|  |  |
| --- | --- |
| **Matriz comparativa- Lista de Verificación de Requisitos de la norma**  **NMX-EC-15189-IMNC-2015 Radiología e Imagen – Requisitos de la calidad y competencia** | **N° de Referencia:** |
| Nombre de la organización:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre del Laboratorio:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Evaluación Documental**:  Evaluador Líder / Líder Técnico:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Experto (s) o evaluador (es) Técnico (s): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Evaluación en sitio**:  Evaluador Líder / Líder Técnico:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Experto (s) o evaluador (es) Técnico (s): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Columnas para uso exclusivo de ema** | | | |
|  |  | **Evaluación documental** | | **Evaluación en sitio** | |
| **Descripción del Requisito** | **Documento del Sistema de Gestión que satisface el requisito (Nombre, Codificación, inciso y página)** | **C ó NC1** | **Descripción del hallazgo y registros a revisar en sitio.** | **Descripción de evidencias revisadas.** | **C ó NC1**  **(Para NC indicar N° de FOR-LP-020)** |
| **4 Requisitos de gestión** |  |  |  |  |  |
| **4.1 Organización y responsabilidad de la dirección** |  |  |  |  |  |
| **4.1.1 Organización** |  |  |  |  |  |
| **4.1.1.1. Generalidades**  El área de Radiología e Imagen diagnóstica y terapéutica (en lo sucesivo “el área de Radiología e Imagen”) debe cumplir con los requisitos de esta norma mexicana cuando realice trabajo en sus instalaciones permanentes, o en instalaciones asociadas o móviles. |  |  |  |  |  |
| **4.1.1.2 Entidad Legal**  El área de Radiología e Imagen o la organización de la cual el área de Radiología e Imagen forma parte debe ser una entidad legalmente responsable de sus actividades |  |  |  |  |  |
| **4.1.1.3 Conducta ética**  La dirección del área de Radiología e Imagen debe tener disposiciones en sitio para asegurar lo siguiente: |  |  |  |  |  |
| a) que no exista involucramiento en ninguna actividad que pudiera disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa del área de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| b) que la dirección y el personal estén libres de cualquier influencia comercial, financiera u otras presiones que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo; |  |  |  |  |  |
| c) que donde puedan existir conflictos potenciales en intereses contrapuestos, éstos deben ser declarados abierta y apropiadamente; |  |  |  |  |  |
| d) que existen procedimientos apropiados para asegurar que el personal trate a los pacientes y maneje las muestras biológicas, tejidos (biopsias)de acuerdo a los requisitos legales relevantes; |  |  |  |  |  |
| e) que se mantiene la confidencialidad de la información. |  |  |  |  |  |
| **4.1.1.4 Director del laboratorio (área de Radiología e Imagen)**  El área de Radiología e Imagen debe ser dirigida por una persona o personas con la competencia y responsabilidad delegada para los servicios proporcionados.  Las responsabilidades del director del área de Radiología e Imagen deben incluir cuestiones profesionales, científicas, consultivas o de asesoría, organizacionales, administrativas y educacionales relevantes para los servicios ofrecidos por el área de Radiología e Imagen.  El director del área de Radiología e Imagen puede delegar funciones y/o responsabilidades seleccionadas a personal calificado; sin embargo, el director del área de Radiología e Imagen debe mantener la máxima responsabilidad por la completa operación y dirección del área de Radiología e Imagen.  Las funciones y responsabilidades del director del área de Radiología e Imagen deben ser documentadas.  El director del área de Radiología e Imagen (o los designados para las funciones delegadas) deben tener la competencia, autoridad y recursos necesarios para cumplir con los requisitos de esta norma mexicana;  El director del área de Radiología e Imagen (o designado/s) debe(n): |  |  |  |  |  |
| a) proporcionar liderazgo eficaz del servicio del área de Radiología e Imagen, incluyendo planeación presupuestal y gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de dichas responsabilidades; |  |  |  |  |  |
| b) relacionarse y funcionar eficazmente con organismos de acreditación y regulatorios aplicables, funcionarios administrativos, comunidad al cuidado de la salud y la población de pacientes atendida y proveedores con los que se tengan convenios formales, cuando sea requerido; |  |  |  |  |  |
| c) asegurarse de que exista el número apropiado de personal con la educación, entrenamiento y competencia requeridos para proporcionar los servicios de Radiología e Imagen que cumplan con las necesidades y requisitos de los usuarios; |  |  |  |  |  |
| d) asegurar la implementación de la política de la calidad; |  |  |  |  |  |
| e) implementar un ambiente seguro en el área de Radiología e Imagen, en cumplimiento con las buenas prácticas y los requisitos aplicables; |  |  |  |  |  |
| f) colaborar como miembro activo del personal médico en las instalaciones para aquellos servicios atendidos, si aplica y es apropiado; |  |  |  |  |  |
| g) asegurar la prestación de asesoría clínica con respecto a la selección de estudios, uso de los servicios e interpretación de los resultados de los estudios; |  |  |  |  |  |
| h) seleccionar y dar seguimiento a los proveedores del área de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| i) seleccionar proveedores de servicios de Radiología e Imagen subcontratados y dar seguimiento a la calidad de su servicio (véase también 4.5): |  |  |  |  |  |
| j) proporcionar programas de desarrollo profesional para el personal del área de Radiología e Imagen y oportunidades para participar en actividades médicas, científicas y otras actividades de organizaciones de profesionales de área de Radiología e Imagen. |  |  |  |  |  |
| k) definir, implementar y dar seguimiento a estándares de desempeño y mejora de la calidad del (los) servicio(s) del área de Radiología e Imagen.  NOTA: Esto puede ser realizado dentro del contexto de varios comités de mejora de la calidad de la organización matriz, como sea apropiado, cuando aplique |  |  |  |  |  |
| l) dar seguimiento a todo el trabajo realizado en el área de Radiología e Imagen para determinar sí la información que se está generando es clínicamente relevante; |  |  |  |  |  |
| m) atender toda queja, solicitud o sugerencia del personal y/o de los usuarios de los servicios del área de Radiología e Imagen (véase también 4.8, 4.14.3 y 4.14.4); |  |  |  |  |  |
| n) diseñar e implementar un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales estén disponibles durante situaciones de emergencia u otras condiciones cuando los servicios del área de Radiología e Imagen sean limitados o no estén disponibles.  NOTA: Los planes de contingencia deberían ser probados periódicamente. |  |  |  |  |  |
| o) planear y dirigir la investigación y desarrollo, cuando sea apropiado. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2 Responsabilidad de la dirección** |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.1 Compromiso de la dirección**  La dirección del área de Radiología e Imagen debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia por medio de: |  |  |  |  |  |
| a) comunicar al personal del área de Radiología e Imagen la importancia de cumplir con las necesidades y requisitos de los usuarios (véase 4.1.2.2) así como también con los requisitos regulatorios y de acreditación; |  |  |  |  |  |
| b) establecer la política de la calidad (véase 4.1.2.3); |  |  |  |  |  |
| c) asegurarse de que los objetivos de la calidad y planeación estén establecidos (véase 4.1.2.4); |  |  |  |  |  |
| d) definir responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal (véase 4.1.2.5); |  |  |  |  |  |
| e) establecer procesos de comunicación(véase 4.1.2.6); |  |  |  |  |  |
| f) designar un gerente de la calidad, o como sea nombrado (véase 4.1.2.7); |  |  |  |  |  |
| g) efectuar las revisiones por la dirección (véase 4.15); |  |  |  |  |  |
| h) asegurar que todo el personal sea competente para realizar sus actividades asignadas (véase 5.1.6); |  |  |  |  |  |
| i) asegurar la disponibilidad de recursos adecuados (véase 5.1, 5.2 y 5.3) para realizar apropiadamente las actividades de pre-estudio, estudio y post-estudio (véase 5.4, 5.5 y 5.7). |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.2 Necesidades de los usuarios La dirección del área de Radiología e Imagen debe asegurar que los servicios del área de Radiología e Imagen, incluyendo los de asesoría e interpretación, cumplan con las necesidades de los pacientes y de aquellos que utilicen los servicios del área de Radiología e Imagen (véase también 4.4 y 4.14.3). |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.3 Política de la calidad**  La dirección del área de Radiología e Imagen debe definir la intención de su sistema de gestión de la calidad en una política de la calidad. La dirección del área de Radiología e Imagen debe asegurar que la política de la calidad: |  |  |  |  |  |
| a) es apropiada para el propósito de la organización; |  |  |  |  |  |
| b) incluye un compromiso con la buena práctica profesional, la realización de exámenes adecuados para el uso previsto, el cumplimiento de los requisitos de esta norma mexicana y la mejora continua de la calidad de los servicios del área de Radiología e Imagen. |  |  |  |  |  |
| c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad; |  |  |  |  |  |
| d) sea comunicada y comprendida dentro de la organización; |  |  |  |  |  |
| e) sea revisada para su adecuación continua. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.4 Objetivos de la calidad y planeación**  La dirección del área de Radiología e Imagen debe establecer objetivos de la calidad, incluyendo aquellos requeridos para cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios, en funciones relevantes y en niveles dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.  La dirección del área de Radiología e Imagen debe asegurar que la planeación del sistema de gestión de la calidad se lleve a cabo para cumplir con los requisitos (véase 4.2) y los objetivos de la calidad.  La dirección del área de Radiología e Imagen debe asegurar que la integridad del sistema de gestión de la calidad sea mantenida cuando los cambios al sistema de gestión de la calidad sean planeados e implementados. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones**  La dirección del área de Radiología e Imagen debe asegurar que las responsabilidades, autoridades e interrelaciones sean definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización del área de Radiología e Imagen. Esto debe incluir el nombramiento de personal responsable de cada función del área de Radiología e Imagen y designación de representantes del personal directivo y técnico.  NOTA: Se reconoce que en organizaciones donde el área de Radiología e Imagen son más pequeños el personal puede tener más de una función y que podría ser impráctica la designación de representantes para cada función. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.6 Comunicación**  La dirección del área de Radiología e Imagen debe tener un medio efectivo de comunicación con el personal (véase también 4.14.4). Se deben conservar registros de los temas discutidos en comunicados y reuniones.  La dirección del área de Radiología e Imagen debe asegurar que se establecen procesos de comunicación apropiados entre el área de Radiología e Imagen y las partes interesadas, y que la comunicación se lleve a cabo en relación a la efectividad de los procesos de pre-estudio, estudio y post-estudio de área de Radiología e Imagen y del sistema de gestión de la calidad. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.7 Responsable de la calidad**  La dirección del área de Radiología e Imagen debe designar un responsable de la calidad que debe tener, independiente de otras responsabilidades, responsabilidad y autoridad delegadas que incluya: |  |  |  |  |  |
| a) asegurar que los procesos requeridos para el sistema de gestión de la calidad sean establecidos, implementados y mantenidos; |  |  |  |  |  |
| b) notificar a la dirección del área de Radiología e Imagen, el nivel en el cual se toman las decisiones acerca de, política, objetivos y recursos del área de Radiología e Imagen, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora; |  |  |  |  |  |
| c) asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los usuarios en toda la organización. |  |  |  |  |  |
| 4.2 Sistema de gestión de la calidad |  |  |  |  |  |
| **4.2.1 Requisitos generales**  El área de Radiología e Imagen debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos de esta norma mexicana.  El sistema de gestión de la calidad debe promover la integración de todos los procesos requeridos para satisfacer su política y objetivos de la calidad, y cumplir con las necesidades y requisitos de los usuarios  El área de Radiología e Imagen debe: |  |  |  |  |  |
| a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y asegurar su aplicación en toda el área de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos; |  |  |  |  |  |
| c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces; |  |  |  |  |  |
| d) asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para soportar la operación y dar seguimiento a estos procesos; |  |  |  |  |  |
| e) dar seguimiento y evaluar estos procesos; |  |  |  |  |  |
| f) implementar acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos. |  |  |  |  |  |
| **4.2.2 Requisitos de la documentación** |  |  |  |  |  |
| **4.2.2.1 Generalidades**  La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir: |  |  |  |  |  |
| a) declaraciones de una política de la calidad (véase 4.1.2.3) y objetivos de la calidad (véase 4.1.2.4); |  |  |  |  |  |
| b) un manual de la calidad (véase 4.2.2.2); |  |  |  |  |  |
| c) procedimientos y registros requeridos por esta norma mexicana; |  |  |  |  |  |
| d) documentos y registros (véase 4.13) determinados por el área de Radiología e Imagen para asegurar la planificación, operación y control efectivos de sus procesos; |  |  |  |  |  |
| e) copias de los reglamentos, normas y otros documentos normativos aplicables. NOTA: La documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio, siempre y cuando sea accesible y protegida de cambios sin autorización y deterioro injustificado. |  |  |  |  |  |
| **4.2.2.2 Manual de la calidad**  El área de Radiología e Imagen debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya: |  |  |  |  |  |
| a) la política de la calidad (4.1.2.3) o hacer referencia a ésta; |  |  |  |  |  |
| b) una descripción del alcance del sistema de gestión de la calidad; |  |  |  |  |  |
| c) una presentación de la estructura organizacional y funcional del área de Radiología e Imagen y su posición en la organización matriz; |  |  |  |  |  |
| d) una descripción de las funciones y responsabilidades de la dirección del área de Radiología e Imagen (incluyendo al director del área de Radiología e Imagen y al responsable de la calidad), para asegurar el cumplimiento con esta norma mexicana; |  |  |  |  |  |
| e) una descripción de la estructura y su relación con la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad; |  |  |  |  |  |
| f) las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las soportan. |  |  |  |  |  |
| Todo el personal del área de Radiología e Imagen debe tener acceso al sistema y ser instruido sobre el uso y aplicación del manual de la calidad y los documentos referenciados |  |  |  |  |  |
| **4.3 Control de documentos**  El área de Radiología e Imagen debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y debe asegurar que se previene el uso no intencionado de cualquier documento obsoleto.  NOTA 1: La documentación que debería estar sujeta al control de documentos, es aquella que pudiera presentar variaciones en función de los cambios sufridos en sus diferentes versiones en el tiempo. Los ejemplos incluyen declaraciones de políticas, instrucciones de uso, diagramas de flujo, procedimientos, especificaciones, formatos, tablas de calibración, intervalos biológicos (Cuando aplique ej. Densitometría ósea) de referencia y sus orígenes, gráficas (Cuando aplique ej. Densitometría ósea), carteles, noticias, memoranda, documentación de software, dibujos, planes, convenios y documentos de origen externo tales como regulaciones, normas y libros de texto de los cuales se hayan tomado procedimientos de estudios.  NOTA 2: Los registros contienen información de un punto particular en el momento que se generan resultados o proporciona evidencia de actividades realizadas y son mantenidos de acuerdo con los requisitos mencionados en 4.13. Control de registros.  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para asegurar que se cumplen las siguientes condiciones: |  |  |  |  |  |
| a) todos los documentos, incluyendo aquellos que se mantienen en un sistema computarizado, emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad, son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión |  |  |  |  |  |
| b) todos los documentos son identificados incluyendo: |  |  |  |  |  |
| un título, |  |  |  |  |  |
| un identificador único en cada página, |  |  |  |  |  |
| la fecha de la edición vigente y/o número de edición; |  |  |  |  |  |
| número de página y el número total de páginas (por ejemplo “Página 1 de 5”, “Página 2 de 5”); |  |  |  |  |  |
| autoridad para su emisión.  NOTA: La palabra ‘Edición’ se utiliza para referirse a un número de impresiones emitidas en momentos diferentes que incorporan alteraciones y modificaciones. ‘Edición’ se puede considerar como sinónimo de ‘revisión o versión. |  |  |  |  |  |
| c) las ediciones vigentes y autorizadas, así como la distribución de las mismas irán identificadas en una lista, como por ejemplo, el registro de documentos o el índice maestro de documentos; |  |  |  |  |  |
| d) solo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso; |  |  |  |  |  |
| e) en los casos en que un sistema de control de documentos del área de Radiología e Imagen permita enmiendas a mano a los documentos, mientras esté pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un periodo de tiempo especificado; |  |  |  |  |  |
| f) se identifican los cambios en los documentos; |  |  |  |  |  |
| g) los documentos permanecen legibles; |  |  |  |  |  |
| h) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para el propósito; |  |  |  |  |  |
| i) los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos; |  |  |  |  |  |
| j) al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un periodo de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables. |  |  |  |  |  |
| **4.4 Contratos de prestación de servicios** |  |  |  |  |  |
| **4.4.1 Establecimiento de los contratos de prestación de servicios**  El área de Radiología e Imagen debe disponer de procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos de prestación de servicios del área de Radiología e Imagen.  Cada solicitud aceptada por el área de Radiología e Imagen para realizar estudios, se debe considerar como un contrato.  Los contratos de prestación de servicios del área de Radiología e Imagen deben tomar en cuenta la solicitud, el estudio y el informe del área de Radiología e Imagen. En el contrato se debe especificar qué información se requiere asentar en la solicitud de estudios, para asegurar que el estudio y la interpretación sean adecuados.  Cuando el área de Radiología e Imagen establece un contrato de prestación de servicios se deben cumplir las siguientes condiciones: |  |  |  |  |  |
| a) deben estar definidos, documentados y comprendidos los requisitos de los clientes y usuarios, y del proveedor de los servicios del área de Radiología e Imagen, incluyendo los procedimientos a utilizar, (véanse 5.4.2 y 5.5); |  |  |  |  |  |
| b) el área de Radiología e Imagen debe tener la capacidad y recursos para cumplir los requisitos; |  |  |  |  |  |
| c) el personal del área de Radiología e Imagen debe tener las habilidades y experiencia necesarios para la realización de los estudios; |  |  |  |  |  |
| d) los procedimientos de estudios seleccionados deben ser apropiados y capaces de cumplir las necesidades del cliente (véase 5.5.1); |  |  |  |  |  |
| e) se debe informar a los clientes y usuarios, de las desviaciones del contrato que afecten los resultados del estudio; |  |  |  |  |  |
| f) se debe hacer referencia a cualquier trabajo que se envíe a un área de Radiología e Imagen subcontratado o a un consultor. |  |  |  |  |  |
| NOTA 1: Los clientes y usuarios pueden incluir médicos, organismos de atención a la salud, organizaciones o agencias de pago a terceros, compañías farmacéuticas y pacientes.  NOTA 2: El área de Radiología e Imagen no deberían concertar acuerdos financieros con los médicos solicitantes ni con organizaciones financieras cuando tales acuerdos actúan como un incentivo para la generación de solicitudes de estudios, o de consulta de pacientes o interfieran con la evaluación independiente del médico sobre lo que es mejor para el paciente. |  |  |  |  |  |
| **4.4.2 Revisión de contratos de prestación de servicios.**  Las revisiones de los contratos de prestación de servicios del área de Radiología e Imagen deben incluir todos los aspectos del contrato. Los registros de estas revisiones deben incluir cualquier modificación en el contrato y cualquier discusión relevante.  Si se requiere modificar un contrato después de haber iniciado los servicios del área de Radiología e Imagen, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación debe ser comunicada a todas las partes afectadas. |  |  |  |  |  |
| **4.5 Exámenes por áreas de Radiología e Imagen subcontratados** |  |  |  |  |  |
| **4.5.1 Selección, evaluación y subcontratación de áreas de Radiología e Imagen y consultores**  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para la selección, evaluación y subcontratación de áreas de Radiología e Imagen y consultores que emitan opiniones, así como interpretación para estudios complejos en cualquier disciplina.  El procedimiento debe asegurar que se cumplan las siguientes condiciones: |  |  |  |  |  |
| a) en los casos en que sea apropiado, el área de Radiología e Imagen con la opinión de sus usuarios de servicios, es responsable de seleccionar y subcontratar el área de Radiología e Imagen y consultores, dar seguimiento a la calidad del desempeño y asegurar que las áreas de Radiología e Imagen y/o consultores subcontratados son competentes para llevar a cabo los estudios solicitados; |  |  |  |  |  |
| b) se cumple que los acuerdos con consultores y áreas de Radiología e Imagen subcontratados son revisados y evaluados periódicamente para asegurar que se cumplan las partes relevantes de esta norma mexicana; |  |  |  |  |  |
| c) se mantienen los registros de dichas revisiones periódicas; |  |  |  |  |  |
| d) se mantiene un registro de todos los consultores y área de Radiología e Imagen subcontratados a quienes se solicita opinión; |  |  |  |  |  |
| e) se conservan las solicitudes y resultados de todos los estudios referidos por un período pre-definido. |  |  |  |  |  |
| **4.5.2 Entrega de informes de estudios**  A menos que en el contrato se especifique lo contrario, el área de Radiología e Imagen que refiere (y no el área de Radiología e Imagen subcontratado) debe ser responsable de asegurar que los informes de los estudios del área de Radiología e Imagen subcontratado, se proporcionen a la persona que hace la solicitud.  En los casos en que el área de Radiología e Imagen que refiere elabore el informe, éste debe incluir todos los elementos esenciales de los informes reportados por el consultor o área de Radiología e Imagen subcontratado, sin cambios que pudieran afectar la interpretación clínica. El informe debe indicar los estudios que fueron realizados por un consultor o área de Radiología e Imagen subcontratado.  El autor de cualquier observación adicional debe ser claramente identificado.  Las áreas de Radiología e Imagen adoptarán las medidas más oportunas destinadas a presentar los informes del área de Radiología e Imagen subcontratado, tomando en cuenta los tiempos de entrega, los procedimientos de transcripción y la capacitación requerida para interpretar el estudio.  En los casos en que la correcta interpretación y aplicación de los informes del estudio requieren colaboración entre los médicos y especialistas tanto del área de Radiología e Imagen que refiere y del subcontratado, este proceso no debe ser entorpecido por consideraciones comerciales o financieras. |  |  |  |  |  |
| **4.6 Servicios y suministros externos**  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para la selección y adquisición de servicios externos, equipo, insumos y consumibles que afectan la calidad del servicio (véase también 5.3)  El área de Radiología e Imagen debe seleccionar y aprobar proveedores basado en su capacidad para suministrar servicios externos, equipo, insumos y consumibles de acuerdo con los requisitos de área de Radiología e Imagen, sin embargo, puede ser necesario colaborar con otros departamentos organizacionales o funciones para cumplir este requisito. Deben establecerse los criterios para la selección.  Se debe mantener una lista de los proveedores seleccionados y aprobados de equipo, reactivos y consumibles.  La información de compra debe describir los requisitos del producto o servicio a ser adquirido.  El área de Radiología e Imagen debe dar seguimiento al desempeño de los proveedores para asegurar que los servicios o materiales adquiridos cumplan consistentemente los criterios establecidos. |  |  |  |  |  |
| **4.7 Servicios de asesoría**  El área de Radiología e Imagen debe establecer acuerdos para comunicarse con los usuarios acerca de lo siguiente: |  |  |  |  |  |
| a) asesoría en la elección de los estudios y uso de los servicios, indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de los estudios y la frecuencia de la solicitud de estudios; |  |  |  |  |  |
| b) asesoría en casos clínicos particulares; |  |  |  |  |  |
| c) juicios profesionales (interconsulta) sobre la interpretación de los estudios (véase 5.1.2 y 5.1.6); |  |  |  |  |  |
| d) promover la utilización efectiva de los servicios del área de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| e) consultoría en materia científica y logística tales como casos de falla en **los estudios** para cumplir los criterios de aceptación. |  |  |  |  |  |
| **4.8 Resolución de quejas**  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para el manejo de quejas u otra retroalimentación recibida de médicos, pacientes, personal del área de Radiología e Imagen u otras partes interesadas. Deben mantenerse registros de todas las quejas, así como de su investigación y de la acción aplicada (véase también 4.14.3). |  |  |  |  |  |
| **4.9 Identificación y control de no conformidades** |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen deberá disponer de un procedimiento para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre-estudio, estudio y post-estudio.  El procedimiento debe asegurar que: |  |  |  |  |  |
| a) se designan las responsabilidades y autoridades para manejar las no conformidades; |  |  |  |  |  |
| b) se definen las acciones inmediatas a tomar; |  |  |  |  |  |
| c) se determina el alcance de la no conformidad; |  |  |  |  |  |
| d) los estudios se interrumpen, corrigen, modifican o reprograman, cuando sea necesario; |  |  |  |  |  |
| e) cuando sea apropiado, el significado clínico de cada estudio no conforme, se deberá informar al médico solicitante o a la persona responsable autorizada la decisión tomada; |  |  |  |  |  |
| f) los resultados de cualquier no conformidad o estudio potencialmente no conformes ya liberados son retirados o identificados apropiadamente, como sea necesario; |  |  |  |  |  |
| g) sea definida la responsabilidad para la autorización para la reanudación de los estudios, cuando aplique; |  |  |  |  |  |
| h) documentar y registrar cada episodio de no conformidad para que sean revisados con regularidad a fin de detectar cualquier tendencia e iniciar las medidas correctivas pertinentes. |  |  |  |  |  |
| NOTA : Los estudios o actividades con no conformidad ocurren en muchas áreas diferentes y pueden ser identificados en muchas maneras diferentes, incluyendo quejas de los médicos, indicaciones internas de control de la calidad, calibración de los equipos, verificación de materiales consumibles, comentarios del personal, verificación de informes y certificados, revisiones de la dirección del área de Radiología e Imagen y auditorías internas y externas.  Cuando se determine que las no conformidades en los procesos de pre-estudio, estudio y post- estudio puedan repetirse o que exista duda acerca del cumplimiento del estudio con sus propios procedimientos, el área de Radiología e Imagen debe tomar acción para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s). Las acciones correctivas a ser tomadas deberán ser determinadas y documentadas. |  |  |  |  |  |
| **4.10 Acción Correctiva**  El área de Radiología e Imagen deberá llevar a cabo las medidas correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades.    La(s) acción(es) correctiva(s) deben ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas.  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para: |  |  |  |  |  |
| a) revisar las no conformidades; |  |  |  |  |  |
| b) determinar la causa raíz de la(s) no conformidad(es); |  |  |  |  |  |
| c) evaluar la necesidad de acciones correctivas para asegurar que las no conformidades no se repitan |  |  |  |  |  |
| d) determinar e implementar las acciones correctivas necesarias; |  |  |  |  |  |
| e) registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas (véase 4.13); |  |  |  |  |  |
| f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas (véase 4.14.5). |  |  |  |  |  |
| NOTA: La acción que se toma en el momento de la no conformidad para mitigar sus efectos inmediatos es considerada una corrección (acción inmediata). Solo la acción tomada para eliminar la causa raíz del problema que ocasiona las no conformidades es considerada acción correctiva. |  |  |  |  |  |
| **4.11 Acción Preventiva** |  |  |  |  |  |
| El **área de Radiología e Imagen** debe determinar acciones para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades potenciales para prevenir que ocurran. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.  El **área de Radiología e Imagen** debe tener un procedimiento documentado para: |  |  |  |  |  |
| a) revisar los datos e información del **área de Radiología e Imagen** para determinar donde existen no conformidades potenciales |  |  |  |  |  |
| b) determinar la(s) causa(s) raíz de las no conformidades potenciales; |  |  |  |  |  |
| c) evaluar la necesidad de acción preventiva para evitar que ocurran no conformidades; |  |  |  |  |  |
| d) determinar e implementar las acciones preventivas necesarias; |  |  |  |  |  |
| e) registrar los resultados de las acciones preventivas tomadas (véase 4.13); |  |  |  |  |  |
| f) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas. |  |  |  |  |  |
| NOTA : La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora, más que una reacción ante la identificación de problemas o quejas (es decir, no conformidades). Además de la revisión de los procedimientos operativos, la acción preventiva podría involucrar el análisis de datos, incluyendo el análisis de tendencias de riesgos. |  |  |  |  |  |
| **4.12 Mejora continua**  El **área de Radiología e Imagen** debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de **pre-estudio, estudio y post-estudio**, a través de utilizar las revisiones por la dirección, para comparar el desempeño actual del **área de Radiología e Imagen** en su evaluación de actividades, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, como se establece en la política de la calidad y objetivos de la calidad. Las actividades de mejora deben ser dirigidas en áreas de la más alta prioridad, basadas en evaluaciones de riesgo. Los planes de acción para la mejora deben ser desarrollados, documentados e implementados, como sea apropiado. La eficacia de las acciones debe ser determinada a través de una revisión enfocada o auditoría del área en cuestión (véase 4.14.5).  La dirección del **área de Radiología e Imagen** debe asegurar que el **área** participe en actividades de mejora continua que abarquen áreas relevantes y resultados del cuidado del paciente. Cuando el programa de mejora continua identifique las oportunidades de mejora, la dirección del **área de Radiología e Imagen** debe aplicarlas independientemente de donde ocurran. La dirección del **área de Radiología e Imagen** debe comunicar al personal los planes de mejora y objetivos relacionados. |  |  |  |  |  |
| 4.13 Control de registros El **área de Radiología e Imagen** debe tener un procedimiento documentado para identificación, recolección, indexado, acceso, almacenamiento, mantenimiento, corrección y disposición segura de registros de la calidad y técnicos.  Los registros deben ser generados simultáneamente al desempeño de cada actividad que afecte la calidad del estudio. |  |  |  |  |  |
| NOTA 1: Los registros pueden estar en cualquier formato o tipo de medio, siempre que sean fácilmente accesibles y protegidos contra cambios no autorizados.  La fecha y, cuando sea relevante, la hora de las correcciones a los registros deben ser registradas junto con la identidad del personal que hizo las correcciones (véase 5.8.6). El área de Radiología e Imagen debe definir el tiempo de retención de los diversos registros relativos al sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos pre-estudio, de estudio y post-estudio. El tiempo que se retienen los registros puede variar; sin embargo, los resultados informados deben ser recuperables durante el tiempo que sea clínicamente pertinente o según sea requerido por la reglamentación vigente en el país. |  |  |  |  |  |
| NOTA 2: Los asuntos de responsabilidad legal relacionados con cierto tipo de procedimientos (por ejemplo placas radiográficas), pueden requerir la retención de algunos registros por periodos más largos que otros registros. Las instalaciones deben proporcionar un medio ambiente adecuado para el almacenamiento de los registros, que prevenga de daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado (véase 5.2.6). |  |  |  |  |  |
| NOTA 3: Para algunos registros, especialmente aquellos almacenados electrónicamente, el almacenamiento más seguro puede ser en medios protegidos y en un lugar fuera de las instalaciones (véase 5.9.4) |  |  |  |  |  |
| Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: |  |  |  |  |  |
| a) la selección y desempeño de los proveedores, y cambios en la lista de proveedores aprobados; |  |  |  |  |  |
| b) registros de calificaciones, capacitación y competencia del personal; |  |  |  |  |  |
| c) solicitudes de estudio; |  |  |  |  |  |
| d) registros de envío de productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista (por ejemplo biopsias) en el **área de Radiología e Imagen**; |  |  |  |  |  |
| e) información sobre materiales consumibles utilizados para **los estudios.** (por ejemplo, documentación del lote, fecha de caducidad, entre otros); |  |  |  |  |  |
| f) bitácoras u hojas de trabajo del área de Radiología e Imagen |  |  |  |  |  |
| g) impresiones de los equipos, e información y datos resguardados; |  |  |  |  |  |
| h) resultados e informes **de los estudios** ; |  |  |  |  |  |
| i) registros de mantenimiento de los equipos, incluyendo registros de calibración interna y externa; **cuando aplique** |  |  |  |  |  |
| j) funciones de calibración y factores de conversión, cuando aplique; |  |  |  |  |  |
| k) registros de control de la calidad; |  |  |  |  |  |
| l) registros de incidentes y acciones tomadas; |  |  |  |  |  |
| m) registros de accidentes y acciones tomadas; |  |  |  |  |  |
| n) registros de gestión de riesgos; |  |  |  |  |  |
| o) no conformidades identificadas y acciones inmediatas o correctivas tomadas; |  |  |  |  |  |
| p) acciones preventivas tomadas; |  |  |  |  |  |
| q) quejas y acciones tomadas; |  |  |  |  |  |
| r) registros de auditorías internas y externas; |  |  |  |  |  |
| s) comparaciones inter áreas de Radiología e Imagen de resultados de **estudios, cuando aplique**; |  |  |  |  |  |
| t) registros de actividades de mejora de la calidad; |  |  |  |  |  |
| u) minutas de reuniones que registren decisiones tomadas en relación a las actividades de gestión de la calidad del área de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| v) registros de revisiones por la dirección. |  |  |  |  |  |
| Todos estos registros de la calidad y técnicos deben estar disponibles para la revisión por la dirección del **área de Radiología e Imagen** (véase 4.15). |  |  |  |  |  |
| **4.14 Evaluación y auditorías** |  |  |  |  |  |
| **4.14.1 Generalidades**  El **área de Radiología e Imagen** debe planificar e implementar los procesos de evaluación y auditoría interna necesarios para: |  |  |  |  |  |
| a) demostrar que los procesos de pre-estudio, estudio y post-estudio **relativos a la** **realización de los estudios** y los de apoyo, se llevan a cabo de manera que se cumplan las necesidades y requisitos de los usuarios; |  |  |  |  |  |
| b) asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad; |  |  |  |  |  |
| c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad; |  |  |  |  |  |
| Los resultados de la evaluación y de las actividades de mejora se deben incluir en la información de entrada para la revisión por la dirección (véase 4.15). |  |  |  |  |  |
| NOTA: Para las actividades de mejora, véanse 4.10, 4.11 y 4.12. |  |  |  |  |  |
| **4.14.2 Revisión periódica de las solicitudes e idoneidad de los procedimientos y de los requisitos para los estudios~~.~~**  El personal autorizado debe revisar periódicamente los **estudios** disponibles en el **área de Radiología e Imagen**  para asegurar que son apropiados para las solicitudes recibidas.  El **área de Radiología e Imagen** debe revisar periódicamente **las condiciones y requisitos para que los estudios se realicen de acuerdo al procedimiento correspondiente.** |  |  |  |  |  |
| 4.14.3 Evaluación de la retroalimentación de los usuarios El **área de Radiología e Imagen** debe recabar información de cómo percibe el usuario si el servicio ha cumplido con sus necesidades y requisitos. Los métodos para obtener y utilizar esta información deben incluir la cooperación con los usuarios o sus representantes para dar seguimiento al desempeño del **área de Radiología e Imagen**, siempre que este asegure la confidencialidad hacia otros usuarios. Se deben mantener registros de la información recopilada y de las acciones tomadas. |  |  |  |  |  |
| **4.14.4 Sugerencias del personal**  La dirección del **área de Radiología e Imagen** debe alentar al personal a hacer sugerencias para la mejora de cualquier aspecto del servicio del **área de Radiología e Imagen**. Las sugerencias deben ser evaluadas e implementadas, como sea apropiado y el personal debe recibir una retroalimentación. Se deben mantener los registros de las sugerencias y las acciones tomadas por la dirección. |  |  |  |  |  |
| **4.14.5 Auditoría interna**  El **área de Radiología e Imagen** debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las etapas pre-estudio, estudio y post-estudio: |  |  |  |  |  |
| a) están en conformidad con los requisitos de esta norma mexicana y con los requisitos establecidos por el **área de Radiología e Imagen**, y |  |  |  |  |  |
| b) se implementan, son eficaces y se mantienen. |  |  |  |  |  |
| NOTA 1: El ciclo de auditoría interna debería normalmente ser completado en un año. No es necesario que las auditorías internas incluyan cada año, a profundidad, todos los elementos del sistema de gestión de la calidad. El **área de Radiología e Imagen** puede decidir enfocarse en una actividad en particular sin descuidar completamente las demás.  Las auditorías deben ser realizadas por personal competente para evaluar el desempeño de los procesos administrativos y técnicos del sistema de gestión de la calidad. El programa de auditoría debe tomar en cuenta el estatus e importancia de los procesos y las áreas técnicas y administrativas a ser auditadas, así como también los resultados de las auditorías previas. Se deben definir y documentar los criterios, alcance, frecuencia y los métodos de auditoría.  La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores deben, hasta donde los recursos lo permitan, ser independientes de la actividad a ser auditada. |  |  |  |  |  |
| NOTA 2: Véase NMX-CC-19011-IMNC como guía.  El **área de Radiología e Imagen** debe tener un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías **internas** y para informar los resultados y mantener los registros (véase 4.13).  El personal responsable del área que sea auditada debe asegurarse que la acción apropiada sea tomada cuando las no conformidades sean identificadas. Las acciones correctivas deberán ser tomadas sin retraso indebido para eliminar las causas de las no conformidades detectadas (véase 4.10). |  |  |  |  |  |
| **4.14.6 Gestión de riesgos**  El **área de Radiología e Imagen** debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y las fallas potenciales sobre los resultados de los **estudios** ya que afectan la seguridad del paciente y debe modificar los **procedimientos** para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas. |  |  |  |  |  |
| **4.14.7 Indicadores de calidad**  El **área de Radiología e Imagen** debe establecer indicadores de calidad para monitorear y evaluar el desempeño a través de aspectos críticos de la realización **de** los procesos de pre-estudio, estudio y post- estudio.  EJEMPLO: Número de placas inaceptables, número de errores de interpretación, número de informes corregidos.  Debe planearse el proceso de seguimiento a los indicadores de la calidad, lo cual incluye establecer los objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición.  Los indicadores deben ser revisados periódicamente, para asegurar su adecuación continua. |  |  |  |  |  |
| NOTA 1: Los indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de procedimientos distintos a los procedimientos de estudios, tales como la seguridad y el entorno, la verificación de que el equipo y los registros del personal están completos y la eficacia del sistema de control documental, pueden proporcionar información valiosa para la dirección del **área de Radiología e Imagen**. |  |  |  |  |  |
| NOTA 2: El **área de Radiología e Imagen** debería establecer indicadores de calidad para dar seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del **área de Radiología e Imagen** al cuidado del paciente (véase 4.12). |  |  |  |  |  |
| El **área de Radiología e Imagen**, en consulta con los usuarios, debe establecer el tiempo de entrega para cada uno de sus **estudios** que reflejen necesidades clínicas. El **área de Radiología e Imagen** debe evaluar periódicamente si está o no cumpliendo los tiempos de entrega establecidos. |  |  |  |  |  |
| **4.14.8 Revisiones por organismos externos**  Cuando las revisiones por organismos externos indiquen que el **área de Radiología e Imagen** tiene no conformidades o no conformidades potenciales, el **área de Radiología e Imagen** debe tomar acciones apropiadas inmediatas y, como sea apropiado, acciones correctivas o preventivas para asegurar el cumplimiento continuo con los requisitos de esta norma mexicana. Se deben mantener los registros de las revisiones y de las acciones correctivas y acciones preventivas tomadas. |  |  |  |  |  |
| NOTA: Ejemplo de revisiones por organismos de acreditación externos incluyen: evaluaciones de la acreditación, inspecciones de autoridades reglamentarias e inspecciones sanitarias y de seguridad. |  |  |  |  |  |
| 4.15 Revisión por la dirección |  |  |  |  |  |
| **4.15.1 Generalidades**  La dirección del **área de Radiología e Imagen** debe revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados para asegurar que continúa siendo idóneo, adecuado y eficaz, y su contribución para el cuidado del paciente. |  |  |  |  |  |
| **4.15.2 Información de entrada para la revisión**  La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir los resultados de las evaluaciones de, al menos, lo siguiente: |  |  |  |  |  |
| a) revisión periódica de solicitudes y adecuación de los procedimientos y **requisitos o condiciones de preparación de los pacientes** (4.14.2). |  |  |  |  |  |
| b) evaluación de la retroalimentación del usuario (véase 4.14.3); |  |  |  |  |  |
| c) sugerencias del personal (véase 4.14.4); |  |  |  |  |  |
| d) auditorías internas (véase 4.14.5); |  |  |  |  |  |
| e) gestión de riesgos (véase 4.14.6); |  |  |  |  |  |
| f) uso de indicadores de calidad (véase 4.14.7); |  |  |  |  |  |
| g) revisiones por organismos externos (véase 4.14.8); |  |  |  |  |  |
| h) resultados de la participación en programas de comparación **inter departamentos de Radiología e Imagen, cuando aplique** (véase 5.6.3); |  |  |  |  |  |
| i) seguimiento y resolución de quejas (véase 4.8); |  |  |  |  |  |
| j) desempeño de proveedores (véase 4.6); |  |  |  |  |  |
| k) identificación y control de no conformidades (véase 4.9); |  |  |  |  |  |
| l) resultados de mejora continua (véase 4.12) incluyendo estado actual de las acciones correctivas (véase 4.10) y acciones preventivas (véase 4.11); |  |  |  |  |  |
| m) seguimiento a las acciones derivadas de revisiones por la dirección previas; |  |  |  |  |  |
| n) cambios en el volumen (cantidad) y alcance del trabajo, personal e instalaciones que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; |  |  |  |  |  |
| o) recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos, 5.1 a 5.10 |  |  |  |  |  |
| **4.15.3 Actividades de la revisión**  En la revisión realizada por la dirección, se deberá analizar la información de entrada para detectar las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas en los procedimientos.  Dicha revisión deberá evaluar las oportunidades de mejora, así como la necesidad de efectuar cambios al sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.  La calidad y la pertinencia de la contribución del **área de Radiología e Imagen** en el cuidado del paciente deben, en la medida de lo posible, también ser evaluadas objetivamente. |  |  |  |  |  |
| **4.15.4 Resultados de la revisión**  Los resultados de la revisión por la dirección se deben incorporar en un registro que documente cualquier decisión y acciones tomadas durante la revisión por la dirección referente a: |  |  |  |  |  |
| a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos; |  |  |  |  |  |
| b) la mejora de los servicios a los usuarios; |  |  |  |  |  |
| c) las necesidades de recursos. |  |  |  |  |  |
| NOTA: El intervalo entre las revisiones por la dirección no debería ser superior a 12 meses, sin embargo, se deberían adoptar intervalos más cortos cuando se está implementando un sistema de gestión de la calidad |  |  |  |  |  |
| Los hallazgos y las acciones derivadas de las revisiones por la dirección se deben registrar y comunicar al personal del **área de Radiología e Imagen.**  La dirección del **área de Radiología e Imagen** debe asegurarse de que las acciones derivadas de la revisión por la dirección se cierran dentro de un plazo definido. |  |  |  |  |  |
| **5 Requisitos técnicos** |  |  |  |  |  |
| **5.1 Personal** |  |  |  |  |  |
| **5.1.1 Generalidades**  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para la gestión de personal y mantener registros de todo el personal para evidenciar el cumplimiento con los requisitos. |  |  |  |  |  |
| **5.1.2 Calificaciones del personal**  La dirección del área de Radiología e Imagen debe documentar las calificaciones del personal para cada puesto de trabajo. Las calificaciones deben reflejar la adecuada educación, capacitación, demostrar la experiencia y habilidades necesarias para las tareas desempeñadas reconocidas por la autoridad competente (técnico médica).  El personal que emite un diagnóstico por imagen debe cumplir con los requisitos de las normas oficiales vigentes, relacionadas con el área de radiología e imagen(NOM 041,229,028,026) |  |  |  |  |  |
| NOTA: Los juicios profesionales pueden ser expresados como opiniones, interpretaciones, predicciones, simulaciones y modelos y valores; y deben estar de acuerdo con las regulaciones nacionales, regionales y locales y a las guías profesionales. |  |  |  |  |  |
| 5.1.3 Descripciones de puestos El área de Radiología e Imagen debe tener descripciones de puesto que detallen las responsabilidades, autoridades y tareas para todo el personal. |  |  |  |  |  |
| **5.1.4 Inducción del personal a la Organización**  El área de Radiología e Imagen deberá contar con un programa para introducir al personal de nuevo ingreso en la organización, departamento o área en la cual trabajará, así como los términos y condiciones del trabajo, a las instalaciones del personal, y a los requisitos de salud y seguridad laboral/bioseguridad (incluyendo incendio y emergencia) y servicios de salud ocupacional. |  |  |  |  |  |
| **5.1.5 Capacitación**  El área de Radiología e Imagen debe proporcionar capacitación para todo el personal, que incluya lo siguiente: |  |  |  |  |  |
| a) el sistema de gestión de la calidad; |  |  |  |  |  |
| b) los procesos y procedimientos de operación asignados; |  |  |  |  |  |
| c) el sistema informático del laboratorio; |  |  |  |  |  |
| d) salud y seguridad, incluyendo prevención o contención de los efectos de incidentes adversos; debe incluir Curso de Seguridad Radiología (POE ) |  |  |  |  |  |
| e) ética, |  |  |  |  |  |
| f) confidencialidad de la información del paciente. |  |  |  |  |  |
| Se debe supervisar en todo momento al personal que está en capacitación. |  |  |  |  |  |
| Se debe revisar periódicamente la eficacia del programa de capacitación. |  |  |  |  |  |
| **5.1.6 Evaluación de la competencia**  Después de la capacitación apropiada, el área de Radiología e Imagen debe evaluar la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con los criterios establecidos.  Se deben llevar a cabo revaluaciones al menos cada 12 meses. Cuando sea necesario, debe realizarse una nueva capacitación. |  |  |  |  |  |
| NOTA 1: La competencia del personal del laboratorio se puede evaluar, bajo las mismas condiciones que el entorno general de trabajo, mediante el uso de cualquier combinación o la totalidad de los enfoques siguientes: |  |  |  |  |  |
| a) la observación directa de los procesos y procedimientos de trabajo, incluyendo en todos, las prácticas de seguridad aplicables; |  |  |  |  |  |
| b) observación directa del mantenimiento del equipo y verificación del funcionamiento; |  |  |  |  |  |
| c) seguimiento de los registros y de los informes de resultados de los exámenes; |  |  |  |  |  |
| d) revisión de los registros de trabajo; |  |  |  |  |  |
| e) evaluación de las habilidades para resolver problemas; |  |  |  |  |  |
| f) examen de estudios de imagen especiales, tales como biopsias estudios de mastografía, materiales de comparación interlaboratorios (cuando aplique, por ejemplo: biopsias). |  |  |  |  |  |
| NOTA 2: La evaluación de la competencia para emitir un juicio profesional se debería diseñar a la medida del propósito específico. |  |  |  |  |  |
| **5.1.7 Evaluación del desempeño del personal**  Además de la evaluación de la competencia técnica, el área de Radiología e Imagen debe asegurar que las revisiones del desempeño del personal consideren las necesidades del área de Radiología e Imagen y del personal a fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios brindados a los usuarios así como fomentar relaciones de trabajo productivas. |  |  |  |  |  |
| NOTA : El personal que realiza las evaluaciones del desempeño, debería recibir capacitación apropiada. |  |  |  |  |  |
| **5.1.8 Capacitación continua y desarrollo profesional**  Para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos debe estar disponible un programa de capacitación continua. Todo el personal debe recibir capacitación continua. Periódicamente se debe revisar la eficacia del programa de capacitación continua.  Todo el personal debe participar en actividades regulares de desarrollo profesional u otras actividades profesionales relacionadas. |  |  |  |  |  |
| **5.1.9 Registros del personal**  Se deben mantener registros de la formación académica y profesional pertinentes, de la capacitación, experiencia y de las evaluaciones de la competencia de todo el personal.  Estos registros deben estar fácilmente disponibles para el personal pertinente y deben incluir, sin estar limitados a: |  |  |  |  |  |
| a) formación académica y profesional; |  |  |  |  |  |
| b) copia de título y cédula profesional, de especialidad o de certificación por el Consejo respectivo cuando aplique; |  |  |  |  |  |
| c) referencias de la experiencia laboral previa; |  |  |  |  |  |
| d) descripciones del puesto de trabajo; |  |  |  |  |  |
| e) inducción a la Organización y al puesto; |  |  |  |  |  |
| f) capacitación en las tareas a desempeñar; |  |  |  |  |  |
| g) evaluaciones de la competencia; |  |  |  |  |  |
| h) capacitación continua y logros alcanzados; |  |  |  |  |  |
| i) evaluaciones del desempeño; |  |  |  |  |  |
| j) informes de accidentes y de exposición a riesgos laborales; |  |  |  |  |  |
| k) Resultados de exámenes médicos y medición de dosimetría personal (mensual) firmada por el POE. Conforme a la NOM 229 |  |  |  |  |  |
| NOTA: No es necesario que los registros listados se almacenen en el laboratorio, sino que se pueden mantener en otros sitios específicos, siempre que permanezcan accesibles según se requieran |  |  |  |  |  |
| **5.2 Instalaciones y condiciones ambientales** |  |  |  |  |  |
| **5.2.1 Generalidades**  El área de Radiología e Imagen deberá contar con un espacio destinado al desempeño del trabajo, que esté diseñado para garantizar tanto la calidad, la seguridad y la eficacia del servicio que se brinda a los usuarios, como la salud y la seguridad del personal de laboratorio, además de la de los pacientes y visitantes. El área de Radiología e Imagen deberá evaluar y determinar la capacidad y adecuación del espacio destinado al desempeño del trabajo.  En instalaciones asociadas o móviles se deben tomar medidas para la adquisición de imagen similares a las instalaciones del área de Radiología e Imagen |  |  |  |  |  |
| **5.2.2 Instalaciones del laboratorio y oficinas**  Las instalaciones del área de Radiología e Imagen y sus oficinas deben proporcionar un ambiente apropiado para las tareas a realizar, asegurando con ello que se cumpla con las siguientes condiciones: |  |  |  |  |  |
| a) el acceso a las áreas que afecten la calidad de los estudios es controlado; |  |  |  |  |  |
| NOTA: El control del acceso debería tomar en cuenta la seguridad, confidencialidad, calidad y prácticas predominantes. |  |  |  |  |  |
| b) la información médica, pacientes en estudio y recursos del área de Radiología e Imagen, estén protegidos de accesos no autorizados; |  |  |  |  |  |
| c) las instalaciones para realizar los exámenes, permiten el correcto desempeño de los mismos. Éstas incluyen, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales; |  |  |  |  |  |
| d) los sistemas de comunicación dentro del área de Radiología e Imagen son apropiados al tamaño y complejidad de las instalaciones, para asegurar la transferencia eficiente de la información; |  |  |  |  |  |
| e) Se proporcionan instalaciones y dispositivos de seguridad, y su funcionamiento se verifica regularmente.  EJEMPLO: Operación de salidas de emergencia, NOM 229 |  |  |  |  |  |
| **5.2.3 Instalaciones de almacenamiento**  Se debe proporcionar el espacio y las condiciones de almacenamiento para asegurar la integridad continua del material radiológico para la realización de estudios, medios de contraste radiológicos, consumibles, registros, resultados y otros artículos que podrían afectar la calidad en los estudios.  Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos deben ser apropiadas a los riesgos de los mismos y de acuerdo a lo especificado por los requisitos aplicables. |  |  |  |  |  |
| **5.2.4 Instalaciones para el personal** |  |  |  |  |  |
| Se debe tener acceso adecuado a sanitarios, a un suministro de agua para beber y a instalaciones para almacenar equipo de protección personal y ropa. |  |  |  |  |  |
| NOTA Cuando sea posible, el laboratorio debería proporcionar espacios para actividades del personal, tales como áreas de reunión, estudio y descanso. |  |  |  |  |  |
| **5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes**  Las instalaciones para la realización de los estudios de los pacientes deben estar separadas de las áreas de recepción y espera. Durante la realización del estudio, se debe considerar la privacidad y comodidad del paciente (por ejemplo: accesos y sanitarios para discapacitados), así como las requeridas para la persona acompañante (por ejemplo, tutor o intérprete).  Las instalaciones en las cuáles se llevan a cabo los procedimientos de realización de estudios, deben asegurar que éstos se realicen de forma que no invalide los resultados o afecten de manera adversa la calidad de los estudios.  En las áreas para la realización de los estudios se deben tener y mantener materiales de primeros auxilios apropiados para los pacientes y el personal. |  |  |  |  |  |
| NOTA: Algunas instalaciones pueden requerir equipo apropiado para reanimación; pueden aplicar regulaciones locales |  |  |  |  |  |
| **5.2.6 Mantenimiento y condiciones ambientales de las instalaciones** |  |  |  |  |  |
| Las instalaciones del área de Radiología e Imagen deben conservarse en estado funcional y confiable. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien cuidadas |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe dar seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando puedan influir en la calidad de las imágenes, los resultados y/o en la salud del personal. Se debe prestar atención a factores tales como luz, esterilidad, polvo, vapores nocivos y peligrosos, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, energía eléctrica, temperatura, niveles de sonido y de vibración y la logística del flujo de trabajo, según corresponda a las actividades involucradas para que estos no invaliden los resultados, o afecten negativamente la calidad requerida de cualquier estudio. |  |  |  |  |  |
| Debe haber una separación efectiva entre las secciones del área de Radiología e Imagen en las que se realizan actividades incompatibles. Cuando los procedimientos de examen presenten un riesgo o cuando el trabajo pueda ser afectado o influenciado por no contar con dicha separación. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe proporcionar un ambiente de trabajo tranquilo y sin interrupciones cuando sea necesario |  |  |  |  |  |
| NOTA : Ejemplos de donde se requiere un área de trabajo tranquila y sin interrupciones: incluyen citopatología, el estudio microscopico de células sanguíneas y microorganismos, análisis de datos a partir de las reacciones de secuenciación y revisión de resultados de mutaciones moleculares. |  |  |  |  |  |
| **5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles** |  |  |  |  |  |
| NOTA 1: A los efectos de esta norma mexicana, equipo de laboratorio incluye el hardware y el software de los instrumentos, sistemas de medición y sistemas de información de laboratorio. |  |  |  |  |  |
| NOTA 2: Los reactivos incluyen materiales de referencia, calibradores y materiales de control de calidad; consumibles incluyen medios de cultivo, puntas para pipeta, portaobjetos, etc. |  |  |  |  |  |
| NOTA 3 Véase 4.6 para información relativa a la selección y adquisición de servicios externos, equipo, reactivos y consumibles |  |  |  |  |  |
| **5.3.1 Equipo** |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.1 Generalidades**  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para la selección, adquisición y manejo de equipo.  El área de Radiología e Imagen debe estar provisto de todo el equipo necesario para la prestación de servicios. En aquellos casos en los que el área de Radiología e Imagen necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, la dirección del área de Radiología e Imagen debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta norma mexicana.  El área de Radiología e Imagen debe reemplazar el equipo que sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los exámenes. |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.2 Pruebas para la aceptación del equipo**  El área de Radiología e Imagen debe verificar una vez instalado y antes de su uso, que el equipo es capaz de alcanzar el desempeño necesario y que cumple con los requisitos pertinentes para los estudios previstos (véase también 5.5.1) |  |  |  |  |  |
| NOTA: Este requisito aplica a: el equipo utilizado en el área de Radiología e Imagen, equipos en préstamo o equipos utilizados en instalaciones asociadas, móviles u otras autorizadas por el área de Radiología e Imagen |  |  |  |  |  |
| Cada elemento del equipo debe estar identificado, marcado o etiquetado de forma única |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.3 Instrucciones de operación del equipo**  El equipo debe ser operado en todo momento por personal capacitado y autorizado.  Deben estar fácilmente disponibles las instrucciones vigentes de operación, seguridad y mantenimiento del equipo, incluyendo cualquier manual e instructivo de uso proporcionados por el fabricante del equipo.  El área de Radiología e Imagen debe tener procedimientos para la seguridad en el manejo, transporte, almacenamiento y operación del equipo para prevenir su contaminación o deterioro. |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.4 Calibración del equipo y trazabilidad metrológica**  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para la calibración del equipo que afecte directa o indirectamente los resultados de los estudios, cuando aplique. Este procedimiento incluye: |  |  |  |  |  |
| a) tener en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante; |  |  |  |  |  |
| b) registrar la trazabilidad metrológica del estándar de calibración y la calibración trazable del equipo; cuando aplique. |  |  |  |  |  |
| c) verificar la exactitud de medida requerida y el desempeño del sistema de medición a intervalos definidos |  |  |  |  |  |
| d) llevar un registro del estado de la calibración y la fecha de recalibración; |  |  |  |  |  |
| e) asegurar que, donde la calibración dé lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración previos se actualizan correctamente; |  |  |  |  |  |
| f) medidas de seguridad que impidan los ajustes o la manipulación indebida que pudiera invalidar los resultados de los estudios; |  |  |  |  |  |
| La trazabilidad metrológica debe ser hacia un material o un procedimiento de referencia del más alto nivel metrológico disponible. No aplica |  |  |  |  |  |
| NOTA: La documentación de la trazabilidad de la calibración hacia un material o procedimiento de referencia del más alto nivel metrológico, puede ser proporcionada por el fabricante del sistema analítico. Tal documentación es aceptable siempre que el sistema analítico y los procedimientos de calibración del fabricante, se utilicen sin modificación.  Cuando esto no sea posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo pero no limitado a lo siguiente:  uso de materiales de referencia certificados;  examen o calibración por otro procedimiento;  estándares consensados o métodos que estén claramente establecidos, especificados, descritos y acordados mutuamente por todas las partes. |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipo**  El área de Radiología e Imagen deberá disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante. |  |  |  |  |  |
| El equipo deberá mantenerse en condiciones de trabajo seguras y en buen estado de funcionamiento. Esto implicará a revisar la seguridad de la instalación eléctrica, los dispositivos de paro de emergencia, donde quiera que se encuentren, y el manejo y disposición segura de los materiales radioactivos y biológicos por personas autorizadas. Se deberán utilizar como mínimo, los programas o instrucciones proporcionados por el fabricante, o ambos. |  |  |  |  |  |
| En los casos en que el equipo presente alguna falla, deberá ser retirado del servicio y ser claramente etiquetado. El área de Radiología e Imagen deberá garantizar que el equipo con falla no se utilice hasta que haya sido reparado y se verifique que cumpla con los criterios de aceptación especificados. El área de Radiología e Imagen deberá revisar el impacto de cualquier falla en los estudios previos y adoptar medidas inmediatas o correctivas (véase 4.10). |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen deberá adoptar las medidas que considere razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o desmantelamiento, proporcionando el espacio adecuado para que se efectúen las reparaciones, y el equipo de protección personal adecuado |  |  |  |  |  |
| Cuando el equipo se encuentre temporalmente fuera del control directo del área de Radiología e Imagen, éste deberá verificar el desempeño del equipo antes de ponerlo de nuevo en funcionamiento |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.6 Informe de incidente adverso del equipo**  Los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir directamente a equipos específicos se deben investigar y notificar tanto al fabricante como a las autoridades correspondientes, según se requiera |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.7 Expedientes de equipo**  Se deben mantener registros para cada elemento del equipo que contribuya a la realización de los estudios. Estos registros del equipo deben incluir, pero no limitarse a lo siguiente: |  |  |  |  |  |
| a) Identificación del equipo; |  |  |  |  |  |
| b) nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única; |  |  |  |  |  |
| c) datos de contacto del proveedor o del fabricante; |  |  |  |  |  |
| d) fecha de recepción y fecha de puesta en operación; |  |  |  |  |  |
| e) ubicación; |  |  |  |  |  |
| f) condiciones en las que se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reconstruido); |  |  |  |  |  |
| g) instrucciones del fabricante; |  |  |  |  |  |
| h) registros que confirmen la aceptación inicial del equipo para su operación cuando el equipo es recibido por el área de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| i) mantenimiento realizado y programa de mantenimiento preventivo; |  |  |  |  |  |
| j) registros de desempeño del equipo que confirmen la aceptabilidad del equipo para su operación: |  |  |  |  |  |
| k) daños o mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo. |  |  |  |  |  |
| Los registros de desempeño a los que se refiere el inciso j), deben incluir copias de los informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones, incluyendo fechas, frecuencia y resultados, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración y/o verificación, para el cumplimiento parcial o total de este requisito. |  |  |  |  |  |
| Estos registros deberán ser mantenidos y deberán estar disponibles fácilmente durante la vida útil del equipo o más, según se especifique en el procedimiento de Control de Registros del área de Radiología e Imagen (véase 4.13). |  |  |  |  |  |
| **5.3.2 Reactivos (medios de contraste) y consumibles** |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.1 Generalidades**  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento y gestión del inventario de medios de contraste y consumibles. Cuando aplique el almacenamiento de radioisótopos. |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.2 Reactivos y consumibles – Recepción y almacenamiento**  Si el área de Radiología e Imagen no es la instalación receptora, verificará que el sitio de recepción cuenta con capacidad de almacenamiento y manejo adecuado para mantener los artículos comprados de manera que se prevenga el daño o deterioro.  El área de Radiología e Imagen debe almacenar los reactivos y consumibles recibidos, de acuerdo con las especificaciones del fabricante |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.3 Reactivos y consumibles. Pruebas de aceptación**  Los consumibles que pueden afectar la calidad de los estudios deben ser verificados en su desempeño antes de su uso. |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.4 Reactivos y consumibles. Gestión de inventarios**  El área de Radiología e Imagen debe establecer un sistema de control de inventarios para los reactivos y consumibles.  El sistema para el control de inventario debe separar reactivos y consumibles no revisados e inaceptables de los que han sido aceptados para su uso |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.5 Reactivos y consumibles. Instructivos de uso (Insertos)**  Los instructivos (insertos) para el uso de reactivos y consumibles, incluidos aquellos proporcionados por los fabricantes, deben estar fácilmente disponibles. |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.6 Reactivos y consumibles. Informe de incidentes adversos**  Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a los reactivos o consumibles específicos deben ser investigados y notificados al fabricante y a las autoridades correspondientes, según se requiera. |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.7 Reactivos y consumibles – Registros**  Se deben mantener registros para cada reactivo y consumible que contribuye a la realización de estudios. Estos registros deben incluir, pero no limitarse a lo siguiente: |  |  |  |  |  |
| a) identificación del reactivo o consumible |  |  |  |  |  |
| b) nombre del fabricante y número de lote; |  |  |  |  |  |
| c) información de contacto del proveedor o del fabricante; |  |  |  |  |  |
| d) la fecha de recepción, fecha de caducidad, fecha de puesta en uso y, en su caso, la fecha en que el material fue dado de baja; |  |  |  |  |  |
| e) condiciones en las que se recibió (por ejemplo, aceptable o dañado); |  |  |  |  |  |
| f) los instructivos (insertos) del fabricante; |  |  |  |  |  |
| g) los registros que confirmen la aceptación inicial para el uso de los reactivos o consumibles; |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Cuando los reactivos son preparados o elaborados en el área de Radiología e Imagen, los registros deben incluir, además de la información pertinente arriba indicada, la identidad de la persona o personas que lo prepararon y la fecha de elaboración. |  |  |  |  |  |
| **5.4 Procesos pre-examen (Recepción-Información)** |  |  |  |  |  |
| **5.4.1 Generalidades**  El área de Radiología e Imagen debe tener procedimientos documentados e información sobre las actividades recepción e información para asegurar la validez de los resultados de los estudios. |  |  |  |  |  |
| **5.4.2 Información para los pacientes y usuarios**  El área de Radiología e Imagen debe tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del área. La información debe incluir como sea apropiado: |  |  |  |  |  |
| a) la ubicación del área de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| b) los tipos de servicios de radiología e imagen ofrecidos por el área incluyendo los estudios subcontratados a otros departamentos de radiología e imagen; |  |  |  |  |  |
| c) horarios de atención del área de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| d) los estudios ofrecidos por el área de Radiología e Imagen incluyendo, como sea apropiado, información sobre los estudios requeridos, precauciones especiales y tiempos de entrega (los cuales se pueden proporcionar también en categorías generales o por grupos de estudios); |  |  |  |  |  |
| e) instrucciones para completar el formato de solicitud; |  |  |  |  |  |
| f) instrucciones para la preparación del paciente; |  |  |  |  |  |
| g) instrucciones para la toma de muestras por el paciente~~;~~ No aplica |  |  |  |  |  |
| h) instrucciones para el transporte de especímenes especiales, por ejemplo biopsias. |  |  |  |  |  |
| i) cualquier requerimiento para el consentimiento del paciente para la realización de su estudio; |  |  |  |  |  |
| j) los criterios del área de Radiología e Imagen para aceptar o rechazar los estudios; |  |  |  |  |  |
| k) una lista de factores conocidos que afecten significativamente el desempeño del estudio o la interpretación de los resultados; |  |  |  |  |  |
| l) disponibilidad de la información clínica suficiente al solicitar los estudios y en la interpretación de los resultados; |  |  |  |  |  |
| m) la política del área de Radiología e Imagen sobre la protección de datos e información personal; |  |  |  |  |  |
| n) el procedimiento de las quejas del área de Radiología e Imagen. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe tener información disponible para los pacientes y usuarios que incluya una explicación del procedimiento a realizar para obtener el consentimiento informado. Se debe explicar a pacientes y usuarios la importancia de proporcionar información del paciente y su familia, cuando sea pertinente. |  |  |  |  |  |
| **5.4.3 Información en el formato de solicitud**  El formato de solicitud o un equivalente electrónico debe tener espacio para la inclusión de, pero no estar limitado a, lo siguiente: | . |  |  |  |  |
| a) la identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento y los detalles de ubicación y contacto del paciente, y una identificación única; |  |  |  |  |  |
| NOTA La identificación única incluye un identificador alfa y/o numérico tal como un número hospitalario, o número personal de salud; |  |  |  |  |  |
| b) el nombre u otro identificador del médico, proveedor de servicios de salud u otra persona legalmente autorizada para solicitar estudios o utilizar la información médica, junto con el destino del informe y detalles de contacto; |  |  |  |  |  |
| c) el tipo de estudio a realizar, incluyendo el sitio anatómico de origen; |  |  |  |  |  |
| d) los estudios solicitados; |  |  |  |  |  |
| e) la información clínica relevante acerca del paciente y la solicitud, para el proceso de estudios e interpretación de resultados; |  |  |  |  |  |
| NOTA: La información requerida del paciente para la realización y la interpretación de resultados puede incluir, antecedentes e historia familiar, histórico de viajes y exposiciones, enfermedades transmisibles y otra información clínicamente relevante. También se puede recopilar información financiera para fines de facturación, auditoría financiera, gestión y utilización de recursos. El paciente debería estar consciente de la información recabada y del propósito para el cual se solicita. |  |  |  |  |  |
| f) la fecha, y cuando sea relevante, hora de realización del estudio; |  |  |  |  |  |
| g) la fecha y hora de recepción de la solicitud del estudio (otorgamiento de cita). |  |  |  |  |  |
| NOTA : El formato de solicitud (electrónico o en papel) y el modo en el cual las solicitudes serán comunicadas al laboratorio debería ser determinado en acuerdo con los usuarios de los servicios del área de Radiología e Imagen. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado relacionado a solicitudes verbales de estudios que incluya siempre que la confirmación sea por un formato de solicitud o su equivalente electrónico dentro de un tiempo determinado. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe estar dispuesto a cooperar con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud del usuario. |  |  |  |  |  |
| **5.4.4 Toma y manejo de muestras primarias. (Realización de estudio y adquisición de imagen)** |  |  |  |  |  |
| **5.4.4.1 Generalidades**  El área de Radiología e Imagen debe tener procedimientos documentados para la realización de estudio y adquisición de imagen. Los procedimientos documentados deben estar disponibles para los responsables de la realización de estudio y adquisición de imagen.  Cuando el usuario requiera de modificaciones, exclusiones del o adiciones al, procedimiento documentado de realización de estudio y adquisición de imagen, éstas se deben registrar e incluirse en todos los documentos que contengan los resultados del estudio y se deben comunicar al personal apropiado |  |  |  |  |  |
| NOTA 1 Todos los procedimientos realizados a un paciente necesitan del consentimiento informado del paciente. Para la mayoría de los procedimientos de rutina del laboratorio, el consentimiento puede ser inferido cuando el paciente se presenta en el laboratorio con un formato de solicitud y esté dispuesto a someterse voluntariamente al procedimiento de toma de muestras habitual, por ejemplo, punción venosa. A los pacientes hospitalizados se les debería dar la oportunidad de negarse a someterse a la toma de muestras |  |  |  |  |  |
| Los procedimientos especiales, incluyendo los más invasivos, o aquellos con un riesgo mayor de complicaciones durante los mismos, necesitarán una explicación más detallada, y en algunos casos, el consentimiento por escrito. |  |  |  |  |  |
| En casos de situaciones de urgencia, el consentimiento puede no ser posible, bajo estas circunstancias se acepta que se lleven a cabo los procedimientos necesarios, siempre que éstos sean por el bien del paciente. |  |  |  |  |  |
| NOTA 2 Durante la recepción y la toma de las muestras se debería contar con la privacidad adecuada y apropiada, tanto al tipo de información que se solicita como al tipo de muestra primaria que se tomará. |  |  |  |  |  |
| **5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la realización del estudio y adquisición de la imagen.**  Las instrucciones del área de Radiología e Imagen para las actividades previas a la realización del estudio y adquisición de la imagen deben incluir lo siguiente: |  |  |  |  |  |
| a) el llenado del formato de solicitud en papel o electrónico; |  |  |  |  |  |
| b) la preparación del paciente |  |  |  |  |  |
| c) el tipo y cantidad de la muestra primaria con las descripciones de los contenedores para su toma así como algunos aditivos necesarios; No aplica |  |  |  |  |  |
| d) la hora especial de la toma de la realización del estudio y adquisición de la imagen, cuando sea necesario; |  |  |  |  |  |
| e) la información clínica relevante para o que pueda afectar a la realización del estudio y adquisición de imagen, realización del estudio o interpretación del resultado. |  |  |  |  |  |
| **5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra**  Las instrucciones del área de Radiología e Imagen para las actividades de realización de estudio y adquisición de imagen deben incluir lo siguiente: |  |  |  |  |  |
| a) La identificación del paciente a quien se le toma la muestra primaria; |  |  |  |  |  |
| b) la verificación de que el paciente cumple con los requisitos para la realización del estudio. |  |  |  |  |  |
| c) las instrucciones para la realización de los estudios. |  |  |  |  |  |
| d) en situaciones donde la muestra primaria es recolectada como parte de una práctica clínica, se debe determinar y comunicar al personal clínico pertinente la información e instrucciones respecto a los contenedores de la muestra primaria, aditivos necesarios, algún tratamiento requerido y las condiciones de transporte; No aplica |  |  |  |  |  |
| e) las instrucciones para la identificación de las imágenes de tal forma que se genere un vínculo inequívoco con los pacientes de quiénes son tomadas; |  |  |  |  |  |
| f) el registro de la identidad de la persona que realiza el estudio y adquiere la imagen; |  |  |  |  |  |
| g) las instrucciones para las condiciones apropiadas de almacenamiento de las imágenes adquiridas, antes de ser entregadas al área de Radiología e Imagen (interpretación); |  |  |  |  |  |
| h) disposición segura de los materiales utilizados en la realización de los estudios y adquisición de la imagen. |  |  |  |  |  |
| **5.4.5 Trasporte o traslado de productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista (biopsia)**  Las instrucciones del área de Radiología e Imagen para las actividades posteriores a la toma de **productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista** deben incluir el contenedor apropiado para su traslado.  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para dar seguimiento al traslado de los **productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista** para asegurar que son transportadas: |  |  |  |  |  |
| a) dentro de un periodo de tiempo apropiado a la naturaleza de los **productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista** solicitados y al área de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| ~~b~~) dentro de un intervalo de temperatura específico para la toma y manejo de la **productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista**, y con los conservadores indicados; |  |  |  |  |  |
| c) de tal manera que se asegura la integridad de los **productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista** y la seguridad del transportista, del público en general y del área que la recibee, conforme a los requisitos establecidos. |  |  |  |  |  |
| NOTA: Un laboratorio que no está involucrado en la toma de muestra primaria y su transporte se considera que cumple el requisito 5.4.5 c), sobre todo cuando, tras la recepción de una muestra cuya integridad estuvo comprometida o la cual podría haber comprometido la seguridad del transportista o del público en general, el remitente es contactado inmediatamente e informado acerca de las medidas a ser tomadas para eliminar la recurrencia. |  |  |  |  |  |
| **5.4.6 Recepción de los productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista**  El procedimiento del área que recibe los **productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista** debe asegurar que se cumplan las siguientes condiciones: |  |  |  |  |  |
| a) los **productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista** son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y el etiquetado, a un paciente o lugar identificado; |  |  |  |  |  |
| b) se aplican los criterios para la aceptación o rechazo de los **productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista** desarrollados y documentados por el área correspondiente y la que procesara el estudio; (Aplica para el proveedor de servicios y deberá cumplir con los requisitos del 4.4) |  |  |  |  |  |
| c) cuando haya problemas con la identificación del paciente o de los  **productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista**, inestabilidad de la muestra relacionada con retraso en el transporte o contenedor (es) inapropiado(s), insuficiente tamaño o volumen de los **productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista**, o cuando la muestra sea clínicamente crítica o irremplazable y el área de correspondiente opte por procesar la muestra, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, cuando aplique, que se requiere cuidado al interpretar el resultado; (Aplica para el proveedor de servicios y deberá cumplir con los requisitos del 4.4) |  |  |  |  |  |
| d) todas las muestras recibidas son registradas en una bitácora, hoja de trabajo, computadora u otro sistema similar. Se debe registrar la fecha y hora de recepción y/o registro de la (s) muestra. Siempre que sea posible, también se debe registrar la identidad de la persona que recibe la muestra; (Aplica para el proveedor de servicios y deberá cumplir con los requisitos del 4.4) |  |  |  |  |  |
| e) personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que cumplen con los criterios de aceptación pertinentes para los estudios o exámenes solicitados; (Aplica para el proveedor de servicios y deberá cumplir con los requisitos del 4.4) |  |  |  |  |  |
| f) cuando sea relevante, debe haber instrucciones para la recepción, etiquetado, procesamiento, interpretación e informe de resultados de la(s) muestra(s) específicamente marcadas como urgentes. Las instrucciones deben incluir detalles de algún etiquetado especial del formato de solicitud y muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra al área de procesamiento del laboratorio, algún modo rápido de análisis que se use, y los criterios especiales a seguir para el informe. (Aplica para el proveedor de servicios y deberá cumplir con los requisitos del 4.4) |  |  |  |  |  |
| **5.4.7 Manejo, preparación y almacenamiento pre-examen (pre estudio)**  El área de Radiología e Imagen debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para proteger los **productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista** de los pacientes y evitar el deterioro, pérdida o daño durante las actividades pre estudio y durante el manejo, preparación interpretación y almacenamiento. (Cuando aplique)  Los procedimientos del área del laboratorio deben incluir el tiempo límite para solicitar exámenes adicionales o exámenes complementarios sobre la misma muestra primaria. (Aplica para el proveedor de servicios y deberá cumplir con los requisitos del 4.4) |  |  |  |  |  |
| **5.5 Procesos de examen** |  |  |  |  |  |
| **5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos de examen** |  |  |  |  |  |
| **5.5.1.1 Generalidades**  El área de Radiología e Imagen debe seleccionar procedimientos de examen que han sido validados para su uso previsto. La identidad de las personas que realicen las actividades en los procesos de estudios, debe ser registrada.  Los requisitos especificados (especificaciones de desempeño) para cada procedimiento de estudio deben relacionarse al uso previsto de cada estudio. |  |  |  |  |  |
| NOTA Los procedimientos seleccionados son aquellos especificados en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos de diagnóstico por imagen aquellos que se han publicado en libros de texto establecidos/reconocidos, textos o publicaciones evaluados por expertos, en normas o directrices consensuadas internacionalmente o en regulaciones regionales o nacionales |  |  |  |  |  |
| **5.5.1.2 Verificación de los procedimientos de examen (Manuales de procedimientos)** |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe tener manuales de procedimientos para la realización de estudios. |  |  |  |  |  |
| La verificación independiente por parte del área de Radiología e Imagen, debe confirmar que se han cumplido las especificaciones declaradas para el procedimiento de estudio. Las características de desempeño declaradas para el procedimiento de estudio confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas relevantes para el uso previsto de los resultados de los estudios. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión. |  |  |  |  |  |
| **5.5.1.4 Incertidumbre de la medición de los valores de la magnitud medida**  El área de Radiología e Imagen debe determinar la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición en la fase de estudio, usada para informar los valores de la magnitud medida en las muestras de los pacientes. El área de Radiología e Imagen debe definir los requisitos de desempeño para la incertidumbre de la medición de cada procedimiento de medición y revisar regularmente la estimación de la incertidumbre de la medición. (Aplica para Densitometría ósea) |  |  |  |  |  |
| NOTA 1 : Los componentes relevantes de la incertidumbre son aquellos asociados con el proceso de la medición actual, comenzando con la entrega de la muestra hasta el procedimiento de medición y finalizando con el resultado del valor medido. |  |  |  |  |  |
| NOTA 2: Las incertidumbres de medición pueden ser calculadas utilizando los valores de la magnitud obtenidos por la medición de los materiales de control bajo condiciones de precisión intermedia, que incluya tantos cambios rutinarios como sea razonablemente posible en la operación normal de un procedimiento de medición, por ejemplo, cambios de los lotes de reactivos y del calibrador, operadores diferentes, mantenimiento programado del instrumento. |  |  |  |  |  |
| NOTA 3 : Ejemplos de utilidad práctica de la estimación de la incertidumbre de la medición, pueden incluir la confirmación de los valores de los pacientes que cumplen las metas de calidad establecidas por el área de Radiología e Imagen y la comparación significativa de un valor de un paciente con un valor previo del mismo tipo o con un valor de decisión clínica |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe considerar la incertidumbre de la medición cuando se interpreten los valores de las magnitudes medidas. Previa solicitud, el área de Radiología e Imagen laboratorio debe poner a disposición de los usuarios, sus estimaciones de la incertidumbre de la medición. (Aplica para Densitometría ósea) |  |  |  |  |  |
| Cuando los estudios incluyen una etapa de medición, pero no se informa un valor de la magnitud medida, el área de Radiología e Imagen deben de suspenderse los estudios programados y solicitar la atención del proveedor. |  |  |  |  |  |
| **5.5.3 Documentación de los procedimientos de examen (estudio)** |  |  |  |  |  |
| Los procedimientos de examen deben ser documentados. Se deben redactar en un lenguaje comúnmente entendido por el personal del área de Radiología e Imagen y deben estar disponibles en sitios apropiados.  Cualquier formato de documento condensado (por ejemplo, fichas o sistemas usados de forma similar) debe corresponder al procedimiento documentado. |  |  |  |  |  |
| NOTA 1 Las instrucciones de trabajo, fichas o sistemas similares que resuman la información clave son aceptables para su uso como una referencia rápida en el área de trabajo, y siempre que exista un procedimiento documentado completo disponible como referencia |  |  |  |  |  |
| NOTA 2 En los procedimientos de examen, se puede incorporar como referencia la información de los insertos de los reactivos |  |  |  |  |  |
| Todos los documentos asociados con la realización de los estudios, incluyendo procedimientos, documentos resumidos, formato de documentos condensados e instrucciones de uso del, deben estar sujetos al control de documentos |  |  |  |  |  |
| Además de los identificadores de control de documentos, la documentación debe incluir, cuando sea aplicable para el procedimiento de estudio, lo siguiente: |  |  |  |  |  |
| a) propósito del estudio; |  |  |  |  |  |
| b) principio y método del procedimiento utilizado para el estudio |  |  |  |  |  |
| c) características de desempeño (véase 5.5.1.2 y 5.5.1.3); No aplica |  |  |  |  |  |
| d) tipo de estudio (por ejemplo ultrasonido, tomografía, etc.); |  |  |  |  |  |
| e) preparación del paciente; |  |  |  |  |  |
| f) contar con registros de pacientes y estudios de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| g) equipo e insumos requeridos; |  |  |  |  |  |
| h) controles ambientales y de seguridad; |  |  |  |  |  |
| i) procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica) (Todo el área de Radiología e Imagen); |  |  |  |  |  |
| j) pasos del procedimiento; |  |  |  |  |  |
| k) procedimientos de control de la calidad; |  |  |  |  |  |
| l) interferencias (por ejemplo reacciones adversas, artefactos de imagen, etc.); Cuando aplique; |  |  |  |  |  |
| m) principio del procedimiento para el cálculo de resultados incluyendo, cuando sea relevante, la medición de la incertidumbre de los valores de la magnitud medida; Cuando aplique |  |  |  |  |  |
| n) Información para decisión clínica (por ejemplo, exámenes del laboratorio o estado gravido, antecedentes de reacciones adversas al medio de contraste); |  |  |  |  |  |
| o) intervalo reportable de los resultados del estudio; No aplica |  |  |  |  |  |
| p) instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de la medición; No aplica |  |  |  |  |  |
| q) hallazgos de alerta o críticos, cuando sea apropiado; |  |  |  |  |  |
| r) interpretación clínica del área de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| s) fuentes potenciales de variación; |  |  |  |  |  |
| t) referencias |  |  |  |  |  |
| Si el área de Radiología e Imagen tiene previsto cambiar un procedimiento de estudio existente de tal manera que los resultados o su interpretación pudieran ser significativamente diferentes, se deben explicar las implicaciones a los usuarios de los servicios del área de Radiología e Imagen, después de validar el procedimiento. |  |  |  |  |  |
| NOTA 3 Este requisito se puede cumplir en diferentes formas dependiendo de las circunstancias locales. Algunos métodos incluyen el envío de correos directos, boletines del laboratorio o como parte del mismo informe. |  |  |  |  |  |
| **5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes (estudios)** |  |  |  |  |  |
| **5.6.1 Generalidades**  El área de Radiología e Imagen debe asegurar la calidad de los estudios efectuándolos bajo condiciones definidas.  Se deben implementar procesos pre-estudios y post-estudios apropiados (véase 4.14.7, 5.4, 5.7 y 5.8). El área de Radiología e Imagen no debe inventar ningún resultado |  |  |  |  |  |
| **5.6.2 Control de calidad** |  |  |  |  |  |
| **5.6.2.1 Generalidades** |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe diseñar procedimientos de control de calidad para verificar que los resultados logran la calidad prevista. |  |  |  |  |  |
| NOTA En algunos países, el control de la calidad descrito en este apartado se denomina también “control de la calidad interno”. |  |  |  |  |  |
| **5.6.2.2 Materiales de control de calidad**  El área de Radiología e Imagen debe utilizar materiales de control de calidad que generen respuestas similares al estudio que se realice al paciente.  ~~Los materiales de control de calidad se deben analizar periódicamente con una frecuencia que esté basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño al paciente derivado de un resultado erróneo~~ | Las áreas de Radiología e Imagen tienen un asesor radiológico, que es el especialista en resolver los aspectos técnicos y las desviaciones de los equipos. NOM 229 SSA1-2002  6.3.5, 8.4 |  |  |  |  |
| ~~NOTA 1 El área de Radiología e Imagen debería elegir las concentraciones de los materiales de control, siempre que sea posible, especialmente iguales o cercanas a los valores de decisión clínica, que aseguran la validez de las decisiones tomadas.~~ |  |  |  |  |  |
| ~~NOTA 2 Se debería considerar la utilización de materiales de control independientes de tercera opinión, ya sea en vez de, o además de, cualquier material de control suministrado por el fabricante del reactivo o del instrumento.~~ |  |  |  |  |  |
| **5.6.2.3 Datos de control de calidad**  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento para prevenir la liberación de los resultados del paciente, en caso de que se presenten fallos en el control de calidad.  Cuando los criterios de control de calidad no se cumplan e indiquen que los resultados de los estudios pueden tener errores clínicamente significativos, los resultados deben ser rechazados y la adquisición de imágenes de los pacientes deben ser interpretadas nuevamente después de que la condición de error fue corregida y se ha verificado el desempeño dentro de las especificaciones. ~~El área de Radiología e Imagen también debe evaluar los resultados de las muestras de pacientes que se examinaron después del último evento de control de calidad efectuado con éxito.~~  Los datos de control de calidad se deben revisar a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del examen que pudieran indicar problemas en el equipo. Cuando se observan tales tendencias, se deben tomar y registrar las acciones preventivas correspondientes. | En el área de Radiología e Imagen, los equipos son calibrados por un asesor especializado en seguridad radiológica. |  |  |  |  |
| NOTA Siempre que sea posible deberían utilizarse técnicas estadísticas y no estadísticas para el control del proceso, a fin de dar seguimiento de forma continua al desempeño del equipo. |  |  |  |  |  |
| **5.6.3 Comparaciones interlaboratorios (inter áreas de Radiología e Imagen)** |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.1 Participación**  El área de Radiología e Imagen debe participar en uno o más programas de comparación inter areas de Radiología e Imagen apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados de los estudios. El área de Radiología e Imagen debe dar seguimiento a los resultados del (de los) programa (s) de comparación inter áreas de Radiología e Imagen y participar en la implementación de acciones correctivas, cuando no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados. |  |  |  |  |  |
| NOTA El área de Radiología e Imagen debería participar en programas de comparación inter áreas de Radiología e Imagen que cumplen sustancialmente los requisitos de la norma NMX-EC-17043-IMNC (véase referencias). |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones inter áreas de Radiología e Imagen que incluyan las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación, y cualquier criterio del desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación inter áreas de Radiología e Imagen |  |  |  |  |  |
| El (los) programa (s) de comparación inter áreas de Radiología e Imagen escogido(s) por el área de Radiología e Imagen debe(n), hasta donde sea posible, proporcionar estudios con relevancia clínica que simulen el comportamiento del paciente y tengan el efecto de verificar el proceso completo del estudio, incluyendo los procedimientos pre-estudio y post-estudio, cuando sea posible. |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.2 Propuestas alternativas**  Cuando no esté disponible una comparación inter áreas, el área de Radiología e Imagen debe desarrollar otras propuestas y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los estudios.  Cuando sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales apropiados |  |  |  |  |  |
| NOTA Ejemplos de tales materiales pueden incluir: |  |  |  |  |  |
| ~~materiales de referencia certificados;~~ no aplica |  |  |  |  |  |
| imágenes examinadas previamente; |  |  |  |  |  |
| ~~materiales provenientes de células o tejidos almacenados;~~ no aplica |  |  |  |  |  |
| intercambio de imágenes con otras área de Radiología e Imagen; |  |  |  |  |  |
| ~~materiales de control que se analizan diariamente en programas de comparaciones interlaboratorios~~. No aplica |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.3 Análisis de muestras de comparación (imágenes)** |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe integrar las imágenes de comparación inter áreas de Radiología e Imagen en el flujo de trabajo rutinario de forma que siga, en la medida de lo posible, el manejo de las imágenes de pacientes. |  |  |  |  |  |
| Las imágenes de comparación inter áreas de Radiología e Imagen las debe revisar e interpretar el personal que de forma rutinaria realiza los estudios de pacientes, utilizando los mismos procedimientos que emplea para los estudios de pacientes. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen no debe comunicarse con otros participantes en el programa de comparación inter áreas de Radiología e Imagen sobre los datos del estudio, hasta después de la fecha de presentación de datos. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen no debe referir las imágenes de comparación inter áreas para confirmar los resultados que obtuvo, antes de la entrega de los datos de inter comparación, aunque esto se haga de forma habitual con estudios de pacientes |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.4 Evaluación del desempeño del laboratorio (**área de Radiología e Imagen)  El desempeño en las comparaciones inter áreas se debe revisar y discutirse con el personal pertinente.  Cuando no se cumplen los criterios predeterminados del desempeño (por ejemplo, se presentan no conformidades), el personal debe participar en la implementación y registro de acciones correctivas. Se debe realizar el seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas. Los resultados recibidos deben ser evaluados para detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales y se deben tomar acciones preventivas |  |  |  |  |  |
| **5.6.4 Comparabilidad de los resultados de examen (estudios). Cuando aplique.**  Debe existir un medio definido de comparación de los procedimientos, equipos y métodos utilizados y establecer la comparabilidad de los resultados de los estudios de los pacientes. Esto aplica para procedimientos y/o equipos y/o sitios iguales o diferentes. |  |  |  |  |  |
| NOTA En el caso particular de resultados de medición que son metrológicamente trazables a la misma referencia, se dice que los resultados tienen comparabilidad metrológica, siempre y cuando los calibradores sean conmutables. |  |  |  |  |  |
| Cuando los sistemas de medición proporcionen diferentes intervalos de medición para el mismo mensurando (por ejemplo: densitometría ósea) y cuando los métodos de estudio se hayan modificado, el área de Radiología e Imagen debe notificar a los usuarios sobre alguna diferencia en la comparabilidad de los resultados y analizar cualquier consecuencia para la práctica clínica. (Cuando aplique) |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe documentar, registrar y, cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados de las comparaciones efectuadas. Los problemas o las deficiencias identificados se deben atender, y conservar los registros de las acciones. |  |  |  |  |  |
| **5.7 Procesos de post-examen (post estudio)** |  |  |  |  |  |
| **5.7.1 Revisión de resultados**  El área de Radiología e Imagen debe tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados de los estudios antes de liberarlos, evaluándolos a través del control interno de la calidad y, cuando sea apropiado, a través de la información clínica disponible y con resultados de estudios previos.  Cuando el procedimiento de revisión de resultados implique la selección e informe automatizados, se deben establecer, aprobar y documentar criterios de revisión. (Véase 5.9.1). Cuando aplique |  |  |  |  |  |
| **5.7.2 Almacenamiento, retención y disposición de muestras clínicas. (imágenes)**  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexado, acceso, almacenamiento, conservación y disposición segura de las imágenes.  El área de Radiología e Imagen debe establecer el tiempo de retención de las imágenes (Cuando aplique). El tiempo de retención se debe establecer de acuerdo a la naturaleza de los estudios y cualquier requisito aplicable |  |  |  |  |  |
| NOTA Los asuntos de responsabilidad legal relacionados con cierto tipo de procedimientos (por ejemplo, exámenes histológicos, genéticos, pediátricos) pueden requerir la retención de ciertas muestras por períodos mucho mayores que los correspondientes a otras muestras |  |  |  |  |  |
| La eliminación segura del material como placas, líquidos reveladores, entre otros, será llevada a cabo de acuerdo con las regulaciones locales o recomendaciones de manejo de residuos. |  |  |  |  |  |
| La disposición segura de material como placas, líquidos reveladores, entre otros se debe realizar conforme a la normatividad local o a las recomendaciones para el manejo de residuos. |  |  |  |  |  |
| **5.8 Informe de resultados** |  |  |  |  |  |
| **5.8.1 Generalidades** |  |  |  |  |  |
| Los resultados de cada estudio deben ser informados con oportunidad, de forma clara, sin ambigüedades, de acuerdo con cualquier instrucción especificada en los procedimientos de estudio y normatividad vigente. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe definir el formato y el medio para el informe (por ejemplo, electrónico o papel) y la forma en la cual será comunicado. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento para asegurar la correcta transcripción de la interpretación de los estudios. |  |  |  |  |  |
| Los informes deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados del estudio de acuerdo a la normatividad vigente. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe tener un proceso para notificar al solicitante cuando un estudio se retrase y esto pueda comprometer la atención al paciente. |  |  |  |  |  |
| **5.8.2 Características del informe**  El área de Radiología e Imagen debe asegurar que las siguientes características del informe comunican de forma eficaz los resultados y satisfacen las necesidades de los usuarios |  |  |  |  |  |
| a) comentarios sobre la calidad de la muestra que pudieran comprometer los resultados del estudio; No aplica |  |  |  |  |  |
| b) comentarios relativos a la idoneidad del estudio con respecto a los criterios de aceptación/rechazo; No aplica |  |  |  |  |  |
| c) hallazgos críticos, cuando sea aplicable; |  |  |  |  |  |
| d) comentarios interpretativos sobre los resultados, cuando aplique, los cuales pueden incluir la verificación de la interpretación de los resultados seleccionados en el informe final (véase 5.9.1) Cuando aplique |  |  |  |  |  |
| **5.8.3 Contenido del informe**  Este informe debe incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente: |  |  |  |  |  |
| a) una identificación clara, inequívoca del estudio; |  |  |  |  |  |
| b) la identificación del área de Radiología e Imagen que emite el informe; |  |  |  |  |  |
| c) identificación de todos los estudios que han sido realizados por un área de Radiología e Imagen subcontratado; |  |  |  |  |  |
| d) identificación y ubicación del paciente, en cada página; |  |  |  |  |  |
| e) nombre del médico tratante y detalles de contacto del mismo; |  |  |  |  |  |
| f) fecha de la realización del estudio (y la hora, cuando esté disponible y sea relevante para la atención al paciente); |  |  |  |  |  |
| g) tipo de estudio; |  |  |  |  |  |
| h) procedimiento de medición, cuando sea apropiado; |  |  |  |  |  |
| i) resultados de estudios informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI, u otras unidades aplicables; Cuando aplique |  |  |  |  |  |
| j) intervalos de referencia de decisión clínica, o diagramas/nomogramas que sustenten los valores de decisión clínica, cuando aplique; |  |  |  |  |  |
| NOTA: Bajo algunas circunstancias, podría ser apropiado distribuir listas o tablas de intervalos de referencia biológicos para todos los usuarios de los servicios de laboratorio, en los sitios donde se reciben los informes. |  |  |  |  |  |
| k) interpretación de resultados; |  |  |  |  |  |
| NOTA: La interpretación completa de resultados requiere el contexto de la información clínica que puede no estar disponible para el laboratorio. |  |  |  |  |  |
| l) otros comentarios como notas de advertencia o explicativas (por ejemplo, en estudios de mastografía y densitometría); Cuando aplique |  |  |  |  |  |
| m) identificación de los estudios llevados a cabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para las cuales no están disponibles requisitos específicos sobre el desempeño de la medición, de acuerdo a los criterios del protocolo; |  |  |  |  |  |
| n) identificación de la(s) persona(s) que revisan los estudios y autorizan la liberación del informe; |  |  |  |  |  |
| o) fecha del informe y hora de liberación (cuando sea relevante); |  |  |  |  |  |
| p) número de página y el número total de páginas (por ejemplo, “Página 1 de 5”, “Página 2 de 5”, etc.) |  |  |  |  |  |
| **5.9 Liberación de resultados** |  |  |  |  |  |
| **5.9.1 Generalidades**  El área de Radiología e Imagen debe establecer procedimientos documentados para la liberación de los resultados de estudio, incluyendo los detalles de quién y a quién puede liberar los resultados. Los procedimientos deben asegurar que se cumplen las condiciones siguientes: |  |  |  |  |  |
| a) cuando la calidad del estudio recibido es inadecuada para el examen, o podría comprometer el resultado, esto se indica en el informe de resultados; No aplica |  |  |  |  |  |
| b) cuando los resultados del estudio caen dentro de los intervalos de “alerta” o “críticos” establecidos  se notifica inmediatamente al médico (u otro profesional de la salud autorizado) [esto incluye resultados recibidos de estudios que se han enviado para su examen a servicios de Radiología e Imágen subcontratados (véase 4.5)];  se mantienen los registros de las acciones tomadas, documentando la fecha, la hora, la persona responsable del área de Radiología e Imagen, la persona notificada y los resultados de estudios comunicados, además de cualquier dificultad encontrada al realizar la notificación |  |  |  |  |  |
| c) los resultados son legibles, sin errores en la transcripción, e informados a las personas autorizadas para recibir y hacer uso de la información; |  |  |  |  |  |
| d) cuando los resultados son transmitidos como un informe provisional, el informe final se envía al médico tratante o solicitante a explicita petición del paciente; |  |  |  |  |  |
| e) existen procesos para asegurar que los resultados comunicados por teléfono o medios electrónicos llegan solamente a los destinatarios autorizados. Los resultados comunicados verbalmente, deben ser acompañados enseguida por un informe escrito. Debe haber un registro de todos los resultados comunicados verbalmente |  |  |  |  |  |
| NOTA 1 Para los resultados de algunos exámenes (por ejemplo, ciertos exámenes de enfermedades genéticas o infecciosas), puede ser necesario un asesoramiento especial. El laboratorio debería esforzarse para que los resultados con serias implicaciones no sean comunicados directamente al paciente, sin dar la oportunidad de un asesoramiento adecuado |  |  |  |  |  |
| NOTA 2 Los resultados de los exámenes de laboratorio que han sido separados de todas las identificaciones del paciente, pueden ser usados para propósitos tales como análisis estadísticos epidemiológicos, demográficos u otros |  |  |  |  |  |
| Véase también 4.9 |  |  |  |  |  |
| **5.9.2 Selección e informe automatizados de los resultados (No aplica)**  Si el área de Radiología e Imagen implementa un sistema automatizado para la selección e informe de los resultados, debe establecer un procedimiento documentado para asegurar que: |  |  |  |  |  |
| a) se definen y aprueban los criterios para la selección e informe automatizados, están fácilmente disponibles y son entendidos por el personal; |  |  |  |  |  |
| NOTA Los factores a considerar al implementar la selección e informe automatizados, incluyen los cambios de los valores analíticos de un paciente respecto a valores previos que requieran una revisión de los resultados, así como los valores que requieren la intervención del personal del laboratorio, tales como valores absurdos, improbables o críticos. |  |  |  |  |  |
| b) los criterios sean validados para el funcionamiento previsto antes de ser utilizados y verificados después de hacer cambios al sistema que pudieran afectar su funcionamiento; |  |  |  |  |  |
| c) exista un proceso para detectar la presencia de interferencias en la muestra, que puedan alterar los resultados del examen; (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia); |  |  |  |  |  |
| d) exista un proceso para incorporar mensajes de advertencia sobre los instrumentos analíticos en los criterios para la selección y notificación automatizados, si procede; |  |  |  |  |  |
| e) los resultados seleccionados para el informe automatizado deben ser identificables en el momento de la revisión antes de ser liberados, y deben incluir la fecha y la hora de selección; |  |  |  |  |  |
| f) existe un proceso para la suspensión rápida de la selección automatizada e informe. |  |  |  |  |  |
| **5.9.3 Informes corregidos**  Cuando un informe original se corrija debe haber instrucciones escritas en relación a la corrección, para que |  |  |  |  |  |
| a) el informe corregido sea claramente identificado como una corrección e incluya referencia a la fecha y datos de identidad del paciente incluidos en el informe original; |  |  |  |  |  |
| b) el usuario sea informado de la corrección; |  |  |  |  |  |
| c) los registros corregidos muestren la fecha y la hora del cambio, así como el nombre de la persona responsable del cambio; |  |  |  |  |  |
| d) los datos de entrada en el informe original permanezcan en el registro, cuando se realicen las correcciones. |  |  |  |  |  |
| Los resultados que, previamente a su corrección, se hayan comunicado para decisión clínica, se deben conservar en el histórico de los informes del área de Radiología e Imagen y deben ser identificados claramente como resultados que han sido corregidos. |  |  |  |  |  |
| Cuando el sistema de informe no pueda registrar las correcciones, modificaciones o alteraciones, se debe mantener un registro de las mismas por otros medios. |  |  |  |  |  |
| **5.10 Gestión de la información del laboratorio** |  |  |  |  |  |
| **5.10.1 Generalidades**  El área de Radiología e Imagen debe tener acceso a los datos e información necesarios para proporcionar un servicio que cumpla las necesidades y requisitos del usuario.  El área de Radiología e Imagen debe tener un procedimiento documentado para asegurar la confidencialidad de la información del paciente en todo momento. |  |  |  |  |  |
| NOTA En esta norma mexicana, los "sistemas de información" incluyen la gestión de los datos e información contenidos tanto en sistemas computarizados como en sistemas no computarizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a sistemas computarizados que a sistemas no computarizados. Los sistemas computarizados pueden incluir aquellos integrados en el funcionamiento de los instrumentos del laboratorio y en sistemas autónomos que utilizan software genérico, tales como aplicaciones de procesadores de texto, de hoja de cálculo y de base de datos que generan, recopilan, comunican y archivan la información y los informes de resultados de los pacientes. |  |  |  |  |  |
| **5.10.2 Autoridades y responsabilidades**  El área de Radiología e Imagen debe asegurar que se definen las autoridades y responsabilidades para la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del (de los) sistema(s) de información que puedan afectar el cuidado del paciente.  El área de Radiología e Imagen debe definir la autoridad y la responsabilidad de todo el personal que utiliza el sistema, en particular de aquellos que: |  |  |  |  |  |
| a) tienen acceso a los datos e información de los pacientes; |  |  |  |  |  |
| b) ingresan los datos de pacientes y los resultados de los estudios; |  |  |  |  |  |
| c) modifican los datos de pacientes o los resultados de los estudios; |  |  |  |  |  |
| d) autorizan la liberación de los resultados de los estudios y de los informes. |  |  |  |  |  |
| **5.10.3 Gestión del sistema de información**  El (los) sistema(s) utilizado(s) para la recopilación, registro, informe, conservación o recuperación de los datos e información de los exámenes debe(n) ser: |  |  |  |  |  |
| a) validado(s) por el proveedor y verificado su funcionamiento por el área de Radiología e Imagen antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documentada y verificada antes de su implementación; |  |  |  |  |  |
| NOTA La validación y verificación incluyen, cuando aplique, el funcionamiento apropiado de las interfases entre el sistema de información del laboratorio y otros sistemas tales como los instrumentos del laboratorio, los sistemas de gestión de pacientes hospitalarios y los sistemas de atención primaria. |  |  |  |  |  |
| b) documentado(s), y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados; |  |  |  |  |  |
| c) protegido(s) contra el acceso no autorizado; |  |  |  |  |  |
| d) protegido(s) contra la manipulación indebida o la pérdida; |  |  |  |  |  |
| e) operado(s) en condiciones que cumplen con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporcione(n) las condiciones que salvaguardan la exactitud de los registros y transcripciones hechas manualmente; |  |  |  |  |  |
| f) mantenido(s) de forma que asegure la integridad de los datos y de la información e incluya el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas; |  |  |  |  |  |
| g) conforme(s) a los requisitos nacionales o internacionales relativos a la protección de datos. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe verificar que los resultados de los estudios, información asociada y comentarios, se reproducen de forma exacta electrónicamente y, cuando sea relevante, en papel, por los sistemas de información externos al área de Radiología e Imagen, previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas informáticos, máquinas de fax, correo electrónico, sitios web, dispositivos web personales). Cuando se implementan un nuevo estudio o comentarios, el área de Radiología e Imagen debe verificar que los cambios se reproducen con exactitud por los sistemas de información externos, previstos para recibir directamente la información. |  |  |  |  |  |
| El área de Radiología e Imagen debe tener planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de una falla o interrupción de los sistemas de información que afecte su capacidad para proporcionar el servicio. |  |  |  |  |  |
| Cuando el (los) sistema(s) de información se gestiona(n) y mantiene(n) fuera de las instalaciones o se subcontrata(n) a un proveedor alterno, la dirección del área de Radiología e Imagen debe ser responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de esta norma mexicana. |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Opinión del grupo evaluador sobre la viabilidad de realizar la evaluación en sitio: | Decisión sobre la viabilidad por Coordinación o Gerencia |
| Recomiendo que es viable realizar la evaluación en sitio porque la documentación de calidad y técnica cumple con los requisitos de la **NMX-EC-15189-IMNC-2015** | Nombre y firma: |
| Recomiendo que es viable realizar la evaluación en sitio porque la documentación de calidad y técnica cumple con los requisitos de la **NMX-EC-15189-IMNC-2015** | Nombre y firma: |
| Recomiendo que no es viable realizar la evaluación en sitio hasta que la documentación sea corregida y revisada nuevamente con base a las no conformidades detectadas y cumpla con los requisitos de la **NMX-EC-15189-IMNC-2015** | Nombre y firma: |
| Recomiendo que no es viable realizar la evaluación en sitio hasta que la documentación sea corregida y revisada nuevamente con base a las no conformidades detectadas y cumpla con los requisitos de la **NMX-EC-15189-IMNC-2015** |  |

**Notas para el evaluador:**

* Para realizar la evaluación debe ser aplicado el documento “Criterios de aplicación MP-FE009 vigente”, para clarificar los requisitos se deben tomar en cuenta las notas correspondientes.
* Para evaluación documental esta Lista de Verificación debe llenarse en las Columnas para uso de ema, sección de Evaluación documental y ser entregada junto con elInforme de Evaluación Documental correspondiente y el (los) Experto(s) Técnico(s).
* Para evaluación en sitio esta Lista de Verificación debe llenarse en las columnas para uso de ema, sección Evaluación en sitio y ser entregada junto con elInforme de Evaluación correspondiente.
* En caso de no entregar esta Lista de Verificación, el Informe de Evaluación entregado no se considera completo.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Evaluador líder /líder técnico**

**Nombre:**

**Fecha:**

Favor de signar todas las hojas de esta lista.