



Cumplimiento y vigilancia de las normas obligatorias

Dr. Contreras Lizardo Oscar Alejandro

2do. Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud

Antecedentes



- Es la 1era edición.
- Basada en la experiencia obtenida en los procesos de evaluación y acreditación con base a la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012.

Objetivos



- Aclarar los requisitos técnicos y de gestión, detectados como críticos.
- Establecer los requisitos complementarios.

NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 de radiología e imagen.

Normas Oficiales mexicanas



- NOM-041-SSA2-2011. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama
- NOM 229-SSA1-2002. Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X
- NOM 028
- NOM 026
- LFMN. Ley Federal sobre metrología y Normalización.

Entrega de resultados de estudios



- Deberán reportarse en hoja membretada y contener: nombre o razón social, domicilio del establecimiento, así como el nombre y cédula profesional del responsable que interpreta el estudio.

NOM-229-SSA1-2002.

Servicio de asesoría



El área de Radiología e Imagen, debe mantener comunicación para la asesoría sobre:

- La elección de estudios y uso de servicios.
- Indicaciones clínicas y limitaciones de procedimientos.
- Frecuencia de solicitud de estudios.
- Opinión en caso clínicos particulares.
- Elección de estudios en base a la toma de muestra requerida.

Resolución de quejas



- Se recomienda notificar al afectado la respuesta respectiva, en un plazo no mayor a diez días hábiles, con base en el.
- Se debe evidenciar que las quejas de los clientes y otras partes interesadas, son debidamente atendidas.
- LFMN., art. 122 para todas las partes interesadas

Identificación y control de no conformidades



- La identificación o detección de No conformidades es parte de la Gestión de Riesgos en las fases (pre-estudio, estudio y pos-estudio).
- Deberá presentar control de no conformidades cuando presente no conformidades del tipo A y estas afecten al estudio.
- Para ello se debe contar con el registro formal, evidenciando los siguientes puntos

Identificación y control de no conformidades



- Para ello se debe contar con el registro formal, evidenciando los siguientes puntos
 - a) Análisis de causa raíz (ocupando al menos una técnica formal).
 - b) Clarificar el alcance de la no conformidad evidenciando que no hay trabajo no conforme.
 - c) Establecer acciones y cuando aplique plan de acción.
 - d) El área de Radiología e Imagen debe describir cómo evalúa y evidencia de la eficacia.

Identificación y control de no conformidades



El área de Radiología e Imagen deberá:

- Registra y revisar recurrencia y el origen de las NO CONFORMIDADES para analizar tendencias y causa raíz que pudieran involucrar más de un proceso.

Acción correctiva



El área de Radiología e Imagen deberá:

- Documentar e implementar una técnica formal de análisis de causa raíz del problema.
- Presentar registro del seguimiento a los planes de acción y evaluación de su efectividad.
- Una forma de demostrar la eficacia de las acciones correctivas es que NO exista recurrencia de los problemas y de las NO conformidades.
- Si la acción correctiva condujo a la actualización de un documento deberá presentar evidencia del mismo.

Mejora continua



- El área de Radiología debe:
- Contar con mecanismos para medir la eficacia:
- Indicadores, resultados, constancias, etc....
- Planes de acción, con compromisos y actividades, fechas de cumplimiento, responsables y verificación de objetivos.
- Evidenciar planes, proyectos, programas asociados a la mejora continua.
- Evidenciar los mecanismos de comunicación de los planes de mejora tales como memorándums, minutas, correos electrónicos, etc...

Registros técnicos y de calidad



El área de Radiología e Imagen deberá:

- Mantener y retener los registros, en papel o en forma electrónica, mínimo un año.
- Elaborar los registros de forma legible, con tinta indeleble y no hacer uso de correctores.

Auditorías internas



- Evidenciar documentalmente que el área de Radiología e Imagen ha llevado a cabo una auditoría interna que incluya la evaluación de los procesos pre-estudio y post-estudio, no solo los de estudio.
- Las auditorías internas pueden ser realizadas tanto por un auditor interno como por un auditor externo contratado para tal fin, y tienen diferentes objetivos a la evaluación de la ema.

Auditorías internas



- Durante la evaluación en sitio el grupo evaluador podrá levantar no conformidades que hayan sido detectadas en las auditorías internas o de otras fuentes que no fueron atendidas antes de la evaluación.
- La auditoría interna en ningún caso puede ser sustituida por auditorías externas, tales como las realizadas por el cliente, la ema, organismos de certificación, etc

Revisión periódica de las solicitudes e idoneidad de los procedimientos.



El área de Radiología e Imagen deberá:

- Evidenciar quién y con que periodicidad, asegura que los estudios disponibles son clínicamente apropiados.
- El personal autorizado debe revisar periódicamente los estudios disponibles en el área de Radiología para asegurarse que son apropiados para las solicitudes recibidas.
- El área de Radiología e Imagen deberá revisar periódicamente las condiciones y requisitos para que los estudios se realicen de acuerdo a los procedimientos correspondientes.

Gestión de riesgo.



- Revisión periódica de solicitudes y adecuación de los procedimientos y requisitos o condiciones de preparación de los pacientes
- Evaluación de la retroalimentación del usuario
- Sugerencias del personal
- Auditorías internas
- Gestión de riesgos
- Uso de indicadores de calidad
- Revisiones por organismos externos
- Resultados de la participación en programas de comparación inter departamentos de Radiología e Imagen

Indicadores de calidad



El área de Radiología e Imagen, pudiera tomar en cuenta los siguientes ejemplos:

- Tiempo de espera.
- Tiempo de entrega de estudios
- Repetición de estudios
- Quejas
- Rotación de personal
- Incidentes

Revisión por alta dirección



El área de Radiología e Imagen deberá:

- Contar con evidencia necesaria que la alta dirección realiza una revisión cada 12 meses.
- Solicitudes y adecuación de los procedimientos y requisitos o condiciones de preparación de los pacientes
- Retroalimentación del usuario
- Sugerencias del personal
- Auditorías internas.
- Gestión de riesgos.

Revisión por alta dirección



El área de Radiología e Imagen deberá:

- Uso de indicadores de calidad.
- Revisiones por organismos externos.
- Resultados de la participación en programas de comparación inter departamentos de Radiología e Imagen.
- Seguimiento y resolución de quejas.
- Desempeño de proveedores.
- Identificación y control de no conformidades.

Revisión por alta dirección



- Resultados de mejora continua, incluyendo estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas.
- Seguimiento a las acciones derivadas de revisiones por la dirección previas;
- Cambios en el volumen (cantidad) y alcance del trabajo, personal e instalaciones que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad;
- Recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos.

Requisitos. Personal. Calificación del personal



El área de Radiología e Imagen deberá:

- 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)

Requisitos. Personal. Calificación del personal



El área de Radiología e Imagen deberá:

- La dirección del área de Radiología e Imagen debe documentar las calificaciones del personal Educación, se evidenciará con documentos asociados a la escolaridad, trayectoria académica, diplomados y postgrados.
- Capacitación, se evidenciará con cursos (internos y/o externas), constancias en Congresos y diversos foros que demuestren su preparación para las funciones encomendadas y la disciplina en la que se desempeña.

Requisitos. Personal. Calificación del personal



El área de Radiología e Imagen deberá:

- Habilidades, se evidenciará con evaluaciones de habilidades de tipo técnico como; manejo de equipo, seguridad y protección radiológica por mencionar algunos, también se podrán incluir habilidades de tipo psicométrica.
- Experiencia, se evidenciará con la antigüedad y referencias laborales, siempre enfocadas a la disciplina o funciones que desempeña

Requisitos. Personal. Calificación del personal



El área de Radiología e Imagen deberá:

- Evidenciar la descripción de puesto:
 - Responsabilidades, Autoridades y Tareas.
- Presentar evidencia del programa de inducción para personal de nuevo ingreso enfocada al área:
 - Condiciones de trabajo.
 - Instalaciones.
 - Requisitos de salud y seguridad (incendio y emerg.).
 - Servicios de salud ocupacional.
- Mostrar registros del cumplimiento y eficacia o evaluación del programa del personal de nuevo ingreso.

Inducción de personal a la organización.



El área de Radiología e Imagen deberá:

- Mostrar el mecanismo de supervisión en todo momento del personal de nuevo ingreso y su implementación mediante evidencia objetiva
- b) Evidenciar el cumplimiento y la eficacia del programa de capacitación (el indicador de cumplimiento no necesariamente muestra eficacia)

Capacitación



El área de Radiología e Imagen debe proporcionar capacitación para todo el personal, que incluya:

- El sistema de gestión de la calidad y ética
- Los procesos y procedimientos de operación asignados;
- El sistema informático del área de Radiología e Imagen;
- Curso de Seguridad Radiológica.
- Confidencialidad de la información del paciente.

Se debe supervisar en todo momento al personal que está en capacitación y se debe revisar periódicamente la eficacia del programa de capacitación

Evaluación de la competencia



El área de Radiología e Imagen debe:

- Definir de acuerdo a su sistema de gestión en que intervalos va a evaluar la competencia de cada persona, después de la capacitación.
- Se deben llevar a cabo re-evaluaciones al menos cada 12 meses

Evaluación del desempeño del personal.



- El área de Radiología e Imagen no debe confundir que aparte de la evaluación de competencia técnica; debe tener mecanismos (guía, procedimiento, indicadores, instructivos, etc.) para evaluar el desempeño del personal; considerando las necesidades del personal (grado de conocimientos, capacitación, desarrollo profesional), como por ejemplo: puntualidad, asistencia, productividad, rentabilidad.

Registro 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,
 - a) Formación académica y profesional;
 - b) Copia de título y cédula profesional, de especialidad o de certificación por el Consejo respectivo.
 - 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;

Registro del personal



- a) Evaluaciones de la competencia;
- b) Capacitación continua y logros alcanzados;
- c) Evaluaciones del desempeño;
- d) Informes de accidentes y de exposición a riesgos laborales;
- e) Resultados de exámenes médicos y medición de dosimetría personal (mensual) firmada por el POE.

NOM-229-SSA1

Instalación y condiciones ambientales



El área de Radiología e Imagen debe cumplir con la normativa nacional NOM-229-SSA1 vigente, además de:

- Contar con espacios adecuados incluyendo instalaciones asociadas o móviles y que no afecten la calidad de los resultados.
- En instalaciones asociadas o móviles se deben tomar medidas para la adquisición de imagen similares a las instalaciones del área de Radiología e Imagen.

Instalación y condiciones ambientales



El área de Radiología e Imagen debe evidenciar que:

- Se controla el acceso a las áreas que afectan la calidad de los estudios.
 - La evidencia puede ser un registro de cualquier persona ajena a la organización que ingrese a ella indicando la fecha y hora de entrada, fecha y hora de salida, motivo de la visita)
- La información clínica, los estudios de los pacientes, y los recursos del área de Radiología e Imagen están protegidos contra el acceso no autorizado.

Instalación y condiciones ambientales



- Las instalaciones para los estudios permiten la realización correcta de los mismos.
- Se han proporcionado las instalaciones y dispositivos de seguridad y que su funcionamiento se verifica de forma regular.
- La información médica, pacientes en estudio y recursos del área de Radiología e Imagen, estén protegidos de accesos no autorizados

Instalación y almacenamiento.



El área de Radiología e Imagen debe demostrar:

- Que las materiales e insumos utilizados en los estudios estén almacenados de acuerdo a la NOM-229-SSA1 vigente.
- 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.

Instalación y almacenamiento.



El área de Radiología e Imagen debe demostrar:

- 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

Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes



- 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.

Mantenimiento y condiciones ambientales de las instalaciones



- Debe haber una separación efectiva entre las secciones del área de Radiología e Imagen, cuando los procedimientos de estudios presenten un riesgo o cuando el trabajo pueda ser afectado o influenciado por no contar con dicha separación

Equipo del área de Radiología e Imagen reactivos y materiales



El área de Radiología e Imagen debe identificar cual es el desempeño óptimo de los equipos para la realización de los estudios y a partir de esto establecer como verificará que alcanzan dicho desempeño; previo a su uso en el caso de equipos nuevos, y en las condiciones actuales; para equipo en uso.

Equipo del área de Radiología e Imagen reactivos y materiales



- Algunas formas en que el área de Radiología e Imagen puede demostrar que el equipo es capaz de alcanzar el desempeño son:
 - a) calificación de instalación y de operación
 - b) calificación de desempeño para aquellos equipos que afecten directamente la calidad de los resultados;
 - c) Mecanismos de control de calidad interno.

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.

Instrucciones de operación de equipo



- En caso de que el manual del fabricante este en inglés u otro idioma diferente al español, el área de Radiología e Imagen debe asegurarse de realizar guías o manuales en español y que estén disponibles en lugar de trabajo.

Informe de los incidentes adversos de los equipos



El área de Radiología e Imagen debe:

- Establecer en el sistema de gestión la definición de
 - Incidente adverso y accidente asociado a los equipos.
 - “El daño potencial no intencionado al paciente, operador, instalaciones, medio ambiente y otros, que ocurren como consecuencia de la utilización de un equipo”.
- Establecer el mecanismo de notificación tanto al fabricante como a las autoridades pertinentes.
- El área de Radiología e Imagen deberá evidenciar mediante registros la aplicación de este numeral y la autoridad a la que se informó.

Pruebas de aceptación



El área de Radiología e Imagen debe definir los criterios o parámetros para verificar la aceptación de los materiales y consumibles que tengan impacto en los estudios.

Instructivos de uso



Con base en su sistema de gestión para control de documentos externos, deben controlar los instructivos de uso.

Notificación de Incidente adverso



El área de Radiología e Imagen debe definir en su sistema de gestión, que es un incidente adverso asociado a los reactivos.

Es el potencial daño no intencionado al paciente, operador, instalaciones, medio ambiente y otros, que ocurren como consecuencia de la utilización de un reactivo”.

- El área de Radiología e Imagen deberá evidenciar mediante registros la aplicación de este numeral y la autoridad a la que se informó

Instrucciones para las actividades de toma de la muestra (adquisición de imagen)



Las instrucciones para la identificación de las imágenes, de tal forma que se genere un vínculo inequívoco con los pacientes de quienes son tomadas

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:

Trasporte o traslado de productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista (biopsia)



- 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;
- 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;
- 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 recibe, conforme a los requisitos establecidos.

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:
- Los productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y el etiquetado, a un paciente o lugar identificado;
- Se aplican los criterios para la aceptación de los productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista desarrollados y documentados por el área correspondiente y la que procesara el estudio.

Recepción de los productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista



- 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.

Recepción de los productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista



- 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.
- Solo personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que cumplen con los criterios de aceptación pertinentes para los estudios o exámenes solicitados.

Recepción de los productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista



- 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.

Manejo, preparación y almacenamiento pre-examen



- 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.

Manejo, preparación y almacenamiento pre-examen



- El tiempo límite para solicitar exámenes adicionales o exámenes complementarios sobre los productos biológicos obtenidos mediante procedimiento intervencionista; debe ser establecido por el proveedor de servicios y deberá cumplir con los requisitos respectivos.

Procedimiento de examen.



- 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.

Procedimiento de examen.



- 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.
- Cuando los estudios incluyen una etapa de medición, pero no se informa un valor de la magnitud medida, el área de Radiología e Imagen debe suspender los estudios programados y solicitar la atención del proveedor.

Control de calidad



El rea de Radiología e Imagen debe contemplar en el diseño de su procedimiento la:

- Definición de las especificaciones de la calidad para cada uno de los estudios.
- Definición de las reglas de control de calidad que se utilizaran.
- Para pruebas cualitativas y semicuantitativas; el área de Radiología e Imagen debe establecer como realizara control de calidad interno para cada tipo de estudio, basándose en la bibliografía técnica correspondiente.

Control de calidad



El rea de Radiología e Imagen debe contemplar en el diseño de su procedimiento la:

- Definición del programa de evaluación externa de la
- calidad que se implementará para cada prueba incluyendo la frecuencia con la que se participara, los criterios de aceptación de la misma.
- Procedimiento que se llevara a cabo en caso de presentarse alguna desviación en el desempeño tanto del control de calidad interno como en el control de calidad externo, para su respectivo análisis y toma de acciones correspondientes.

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.
- Los datos de control de calidad se deben revisar a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del estudio que pudieran indicar problemas en el equipo. Cuando se observan tales tendencias, se deben tomar y registrar las acciones preventivas correspondientes

Comparación inter-laboratorios



- El área de Radiología e Imagen debe de participar en un ensayo de aptitud nacional y/o internacional cumpliendo con la política de ensayos de aptitud.
- Para aquellos estudios en los que no se pueda participar, el área de Radiología e Imagen deberá documentar la justificación técnica o de otra índole de los ensayos de aptitud en los que no puedan participar aunque estén disponibles.

Procesos post-examen



Almacenamiento, retención y disposición de residuos (RPBI, RP)

- Contar con un procedimiento para el manejo de desechos peligrosos, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1 vigente y, en su caso, incorporar en el manual lo relativo a los desechos radiactivos. [5.7.2 y NOM-052-ECOL vigente, 5.5.8. y 5.5.8.1]
- Contar con registro y autorización ante SEMARNAT como generador de RPBI y RP

Procesos post-examen



Almacenamiento, retención y disposición de residuos (RPBI, RP)

- Mantener registros que resultan de llevar a cabo las diferentes etapas del proceso, hasta la liberación del informe de resultados que permitan establecer una completa rastreabilidad de los resultados, incluyendo los registros relacionados al desecho de los residuos.
- Contar con manifiestos, en original, de recolección de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) y Residuos Peligrosos (RP) por una empresa autorizada.

Almacenamiento, retención y disposición de muestras clínicas.



- El área de Radiología e Imagen debe establecer el tiempo de retención de las imágenes.
- El tiempo de retención, se debe establecer de acuerdo a la naturaleza de los estudios y cualquier requisito aplicable.
- 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.

Informe de resultados



- 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 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.

Informe de resultados



Este informe debe incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:

- Nombre del médico tratante y detalles de contacto del mismo;
- Resultados de estudios informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI, u otras unidades aplicables; cuando aplique
- Intervalos de referencia de decisión clínica, o imágenes/diagramas / gráficas que sustenten los valores de decisión clínica, cuando aplique;

Informe de resultados



- Interpretación de resultados.
- Otros comentarios como notas de advertencia o explicativas (por ejemplo, en estudios de mastografía y densitometría); cuando aplique
- 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

Entrega de resultados de estudios



- Deberán reportarse en hoja membretada y contener: nombre o razón social, domicilio del establecimiento, así como el nombre y cédula profesional del responsable que interpreta el estudio.
- NOM-229-SSA1-2002.

Liberación de resultados



- Cuando los resultados son transmitidos como un informe provisional, el informe final se envía al médico tratante o solicitante a explícita petición del paciente



- Agradecimiento especial a los participantes:
 - Miembros de los comités y grupos de trabajo de evaluación de área de Radiología e Imagen.
 - Miembros del Padrón Nacional de Evaluadores de EMA.