



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

**Implementación de la auditoría como instrumento para  
mejorar la calidad en las prácticas médicas de radiodiagnóstico  
en una IPS de la ciudad de Medellín**

**Implementation of the audit as a tool to improve the quality of  
radiodiagnostic medical practices in an IPS in the city of  
Medellín.**

**Carlos Alberto Rodríguez Marín**

**Universidad de Antioquia**

**Facultad Nacional de Salud Pública**

**“Héctor Abad Gómez”**

**Medellín, Colombia**

**2022**



**Implementación de la auditoría como instrumento para mejorar la calidad en las prácticas médicas de radiodiagnóstico en una IPS de la ciudad de Medellín**

**Implementation of the audit as a tool to improve the quality of radiodiagnostic medical practices in an IPS in the city of Medellín.**

**Carlos Alberto Rodríguez Marín**

**Trabajo de grado para optar al título de  
Especialista en Auditoría en Salud**

**Asesor:  
Fredy Arco Cerón  
Especialista en Auditoría y Calidad en salud**

**Universidad de Antioquia  
Facultad Nacional de Salud Pública  
"Héctor Abad Gómez"  
Medellín, Colombia  
2022**

## *Dedicatoria*

*Dedico este trabajo a mi madre y a mi padre, en especial a mi padre quien en vida me apoyó incondicionalmente y sé que ahora desde el cielo me sigue apoyando en la realización de mis sueños.*

## Tabla de contenido

Resumen .....	3
1 Introducción .....	1
2 Planteamiento del Problema.....	2
3 Justificación .....	5
4 Objetivos.....	6
4.1 Objetivo General .....	6
4.2 Objetivos Específicos. ....	6
5 Marco teórico .....	7
5.1 ¿Qué es la radiación? .....	7
5.1.1 Radiación no ionizante. ....	7
5.1.2 Radiación ionizante. ....	8
5.1.3 Fuentes naturales. ....	9
5.1.4 Fuentes artificiales .....	9
5.2 Rayos X .....	10
5.2.1 Radiografía Convencional. ....	11
.....	12
5.2.2 Fluoroscopia. ....	12
5.2.3 Mamografía. ....	12
5.2.4 Tomografía.....	13
5.3 Efectos Biológicos .....	13
5.4 Protección Radiológica.....	15
5.5 ¿Cómo protegerse de la radiación? .....	18
5.6 Auditoría en radiodiagnóstico .....	18
5. 7 Marco institucional.....	21
6 Metodología .....	22
7 Resultados.....	25
8 Discusión.....	44
9 Conclusiones.....	46
10 Bibliografía.....	47
11 Anexos .....	51

## **Lista de tablas**

Tabla 1. Límites de dosis.....	17
--------------------------------	----

## **Lista de figuras**

Figura 1. Árbol de problemas.....	4
Figura 2. Radiación de frenado.....	12

## **Lista de anexos**

Anexo 1. Informe de Auditoría.....	55
Anexo 2. Plan de Mejoramiento.....	58

## Glosario

**ADN:** Ácido Desoxirribonucleico.

**ALARA:** "Tan bajo como sea razonablemente posible". Por sus siglas en ingles "As Low As Reasonably Achievable" (ALARA). Hace referencia o tiene que ver con el equilibrio que debe existir entre los riesgos y los beneficios del uso de la radiación en el ámbito de las imágenes diagnósticas. Principio introducido por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) en 1977.

**Auditoría:** proceso de verificación y/o validación del cumplimiento de una actividad según lo planeado y las directrices estipuladas.

**ICRP:** International Commission On Radiological Protection. Asociación científica sin ánimo de lucro e independiente dedicada a fomentar el progreso de la ciencia de la protección radiológica para beneficio público.

**mSv:** miliSievert. En protección radiológica es más frecuente hablar de la milésima parte del Sievert (Sv), el miliSievert ( $1 \text{ mSv} = 0,001 \text{ Sv}$ ).

**OIEA:** Organismo Internacional de Energía Atómica.

**QUAADRIL:** "Auditoría de garantía de calidad para la mejora y el aprendizaje de la radiología diagnóstica". Por sus siglas en ingles "QUAADRIL - *Quality Improvement Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning*". Comprende una guía para la implementación de auditorías clínicas en instalaciones de radiodiagnóstico.

**Sievert:** Daño generado en el cuerpo humano por todo tipo de radiación recibida, se mide con una magnitud que se llama dosis de radiación, Sievert (Sv) su unidad de medida.

**Rayos X:** Los rayos X son una forma de radiación electromagnética, similar a la luz visible. Sin embargo, a diferencia de la luz, los rayos X tienen mayor energía y pueden atravesar un gran número de objetos incluido el cuerpo humano.

**TOE:** Trabajador Ocupacionalmente Expuesto. Para dar mayor claridad y entendimiento a la definición, es cualquier trabajador que se encuentre total



o parcialmente en una zona situada en el interior o alrededor de un equipo de trabajo, en la que su presencia suponga un riesgo para su seguridad o salud.

## Resumen

El presente proyecto de intervención tuvo como objetivo verificar el grado de cumplimiento y adherencia a la normatividad nacional del servicio de imágenes diagnósticas de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) – “IMÁGENES DE VIDA Y SALUD”, ubicada en la ciudad de Medellín – Antioquia. Para alcanzar este objetivo se elaboró un instrumento de auditoría, donde se relacionaron los requerimientos estipulados por la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 482 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 4445 de 1996 del Ministerio de Salud, entre otras. Adicionalmente también se tomaron algunos criterios del documento emitido por el Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA) llamado: “Auditoría de garantía de calidad para la mejora y el aprendizaje de la radiología diagnóstica (traducido del inglés: Quality Improvement Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning)”, abreviado a QUAADRIL (1), cuyo objetivo es brindar una guía para la óptima aplicación de la auditoría, la cual permita una revisión exhaustiva de todos los aspectos de la práctica radiológica con el fin de lograr una atención en salud con calidad.

Posteriormente se llevó a cabo la auditoría del servicio de radiodiagnóstico de la entidad a través de la aplicación del respectivo instrumento. Se evidencian oportunidades de mejora, así como aspectos que deben ser reforzados, entre otros hallazgos. Los resultados fueron dados a conocer a la persona encargada del área de calidad y seguridad en el trabajo. Tras el análisis de los resultados se elabora una propuesta de mejora que incluye actividades cuya ejecución aportará de manera significativa en la garantía de la calidad de la práctica radiológica.

**Palabras clave:** Auditoría, Calidad, Dosímetro, Efectos biológicos, Radiación.

## **Abstract**

The objective of this intervention project was to verify the degree of compliance and adherence to national regulations of the diagnostic imaging service of the Health Services Provider Institution (IPS) - IMÁGENES DE VIDA Y SALUD, located in the city of Medellín - Antioquia. To achieve this objective, an audit instrument was developed, where the requirements stipulated by Resolution 3100 of 2019 of the Ministry of Health and Social Protection, Resolution 482 of 2018 of the Ministry of Health and Social Protection, Resolution 4445 of 1996 of the Ministry of Health, among others, were related, and additionally some criteria were also taken from the document issued by the International Atomic Energy Agency (IAEA) called: "Quality Improvement Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning", abbreviated to QUAADRIL (1), whose objective is to provide a guide for the optimal application of the audit, which allows the exhaustive review of all aspects of radiological practice and achieve health care with quality.

Subsequently, an audit activity was carried out in the radiological facilities of the institution, where opportunities for improvement were evidenced, which were socialized with the director of Quality and Occupational Safety and Health in the respective report delivered and likewise, a series of activities were shared with her as an improvement plan proposal, whose execution will contribute significantly to guarantee the quality of the radiological practice.

**Keywords:** Audit, Quality, Dosimeter, Biological effects, Radiation.

## 1 Introducción

Actualmente en el país muchas de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), están ampliando su portafolio de servicios en cuanto a imágenes diagnósticas haciendo uso de equipos emisores de radiación ionizante, como lo son: tomógrafos computarizados (CT), rayos X convencionales fijos y portátiles, mamógrafos, rayos X odontológicos y equipos de fluoroscopia. Debido a lo anterior, el número de equipos de Rayos X (RX) que se adquieren, se instalan y se operan en el país viene incrementando de manera significativa. Esta tendencia radica en los beneficios que trae la utilización de la radiación como medio diagnóstico y terapéutico en la medicina actual, debido a la detección temprana de un variado número de patologías incluido el cáncer, favoreciendo de este modo el desarrollo de tratamientos cada vez más eficaces y oportunos. Es así como la radiación ionizante principalmente aquella derivada de los rayos X y gamma, ha generado un impacto positivo en la salud de la humanidad, en contraposición con el riesgo implícito que dicha radiación conlleva en su interacción con los tejidos biológicos (2).

No obstante, al aumentar el número de equipos emisores de radiación ionizante, se incrementa el número exposiciones médicas, ocupacionales y del público a tal energía. Por esta razón, las instituciones de salud deben garantizar que la práctica de actividades radiológicas se desarrolle de una manera segura y con calidad. Es aquí donde la auditoría desempeña un rol importante puesto que a través esta se pretende, para el presente caso, verificar el grado de cumplimiento y adherencia a la normatividad nacional vigente respecto del servicios de radio imágenes adscritas a un prestador de salud (IPS "IMÁGENES DE VIDA Y SALUD"). Lo anterior mediante la aplicación de un instrumento, lista de chequeo, ejecutado durante el segundo semestre del año en curso.

## 2 Planteamiento del Problema

En Colombia las instituciones de salud donde se ofrecen servicios de imágenes diagnósticas y se realizan procedimientos asistidos por equipos emisores de radiación ionizante, como es el caso de los servicios de la cirugía ortopédica, urológica y radiología intervencionista; presentan una deficiencia en la implementación de auditorías internas o externas en estos servicios (3). Para determinar el origen de esta deficiencia se debe realizar un análisis multicausal desde varios aspectos como lo es, el fraccionamiento normativo que existe en el país relativo a las fuentes generadoras de radiación ionizante, puesto que, tanto el Ministerio de Minas y Energía como el Ministerio de Salud y Protección Social no trabajan de la mano en cuanto a los conceptos y particularidades que se deben garantizar en una "instalación radiológica para asegurar el desarrollo de la práctica con calidad" (4).

Lo anterior se puede reflejar en que ninguno de estos Ministerios exige de manera explícita la ejecución de auditorías de mejoramiento continuo para instalaciones de radiodiagnóstico. La ausencia de dicha integración normativa, puede conllevar a que las organizaciones sean un poco laxas a la hora de desarrollar una práctica radiológica con altos estándares de calidad, siendo el factor económico un elemento determinante de estos aspectos.

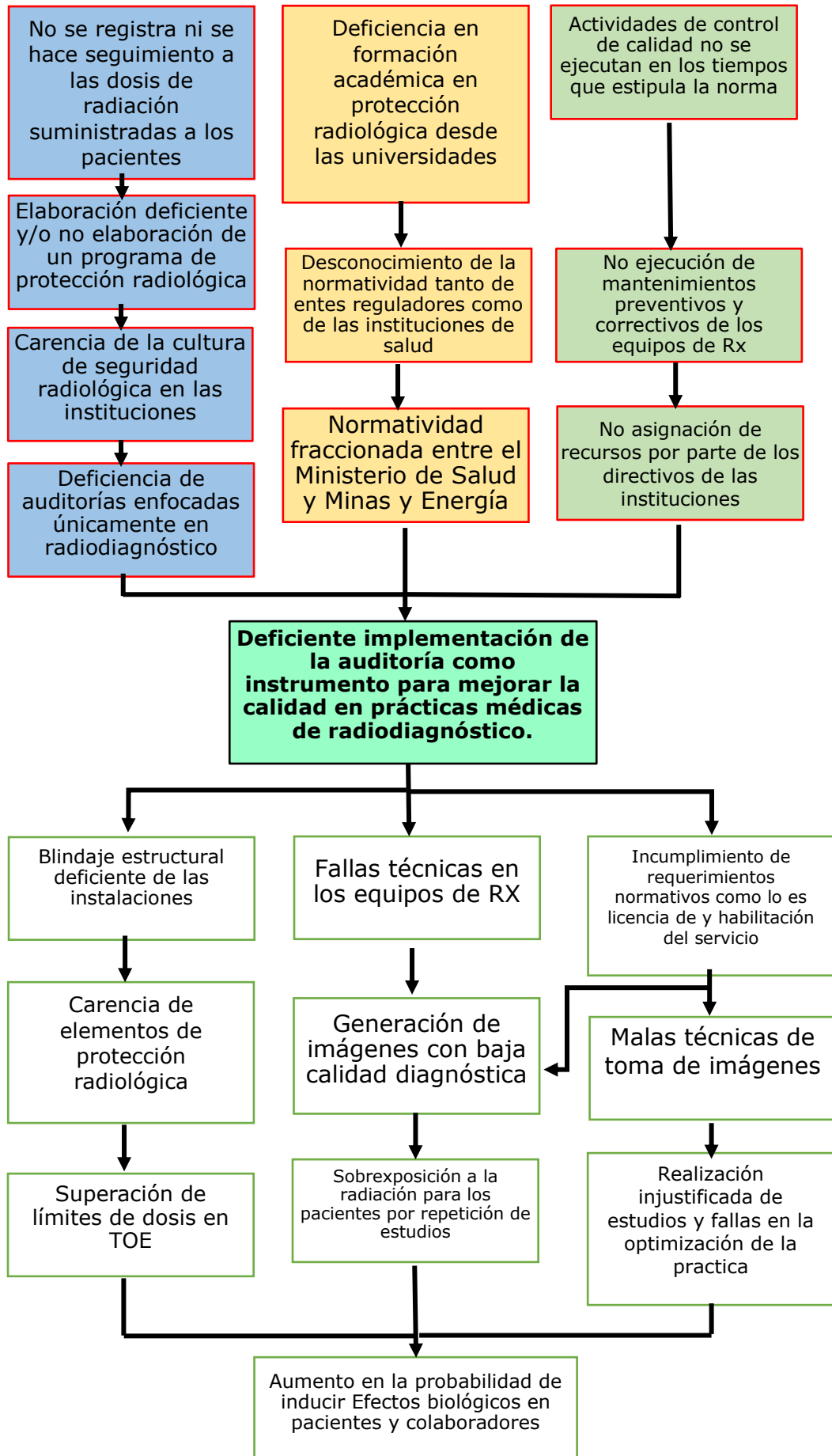
Otra razón subyacente hace referencia a los preceptos culturales, ya que lastimosamente no ejecutamos diferentes actividades si desde la norma no nos lo exigen, por tanto, deficiencias en la calidad de la prestación del servicio de radiodiagnóstico impactará negativamente a los pacientes, TOE y público en general relacionado con las instituciones y servicios de salud.

Entre las consecuencias que se pueden presentar a causa de fallas en la calidad, se encuentran: daño de los equipos por falta de mantenimiento, la no

ejecución de actividades de control de calidad de las fuentes generadoras de radiación ionizante, utilización de técnicas radiográficas inadecuadas, pudiéndose derivar de lo anterior, imágenes de baja calidad diagnóstica, sobrexposición de pacientes por estudios repetitivos, niveles de exposición ocupacional que superen los límites permitidos. En consecuencia, todos estos aspectos confluyen e incrementan la probabilidad de inducir efectos biológicos en pacientes y trabajadores expuestos (TOE), derivados de la exposición a radiación ionizante (2).

A continuación, se presenta el árbol de problemas, del cual se escogió abordar el componente de implementación de la auditoría como instrumento para mejorar la calidad en las prácticas médicas de radiodiagnóstico.

Figura 1. Árbol de Problemas



### **3 Justificación**

La ejecución de este proyecto brindará un aporte significativo en aras de mejorar la deficiente implementación de auditoría como instrumento para mejorar la calidad en prácticas médicas de radiodiagnóstico. Esta intervención se implementará con base en revisión de normas nacionales e internacionales y soporte bibliográfico acerca de la óptima implementación y beneficios de las auditorías clínicas en radiodiagnóstico.

Por tanto, el desarrollo de este proyecto servirá para que la institución de salud "Imágenes de Vida y Salud" logre implementar de manera eficaz una herramienta de auditoría en sus servicios de radiodiagnóstico, la cual le permita identificar falencias en sus procesos de atención a pacientes, uso de tecnología médica, instalaciones y protección a personas; y así a través de esta se implementen acciones correctivas que se traducirán en resultados positivos a corto plazo en el fortalecimiento de la cultura de la protección radiológica y la mejora continua de la calidad en la ejecución de estudios de radiodiagnóstico (4).

Desde el punto de vista del desarrollador de este proyecto y su ejecución, representa un reto profesional y personal, teniendo en cuenta que se busca fortalecer la calidad de las prácticas médicas en radiodiagnóstico, donde se impactará positivamente en la seguridad, tanto de los pacientes como de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, logrando así una mejor optimización de las exposiciones a radiaciones ionizantes en la institución.



## **4 Objetivos**

### **4.1 Objetivo General**

Verificar el grado de cumplimiento y adherencia a la normatividad nacional del servicio de imágenes diagnósticas de una institución prestadora de servicios de salud (IPS), en Medellín, a través de una lista de chequeo, durante el segundo semestre del año 2022.

### **4.2 Objetivos Específicos.**

- Investigar normatividad vigente tanto nacional como internacional concerniente a prácticas óptimas en los servicios de radiodiagnóstico.
- Construir un instrumento de auditoría según los requerimientos normativos nacionales y lineamientos del servicio QUAADRIL del Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA).
- Evaluar los estándares de la lista de chequeo basada en el programa "QUAADRIL" (1) y las Guías del Ministerio de Salud en la IPS.
- Analizar y dar a conocer los resultados del proceso de auditoría efectuado en la IPS "IMÁGENES DE VIDA Y SALUD".
- Elaborar un plan de mejora según el análisis realizado posterior a la auditoría.

## **5 Marco teórico**

Cuando se habla de radiaciones de manera general no se tiene un concepto muy claro, pero en nuestra sociedad la mayor parte de las personas lo asocian con algo negativo. No es tan conocido pero si es algo favorable, el hecho de que vivimos en un mundo por naturaleza radioactivo, y que probablemente es gracias a ello que la vida sea tal cual la conocemos.

Todo ser humano, desde el momento mismo de la concepción, se encuentra expuesto a radiación por la sencilla razón de estar hechos de materia; materia que constituye los tejidos, los cuales se han formado por la unión y agrupación de millones y millones de células, las cuales a su vez se han formado por la conjunción de moléculas y de igual manera, estas, se han originado por el entrelazamiento de diferentes átomos que todos los seres vivos tenemos en nuestro cuerpo. Al estar conformados por materia orgánica, físicamente ocupamos un lugar en el espacio de nuestro planeta y por tanto, siempre estaremos expuestos a las diferentes fuentes de radiación natural que existen (5).

### **5.1 ¿Qué es la radiación?**

Los seres vivos estamos permanentemente interactuando con el espectro electromagnético, el cual agrupa a todos los diferentes tipos de radiaciones electromagnéticas que existen. De acuerdo a la energía de estas, el espectro se divide principalmente en 2 grupos: radiaciones no ionizantes y radiaciones ionizantes.

#### **5.1.1 Radiación no ionizante.**

Las radiaciones no ionizantes, son aquellas que no tienen la capacidad de generar cambios a nivel atómico que puedan originar afectaciones en los tejidos biológicos de las personas que se ven expuestas a estas. Como por ejemplo las ondas de radio, las microondas, la luz infrarroja y la luz visible,

donde diariamente nos relacionamos con todas estas radiaciones, las cuales provienen dispositivos electrónicos como los celulares, los electrodomésticos, la luz artificial, el internet (WIFI), la radio AM Y FM, etc.

### **5.1.2 Radiación ionizante.**

La radiación ionizante es un fenómeno físico mediante el cual se transporta energía a través de un medio en forma de ondas o fotones. Esta energía interactúa con los átomos, moléculas y células que dan lugar a los diferentes tejidos biológicos, órganos y sistemas de los cuales están formados los seres vivos. Dicha interacción produce la absorción de energía (radiación) en los átomos y moléculas de las células sobre la cual incidió; cuando este proceso sucede se produce la ionización.

Este tipo de radiación tiene la capacidad de arrancar electrones ( $e^-$ ) de los diferentes orbitales energéticos de los átomos." El átomo puede concebirse como un sistema solar en miniatura, cuyo sol es el núcleo y cuyos planetas son los electrones" (6).

Tal como nos lo enseñaron en la escuela, el átomo está formado principalmente por un núcleo, en el cual se encuentran unas partículas de carga eléctrica positiva (+), llamados protones ( $p^+$ ), y por unas partículas que no tienen carga eléctrica (0), llamados neutrones (n).

Adicionalmente, alrededor del núcleo se encuentran orbitando las otras partículas que tienen una carga eléctrica negativa (-), llamados electrones ( $e^-$ ). Entonces, dicho esto, cuando la radiación arranca o desplaza los electrones ( $e^-$ ) de un átomo con el cual interactuó, este queda ionizado positivamente. Es decir, al perder cargas eléctricas negativas (-) queda con mayor cantidad de cargas positivas (+) en su núcleo. (6)

### **5.1.3 Fuentes naturales.**

La tierra constantemente está siendo bombardeada por radiación cósmica. Esta radiación proviene del espacio exterior, comúnmente conocida como rayos cósmicos. Estos son principalmente protones y núcleos atómicos que impactan y atraviesan el planeta a velocidades aproximadas a la velocidad de la luz, que es de unos 300.000 kilómetros por segundo (Km/s) (5).

Las dosis de radiación que recibimos del espacio exterior aumentan según nuestra ubicación con respecto a la latitud y altitud, es decir, hay mayor radiación cósmica en los polos con relación al ecuador, y en las montañas con relación al nivel del mar. Sin embargo, esta no es la única fuente natural de la cual podemos recibir radiación ionizante, en los alimentos y bebidas que consumimos hay presencia de elementos radiactivos como el potasio-40 (K-40). El cual lo podemos encontrar en el banano, ya que este es una fuente rica en potasio y contiene K-40. Adicionalmente en otros alimentos y en nuestro cuerpo encontramos un isotopo radiactivo como el Carbono-14 (6).

### **5.1.4 Fuentes artificiales**

La radiación artificial es aquella en donde el hombre ha puesto todo su conocimiento para la producción la misma, bien sea, en pro de la humanidad como también en contra de esta. Actualmente podemos encontrar diferentes actividades a nivel industrial, médico, minero y energético en donde la energía implícita en la radiación es utilizada para determinados usos.

La fuente más común de radiación artificial que podemos encontrar, es en los hospitales y clínicas donde se toman imágenes radiológicas con equipos de RX para el diagnóstico de diferentes patologías y traumas en pacientes que ha sufrido algún incidente que les haya generado un trauma en su organismo.

Otra fuente muy común, es el equipo scanner con el que cuentan todos los aeropuertos del mundo para la inspección no invasiva del equipaje de los pasajeros que viajan hacia diferentes destinos. (7)

## **5.2 Rayos X**

Para poder hablar de los Rayos X tenemos que saber que estos no fueron un invento, sino, un descubrimiento realizado por el ingeniero y físico alemán Wilhelm Roentgen el 8 de noviembre de 1895. Este científico quien revolucionó el estudio de la medicina gracias a su valioso aporte científico, nació en el pueblo de Lennep, Alemania, el 27 de marzo de 1845; donde cincuenta años más tarde, mientras se encontraba trabajando y experimentando en su laboratorio sobre la naturaleza de los rayos catódicos o de electrones, observo accidentalmente que un papel pintado con una sustancia fluorescente y sensible a la luz, emitía una luminiscencia misteriosa luego de sus experimentos con los rayos catódicos. Este papel se encontraba a poca distancia del tubo que descargaba los rayos catódicos con los que él se encontraba trabajando. Al ver este extraño fenómeno, Roentgen envolvió este trozo de papel con cartón y continuó haciendo pruebas, a lo cual pudo observar que la luminiscencia aún persistía.

Posteriormente a este hecho, Roentgen reconoció de inmediato que se había encontrado con algo que, para la época, era totalmente desconocido y por tal motivo, a partir de ese día investigo incansablemente las propiedades de este fenómeno, quien es sus notas durante todo su trabajo se refería a estos rayos como "Rayos X". Como bien sabemos en el estudio de las matemáticas y la física, la letra X se la asignamos a una variable o incógnita cuyo valor queremos encontrar, por tanto, Roentgen al no saber de que se trataba esta situación los llamó RAYOS X. (8)

El descubrimiento de Roentgen actualmente sigue siendo utilizado en una gran variedad de situaciones relacionadas con la salud donde es conveniente utilizar los rayos X. La elección de la energía de estos rayos depende del órgano o tejido que se desee estudiar. Por ejemplo, una fractura de hueso y una anomalía en el tejido mamario son claramente situaciones diferentes. En la primera se necesita radiación que puede penetrar profundamente y atravesar los huesos, mientras que en la segunda se busca detectar anomalías en un tejido blando. (9)

Debido a los grandes beneficios que los Rayos X han aportado a la medicina, hoy en día podemos encontrarnos con diferentes técnicas y equipos emisores de radiación ionizante en las instituciones de salud.

### **5.2.1 Radiografía Convencional.**

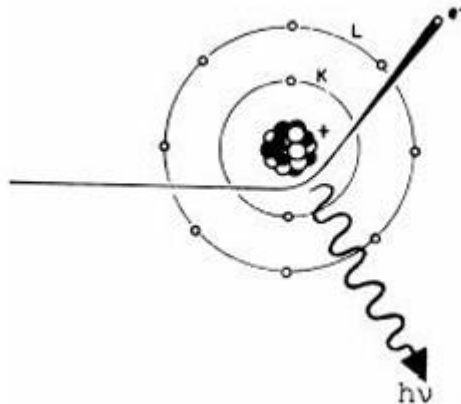
Esta técnica consta de un conjunto de elementos, los cuales permiten tomar imágenes radiográficas de cualquier parte del cuerpo que se desea estudiar, puesto que el principal componente del equipo generador es el tubo.

Este elemento es el encargado de producir los Rayos X. Está formado por una ampolla de vidrio, la cual en su interior contiene 2 elementos principales: el Ánodo y el Cátodo.

Los rayos X se generan cuando electrones moviéndose a alta velocidad interaccionan con un blanco (ánodo) de un material como el wolframio, molibdeno, etc. Dichos electrones, cargados negativamente, son atraídos por el núcleo, con carga positiva, y como consecuencia se desvía de su trayectoria original con una pérdida de energía cinética. Esa energía cinética perdida se convierte, por un lado, en radiación electromagnética de alta energía, llamada también radiación de frenado o de Bremsstrahlung (Figura.1). Por otro lado, los átomos del ánodo son excitados por la colisión con los electrones, y al desexcitarse emiten radiación electromagnética denominada "rayos X característicos". No obstante, la mayor parte de la

energía transferida en la colisión (99%) se transforma en calor, solamente un 1% se convierte en RX (10).

Figura 2. Radiación de frenado



### 5.2.2 Fluoroscopia.

Esta técnica es muy similar a la radiología convencional, puesto que tiene de igual manera un tubo de Rayos X, pero la gran diferencia es que este emite radiación en tiempo real, lo cual permite estudiar y visualizar el funcionamiento de algunos órganos y vasos sanguíneos, haciendo uso de un medio de contraste. Este medio de contraste se pasa vía intravenosa al paciente y es posible visualizarlo cuando los RX interactúan con él, pudiendo así obstaculizaciones en el sistema vascular y digestivo del paciente.

### 5.2.3 Mamografía.

La mamografía es utilizada para el diagnóstico del cáncer de mama. Este equipo de igual manera que las técnicas ya mencionadas tiene un tubo de RX, el cual irradia el tejido mamario. Para poder lograr una imagen de calidad diagnóstica la mama debe ser presionada para lograr una homogenización del tejido glandular mamario, es decir, el seno se debe apretar.

#### **5.2.4 Tomografía.**

Es una técnica bastante más sofisticada que las anteriores ya que permite obtener imágenes del organismo en tres dimensiones.

El equipo consta de un tubo de rayos X y un arreglo de detectores, ambos ubicados sobre un anillo rotatorio, y una camilla móvil. Una vez colocado el paciente en la camilla, esta se irá desplazando y el tubo de rayos emitirá en forma continua, mientras el anillo rotatorio girará en torno al paciente. De esta forma se obtiene una gran cantidad de imágenes provenientes de rayos X que permiten reconstruir el interior del cuerpo del paciente (9).

### **5.3 Efectos Biológicos**

Cuando la radiación ionizante interactúa con los átomos que conforman el tejido biológico, ocurre el proceso de ionización de estos a través de la absorción de la energía. Esta ionización puede desencadenar una serie de efectos nocivos para las moléculas de las células del tejido que fue irradiado.

Este efecto se puede dar de dos maneras: por la acción directa de la radiación sobre el ADN, donde esta macromolécula absorbe directamente la energía de la radiación, o por acción indirecta, donde se producen radicales libres, los cuales dañan moléculas estables vecinas.

Los efectos biológicos de las radiaciones se derivan del daño que éstas causan a la estructura química de la célula y estos cambios se producen sólo cuando ha transcurrido un determinado período de tiempo.

Los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes se clasifican en efectos estocásticos y efectos deterministas.

Los efectos estocásticos son aquellos en donde su manifestación posterior a la irradiación del tejido está determinada por las probabilidades, ya que, a medida que se aumenta la dosis de radiación recibida, se va aumentando el



riesgo de inducir daños en las células que fueron impactadas. La gravedad de estos efectos es independiente de la dosis recibida, debido a que no tiene un valor de dosis umbral asociado, ya que estos se relacionan con bajas dosis de radiación. Los principales efectos estocásticos que se han podido determinar de los estudios epidemiológicos realizados y de estudios con células animales y vegetales en laboratorios, son los efectos hereditarios y el cáncer.

Cuando el ADN es dañado por una onda o fotón de radiación, la célula activa sus mecanismos de respuesta y reparación. Al momento en que esto ocurre pueden presentarse tres escenarios. El primero es que la reparación del ADN sea 100% efectiva y no se hayan presentado errores durante este proceso. El segundo es que esos mecanismos de reparación no fueron eficientes y, por tanto, la célula muere y el tercer escenario que se puede dar, es que esa reparación haya sido defectuosa, es decir, la célula vive, pero el ADN sufrió una mutación. Cuando se presenta el tercer caso se abre posibilidad de que esa célula mutada inicie un proceso de carcinogénesis en el tejido que recibió la irradiación o que esa mutación la herede a sus descendientes a través del proceso de división celular y se afecte las funciones de este tejido u órgano.

Los efectos deterministas son aquellos en donde la dosis de radiación recibida por el tejido fue tan alta, que ocasiona una muerte celular a gran escala, es decir, hay necrosis del tejido. La gravedad de estos efectos si dependen de un valor de dosis, puesto que, en estos efectos si se tienen unos valores de dosis umbrales; si estos no se superan al momento de la irradiación no se va a manifestar el efecto o, si se supera se presentarán en corto o mediano plazo.

Como ejemplo de esos últimos efectos, se tiene la pérdida de capacidad reproductiva (esterilidad), la pérdida del vello (alopecia), eritemas y quemaduras. (11)

A fin de evitar o limitar los efectos indeseables de las radiaciones ionizantes sobre la salud, se han desarrollado criterios y técnicas de protección y seguridad que se aplican al diseño y operación de equipos e instalaciones y al control de fuentes de radiación.

#### **5.4 Protección Radiológica**

Cuando hablamos de servicios de imágenes diagnósticas no podemos olvidar que, durante el desarrollo de la atención a pacientes y ejecución de los respectivos estudios hay presencia de radiación ionizante dentro de la sala, la cual está presente únicamente durante el accionamiento del dispositivo de disparo (handswitch) del equipo biomédico utilizado para tal fin. La radiación ionizante que se genera es de origen artificial como se describió anteriormente, ya que no existe ningún elemento radiactivo que esté emitiendo radiación continuamente.

La complejidad de instalaciones que requieren para el diagnóstico de diferentes patologías el uso de fuentes de radiación, cubre una amplia gama de técnicas para su aplicabilidad en los servicios de salud, desde los más sencillos equipos de rayos X hasta los equipos de tomografía por emisión de positrones y los aceleradores asociados de producción de radioisótopos. Para que la utilización de esas técnicas resulte eficiente y segura, es conveniente su inserción en la planificación y desarrollo de los programas de salud. La eficiencia resultará de la adecuada selección y disponibilidad de los recursos y de los programas de control de calidad; la seguridad será consecuencia de una correcta implementación de los criterios de protección radiológica (12).

La protección radiológica es la asociación de una serie de medidas, programas, herramientas, dispositivos y elementos, cuyo objetivo es garantizar que toda práctica que involucre la exposición de seres vivos a la radiación se ejecute con un grado alto de seguridad, confiabilidad y protección, minimizando al

máximo los riesgos implícitos que esta trae consigo y el impacto negativo sobre que puede genera en las personas y el medio ambiente. (13)

Gracias a los avances investigativos en el campo de la física de radiaciones la humanidad ha podido estudiar con mayor detalle los impactos positivos y negativos que las radiaciones pueden ocasionar en los seres vivos, por tanto desde 1928 existe el Comité Internacional de la Protección Radiológica (ICRP), quienes un organismo internacional que se fundamenta en la correcta aplicación de la protección radiológica, puesto que, con el pasar de los años ha venido emitiendo una serie de publicaciones donde principalmente comparte recomendaciones de prácticas seguras para su optima aplicación en el sector salud, industrial y energético donde se manipulen o se tengan instaladas fuentes emisoras de radiación ionizante.

Existe tres principios de protección radiológica los cuales son:

- **Justificación.** En las practicas que impliquen la exposición a la radiación ionizante de un ser vivo, se debe evaluar primero el riesgo – beneficio, donde este último debe ser mucho mayor para la persona expuesta. Adicionalmente el desarrollo de las tecnologías que involucren la utilización de radiación ionizante, debe suponer un beneficio para la sociedad.
- **Optimización.** Se conoce como el principio ALARA. Esta sigla en inglés traduce “Tan bajo como razonablemente sea posible”. Esto quiere decir, que, si una práctica con radiación está debidamente justificada, se deben de garantizar que las dosis de radiación que reciben las personas expuestas, se deben disminuir la más que se pueda. (14)
- **Límites de dosis.** Las dosis de radiación recibidas por las personas no deben superar los límites establecidos en la normativa nacional, siguiendo las recomendaciones, para cada circunstancia, de la ICRP. Los

límites de dosis establecidos en la legislación colombiana garantizan que las personas no sean expuestas a un nivel de riesgo inaceptable.

Estos límites de dosis están descritos en el Anexo 1 del Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, Resolución 181434 de 2002 del Ministerio de Minas y Energía. (15)

Tabla 1. LÍMITES DE DOSIS, Resolución 181434 de 2002 Ministerio de Minas y Energía.

<b>EXPOSICIÓN OCUPACIONAL</b>	
<b>Trabajador ocupacionalmente expuesto</b>	
<b>Dosis efectiva (Cuerpo entero)</b>	100 mSv como promedio en 5 años consecutivos
<b>No superar</b>	50 mSv en un único año
<b>Dosis equivalente al cristalino</b>	20 mSv por año
<b>Dosis equivalente en extremidades (manos, antebrazos y pies)</b>	500 mSv por año
<b>Exposición a Embarazada</b>	1 mSv al feto
<b>Personal en formación y entrenamiento 16– 18 años</b>	
<b>Dosis efectiva (cuerpo entero)</b>	6 mSv por año
<b>Dosis equivalente al cristalino</b>	50 mSv por año
<b>Dosis equivalente en extremidades (manos,</b>	150 mSv por año
<b>Miembros del público</b>	
<b>Dosis efectiva (cuerpo entero)</b>	1 mSv por año
<b>Dosis equivalente al cristalino</b>	15 mSv por año
<b>Dosis equivalente a la piel</b>	50 mSv por año

## 5.5 ¿Cómo protegerse de la radiación?

La dosis de radiación recibida por una persona al permanecer cerca de una fuente emisora o equipos generador de radiaciones ionizantes depende fundamentalmente de tres elementos: La distancia, el tiempo y la utilización de barreras.

- **Distancia:** Es conocido el hecho físico de que mientras más grande sea la distancia entre la fuente y nosotros, menor será la cantidad de radiación recibida. La radiación es como una fuente de luz.
- **Tiempo:** Ante cualquier factor de riesgo (no solo la radiación) a mayor tiempo mayor es la exposición y, por lo tanto, mayor daño o posibilidad que este ocurra. La dosis es directamente proporcional al tiempo de exposición.
- **Barreras:** son sustancias o elementos que cuando los interponemos entre nosotros y la fuente de radiación, tienen la propiedad de atenuar la cantidad que nos llegaría si no existiera. En este sentido cualquier sustancia o elemento puede servir de barrera, pero está demostrado experimentalmente que existen materiales bastante eficientes para estos fines, por ejemplo: el plomo, el concreto prensado, el hierro y otros. La decisión de cual usar está determinada por algunas variables como el costo, funcionalidad y espacio. (14)

## 5.6 Auditoría en radiodiagnóstico

El sistema de salud colombiano se fundamenta en un conjunto de Leyes, Decretos, Resoluciones y circulares, mediante las cuales se establecen la reglas, condiciones y criterios que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) deben cumplir para garantizar una atención en salud de calidad.

Lo anterior se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios (16). A través del Decreto 1011 de 2005 del Ministerio de la Protección Social, se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud (SOG), cuyas acciones están orientadas a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario. (Colombia, Ministerio de la protección social).

Dentro de este contexto, se encuentran diferentes servicios de salud a los cuales los pacientes pueden tener acceso. Todas las IPS deben contar con servicios de salud debidamente habilitados, cumpliendo unos estándares mínimos como lo son el talento humano, infraestructura, equipamiento o dotación, etc. Estos están definidos en la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Por consiguiente, las instituciones pueden iniciar una planificación de los programas de salud, en donde deben considerarse los recursos necesarios para la preservación y desarrollo de la salud y aquellos necesarios para su recuperación. En este último aspecto, la medicina cuenta con técnicas diversas para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades; un conjunto muy importante de esas técnicas se fundamenta en el empleo de radiaciones de distinta naturaleza (12).

Los servicios de imágenes diagnósticas y radiología dental son un tipo de servicio de salud que muchas instituciones en el país tienen como apoyo para la atención en salud de sus pacientes, donde se cuentan con equipos biomédicos emisores de radiación ionizante, infraestructura ideal para la atenuación de la radiación dispersa y demás elementos de protección.

Las exposiciones a la radiación en medicina involucran predominantemente a las personas que se someten a exámenes diagnósticos, a procedimientos intervencionistas o a terapia con radiación. Los exámenes diagnósticos incluyen aquellos con propósitos médicos y dentales. Los procedimientos intervencionistas son predominantemente guiados fluoroscópicamente, aunque también están siendo desarrolladas y utilizadas técnicas guiadas por tomografía computada. Sin embargo, el personal y otros individuos que ayudan a asistir y confortar a pacientes también están expuestos a la radiación. Estos otros individuos incluyen a los padres que sostienen a los niños durante los procedimientos diagnósticos. (17)

Agregando a lo anterior, y por una serie de diversas razones la ejecución de auditorías tanto internas como externas, permiten realizar un análisis sistemático y crítico de la calidad en la atención en salud.

La auditoría clínica implica la evaluación de datos, documentos y recursos para comparar el rendimiento con las normas. Es fundamentalmente un proceso de investigación e interpretación y, como tal, constituye un instrumento eficiente para mejorar la calidad. En términos generales, la finalidad de una auditoría clínica pluridisciplinaria puede resumirse así:

- Mejorar la calidad de la atención al paciente;
- Fomentar el uso efectivo de los recursos;
- Reforzar la prestación y la organización de los servicios clínicos;
- Perfeccionar la instrucción y la capacitación profesionales. (1)

La realización sistemática de auditorías contribuye a mantener un esfuerzo del personal en busca de la mejora continua, la corrección de errores, la optimización de recursos, etc. Al evaluarse y compararse la práctica del servicio con las normas, las auditorías pueden informar al personal del servicio de los elementos esenciales de la calidad y de las deficiencias del

conjunto del servicio clínico; las auditorías señalarán los ámbitos que requieren mejoras y darán recomendaciones sobre cuestiones como la seguridad de los pacientes, aspecto cada vez más preocupante hoy en día. (18).

## **5. 7 Marco institucional**

### **IMÁGENES DE VIDA Y SALUD**

Razón Social: IMÁGENES DE VIDA Y SALUD S.A.S. Nit: 900.839.212-1.

Ubicada en la ciudad de Medellín.

Correo electrónico: gerencia@imagenesdevidaysalud.com.co.

“IMÁGENES DE VIDA Y SALUD es una IPS legalmente constituida desde el año 2015 y de carácter privado, la cual fue fundada por un grupo de profesionales del área médica orientada a la prestación de servicios de diagnóstico médico por imágenes” (19). Se encuentra debidamente habilitada bajo la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social para prestar los siguientes servicios de salud a los pacientes.

- Toma de imágenes diagnósticas mediante equipos generadores de radiaciones ionizantes (Radiografía, Tomografía, Mamografía y estudios a través de fluoroscopia)
- Toma de imágenes diagnósticas mediante equipos generadores de radiaciones no ionizantes (Resonancia magnética nuclear y ecografía)

La institución cuenta con el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud-REPS.

**Misión de IMÁGENES DE VIDA Y SALUD:** “Somos una empresa de apoyo diagnóstico guiado por imágenes, especialistas en diagnóstico de cáncer, con



procesos enmarcados en alta calidad, confiabilidad, servicio humanizado y con participación en educación e investigación en salud, para todos nuestros usuarios y colaboradores” (19).

**Visión de IMÁGENES DE VIDA Y SALUD:** “Ser reconocidos en el 2026 en Antioquia, como la mejor empresa de apoyo diagnóstico médico guiado por imágenes especializada en oncología y en la generación, aplicación y gestión del conocimiento en salud” (19).

## 6 Metodología

El día 01 de noviembre del año 2022 se realiza la visita de auditoría programada al servicio de imágenes diagnosticas en la IPS IMÁGENES DE VIDA Y SALUD – SEDE LA 80

Inicialmente se lleva a cabo la reunión de apertura con la Coordinadora de Calidad, en la que se le socializa la dinámica bajo la cual se realizará la auditoría, posteriormente se realiza la ronda de reconocimiento en cada una de las instalaciones donde se tienen ubicados los equipos emisores de radiación ionizante en la institución. Acto seguido, se inicia con la aplicación del instrumento de trabajo o lista de chequeo previamente elaborada durante el segundo semestre del año lectivo, en la que se evalúa si el servicio cumple o no cumple con los criterios establecidos.

Al finalizar la jornada, se informan las generalidades y observaciones encontradas a la persona que atendió la visita y se procede a la culminación oficial de la visita.

El tipo de trabajo para el desarrollo del proyecto se basó en las siguientes etapas:

- 1. Planeación.** En esta etapa se consolidaron todos los criterios normativos para la elaboración del instrumento a aplicar en el ejercicio de auditoría en IMÁGENES DE VIDA Y SALUD – SEDE LA 80.
- 2. Preparación.** Se realizó la respectiva notificación al auditado y se concretó la fecha de ejecución de la auditoría.
- 3. Ejecución.** Se realizó reunión de apertura, desarrollo de la auditoría, la cual comprendió el reconocimiento de las instalaciones y verificación documental, se revisaron los hallazgos y se realizó reunión de cierre.
- 4. Informe.** Se analizó la información recolectada, se elaboró informe de la auditoría, se socializó con el auditado las oportunidades de mejora y las fortalezas y se elabora un plan de mejora, el cual se le socializó.

La ruta de actividades establecida para la ejecución del proyecto fue la siguiente.

### **1.1. Reconocer criterios normativos y bibliográficos para la planeación y ejecución de la auditoría**

- 1.1.1. Revisar detalladamente los requerimientos normativos que la IPS deben cumplir para la adecuada prestación del servicio.
- 1.1.2. Consultar bibliografía sobre implementación de auditorías en radiodiagnóstico que sirvan como referencia.
- 1.1.3. Verificar listas de chequeo existentes para cumplimiento normativo asociado al radiodiagnóstico.

1.1.4. Analizar la información encontrada tanto en la normatividad como en la bibliografía.

1.1.5. Elaborar un instrumento de auditoría (lista de chequeo) que involucre a las diferentes prácticas de radiodiagnóstico.

**1.2. Implementar actividades de auditoría enfocadas en prácticas de radiodiagnóstico.**

1.2.1. Solicitar autorización en la IPS IMÁGENES DE VIDA Y SALUD para la ejecución de la auditoría en sus instalaciones radiológicas.

1.2.2. Generar plan de auditoría una vez la IPS acepte la ejecución de la auditoría.

1.2.3. Programar ejecución de la auditoría con las IPS.

1.2.4. Realizar reunión de apertura la fecha de ejecución de la auditoría.

1.2.5. Realizar recorrido por cada una de las instalaciones.

1.2.6. Realizar la auditoría aplicando el instrumento de trabajo elaborado.

1.2.7. Realizar reunión de cierre de la auditoría.

1.2.8. Analizar información recolectada en la auditoría.

1.2.9. Generar informe de la auditoría.

1.2.10. Realizar plan de mejoramiento para la institución con base en las oportunidades de mejora encontradas y socializarlo.

## 7 Resultados

A continuación, se anexa el listado de criterios de verificación aplicados al servicio de imágenes diagnósticas de IPS "IMÁGENES DE VIDA Y SALUD":

### Instrumento de auditoria para mejorar la calidad en las prácticas médicas de radiodiagnóstico

#### FORMULARIO INICIAL

INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN					
<b>RAZON SOCIAL DE LA INSTITUCIÓN:</b>	Imágenes de vida y salud S.A.S				
<b>NIT:</b>	900839212-1	<b>TIPO DE INSTITUCIÓN</b>	<b>PÚBLICA</b>		<b>PRIVADA</b> X
<b>DIRECCIÓN:</b>	Cra 80 # 18A - 146				
<b>CIUDAD:</b>	Medellín				

#### PERSONA QUIEN RECIBE LA AUDITORÍA

<b>NOMBRE:</b>	Erica María Castaño López
<b>CARGO:</b>	Directora de Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo
<b>TELEFONO:</b>	3104154558
<b>CORREO:</b>	<a href="mailto:operaciones@imagenesdevidaysalud.com.co">operaciones@imagenesdevidaysalud.com.co</a>

#### SERVICIO QUE SERA AUDITADO

<b>Imágenes Diagnósticas (Radiaciones ionizantes)</b>	X	<b>Radiología Odontológica</b>	
<b>NOMBRE DEL COORDINADOR DEL SERVICIO:</b>	Sergio Osorio		
<b>CARGO:</b>	Director Médico		

<b>TELEFONO:</b>	<b>3108967730</b>
<b>CORREO:</b>	<u><a href="mailto:dirsalud@imagenesdevidaysalud.com.co">dirsalud@imagenesdevidaysalud.com.co</a></u>

<b>EQUIPO AUDITOR</b>	
<b>NOMBRE DEL LIDER DE LA AUDITORÍA</b>	<b>Carlos Alberto Rodríguez Marín</b>
<b>FECHA DE AUDITORÍA</b>	<b>1/11/2022</b>

<b>Instrumento de auditoria para mejorar la calidad en las prácticas médicas de radiodiagnóstico</b>			
<b>GESTIÓN DIRECTIVA, INFRAESTRUCTURA Y TALENTO HUMANO</b>			
<b>Ítem</b>	<b>Criterio</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Observaciones</b>
<b>DIRECCIÓN</b>			
<b>1</b>	¿La institución cuenta con certificado de existencia y representación legal?	<b>CUMPLE</b>	<b>La institución se encuentra registrada en CAMARA Y COMERCIO. Presenta Certificado del 12/09/2022 donde se relacionan las siguientes sedes: PRADO CENTRO PUNTO CLAVE 1 PUNTO CLAVE 2 CLÍNICA LA 80</b>

<p><b>2</b></p>	<p>¿La institución se encuentra inscrita en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS?</p>	<p><b>CUMPLE</b></p>	<p>La institución presente lo respectivos certificados del REPS para cada sede con los siguientes servicios: PRADO CENTRO: Anestesia, dolor y cuidados paliativos, imágenes diagnosticas ionizantes y no ionizantes. TORRE MEDICA PRADO CENTRO: Imágenes diagnosticas no ionizantes. PUNTO CLAVE 1: Imágenes diagnosticas ionizantes y no ionizantes. PUNTO CLAVE 2: Imágenes diagnosticas no ionizantes. La institución presenta el distintivo de habilitación. CLÍNICA LA 80: Servicio farmacéutico, imágenes diagnósticas ionizantes y no ionizantes. La institución presenta el distintivo. Se evidencia en la página del REPS las respectivas sedes y servicios habilitados y no se evidencia ninguna medida de seguridad no sanciones.</p>
-----------------	---	----------------------	--

3	¿Se tiene establecida y definida la plataforma estratégica (Misión, Visión y Valores institucionales)?	CUMPLE	Se evidencia la respectiva presentación de la institución, la cual contiene su Misión, Visión, Valores institucionales y servicios que prestan. Se actualizó y aprobó por junta directiva en marzo del 2021.
4	¿La institución cuenta con un mapa de procesos?	CUMPLE	La institución presenta el respectivo MAPA DE PROCESOS V3. No todos los procesos tienen documentados los procesos, por ejemplo, contabilidad, gestión comercial.
5	¿Se tiene conformado un Comité de Calidad o Protección Radiológica?	CUMPLE	La institución tiene conformado el comité de calidad actualizado como EQUIPO PAMEC en marzo 7 de 2021 (Resolución No 024) debidamente firmada por el Representante Legal. No se tiene conformado como tal un comité de protección radiológica. No obstante, desde el comité de seguridad del paciente se abordan los temas relacionados con los equipos emisores de radiación ionizante.
6	¿Se tiene habilitado el servicio de Imágenes diagnósticas o radiología odontológica?	CUMPLE	Se evidencian los respectivos distintivos de habilitación y se verifican los servicios habilitados en el REPS.

7	¿La institución cuenta con licencia de práctica médica?	CUMPLE	Se tienen las respectivas licencias de prácticas médicas de los equipos emisores de radiación ionizante.
<b>INFRAESTRUCTURA</b>			
1	Plano general de las instalaciones de acuerdo a la establecido en la resolución 4445 de 1996. (áreas de trabajo de la práctica, delimitando las zona controlada, supervisada y colindante. Listado de procedimientos que se realizarán en cada una de las áreas. Ubicación de los equipos, señalización de las zonas (trébol magenta sobre amarillo)	CUMPLE	Se cuenta con los respectivos planos demarcados con cada una de las zonas de trabajo.
2	Las áreas y ambientes de todos los servicios de salud cuentan con ventilación natural o artificial.	CUMPLE	
3	Las áreas de circulación están libres de obstáculos de manera que permitan la movilización de pacientes, talento humano, usuarios y equipos biomédicos	CUMPLE	
4	Cada uno de los pisos o niveles de la edificación cuenta con señalización y planos indicativos de las rutas de evacuación, salidas de emergencia y puntos de encuentro, visible al público en general.	NO CUMPLE	No se tiene la señalización de ruta de evacuación en área de preparación de pacientes, ni se tiene señalizado el punto de encuentro en el parqueadero según el plano
5	Vestidor de pacientes, con disponibilidad de área para casilleros	CUMPLE	
6	Área para almacenamiento de medios de contraste, dispositivos médicos e insumos	CUMPLE	Se almacenan los dispositivos e insumos médicos en el servicio farmacéutico.



7	Ambiente oscuro con luz de seguridad de acuerdo con la tecnología del equipo o, área o ambiente de procesamiento de imágenes, cuando se requiera.	NO APLICA	<b>Todos los equipos emisores de radiación ionizante son digitales directas.</b>
8	Disponibilidad de Sala de espera	CUMPLE	
9	Disponibilidad de Unidades sanitarias discriminadas por sexo.	NO CUMPLE	<b>El timbre de llamado para las personas con movilidad reducida en los baños no está señalizado, no se tiene protocolo para su uso respectivo. No se tiene lavamanos con la altura adecuada para estas personas al igual que el espejo no tiene grado de inclinación.</b>
10	Disponibilidad Ambiente de lectura y transcripción de resultados.	CUMPLE	
11	Las instalaciones cuentan con un área para la Información citas y control de pacientes	CUMPLE	
12	Cuenta con Área o ambiente de control / comando del equipo, de acuerdo con la tecnología a utilizar, que permita visualización del paciente.	CUMPLE	
13	Sala de examen, acorde con las dimensiones del equipo e intensidad de las emisiones de Rayos X. (Área mínima de 20.00 m <sup>2</sup> (lado mínimo 3.80 m.), para equipo de 300 miliamperios para una sala de radiología.)	CUMPLE	
14	Cuando se realicen procedimientos con medio de contraste, cuenta con: Área de preparación de pacientes. Disponibilidad de área o ambiente de trabajo sucio.	CUMPLE	<b>Falta instalar la respectiva señalización de preparación de pacientes y del área de trabajo sucio</b>

<b>15</b>	Cuando se realicen procedimientos de radiología intervencionista fuera de salas de cirugía, cuenta con:		
<b>15.1</b>	Área para lavamanos quirúrgico, ubicada al ingreso del ambiente de procedimientos de radiología intervencionista.	<b>NO CUMPLE</b>	<b>No se tiene el respectivo lavamanos para esta área.</b>
<b>15.2</b>	Área de recepción y entrega de pacientes.	<b>CUMPLE</b>	
<b>15.3</b>	Ambiente o área de recuperación con disponibilidad de oxígeno medicinal y succión. Pueden ser suministrados a través de red central de oxígeno medicinal y succión o a través de oxígeno medicinal portátil y equipos de succión.	<b>CUMPLE</b>	
<b>15.4</b>	Disponibilidad de unidad sanitaria de uso mixto.	<b>CUMPLE</b>	
<b>TALENTO HUMANO</b>			
<b>1</b>	El talento humano en salud cuenta con copia de la resolución de autorización del ejercicio expedido por la autoridad competente o inscripción e en el ReTHUS	<b>CUMPLE</b>	
<b>2</b>	Profesional de odontología o tecnólogo en radiología e imágenes diagnósticas, o técnico profesional o auxiliar de odontología o auxiliar en salud oral o auxiliar de higiene oral.	<b>NO APLICA</b>	
<b>3</b>	Disponibilidad de profesional de la odontología, si la toma de radiografías la realiza un auxiliar de odontología o auxiliar en salud oral o auxiliar de higiene oral.	<b>NO APLICA</b>	
<b>4</b>	La interpretación de las radiografías odontológicas es realizada por el profesional de la odontología.	<b>NO APLICA</b>	

<b>5</b>	Técnico profesional o tecnólogo en imágenes diagnósticas, para la operación de equipos y adquisición de imágenes.	CUMPLE
<b>6</b>	Médico especializado en radiología e imágenes diagnósticas o aquellos médicos especialistas quienes en su pensum o formación académica hayan adquirido los conocimientos del manejo e interpretación del espectro electromagnético, del ultrasonido especialmente, así como de las radiaciones ionizantes para establecer el diagnóstico y/o el tratamiento de las enfermedades inherentes a sus especialidades, para lo cual deberán acreditar el respectivo certificado. La interpretación de las radiografías e imágenes diagnósticas y la supervisión del técnico profesional o tecnólogo en imágenes diagnósticas es realizada por dichos profesionales.	CUMPLE
<b>7</b>	Encargado de Protección Radiológica. Dicha persona deberá contar con el certificado expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano en el que se acredite la formación en materia de protección radiológica.	NO APLICA
<b>8</b>	Oficial de protección radiológica (Profesional con certificación por institución de educación superior que acredite formación en protección radiológica)	CUMPLE
<b>9</b>	Certificado expedido por institución de educación superior que acredite la capacitación en materia de protección radiológica de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE's).	CUMPLE
<b>TOTAL DE CRITERIOS</b>		<b>35</b>
<b>Total cumple</b>		26
<b>Total No Cumple</b>		3
<b>Total No Aplica</b>		6
<b>% CUMPLIMIENTO</b>		<b>90%</b>
<b>% INCUMPLIMIENTO</b>		<b>10%</b>



**Instrumento de auditoria para mejorar la calidad en las prácticas médicas de radiodiagnóstico**

**PROCEDIMIENTOS CON PACIENTES**

<b>Ítem</b>	<b>Criterio</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Observaciones</b>
<b>1</b>	La organización cuenta con un procedimiento donde se revisa la Oportunidad del examen/justificación, por medio de la orden médica. Protocolo documentado que garantice la identificación precisa del paciente y el examen practicado.	CUMPLE	<b>Se cuenta con el procedimiento descrito en el documento PRO-GA-001 PROCEDIMIENTO ASIGNACIÓN DE CITAS V3 y PRO-GA-002 PROCESO DE ADMISIONES V2</b>
<b>2</b>	La orden médica del estudio cuenta con la siguiente información: a) Nombre del paciente, fecha de nacimiento, dirección y detalles para el contacto, como sala de hospital o número de teléfono; b) Estudio solicitado; c) Indicación clínica del examen; d) Fecha de la petición; e) Firma del médico remitente, nombre impreso y detalles para el contacto; f) Embarazo. (Si/No)	CUMPLE	<b>No se indica fecha de nacimiento, pero si la edad.</b>
<b>3</b>	¿Se cuenta con un consentimiento informado donde se le socializa al paciente la información relativa a las ventajas y los riesgos potenciales (como los riesgos de los agentes de contraste y de la radiación) relacionados con el examen o los exámenes correspondientes?	CUMPLE	<b>Se tiene los consentimientos informados: FO-GI-022 CONSENTIMIENTO PARA ESTUDIOS SIMPLES Y CONTRASTADOS FO-GI-008 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIOS RADIOLÓGICOS V3</b>

4	<p>Se tiene procedimiento para identificar los estados clínicos correspondientes a los riesgos de determinados exámenes radiológicos, como los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—Contraindicaciones de los agentes de contraste (por ejemplo, netforium);</li> <li>—Alergias al látex y alimentarias;</li> <li>—Disfunción renal;</li> <li>—Marcapasos y clips para aneurisma;</li> <li>—Tratamiento anticoagulante;</li> <li>—Embarazo.</li> </ul>	CUMPLE	<p>Se cuenta con un cuestionario clínico que se le realiza al paciente por medio del sistema RIS - HIRUKO, donde el paciente lo firma de manera digital. Adicionalmente se tiene como respaldo en caso de que el sistema falle los siguientes documentos:</p> <p><b>FO-GI-013 CUESTIONARIO CLINICO Y DE SEGURIDAD PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CONTRASTADA</b></p> <p><b>FO-GI-012 CUESTIONARIO CLÍNICO Y DE SEGURIDAD PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS SIMPLES</b></p>
5	<p>Procedimientos para garantizar que los preparativos específicos del examen (por ejemplo, ayuno) se comunican debidamente a los pacientes y/o sus cuidadores, y que el servicio dispone de procedimientos para tratar a los pacientes que no estén adecuadamente preparados.</p>	CUMPLE	<p>Se cuenta con el procedimiento para la preparación de pacientes llamado: <b>PRO-GAS-009 PREPARACIÓN PACIENTES V2</b></p>
7	<p>Protocolos y procedimientos para estudios como los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—Radiografía simple;</li> <li>—Fluoroscopia;</li> <li>—Mamografía;</li> <li>—Tomografía computarizada;</li> <li>—Procedimientos guiados por imagen;</li> <li>—Radiografía dental.</li> </ul>	CUMPLE	<p>La institución cuenta con los siguientes protocolos para cada equipo así:</p> <p><b>PT-RI-001 PROTOCOLO DE TOMOGRAFÍA</b></p> <p><b>PT-RI-003 RADIOLOGÍA Y ESTUDIOS ESPECIALES</b></p> <p><b>PT-RI-004 PROTOCOLO DE MAMOGRAFÍA</b></p> <p><b>PT-RI-005</b></p>

			<b>PROTOCOLO PARA DETERMINAR LA CALIDAD DE LA IMAGEN</b>
<b>Los registros de la Historia Clínica contienen la siguiente información:</b>			
<b>8.1</b>	Demografía del examen: – Ubicación, hora, equipo, etc.; – Identificación del Tecnólogo de Imágenes diagnósticas. Etiquetado de la placa, comprendida la identificación del paciente.	CUMPLE	
<b>8.2</b>	Número de exposiciones e imágenes tomadas que incluya el nombre del paciente y nombre del estudio realizado.	CUMPLE	
<b>8.3</b>	Simple radiografía: – Lateralidad; – Proyecciones; – Factores de exposición; – Colimación; – Amplitud de campo.	CUMPLE	
<b>8.5</b>	Medio de contraste: – Tipo; – Dosificación.	CUMPLE	<b>En el resultado entregado al paciente se especifica el tipo de contraste utilizado en el estudio contrastado. Los tecnólogos llevan</b>

			<b>control del registro de manera digital sobre la dosis de contraste suministrada al paciente durante el procedimiento</b>
<b>8.7</b>	<p><b>Informe de las imágenes.</b> El informe debe comprender:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—El nombre del médico remitente;</li> <li>—El nombre del paciente y un identificador único;</li> <li>—Las indicaciones clínicas;</li> <li>—El título del examen y la fecha de su realización;</li> <li>—La parte del cuerpo examinada y, cuando corresponda, toda lateralidad;</li> <li>—Una descripción de la técnica de examen y de las vistas tomadas (Parámetros de la exploración (Kv, mAs, mA, distancia foco paciente);</li> <li>— Dosis de radiación expresadas en unidades según la tecnología del equipo.</li> <li>—Una descripción de los hallazgos de las imágenes;</li> <li>—Una comparación con exámenes anteriores, cuando corresponda;</li> <li>—Una correlación con exámenes complementarios;</li> <li>—La significación de los hallazgos de las imágenes;</li> <li>—Cualquier correlación, si la hubiera, con síntomas y hallazgos clínicos;</li> <li>—Conclusiones y orientaciones para el tratamiento ulterior del paciente;</li> <li>—Efectos adversos del examen;</li> <li>—El nombre del informante y del servicio, y la fecha.</li> </ul>	<b>NO CUMPLE</b>	<p><b>En el informe no se relaciona la técnica de examen ni parámetros de la exploración. No se relaciona en el informe la dosis de radiación recibida por el paciente durante el estudio.</b></p>
<b>8.8</b>	<p>Número de imágenes rechazadas por el tecnólogo y el profesional de la medicina especialista en radiología e imágenes diagnósticas que incluya sus causas.</p>	<b>NO CUMPLE</b>	<p><b>Se lleva registro en el RIS - HIRUKO de los estudios que el médico devuelve para su repetición y queda indicado la causa (imagen movida, requiere complemento). El director médico genera la respectiva autorización de este estudio nuevamente.</b></p>



			No se lleva un indicador o registro de cuantas placas o disparos el tecnólogo tuvo que repetir.
8.9	Número de estudios repetidos y sus causas, cuando aplique.	CUMPLE	

<b>TOTAL DE CRITERIOS</b>	<b>14</b>
<b>Total cumple</b>	11
<b>Total No Cumple</b>	2
<b>Total No Aplica</b>	1
<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>85%</b>
<b>% INCUMPLIMIENTO</b>	<b>15%</b>



**Instrumento de auditoria para mejorar la calidad en las prácticas médicas de radiodiagnóstico**

**DOTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**

Item	Criterio	Cumplimiento	Observaciones
------	----------	--------------	---------------

1	<p>El prestador de servicios de salud cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, este registro cuenta como mínimo con la siguiente información:</p> <p>Nombre del equipo biomédico.          Marca.          Modelo.          Serie.          Clasificación por riesgo.</p>	CUMPLE	
<b>El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con:</b>			
2	<p>Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante.</p>	CUMPLE	<p>Se tiene procedimiento de mantenimiento: PG-GM-001 PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN. Adicionalmente se cuenta con los instructivos de mantenimiento para cada equipo de acuerdo a lo estipulado en el manual del fabricante.</p>
3	<p>Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédico(s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda.</p>	NO CUMPLE	<p>No se tienen hojas de vida de los equipos nuevos de la sede LA 80 ni PUNTO CLAVE 2</p>
4	<p>El prestador de servicios de salud cuenta con un programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos cuando éstos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador.</p>	CUMPLE	

5	El mantenimiento de los equipos biomédicos es ejecutado por el talento humano profesional, tecnólogo o técnico en áreas relacionadas. Este mantenimiento puede ser realizado directamente por el prestador de servicios de salud o mediante contrato o convenio con un tercero.	NO CUMPLE	No se tienen actualizadas las hojas de vida del talento humano de soporte técnico relativo a los equipos nuevos instalados en la sede LA 80 y PUNTO CLAVE 2
6	Equipo generador de radiación ionizante según los exámenes diagnósticos realizados.	CUMPLE	
7	Pantalla o monitor grado médico para imágenes radiológicas.	CUMPLE	
8	Elementos de protección radiológica adulto o pediátrico, según oferta, protocolos y especificaciones del equipo: Delantal plomado Protector de tiroides Protector de gónadas Gafas plomadas cuando se requiera	CUMPLE	
9	Cuando se realicen procedimientos invasivos (biopsias, drenajes y punciones) con guía ecográfica, cuenta con: Mesa para instrumental.	CUMPLE	
10	Cuando se realicen procedimientos especiales menores (estudios con medio de contraste), cuenta con: Fluoroscopio. Inyector de medios de contraste, cuando se requiera.	CUMPLE	
11	La institución tiene disponibilidad de carro de paro cuando se utilice medio de contraste.	NO CUMPLE	El carro de paro no cuenta con: _ Aspirador o sistema de vacío. _ Monitor de signos vitales

			<p>con accesorios que cuenta como mínimo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>_Trazado electrocardiográfico si no está incorporado en el desfibrilador</li> <li>_ Presión no invasiva</li> <li>_Saturación de oxígeno que puede estar integrado en el monitor o externo</li> <li>_ Batería</li> </ul> <p>Existe documento donde se define el contenido del carro de paro (medicamentos y dispositivos), pero no se evidencia el por qué se definió así.</p>
<b>12</b>	Cálculo de blindaje (descripción de blindajes estructurales o portátiles y cálculo de blindaje)	CUMPLE	
<b>13</b>	Pruebas control de calidad vigentes	CUMPLE	
<b>14</b>	Reportes dosimétricos de los trabajadores ocupacionalmente expuesto. En caso de ser de radiodiagnóstico de alta complejidad se deberá contar con un segundo dosímetro para cristalino)	CUMPLE	
<b>15</b>	Programa de capacitación en protección radiológica con periodicidad anual	NO CUMPLE	No se ejecutó la capacitación estipulada para el mes de

			octubre, según el programa de capacitación en protección radiológica
16	Registro de niveles de referencia para diagnóstico, respecto a los procedimientos más comunes.	CUMPLE	Se debe comenzar con el registro de la información para lo NdR en los equipos emisores de radiación ionizante nuevos.
17	Descripción de los elementos, sistemas y componentes necesarios en la práctica médica. En el que se describan las barreras de seguridad tecnológicas existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Sistemas de seguridad (interruptores, actuadores eléctricos), alarmas o advertencia de seguridad, procedimientos de seguridad y emergencias.	CUMPLE	Se tienen definidas las barreras de seguridad en el documento: PT-GAS-001 PROTOCOLO PARA DETECTAR, PREVENIR Y DISMINUIR EL RIEGO RADIOLOGICO V5
19	Documento suministrado por el instalador del equipo que contenga los resultados de las pruebas iniciales de caracterización y control de calidad de fabricante.	CUMPLE	
20	Programa de vigilancia radiológica	CUMPLE	Se tiene documento llamado: M-SST-001 MANUAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE RAYOS IONIZANTES V4
21	Programa institucional de tecnovigilancia para identificación de eventos adversos e incidentes asociados a las prácticas médicas. De acuerdo a la resolución 4816 de 2008.	CUMPLE	Se tiene documento llamado: PG-CT-001 PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA V3

<p><b>22</b></p>	<p>Documento que contenga el programa de protección radiológica que incluya responsabilidades en la institución procedimientos documentados para la realización de la práctica.</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Se tiene documento llamado: <b>PT-GAS-001 PROTOCOLO PARA DETECTAR, PREVENIR Y DISMINUIR EL RIEGO RADIOLOGICO V5</b></p>
------------------	---	---------------	--

<b>TOTAL DE CRITERIOS</b>	<b>21</b>
<b>Total cumple</b>	17
<b>Total No Cumple</b>	4
<b>Total No Aplica</b>	0
<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>81%</b>
<b>% INCUMPLIMIENTO</b>	<b>19%</b>



## 8 Discusión

En el desarrollo de esta auditoria se evaluaron 70 criterios alineados a la normatividad nacional y al programa QUAADRIL del OIEA a través del instrumento de trabajo elaborado para este proyecto. Se inspeccionaron 4 instalaciones radiológicas donde actualmente operan los siguientes equipos emisores de radiación ionizante, ubicados en la sede de LA 80 de IMÁGENES DE VIDA Y SALUD:

1. Rx Convencional
2. Arco en C
3. Tomógrafo
4. Mamógrafo

Esto criterios de evaluación fueron agrupados en tres grupos así: Gestión Directiva, Infraestructura y Talento Humano; Procedimientos Con Pacientes, y Dotación y Procedimientos y Requerimientos Técnicos.

Al analizar los resultados obtenidos se observó que el cumplimiento de los criterios de Gestión Directiva, Infraestructura y Talento Humano en la institución es de un 90% y un 10% de incumplimiento. El cumplimiento de los criterios evaluados en el grupo de Procedimientos Con Pacientes es de un 85% y un 15% de incumplimiento. Finalmente, se observó que el cumplimiento de los criterios de Dotación y Procedimientos y Requerimientos Técnicos es de un 81% y un 19% de incumplimiento. Ver Resultados.

Por otra parte, se puede inferir que los hallazgos encontrados, no impactan negativamente al desarrollo de la prestación del servicio de salud en estas instalaciones

De acuerdo a lo anterior, se determinaron entonces los siguientes rangos de ponderación, con el fin de verificar el porcentaje de cumplimiento global de la

institución con relación a la herramienta desarrollada para el objetivo de este proyecto así:

**Cumple > 80%**

**Cumple parcialmente: 70 % al 79%**

**No cumple < 70%**

Por tanto, se observó que la institución cumple en un 85,3% los criterios evaluados. Sin embargo, el 14,7% de incumplimiento se puede disminuir ejecutando de manera sistemática las recomendaciones dadas en el PLAN DE MEJORAMIENTO (Ver Anexo 2).



## 9 Conclusiones

- La implementación de auditorías enfocadas en los servicios de radiodiagnóstico aporta significativamente en brindar una atención a los pacientes centrada en la seguridad y la calidad.
- El compromiso por parte de los directivos en las IPS hacia la ejecución de prácticas seguras con equipos emisores de radiación ionizante, permite garantizar imágenes de calidad diagnóstica.
- La cultura de la protección radiológica en el país aún tiene mucho por mejorar, ya que existen grandes falencias desde la formación académica de los profesionales como en las instalaciones radiológicas.
- El conocimiento respecto a la naturaleza de los RX y riesgos asociados a las prácticas de radiodiagnóstico permite aportar al mejoramiento continuo de la prestación de servicios de imágenes de diagnósticas en las diferentes instituciones de salud en el país.

## 10 Bibliografía

1. Organismo Internacional de Energía Atómica. AUDITORÍAS CLÍNICAS COMPLETAS DE PRÁCTICAS DE RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA: UN INSTRUMENTO PARA MEJORAR LA CALIDAD [Internet]. Available from: <http://www.iaea.org/Publications/index.html> Puedes solicitarse más información
2. Revista de Colombiana de Cardiología: Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes.
3. Organismo Internacional de Energía Atómica [Internet] Medellín: 1998 [Consultado 2022 Sep 01] Disponible en <https://www.iaea.org/es/temas/radiologia-intervencionista>
4. Superintendencia de Riesgos del Trabajo. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS Tecnologías Radiológicas / Radiodiagnóstico [Internet] [Consultado 2022 Sept 01] Disponible en [https://www.srt.gob.ar/wp-content/uploads/2018/06/MBP\\_Radiodiagnostico\\_2018.pdf](https://www.srt.gob.ar/wp-content/uploads/2018/06/MBP_Radiodiagnostico_2018.pdf)
5. Organismo Internacional de Energía Atómica. News. La radiación cósmica: Por qué no debería ser motivo de preocupación [internet] [Consultado octubre 31 de 2022]. Disponible en: <https://www.iaea.org/es/newscenter/news/radiacion-cosmica-por-que-no-deberia-ser-motivo-de-preocupacion-en-ingles>
6. Stewart Cartyle Bushong. Manual de radiología para técnicos. 9ª ed. Barcelona: Diorki; 2010.

7. Consejo de Seguridad Nuclear. Documents. Dosis de radiación [Internet] [Consultado octubre 31 de 2022]. Disponible en: <https://www.csn.es/documents/10182/914805/Dosis%20de%20radiaci%C3%B3n>
8. U. Bush. Wilhelm Conrad Roentgen. El descubrimiento de los rayos x y la creación de una nueva profesión médica. Rev Argent Radiol. 2016;80(4):298-307
9. González S, Rabin L. Para entender las radiaciones Energía nuclear, medicina, industria. Montevideo: Oficina 6; 2011
10. Consejo de Seguridad Nuclear. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DE LOS EQUIPOS DE RADIODIAGNÓSTICO [Internet] [Consultado 2022 oct 27] Disponible en [https://csn.ciemat.es/MDCSN/recursos/ficheros\\_md/475821503\\_5112009111814.pdf](https://csn.ciemat.es/MDCSN/recursos/ficheros_md/475821503_5112009111814.pdf)
11. Puerta O, Morales A. Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes. Rev Colomb Cardiol. 2020;27(S1):61-71
12. Borrás, Cari, ed. Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: imaginología y radioterapia.- Washington, D.C.: OPS, 1997.
13. Consejo de Seguridad Nuclear. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DE LOS EQUIPOS DE RADIODIAGNÓSTICO [Internet] [Consultado 2022 oct 27] Disponible <https://www.csn.es/documents/10182/914805/Protecci%C3%B3n%20radiol%C3%B3gica>

14. Comité internacional de Protección Radiológica [Internet] [Consultado 2022 Oct 17] Disponible en [https://www.icrp.org/docs/P103\\_Spanish.pdf](https://www.icrp.org/docs/P103_Spanish.pdf)
  15. Colombia. Ministerio de Minas y Energía. Resolución 18- 434 de 2002 por la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica
  16. Colombia. Ministerio de Protección Social. Decreto 1011 del 2006 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
  17. Sociedad Argentina de Radioprotección [Internet] [Consultado 2022 Oct 17] Disponible en [/https://www.icrp.org/docs/P%20105%20Spanish.pdf](https://www.icrp.org/docs/P%20105%20Spanish.pdf)
  18. Daniel Andisco, Alfredo Buzzi, Susana Blanco. Sistemas de Gestión de la Calidad: una herramienta para la Radioprotección.
  19. IMÁGENES DE VIDA Y SALUD. Quienes somos [internet]. [Consultado: octubre 24 de 2022]. Disponible en: <https://www.imagenesdevidaysalud.com/index.php/quienes-somos/>
- Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 4445 de 1996 por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.

- Colombia. Ministerio de Protección Social. Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 4816 de 2008 por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 482 de 2018 por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones.
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. GUÍA INSTRUCTIVA PARA LICENCIAMIENTO DE RADIODIAGNÓSTICO 2018.
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. GUÍA INSTRUCTIVA PARA LICENCIAMIENTO DE EQUIPOS DE RADIOLOGÍA ODONTOLÓGICA 2018.
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

## 11 Anexos

### Anexo 1. Informe de Auditoría

PROYECTO DE AUDITORÍA PARA MEJORAR LA CALIDAD EN LAS PRÁCTICAS MÉDICAS DE  
RADIODIAGNÓSTICO  
IMÁGENES DE VIDA Y SALUD 2022

#### RETROALIMENTACIÓN AUDITORÍA DE LA CALIDAD.

PROYECTO DE AUDITORÍA PARA MEJORAR LA CALIDAD EN LAS  
PRÁCTICAS MÉDICAS DE RADIODIAGNÓSTICO  
IMÁGENES DE VIDA Y SALUD 2022 – SEDE LA 80

ENTREGA DEL RESULTADO DE LA AUDITORÍA DE CALIDAD	
FECHA 09/11/22	HORA 12:15 PM

INFORMACIÓN DE LA AUDITORÍA	
Fecha de la auditoría: 01/11/2022	Número de la auditoría: 01-2022
EQUIPO EVALUADOR	
Carlos Rodríguez Marín	
OBJETIVO	
Documentar y comunicar los hallazgos de la auditoría para mejorar la calidad en las prácticas médicas de radiodiagnóstico y dar los elementos para el plan de mejoramiento.	

OBSERVACIONES
El Auditor cumplió con el objetivo de evaluar el cumplimiento de los criterios definidos en la lista de verificación elaborada para este proyecto, con base en la Resolución 3100 de 2019, Resolución 482 de 2018 y los lineamientos del servicio QUADRIL del Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA), donde se recolectó evidencias, mediante observación de los equipos biomédicos requeridos, revisión de documentos como hojas de vida de los equipos, cumplimiento de cronograma de mantenimientos preventivos, disposición de licencias de práctica médica exigidas, evidencia de capacitaciones en el uso de dispositivos médicos y en protección radiológica, adecuación de las instalaciones respecto a la infraestructura, señalización y barreras de seguridad necesarios para realizar la prestación de los servicios de salud de forma segura en el servicio de imágenes diagnósticas de la institución.

**PROYECTO DE AUDITORÍA PARA MEJORAR LA CALIDAD EN LAS PRÁCTICAS MÉDICAS DE  
RADIODIAGNÓSTICO  
IMÁGENES DE VIDA Y SALUD 2022**

- Se observó que el cumplimiento de los criterios de GESTIÓN DIRECTIVA, INFRAESTRUCTURA Y TALENTO HUMANO es de un 90% de cumplimiento y un 10% de incumplimiento donde se evidencia las siguientes oportunidades de mejora:
  - No se tiene la señalización de ruta de evacuación en área de preparación de pacientes, ni se tiene señalizado el punto de encuentro en el parqueadero según el plano.
  - El timbre de llamado para las personas con movilidad reducida en los baños no está señalizado y no se tiene protocolo para su uso respectivo. No se tiene lavamanos con la altura adecuada para estas personas al igual que el espejo no tiene grado de inclinación.
  - No se tiene el respectivo lavamanos ubicado al ingreso del ambiente de procedimientos de radiología intervencionista.
  
- Se observó que el cumplimiento de los criterios de PROCEDIMIENTOS CON PACIENTES es de un 85% de cumplimiento y un 15% de incumplimiento donde se evidencia las siguientes oportunidades de mejora:
  - En el informe de lectura no se relaciona la técnica de examen ni parámetros de la exploración (Kv, mA, mAs, distancia foco paciente).
  - No se relaciona en el informe la dosis de radiación recibida por el paciente durante el estudio.
  - No se lleva un indicador o registro de cuantas placas o disparos el tecnólogo tuvo que repetir.
  
- Se observó que el cumplimiento de los criterios de DOTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS es de un 81% de cumplimiento y un 19% de incumplimiento donde se evidencia las siguientes oportunidades de mejora:
  - No se tienen hojas de vida de los equipos nuevos de la sede LA 80 ni PUNTO CLAVE 2.
  - No se tienen actualizadas las hojas de vida del talento humano de soporte técnico relativo a los equipos nuevos instalados en la sede LA 80 y PUNTO CLAVE 2.
  - El carro de paro no cuenta con: Aspirador o sistema de vacío, Monitor de signos vitales con accesorios que cuenta como mínimo con:
    - Trazado electrocardiográfico si no está incorporado en el desfibrilador
    - Presión no invasiva
    - Saturación de oxígeno que puede estar integrado en el monitor o externo
    - Batería
  - Existe documento donde se define el contenido del carro de paro (medicamentos y dispositivos), pero no se evidencia el por qué se definió así.

**PROYECTO DE AUDITORÍA PARA MEJORAR LA CALIDAD EN LAS PRÁCTICAS MÉDICAS DE  
RADIODIAGNÓSTICO  
IMÁGENES DE VIDA Y SALUD 2022**

- No se ejecutó la capacitación estipulada para el mes de octubre, según el programa de capacitación en protección radiológica
- Se evidencia que la institución auditado tiene como fortalezas los procedimientos documentados para la realización de la práctica radiológica, los controles de calidad de los equipos emisores de radiación ionizante, adecuada señalización de las zonas de trabajo.

**SE HACE ENTREGA DEL RESULTADO**

**PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO**

**85,3%**

**Cumple >80%**

Cumple parcialmente: 70 % al 79%

No cumple < 70%

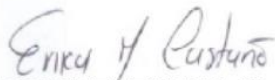


**NOMBRE, FIRMA Y CARGO DEL AUDITOR**

Carlos Alberto Rodríguez Marín

Ingeniero Biomédico

Esp. en Auditoría en Salud



**NOMBRE, FIRMA Y CARGO DEL AUDITADO**

Erica María Castaño López

Directora de Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo



## Anexo 2. Plan de mejoramiento

FECHA: 08/11/2022										
NOMBRE DEL PROCESO: Servicio de imágenes diagnósticas										
NOMBRE DEL PLAN DE MEJORAMIENTO: Plan de mejora para las prácticas médicas en radiodiagnóstico										
RESPONSABLE: directora de calidad y seguridad y salud en el trabajo										
FUENTE	OPORTUNIDAD DE MEJORA	CAUSAS	ACTIVIDAD A REALIZAR	MECANISMO DE EJECUCIÓN	EVIDENCIA	RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACIÓN	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
Auditoría Externa	Señalar la ruta de evacuación en área de preparación de pacientes y el punto de encuentro en el parqueadero según el plano	No se encuentra demarcada la ruta de evacuación en preparación de pacientes ni en el parqueadero	Solicitar cotización a proveedor para señalar la ruta y el punto de encuentro	La directora de calidad deberá gestionar y garantizar la contratación y ejecución de instalación de señalización	Cotización Evidencia fotográfica de la señalización instalada.	Directora de calidad y seguridad en el trabajo	1/12/2022	31/01/2023	Sin Evaluar	
Auditoría Interna	En el informe de lectura no se relaciona la técnica de examen ni parámetros de la exploración.	El sistema de digitalización no está entregando estos datos en la imagen	Solicitar al proveedor de la tecnología el ajuste del sistema para que la información quede en los datos DICOM	Realizar ajuste del sistema de digitalización para los datos de Kilovoltaje (Kv), miliamperaje (mA) o miliamperios segundos (mAs) queden registrados en las imágenes tomadas	Reporte entregado por parte del proveedor de los ajustes realizados. Información visible en las imágenes tomadas en pacientes	Directora de calidad y seguridad en el trabajo	1/12/2022	28/02/2023	Sin Evaluar	

Auditoría Externa	No se relaciona en el informe la dosis de radiación recibida por el paciente durante el estudio.	Los tecnólogos no registran este dato en el RIS y por tanto no se le ve reflejada esta información al radiólogo al momento de leer el estudio	Revisar que los equipos si entreguen el valor de dosis de radiación impartida al paciente.	Capacitar a los tecnólogos de imágenes que operan los equipos sobre la metodología para registrar esta información. Socializar a los radiólogos que el valor de dosis reportada por los tecnólogos en el RIS debe de quedar en el reporte de lectura	Asistencia de capacitación a tecnólogos de imágenes y socialización a los radiólogos. Reportes de lecturas con la dosis de radiación registrada según tecnología del equipo	Directo médico	1/12/2022	31/03/2023	Sin Evaluar	
Auditoría Externa	No se lleva un indicador o registro de cuantas placas o disparos el tecnólogo tuvo que repetir.	No se lleva registro de las causas de rechazo de los estudios de RX	Implementar el registro de imágenes repetidas y sus causas	Capacitar a los tecnólogos que operan los equipos en el registro a través del RIS cuando un estudio se tuvo que repetir indicando sus causas	Revisión mensual de esta información en el RIS y análisis de la misma	Director médico	1/12/2022	31/03/2023	Sin Evaluar	

Auditoría Externa	No se tienen hojas de vida de los equipos nuevos de la sede LA 80 ni PUNTO CLAVE 2	El ingeniero biomédico no ha elaborado las respectivas hojas de vida de estos equipos	Elaborar las respectivas hojas de vida de los equipos nuevos de las sedes LA 80 y Punto Clave	Elaborar las respectivas hojas de vida de los equipos nuevos de las sedes LA 80 y Punto Clave	Hojas de vida completas y actualizadas según inventario de equipos y cronograma de mantenimiento o preventivo correspondiente al 2022	Ingeniero Biomédico	1/12/2022	31/03/2023	Sin Evaluar	
Auditoría Externa	No se tienen actualizadas las hojas de vida del talento humano de soporte técnico relativo a los equipos nuevos instalados en la sede LA 80 y PUNTO CLAVE 2	No se ha culminado esta verificación por parte del Ingeniero Biomédico	Revisar la documentación de cada equipo nuevo instalado en la sede de LA 80 y Punto Clave	Revisar la documentación de cada equipo nuevo instalado en la sede de LA 80 y Punto Clave y solicitar al proveedor los documentos que falten	Hojas de vida del talento humano de soporte técnico de todos los equipos según inventario	Ingeniero Biomédico	1/12/2022	31/03/2023	Sin Evaluar	

Auditoría Externa	El carro de paro no cuenta con: _ Aspirador o sistema de vacío. _ Monitor de signos vitales con accesorios que cuenta como mínimo con: _ Trazado electrocardiográfico si no está incorporado en el desfibrilador _ Presión no invasiva _ Saturación de oxígeno que puede estar integrado en el monitor o externo _ Batería	No se ha adquirido los equipos biomédicos que exige la Resolución 3100 de 2019 para el carro de paro	Solicitar cotización de un aspirador quirúrgico y monitor de signos vitales que cumpla con los requerimientos que pide la norma	Comprar un aspirador. _ Monitor de signos vitales con accesorios que cuenta como mínimo con: _ Trazado electrocardiográfico si no está incorporado en el desfibrilador _ Presión no invasiva _ Saturación de oxígeno que puede estar integrado en el monitor o externo _ Batería	Factura de compra, acta de entrega a conformidad y equipo instalado en el carro de paro del servicio.	Ingeniero Biomédico	1/12/2022	31/03/2023	Sin Evaluar	
-------------------	--	--	---	---	---	---------------------	-----------	------------	-------------	--