíos o confusión con los de otras pacientes.

La privacidad física comprende a las salas de espera, cambiadores, uso de batas descartables, entre otros. Se recomienda colocar llave en los vestidores o cajas con llaves para almacenar de manera segura los objetos personales de los pacientes cuando sea necesario.

### 7.3.4. Almacenamiento

#### 7.3.4.1. Conservación de Insumos

Los insumos utilizados deberán mantenerse en espacios con condiciones ambientales controladas en función de los requerimientos de cada producto en particular.

Aquellos productos que posean fecha de vencimiento deben almacenarse de manera de dejar delante los primeros en vencer asegurando así una adecuada rotación. Estos, además, deberán ser

<sup>6</sup> Ley 26.529. Derechos de las/os pacientes.

Disponible en: <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=160432>

controlados con metodologías de control especial (planillas, listados, avisos informáticos, doble chequeo manual).

Las placas radiográficas deben almacenarse según las recomendaciones del fabricante. Sin embargo, y al margen de cualquier especificación, deben almacenarse verticalmente en lugares de humedad intermedia, oscuros y con temperaturas no mayores a 25°C, y protegidos de la radiación. Estas condiciones de almacenamiento serán controladas en cada evaluación como así también los inventarios de stock.

#### **7.3.4.2. Conservación de Imágenes e Historias Clínicas**

El material conservado debe ser claramente identificable, almacenado en condiciones de seguridad y fácilmente accesible. Siempre que sea posible, es conveniente almacenar todas las imágenes digitales obtenidas durante un período de tiempo. Las historias clínicas deben almacenarse de manera ordenada y precisa con el fin de una práctica recuperación. Deberá mantenerse una copia de los informes entregados a los pacientes.

En cada visita del INC, se evaluará si la metodología para el tratamiento de historias clínicas, su identificación, llenado y almacenamiento son adecuadas y si existe la posibilidad de rápida recuperación. Esta metodología debe alcanzar también al archivo de imágenes e informes.

## Anexo I

### REGISTROS DE PROCEDIMIENTOS PARA UN SERVICIO DE MAMOGRAFÍA

A continuación se presenta una lista de los procedimientos que deben ser estandarizados por cada servicio adaptándolos a las características propias de cada servicio. Estos procedimientos operativos estandarizados (POE) serán requeridos en la visita de evaluación.

#### *¿Para qué es la documentación?*

- Tener la constancia de que algo fue hecho
- No omitir pasos importantes
- Tener las responsabilidades claras
- Permitir un fácil traslado de la información del servicio a las nuevas personas que se incorporen
- Detectar fácilmente los errores

**DEBE ESTAR EN FORMA DE REGISTROS ESCRITOS O EN FORMA DIGITALIZADA**

#### Gestión de turnos

- Sector responsable;
- Métodos de obtención de turnos (teléfono, personal);
- Plataforma de turnos;
- Priorización de turnos (tamizaje/diagnóstico);
- Agenda y disponibilidad de turnos;
- Datos a registrar (atención a datos que permitan contacto);
- Instrucciones para las pacientes;
- Instrucción para retiro de resultados;
- Recordatorios;
- Manejo de las ausencias.

#### Recepción y circulación de los pacientes

- Admisión del paciente (confirmación de identidad, la indicación médica, estudios previos)
- Ingreso a la sala de mamografía y ecografía
- Interrogatorio y examen físico por parte de la técnica radióloga
- Vestidor
- Posicionamiento y prácticas del estudio
- Espera para la aprobación de placas
- Despedida

### Identificación del estudio

- Datos de la paciente
- Orden de práctica
- Identificación de estudios previos
- Identificación de las placas
- Identificación del sobre
- Identificación del informe original (grabado y borrador)
- Identificación informe final
- Compaginación

### Procedimientos del estudio

- Interrogatorio y examen físico por parte de la técnica
- Posicionamiento y prácticas del estudio
- Evaluación de la mama y parámetros de exposición
- Evaluación de la imagen
- Criterios de rechazo
- Derivación al médico informante
- Protocolo de informe
- Registro en SITAM
- Entrega de resultados
- Recepción de resultados
- Seguimiento

### Entrega de resultados

- Registro de resultados entregados (entrega al paciente, un familiar, un médico)
- Comunicación de resultados anormales a médico solicitante
- Monitoreo de pacientes con mamografías patológicas que no tienen biopsia o estudio complementario
- Periodicidad
- Manejo según riesgo

### Documentación del personal

- Títulos y certificados
- Carta de dosimetría

### Controles de calidad

- Protocolos
- Registros de los controles
- Periodicidad establecida
- Responsable
- Procedimiento para reportar fallas
- Gestión de compra de suministros e inventario
- Protocolos
- Inventario