



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA
INGENIERÍA DE SISTEMAS – INGENIERÍA INDUSTRIAL

EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA PROCESOS DE RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA E
IMAGEN, CONFORME ESTÁNDARES INTERNACIONALES ISO 15189:2012 E ISO
9001:2015

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
MAESTRA EN INGENIERÍA DE SISTEMAS

PRESENTA:
HILDA CITLALLI ALVARADO GRECCO

DIRECTORA DE TESIS
DRA. EN I. NELLY RIGAUD TÉLLEZ
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ARAGÓN

CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO 2019.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: M. I. ARTURO FUENTES ZENÓN
Secretario: DRA. GABRIELA PICCINELLI BOCCHI
Vocal: DRA. EN I. NELLY RIGAUD TÉLLEZ
1^{er}. Suplente: DR. LIU SUN XUE DONG
2^{d o}. Suplente: DR. DANIEL ALDAMA ÁVALOS

Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Ingeniería.

TUTOR:

DRA. EN I. NELLY RIGAUD TÉLLEZ

RECONOCIMIENTOS

La realización de esta tesis fue posible gracias a la guía de mi tutora, la Dra. Nelly Rigaud Téllez, quien con su paciencia y dedicación semana tras semana, proporcionó un marco adecuado y una dirección que llevó a la culminación de nuestro trabajo.

Quiero expresar mi reconocimiento a LAPI y a todo su personal, pero principalmente al impulso y facilidades que recibí de la Q.F.B. Yolanda Garza, Gerente de Calidad de LAPI, quien me inspiró durante el tiempo que trabajé con ella a profundizar en el campo de la salud y descubrir que un trabajo no sólo debe ser multidisciplinario, sino que requiere de amor y compromiso.

Mi reconocimiento también al personal del área de calidad la División de Educación Continua y a Distancia (DUACyD), de la FES Aragón, quienes indirectamente contribuyeron con sus opiniones a reflexionar sobre el rumbo que se le dio a esta investigación.

AGRADECIMIENTOS

A las dos mujeres que me formaron como ser humano y como profesionalista. En primer lugar, a mi madre Rosalía quien, con su coraje y amor, no desistió nunca de su obsesión por brindarme una carrera universitaria y estudios de posgrado. Pero muy especialmente a mi abuela Josefina, porque gracias a ella, aprendí el significado de la generosidad, compromiso, perseverancia y amor a la vida.

También quiero agradecer a mis hermanos Lilliana y Daniel por compartir sus sueños conmigo.

A mi padre, por estar ahí cada día, aun cuando se fue hace tiempo.

A mis hijos Rodrigo y Francisco, en orden de aparición, porque ellos son el motor para alcanzar mis metas.

Finalmente, a César, mi compañero de vida, ya que sin su apoyo e impulso no hubiera sido posible iniciar esta nueva aventura.

Contenido

1	Resumen.....	8
2	Introducción.....	10
3	Problemática del gabinete de radiología diagnóstica e imagen	13
3.1	Contexto social.....	13
3.2	Contexto tecnológico.....	14
4	OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN	16
5	Estado del arte.....	17
5.1	Antecedentes	17
5.2	Certificaciones y Acreditaciones de calidad	19
5.3	Análisis de la bibliografía especializada	21
5.4	Validación de los resultados de la información encontrada.....	22
5.5	Identificación de conceptos organizados o estructurados y palabras clave	23
5.5.1	Control de calidad en mastografía	24
5.5.2	Sistemas de calidad ISO 15189.....	27
5.6	Categorías recurrentes en ambos tipos de literatura	33
5.7	Clasificación de la literatura especializada con base en la jerarquización	34
5.8	Creencias anteriores y nuevos paradigmas	35
6	Marco teórico y normatividad aplicable para la implementación de un sistema integrado.....	36
6.1	Consideración de estándares internacionales.....	36
6.1.1	Estructura de alto nivel.....	36
6.1.2	ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia	38
6.1.3	ISO 9001. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos	40
6.1.4	ISO 31000. Gestión de riesgos.....	42
6.1.5	ISO 22301. Resiliencia de la organización.....	45
6.2	Integración del Sistema de Gestión.....	46

6.3	Diseño del sistema de control	48
6.4	Evaluación de riesgos	52
6.4.1	Identificación de riesgos.....	53
6.4.2	Análisis del riesgo	53
6.4.3	Valoración de riesgo	54
6.5	Métodos y herramientas seleccionados	55
6.5.1	Descripción de los métodos seleccionados	61
6.5.2	Las Siete Herramientas de Calidad	66
7	Estrategia de gestión de riesgos en un gabinete de radiología diagnóstica e imagen mamaria y su validación.....	67
7.1	Desarrollo de la estrategia para la gestión de riesgo	67
7.2	Caso de estudio	68
7.2.1	Preguntas de estudio	69
7.2.2	Exploración	69
7.2.3	Unidad de análisis.....	69
7.3	Logística de intervención.....	74
7.3.1	Análisis del contexto y partes interesadas	74
7.3.2	Mapeo del proceso.....	76
7.4	Identificación de los riesgos	77
7.4.1	Identificación de riesgos mediante Técnica Delphi	77
7.5	Análisis y evaluación de riesgo	80
7.5.1	Seguimiento y medición de los procesos.....	80
7.5.2	Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF).....	81
7.6	Modelado y simulación del proceso de mastografía.....	83
7.6.1	Definición de elementos de la simulación	84
7.6.2	Simulación del modelo ideal	84

7.6.3	Simulación del modelo considerando los riesgos operativos.....	86
7.7	Interpretación de resultados.....	90
7.7.1	Entity.....	90
7.7.2	Queue.....	91
7.7.3	Resource.....	92
7.8	Tratamiento del riesgo.....	93
7.8.1	Análisis de impacto para el gabinete.....	94
7.8.2	Estrategias de continuidad del sistema.....	94
7.8.3	Procedimientos de continuidad.....	95
7.8.4	Ejercicios y pruebas.....	100
8	Conclusiones y recomendaciones.....	103
9	Referencias.....	106
10	Anexos.....	109
10.1	Índice de tablas.....	109
10.2	Índice de Ilustraciones.....	110
10.3	Anexo 1. Primer cuestionario Delphi.....	111
10.4	Anexo 2. Segundo cuestionario Delphi.....	113
10.5	Anexo 3. Categorización de riesgos Delphi 3.....	115
10.6	Anexo 4. Impacto de los riesgos sobre el proceso Delphi 4.....	118
10.7	Anexo 5. Indicadores para medir la ocurrencia de riesgos.....	122
10.8	Tabla 1 lectura de datos.....	123
10.9	Anexo 6. Criterios de puntuación AMEF.....	125
10.10	Anexo 7. Funciones de distribución.....	128

1 Resumen

En México, a partir del año 2006, el cáncer de mama desplazó al cáncer cérvico uterino para ubicarse como la primera causa de muerte por cáncer en la mujer (Secretaría de Salud, 2015).

El tratamiento de cáncer de seno es más sencillo y menos agresivo si el padecimiento es detectado en sus etapas tempranas y aún no se ha extendido.

Dada la importancia que representa la mastografía como prueba de detección temprana del cáncer de mama, la tendencia de los gabinetes de radiología e imagen mamaria es la de acreditar y certificar sus procesos con base en normas internacionales de calidad, que permitan demostrar su competencia técnica para ofrecer resultados oportunos y confiables.

Este trabajo de tesis tiene por objetivo desarrollar y aplicar una estrategia para la gestión de riesgos (identificación, análisis y evaluación) inherentes al proceso de mastografía, con base en la integración del sistema de gestión ISO 9001:2015 e ISO 15189, con alcances en las etapas de pre-estudio, estudio y post-estudio, con el fin de determinar controles y acciones de prevención, mitigación, restablecimiento. Esta metodología plantea un precedente para su aplicación a otros procesos del sector salud.

Para el diseño de la tesis se tomaron en consideración las normas ISO 9001, ISO 15189 y el diseño del sistema de control de riesgos a partir de la ISO 31000. Con base en lo anterior, los alcances son proponer acciones de control resultado de la valoración de riesgos, que una vez implementadas permitan al gabinete la consecución de sus objetivos de calidad.

Las contribuciones de la tesis de acuerdo con un estado del arte son la integración de un sistema de gestión en una estructura de alto nivel (HSL), que considera los recientes cambios en la ISO 9001:2015, tales como contexto de la organización, partes interesadas y pensamiento basado en riesgos, así como la propuesta de aplicación de herramientas de valoración de los riesgos alineadas con normas ISO vigentes.

Relacionado con lo anterior, el sistema de gestión integrado, está compuesto por diez puntos clave, en los cuales el pensamiento basado en riesgos juega un papel fundamental al vincularse con el contexto de la organización y como base de la planificación e implementación de los procesos del sistema e incluso, en la determinación de la extensión de la información documentada (ISO, 2015), por tal motivo, esta tesis sitúa sus alcances en la gestión de riesgos para lograr la aplicación de un sistema de gestión eficaz.

Entre los hallazgos más relevantes, se pueden mencionar siete tipos de riesgos, que en orden de jerarquía son: productivos, naturales, salud, ecológicos, sociales, políticos y legales, de entre los cuales, los riesgos productivos representan la mayor prioridad de riesgos.

Mediante el tratamiento de la información con la simulación Montecarlo, se generaron dos escenarios, el primero un estado deseable, es decir, libre de riesgos, y el segundo ubicado en un caso de estudio que considera los riesgos internos a nivel operativo con mayor ocurrencia durante sus procesos.

Los resultados contrastados mostraron que esta tesis es un camino factible y viable de generar evidencias para el control de riesgos para procesos de radiología diagnóstica e imagen mamaria, conforme estándares internacionales ISO 15189:2012 e ISO 9001:2015.

2 Introducción

La norma ISO 15189:2012, fue desarrollada por el Comité Técnico ISO/TC 212 (*Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Systems*) teniendo como referencia la norma ISO 9001 y la ISO/IEC 17025. Está dividida en dos partes: una de gestión pertinente a los requerimientos para la certificación del sistema de gestión de la calidad, basado en la ISO 9001 y la parte técnica, que detalla los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, informes y garantía de calidad.

Originalmente fue elaborada para laboratorios clínicos, pero en 2015, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), abrió la posibilidad en nuestro país, de aplicarla a los procesos de Radiología e imagen publicando la primera edición de los criterios de aplicación con base en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 (ISO 15189) para los procesos de radiología e imagen. Dicha edición se basó en la experiencia obtenida de su aplicación práctica en los procesos de evaluación y acreditación en laboratorios clínicos, y enriquecida mediante las aportaciones realizadas por los miembros de los comités y grupos de trabajo de evaluación de procesos de radiología e imagen y miembros del Padrón Nacional de Evaluadores de EMA.

Por otra parte, en septiembre de 2015, fue publicada la nueva versión del estándar ISO 9001, en la cual se actualizan y añaden nuevos conceptos, tales como: contexto de la organización, consideración de cuestiones internas y externas, es decir, asuntos o acontecimientos dentro y fuera de la organización, que al ocurrir impactan directamente o indirectamente a la consecución de los objetivos de calidad; partes interesadas, liderazgo, riesgo asociado a amenazas y oportunidades, comunicación interna y externa, información documentada, evaluación del desempeño, no conformidad y acción correctiva y revisión por la dirección.

El objetivo de esta tesis es desarrollar y aplicar una estrategia para la gestión de riesgos de un sistema de calidad integrado por las ISO 15189:2012 e ISO 9001:2015, para su aplicación en un laboratorio de radiología diagnóstica e imagen, con alcances en los conceptos de generación de procedimientos de recuperación y continuidad del sistema; cuyos resultados contribuyan a la toma de decisiones del director de radiología, coadyuvando a la reducción de errores en el proceso de mastografía. Como resultado de este trabajo se pretende proponer acciones de control, resultado de la valoración de riesgos, que una vez implementadas permitan al gabinete la consecución de sus objetivos de calidad. Para lograr el objetivo, las líneas estratégicas son:

- Establecer el marco teórico referido principalmente, primero, a la generación de procedimientos en un contexto de un sistema de gestión de calidad, segundo, los parámetros y condiciones que se establecen para la evaluación de los riesgos, que puedan ser validados mediante la simulación de una

distribución de probabilidad contrastando un estado ideal con un proceso que considera los factores disruptivos.

- Identificar, jerarquizar y evaluar los riesgos de mayor prioridad para el logro de los objetivos.
- Proponer acciones para mitigar los riesgos, recuperación y continuidad del sistema.
- Integrar dichas acciones al sistema de gestión de calidad.

Estas líneas, se han desarrollado de acuerdo con el siguiente capitulado:

En el capítulo tres, denominado problemática, se presenta el contexto social y tecnológico en el que está inmerso el proceso de radiología diagnóstica e imagen, así como las partes interesadas que intervienen en él.

En el capítulo cuatro, correspondiente al estado del arte, se han identificado las investigaciones previas en materia de calidad de mastografía, acreditaciones y certificaciones de sistemas de gestión de calidad para gabinetes de radiología e imagen, con lo cual, se ha podido determinar que este trabajo integra al sistema de gestión, aspectos no considerados en la versión actual de la norma ISO 15189 y que pondrán al gabinete en condiciones para cumplir con los requisitos actuales y los que de acuerdo con las tendencias de estandarización se incluirán en los próximos años.

El capítulo seis, marco teórico, se refiere a los estándares internacionales considerados para este trabajo, relacionándolos en una estructura de alto nivel que permita mediante la integración de ambos sistemas de gestión, la valoración de los riesgos. Asimismo, describe las metodologías utilizadas para el desarrollo de la tesis, tales como herramientas de estadísticas y de ingeniería industrial que, al trabajar en conjunto con los criterios de estandarización, permiten una valoración del riesgo, así como el tratamiento adecuado del mismo.

El capítulo siete, implementación de valoración de riesgos, proporciona una visión del camino a seguir para la identificación, análisis y valoración de los estos, mediante la implementación en un caso real, del cual se recopilarán los datos de operación que, de acuerdo con los resultados de la identificación, representen los riesgos para el cumplimiento de los objetivos de calidad del gabinete de radiología e imagen.

En el capítulo ocho, se realizó una jerarquización de los riesgos, la cual identificó qué riesgos deben tratarse, con qué prioridad y qué acciones y caminos deberían seguirse para mitigar los efectos negativos. Finalmente, los resultados del análisis y valoración se integraron al sistema de gestión mediante planes de recuperación.

Esta investigación está motivada en la necesidad de establecer medidas cuantificables que permitan identificar los riesgos inherentes al proceso de mastografía, realizar un análisis de los mismos con base en el impacto que ejercen sobre él y evaluarlos para asegurar que el gabinete de radiología diagnóstica e imagen se apega a los

requisitos de calidad, competencia y estandarización que exige el sistema de gestión integrado, de una manera específica, medible, alcanzable, enfocada y en un intervalo de tiempo razonable, no mayor a un año.

3 Problemática del gabinete de radiología diagnóstica e imagen

3.1 Contexto social

En 2006, el cáncer de mama superó al cáncer cérvico uterino, convirtiéndose en la primera causa de muerte por procesos tumorales en mujeres mayores de 14 años, por lo cual, actualmente representa uno de los principales problemas de salud en el país, ya que puede aparecer en mujeres en edad reproductiva, que corresponde al 27% de la población total del país (Castrezana Campos & Castrezana Campos, 2017). De acuerdo con estadísticas del INEGI, en 2016 se observaron 16 defunciones por esta razón por cada 100,000 mujeres a partir de los 20 años, lo cual representa la tercera causa de muerte por tumores malignos.

El cáncer de mama tiene cinco etapas de desarrollo, en la Etapa 0 el tumor maligno se encuentra más focalizado y es fácilmente tratable, hasta la Etapa IV donde se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metástasis), y el tratamiento únicamente permite brindar la mejor calidad de vida hasta el desenlace a causa de la enfermedad.

La etapa en que se encuentre al ser diagnosticado es determinante en el éxito terapéutico e incide en las probabilidades de supervivencia. Así, en la Etapa 0 hay 95 por ciento de probabilidad de supervivencia; en la Etapa I es de 88 por ciento; baja a 66 por ciento en la Etapa II; desciende a 36 por ciento en la Etapa III y es de apenas siete por ciento en la Etapa IV (JCP, 2017).

Mediante la mastografía, es posible detectar anomalías en el tejido mamario, incluso dos años antes de que se puedan palpar mediante autoexploración, por lo cual es el mejor estudio para detectar el cáncer de seno en etapas tempranas. No obstante, tiene limitaciones, ya que puede mostrar un “falso negativo”, es decir, la imagen se ve normal aun cuando hay cáncer de seno. La *American Cancer Society (ACS)* indica que, en 1 de cada 5 casos, no se detecta el cáncer de seno.

Por otro lado, una mastografía puede mostrar un falso positivo, aparece anormal, aun cuando en realidad no hay cáncer. Según datos de la (ACS), alrededor de la mitad de las mujeres que se hagan mastografías anuales durante un periodo de 10 años, tendrá un hallazgo positivo falso.

Las mastografías con falsos negativos pueden dar al paciente una falsa sensación de seguridad, al creer que no tienen cáncer de seno, cuando en realidad padecen la enfermedad. Una mastografía con falso positivo trae consigo consecuencias como ansiedad, gastos extra por pruebas adicionales, tratamientos y radiación innecesaria.

Es por estas razones, que paralelamente a los desarrollos tecnológicos que las grandes empresas están adquiriendo para contar con equipos cada vez más precisos, también se hace necesario el control de los procesos mediante sistemas que aseguren la calidad y la competencia de estos para lograr diagnósticos más acertados y con un menor número de repetición de estudios por fallas durante la adquisición de la imagen.

3.2 Contexto tecnológico

En un Laboratorio Clínico, la fiabilidad de los resultados se demuestra verificando la trazabilidad¹ del método analítico y puede ser comprobada mediante la utilización de gráficos de control. Sin embargo, además de verificar la trazabilidad, es necesario suministrar un parámetro² que proporcione una idea del grado de confianza de los resultados, es decir, que refleje lo que puede alejarse el resultado analítico del valor considerado verdadero. Por tanto, los analistas deben proporcionar resultados trazables y con una incertidumbre asociada [Riu, 2000].

En radiología e imagen, los parámetros críticos para la calidad³ podrían estar compuestos de factores humanos y tecnológicos, tales como competencias, buenas prácticas y tipos de mastógrafo, hardware y software para el tratamiento de imágenes.

De acuerdo con los indicadores de desempeño publicados por la *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, el porcentaje de repetición técnica, es decir, el porcentaje de estudios que son ser repetidos debido a fallas durante la toma de la imagen, debería ser del 1% como valor máximo, sin embargo, el valor real normalmente no es cuantificado, así como el desperdicio en materiales, dosis extra de radiación al paciente y retrabajos.

La intención de incluir el proceso de radiología e imagen en el esquema de acreditación, obedece al interés de los gabinetes en establecer controles estandarizados para los procesos realizados antes, durante y después de cada estudio, con el objeto de obtener resultados más confiables, evitar el suministro de dosis de radiación innecesaria al paciente, aumentar su prestigio; y por otra parte, reducir el número de imágenes repetidas, lo cual a su vez, se traduce en un proceso eficiente que ahorra tiempo, energía, recursos humanos y materiales.

¹ Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que ésta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres (VIM, 2008).

² Valor, medida o indicador representativo de la población que se selecciona para ser estudiado.

³ Se trata de aquella característica que satisface un requerimiento clave para el cliente o el proceso

Además de esto, el pensamiento basado en riesgos⁴ de la ISO 9001:2015 permite identificar los factores que podrían representar una amenaza y efectos disruptivos para la organización.

En México, existe una gran cantidad de centros médicos y laboratorios particulares, cuyas áreas de radiología diagnóstica, están aplicando estándares internacionales de calidad.

Adicional a esto, en un entorno cada vez más competido para participar en licitaciones de entidades públicas y empresas privadas, así como en la elección del público usuario, los gabinetes se ven obligados a contar con el respaldo de acreditaciones para su permanencia, liderazgo y uso eficiente de sus recursos. El reto al que se enfrentará, será adaptar sus procesos para el cumplimiento de los requisitos establecidos por dos normas de calidad, una de reciente modificación (ISO 9001:2015) y otra que originalmente considera el análisis de una muestra biológica de procedencia humana y no de una imagen radiográfica (ISO 15189:2012), pero cuya estructura todavía no se encuentra alineada a la estructura estandarizada de ISO (Joint Technical Coordination Group on MSS, 2013).

Con base en lo anterior, la pregunta que origina la investigación es: ¿La incorporación de medidas cuantificables para la gestión de riesgos operativos en el proceso de radiología diagnóstica e imagen, conducen a la toma de decisiones por parte del director de radiología e imagen diagnóstica, para establecer planes de prevención, mitigación y recuperación de este?

⁴ El pensamiento basado en riesgos de la ISO 9001:2015, sustituye a la acción preventiva de ISO 9001:2008, con lo cual ya no se limita a identificar no conformidades potenciales, sino que apoyado en un enfoque de procesos y en el contexto de la organización, permite identificar también oportunidades para la mejora continua.

4 OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN

Con esta investigación, se pretende desarrollar y aplicar una estrategia para la gestión de riesgos (identificación, análisis y evaluación) inherentes al proceso de mastografía, con base en la integración del sistema de gestión ISO 9001:2015 e ISO 15189, con alcances en las etapas de pre-estudio, estudio y post-estudio, con el fin de determinar controles y acciones de prevención, mitigación, restablecimiento y continuidad del sistema. Esta metodología plantea un precedente para su aplicación a otros procesos del sector salud. Con base en ello, se obtiene el siguiente objetivo de investigación:

Diseñar el marco para la valoración de riesgos de un sistema de gestión de calidad integrado por las ISO 15189:2012 e ISO 9001:2015, para su aplicación en un laboratorio de radiología diagnóstica e imagen, con alcances en los conceptos de generación de procedimientos de recuperación y continuidad del sistema; cuyos resultados contribuyan a la toma de decisiones del director de radiología, coadyuvando a la reducción de errores en el proceso de mastografía. Como resultado de este trabajo se pretende proponer acciones de control resultado de la valoración de riesgos, que una vez implementadas permitan al gabinete la consecución de sus objetivos de calidad

Los alcances de este objetivo llegan a proporcionar una base de información útil para la toma de decisiones con respecto a la capacidad del gabinete para demostrar su competencia técnica y entrega de resultados de manera oportuna.

A continuación, se definen las líneas estratégicas que orientan al logro del objetivo arriba propuesto:

Establecer el marco teórico referido principalmente, primero, a la generación de procedimientos en un contexto de un sistema de gestión de calidad, segundo, los parámetros y condiciones que se establecen para la evaluación de los riesgos, que puedan ser validados mediante la simulación de una distribución de probabilidad contrastando un estado ideal con un proceso que considera los factores disruptivos.

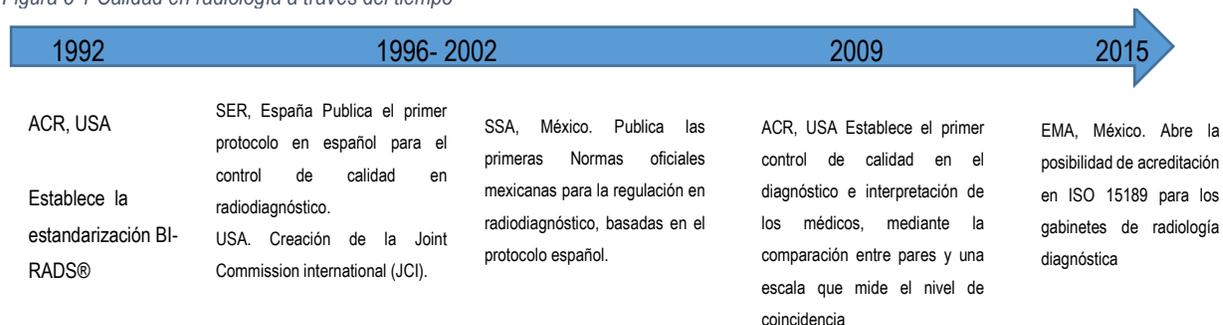
Identificar, jerarquizar y evaluar los riesgos que impacten en mayor medida en el logro de los objetivos, es decir, de mayor prioridad, con miras en la generación de acciones para mitigar los riesgos, las cuales sean integradas al sistema de gestión de calidad.

5 Estado del arte

5.1 Antecedentes

El servicio del laboratorio clínico es parte esencial de los servicios médicos, y en la mayoría de ellos se llevan a cabo tamizajes mediante mastografía. Todas las partes implicadas en el cuidado de la salud del paciente se ven beneficiadas con el uso de gabinetes confiables, entre estas, los médicos, quienes basan gran parte de sus decisiones en la información aportada por el laboratorio, pero fundamentalmente los pacientes, quienes tienen altas expectativas en obtener servicios con la calidad y validez diagnóstica.

Figura 5-1 Calidad en radiología a través del tiempo



Los primeros pasos hacia la estandarización de los procesos de tamizaje e interpretación de resultados se dieron en 1992, cuando el *American College of Radiology (ACR)*, desarrolló el BI-RADS® (Breast Imaging Reporting and Data System: sistema de informes y registro de datos de imagen de la mama) (Roig S., 2017) con la finalidad de estandarizar la descripción de las lesiones mamarias en las distintas técnicas de imagen (Fleitas et al., 2006). Este sistema se ha actualizado en 5 ediciones posteriores (Cardenosa, 2007). Ver Figura 5-1 Calidad en radiología a través del tiempo.

En 1996, la Sociedad Española de Radiología (SER), publicó en España la versión inicial del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, mientras que en México, la Secretaría de Salud (SSA), emitía la Norma Oficial Mexicana NOM-157-SSA1-1996, Salud ambiental, protección y seguridad radiológica en el diagnóstico médico con rayos X, la NOM-146-SSA1-1996 Responsabilidades Sanitarias en Establecimientos de Diagnóstico Médico con rayos X, la NOM-156-SSA1-1996 Requisitos técnicos para las Instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X y la NOM-158-SSA1-1996 Especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X.

No fue hasta 2002, cuando se realiza una segunda versión del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, que en México se realiza una segunda revisión de las Normas obligatorias mencionadas en el párrafo anterior, las cuales son derogadas y sustituidas por una sola, la 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 y se publica la NOM-041-SSA2-2002, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.

También en ese año, la Secretaría de Salud publicó el primer manual de calidad en mastografía (Secretaría de Salud, 2002), que plantea que las fallas en las técnicas de obtención de las imágenes (inadecuados kilo voltajes, posición de la mama, compresión, etc.), que afectan de forma fundamental a la calidad de la imagen y los valores de dosis, no son identificables a través de controles de calidad de los equipos. Por tal motivo, propone que tanto los médicos radiólogos como los técnicos involucrados en estos programas de tamizaje posean una formación específica que les permita reconocer y corregir las posibles causas de error y de una pobre calidad de imagen mediante, una observación de esta.

En diciembre de 2006 se realizan modificaciones del numeral 6 en la NOM-229-SSA1-2002, sin embargo, no es hasta 2011 cuando las modificaciones entran en vigor. Simultáneamente, en 2011, se realiza una tercera revisión del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, la cual es identificada con las siglas SEFM-SEPR-SERAM. En ambos documentos, los controles de calidad están enfocados a las pruebas que se realizan a los equipos para asegurar su correcto funcionamiento de acuerdo con los parámetros establecidos por la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM).

En ese mismo año, se realizan modificaciones a la en México la NOM-041-SSA2-2011 *Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama*, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades determinó la necesidad de modificar la Norma a efecto de promover conductas saludables, organizar la detección, mejorar los procesos de diagnóstico y asegurar un tratamiento oportuno y adecuado del cáncer de mama, a través de la vigilancia epidemiológica y el control de calidad (Secretaría de Salud, 2011). Esta norma, trata de manera integral los procesos de diagnóstico y tratamiento e incluye la nomenclatura estandarizada BI-RADS®.

A su vez, en Estados Unidos de Norteamérica, *el American College of Radiology (ACR)*, implementó a finales de la década pasada, un proceso que permite la revisión por pares durante la interpretación de rutina de las imágenes realizadas.

Asimismo, en México existe el Consejo Nacional de Radiología, el cual certifica a los médicos radiólogos, al término de su especialidad y renueva su certificación cada 5 años.

5.2 Certificaciones y Acreditaciones de calidad

Por otra parte, existe una tendencia mundial para implantar Sistemas de Gestión de Calidad certificables ISO 9001 en servicios de salud, las cuales a partir de la revisión 2015, deben alinearse a una estructura de alto nivel o HSL por sus siglas en inglés. La evaluación externa y la gestión de la calidad hospitalaria son dos aspectos íntimamente relacionados del mismo fenómeno: la necesidad de mejorar la calidad de los servicios de salud y brindar confianza de esta calidad a todas las partes interesadas. La norma ISO 9001 está más orientada al proceso y constituye un marco adecuado para incorporar los requisitos de los programas de acreditación hospitalaria y las metodologías internacionales existentes para la gestión del riesgo en las instituciones de salud (Bretaña & Álvarez, 2017).

En 1996 nace la *Joint Commission International (JCI)*, una división de la *Joint Commission* que tiene la finalidad de mejorar la calidad de la atención en la comunidad internacional, facilitando servicios de acreditación en todo el mundo. Para asegurar la aplicabilidad internacional de los estándares, éstos se consensuan por un grupo de expertos y líderes de opinión de los cinco continentes. El proceso de evaluación de la JCI está diseñado para adaptarse a las características legales, religiosas y culturales de cada país.

En el caso específico de los laboratorios clínicos, éstos demuestran su competencia técnica, asegurando la calidad de los resultados de los exámenes clínicos a través la comprobación del cumplimiento con los requisitos sobre estructura y organización, ética e imparcialidad, sistema de gestión de la calidad, personal, equipo, procedimientos técnicos, validación de métodos, calibración, trazabilidad, etc., establecidos en la norma **NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012**.

En 2015, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) abrió la posibilidad de incluir a los gabinetes de Radiología e imagen en los procesos de acreditación, estableciendo criterios de evaluación que parten de las experiencias de evaluación para laboratorios clínicos, de acuerdo con el Segundo Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud (Lizardo & Alejandro, 2015). Dichos criterios son los mismos que para Laboratorio Clínico.

Sin embargo, los laboratorios que querían iniciar un proceso de acreditación solicitaron a la EMA que aclarara los requisitos, ya que existía confusión sobre la aplicación de los criterios establecidos para procesos de Laboratorio en procesos de Radiología.

De esta manera, a finales de 2016 se forma un grupo de trabajo con representantes del Sistema de Calidad para laboratorios como OLAB, Jenner, LAPI, Salud Digna, Chopo, Azteca; expertos en la materia por parte del

Consejo Mexicano de Radiología e Imagen (CMRI), y evaluadores por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación.

Los asistentes establecieron los puntos que aplicarían y los que no, sin embargo durante las reuniones no profundizaron en las metodologías para la implantación, por lo que los resultados dependerán de cada uno de los laboratorios y del enfoque que realicen para el control de sus procesos (Entidad Mexicana de Acreditación, 2016).

Derivado de lo anterior y con el fin de situar el proceso de acreditación en el contexto nacional, se buscó información en la página electrónica de la Entidad Mexicana de Acreditación A.C., el cual es un organismo no gubernamental, que tiene como objetivo acreditar a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad, tales como laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación; proveedores de ensayos de aptitud y organismos verificadores/validadores de emisión de gases efecto Invernadero (**OVV GEI**), productores de materiales de referencia y la autorización de buenas prácticas de Laboratorio.

De esta búsqueda, se obtuvo que la Entidad Mexicana de Acreditación ha promovido desde 2015 la opción para integrar al área de radiología diagnóstica e imagen para la aplicación de la ISO 15189, sin embargo, aún no se ha sistematizado en la práctica, pues de los cuatrocientos dieciséis laboratorios, sólo siete han acreditado (Gráfico 5-1) alguno de sus procesos de radiología diagnóstica y de ellos, únicamente tres tienen el alcance de mastografía.

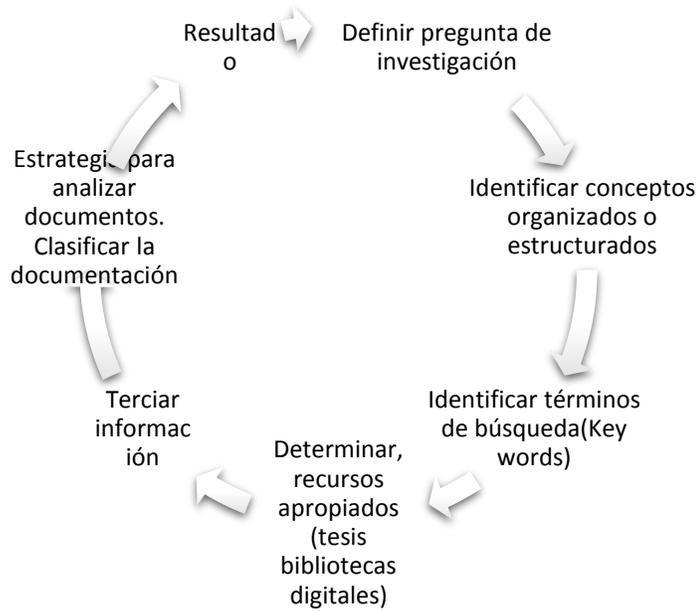
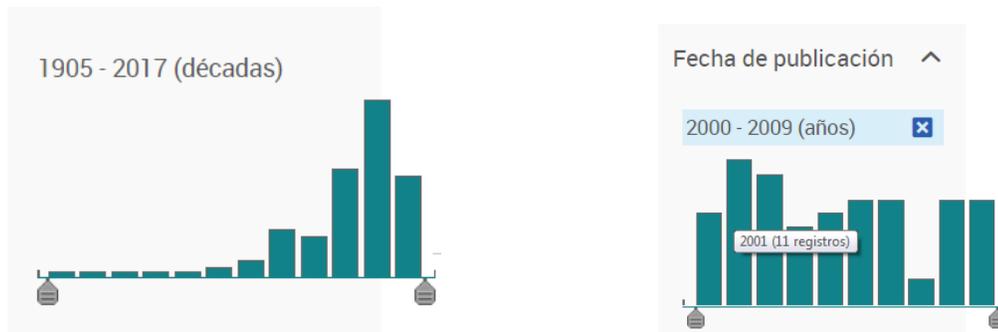


Figura 5-2 Pautas para la búsqueda de literatura especializada con base en las notas de la Dra. En I. Nelly Rigaud

5.4 Validación de los resultados de la información encontrada

La literatura contenida en bases de datos orientadas al campo médico, tales como *Academic Search Premier*, *CINAHL* y *Scopus* que circula actualmente acerca de la ISO 15189, está enfocada en aquellos procesos de análisis y determinaciones realizadas sobre material de origen biológico, generalmente con fines diagnósticos, y muestra aspectos relevantes que deben tomarse en cuenta al implantar un sistema de calidad y competencia técnica. La búsqueda bibliográfica se realizó en revistas especializadas de calidad y medicina. Con el fin de validar los resultados hallados con respecto a temas de acreditación en ISO 15189, se contrastó con la cantidad existente de tesis doctorales mostradas en *Proquest*, quien indica que entre los años 2000 y 2009, se publicó el mayor número de tesis correspondientes a los temas de acreditación en la norma antes mencionada.



Proquest, 2018 1

De la literatura especializada encontrada en catálogos y bases de datos, se desprenden dos importantes hallazgos, el primero, no está disponible información de entidades internacionales, salvo la Entidad Mexicana de Acreditación, que relacione directamente alguna de las áreas de radiología diagnóstica e imagen, con el proceso de acreditación con ISO 15189; y el segundo, sí está disponible información acerca de controles de calidad a la infraestructura con la que se obtienen las imágenes, certificaciones ISO 9001 en versiones anteriores a la revisión de 2015, acreditaciones *Joint Commission* y regulaciones a nivel nacional e internacional sobre la competencia del personal que conforma las distintas áreas de radiología. En las siguientes secciones, se muestran los resultados de la búsqueda.

5.5 Identificación de conceptos organizados o estructurados y palabras clave

De acuerdo con las pautas antes mencionadas, se obtuvo como resultado una selección de publicaciones y artículos, relacionados con procesos de acreditación de calidad en laboratorios clínicos, así como buenas prácticas en los procesos de radiología, específicamente mastografía. Se buscaron dos palabras clave ISO 15189 y Mastografía, tanto en español, inglés y francés. Durante la búsqueda en distintos catálogos disponibles, se pudo observar que no existen artículos, tesis o publicaciones que relacionen ambos conceptos. Debido a esto, la búsqueda se dividió en dos vertientes: implementación de sistemas de calidad 15189 y control de calidad en mastografía, con el fin de establecer la interrelación entre estos dos procesos (*Figura 5-3 Búsqueda de coincidencias en la literatura especializada*).

Cabe mencionar, que al final de cada búsqueda se presenta un conjunto de conceptos llamado “categorías” que describen los temas principales que aborda la publicación, útiles para la delimitación del presente trabajo de investigación.



Figura 5-3 Búsqueda de coincidencias en la literatura especializada

5.5.1 Control de calidad en mastografía

En este apartado se muestran los resultados de la búsqueda de bibliografía especializada acerca de control de calidad en mastografía. Se realizó una subclasificación de las publicaciones, con el fin de establecer relaciones que permitan identificar categorías y similitudes en las investigaciones realizadas.

(González M et al., 2007) *Programa de mejoramiento continuo en mamografía*. Propone la aplicación de distintos principios de calidad basados en la filosofía de Deming, hacia los procesos de mastografía en la Unidad de Mamografía del Centro de Imagenología del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, derivado del cambio de enfoque, reemplazando el cumplimiento de "controles de calidad" y estándares definidos en procesos de acreditación de estándares internacionales como ISO 9001 y *Joint Commision International*⁵, por "calidad total", basados en ciclos de mejora continua y el uso de herramientas de control para el análisis de los procesos.

Categorías:

- Ciclos de mejora continua
- Herramientas de análisis

(Blanco, Buffa, Gamarra, Pesce, & Viniestra, 2013) *Guía Técnica de Procedimientos mínimos de Control de Calidad en Mamografía Analógica*. Publicación argentina dirigida a técnicos radiólogos y médicos a cargo del área de mastografía, con el fin de mejorar la calidad del trabajo en los gabinetes y simplificar los controles de calidad. Documento basado en el Protocolo elaborado en el marco de dos proyectos regionales ARCAL/OIEA en octubre de 2006.

Categorías:

- Pruebas de control de calidad en equipos de radiodiagnóstico
- Procedimientos
- Seguridad radiológica

(Acosta Rengifo, Aguirre de Delgado, & Arrébola Diez, 2006) *Control de Calidad en Mamografía*. El protocolo de control de calidad en mastografía es el resultado del trabajo de dos proyectos regionales realizados en América Latina dentro del marco de ARCAL con el apoyo del Organismo Internacional de Energía Atómica. En el proyecto ARCAL LV (RLA/6/043) sobre el Aseguramiento de la Calidad en Mamografía, se analizó la situación actual de la mamografía en los países integrantes del proyecto: Bolivia, Colombia, Costa Rica, Cuba, El

⁵ Es una organización originaria de Estados Unidos de Norteamérica que otorga acreditaciones a centros hospitalarios de todo el mundo, mediante la cual reconoce que cumplen niveles óptimos de calidad, a partir de la evaluación externa e independiente, tomando como referencia estándares derivados del consenso científico y técnico, públicamente difundidos y, por lo tanto, conocidos previamente por las organizaciones

Salvador, Guatemala, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y la República Bolivariana de Venezuela, y como uno de los productos, se elaboró un protocolo de control de calidad. Esta publicación tiene por objetivo establecer las pruebas de control de calidad que se consideran necesarias para obtener calidad óptima de las mastografías, con la menor radiación posible al paciente, describiendo procedimientos y funciones de las personas.

Categorías:

- Pruebas de control de calidad en equipos de radiodiagnóstico
- Seguridad radiológica
- Procedimientos
- Competencias del personal

(Barr et al., 2016) *Garantía de calidad de los servicios de mamografía: Normas básicas para América Latina y el Caribe*. Documento concebido como complemento al documento de posición de la OMS sobre el tamizaje por mastografía y cuyo fin es la orientación para profesionales de la salud, autoridades y personal de radiología que trabaja en servicios de mastografía, para planificar y ejecutar un programa de garantía de calidad en mastografía, con referencia en normas, indicadores y requisitos de recursos humanos y equipamiento.

Categorías:

- Pruebas de control de calidad en equipos de radiodiagnóstico
- Indicadores de calidad
- Procedimientos
- Competencias del personal
- Seguridad radiológica

(SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOLOGÍA MÉDICA, 2011) *Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico*. El objetivo del protocolo español de control de calidad en un servicio de diagnóstico por imagen (exceptuando los aspectos relacionados con la medicina nuclear), propuesto por las sociedades españolas de Física Médica, de Protección Radiológica y de Radiología Médica, es el de establecer las pruebas de control de calidad en equipos de diagnóstico por imagen así como criterios para que su utilización se haga de forma eficiente posibilitando la obtención de imágenes de alta calidad diagnóstica con el menor riesgo posible al paciente y al personal de operación.

Categorías:

- Pruebas de control de calidad en equipos de radiodiagnóstico.
- Seguridad radiológica

(Fleitas et al., 2006) La calidad de los servicios de radiología en cinco países latinoamericanos. El objetivo de esta publicación es determinar la correlación entre ciertos indicadores de calidad para los servicios de imagenología y la certeza en la interpretación de los exámenes radiológicos para cuatro quejas frecuentes: las masas de la mama, el malestar del aparato digestivo, el dolor de espalda y los síntomas de la tuberculosis. Se evaluaron veintiséis servicios de radiología en Argentina, Bolivia, Colombia, Cuba y México. Se evaluaron los equipos de mamografía y de radiografía/ fluoroscopia convencional usados en los servicios seleccionados utilizando protocolos comunes, hojas de especificaciones técnicas, instrumentos de prueba, maniqués y sistemas de dosimetría calibrados. Los estudios se realizaron en establecimientos de complejidad.

Categorías:

- Indicadores de calidad
- Certeza en la interpretación de exámenes radiológicos
- Procedimientos
- Seguridad radiológica

De las lecturas anteriores, se puede identificar la siguiente categorización (Tabla 5-1 Recurrencia en categorías. Control de Calidad en Mastografía. Elaboración propia con base en la bibliografía especializada), de acuerdo con los temas tratados en cada una:

Tabla 5-1 Recurrencia en categorías. Control de Calidad en Mastografía. Elaboración propia con base en la bibliografía especializada

Categorías	Involucrados en el Gabinete	Recurrencia del tema
Seguridad Radiológica	Responsable de la Operación y Funcionamiento Médicos Radiólogos Técnicos Radiólogos Evaluadores de Calidad	5
Pruebas de control de calidad en equipos de radiodiagnóstico	Evaluadores de Calidad	4
Procedimientos	Médicos Radiólogos Técnicos Radiólogos	3
Competencias del personal	Responsable de la Operación y Funcionamiento	2
Herramientas de análisis	Evaluadores de Calidad	1
Ciclos de mejora continua	Evaluadores de Calidad	1
Certeza en las interpretaciones diagnósticas	Médicos Radiólogos	1
Indicadores de Calidad	Evaluadores de Calidad	2

En el Gráfico 5-2 Categorías en la literatura especializada), se observa que los temas con mayor recurrencia son la seguridad radiológica, las pruebas de control de calidad y los procedimientos del área.



Gráfico 5-2 Categorías en la literatura especializada

5.5.2 Sistemas de calidad ISO 15189

Con respecto a la literatura que se refiere a la norma ISO 15189, para laboratorios clínicos, se identificaron categorías en cada una de ellas:

(Burnett, 2009) *Quality Management in the Laboratory. Molecular Diagnostics*. La gestión de calidad en el laboratorio implica la especificación de los requisitos planteados por las diferentes situaciones clínicas y garantizar que las características inherentes de la medición o examen de laboratorio cumplan los requisitos especificados. Este capítulo enfatiza un sistema de gestión de calidad basado en procesos (SGC). El punto de partida para desarrollar un marco para un sistema basado en procesos promueve la adopción de un enfoque paso a paso para desarrollar, implementar y mejorar la efectividad del sistema a fin de mejorar la satisfacción del cliente al cumplir con los requisitos del cliente. Dentro de las etapas de establecimiento y control de la creación de un sistema de gestión de calidad, hay una secuencia de acción en la gestión de la calidad, que se ilustra en una forma piramidal. La planificación de este desarrollo requiere la inclusión de las implicaciones de los recursos en el plan de negocios. Se define su impacto en los procesos de post-examinación, y los procedimientos y formularios se revisan y, en caso necesario, se revisan. La inspección de las secciones de revisión y mejora de la construcción de un sistema de gestión de calidad indica que cada laboratorio debe evaluar sus actividades constantemente y mantener y mejorar la calidad de forma continua.

Categorías

- Sistema de Gestión de Calidad
- Requisitos especificados
- Documentación
- Procesos
- Plan de negocio

(Payne et al., 2017) Múltiples organizaciones producen documentos de orientación que brindan oportunidades para armonizar las prácticas de calidad para las pruebas de diagnóstico. La norma ISO 15189, aborda los requisitos de calidad en la gestión y los aspectos técnicos del laboratorio clínico. Un aspecto técnico aborda las complejidades de la fase previa al examen antes de las pruebas de diagnóstico. El Comité de Diagnóstico Molecular de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (también conocido como IFCC C-MD) realizó una encuesta de laboratorios moleculares internacionales y determinó que ISO 15189 es el documento de orientación más referenciado. En esta revisión, el C-MD de IFCC proporciona ejemplos basados en casos que ilustran el valor de seleccionar procesos de preevaluación, ya que estos procesos se relacionan con las pruebas de diagnóstico molecular. Los ejemplos basados en casos en enfermedades infecciosas, oncología, enfermedades hereditarias y farmacogenómica abordan la utilidad de: 1) proporcionar información a pacientes y usuarios, 2) diseñar formularios de solicitud, 3) obtener el consentimiento informado y 4) mantener la integridad de la muestra antes de la prueba. Conclusiones La fase de preexamen requiere una comunicación extensa y constante entre el laboratorio, el proveedor de servicios de salud y el usuario final. Las viñetas clínicas presentadas en este documento ilustran el valor de aplicar recomendaciones ISO 15189 seleccionadas para laboratorio general al área más especializada de Diagnóstico Molecular.

Categorías

- Sistema de Gestión de Calidad
- Preevaluación
- Comunicación
- Aspectos técnicos
- Procedimientos
- Plan de negocio

(Pereira, Westgard, Encarnação, & Seghatchian, 2014) La normativa de la Unión Europea para las pruebas de laboratorio de establecimientos de sangre no exige la evaluación de la incertidumbre de medición. Sin embargo, se requiere para las pruebas acreditadas por ISO 15189. Además, la edición ISO 9001:2015 requiere "pensamiento basado en el riesgo" con el riesgo descrito como "el efecto de la incertidumbre en un resultado esperado". ISO recomienda modelos GUM para la determinación de la incertidumbre de medición, pero su aplicación no está destinada a mediciones de valores ordinales, como lo que sucede con los resultados binarios

de pruebas de detección. Este artículo revisa, discute y propone conceptos destinados a medir la incertidumbre de los resultados de las pruebas de detección. El modelo de precisión se centra en el nivel de corte que permite la evaluación del intervalo indeterminado utilizando fuentes analíticas de varianza. El intervalo se considera en la estimación del período de la ventana de seroconversión. El valor delta de las muestras de pacientes y sujetos sanos permite clasificar dos pruebas de acuerdo con la probabilidad de las dos clases de resultados indeterminados: posibilidad de resultados falsos negativos y probabilidad de resultados falsos positivos (gasto en el presupuesto).

Categorías

- Evaluación de incertidumbre
- Sistema de Gestión de Calidad
- Valoración del riesgo
- Resultados precisos, confiables y oportunos

(Wang, 2005) Tesis doctoral en la que el autor proporciona estrategias de análisis para dos áreas de investigación: extracción de datos espacio-temporales y problemas de error de medición. Motivados por el análisis de datos de un experimento de "estimulación eléctrica neuromuscular", desarrolla un procedimiento eficiente para extraer datos espacio-temporales que combina los siguientes componentes modernos y recientemente desarrollados: segmentación y registro de datos, mapeo de suavizado estadístico para identificar regiones "activadas" y semiparamétricas, modelo para detectar similitudes / tendencias espacio-temporales de conjuntos de datos "large-p-small-n". Para los problemas de error de medición, proporciona nuevos estimadores de densidad y regresión para modelos de errores en variables no paramétricos. Los errores pueden ser homogéneos o no homogéneos. En esta disertación, a diferencia de la mayoría de los procedimientos existentes, los estimadores son estables, fáciles de calcular y no dependen de una transformada de Fourier. Se investigan las asintóticas de los nuevos estimadores. Estos procedimientos tienen el potencial de convertirse en herramientas nuevas y potentes en el análisis de imágenes y otros campos.

Categorías

- Sistema de Gestión de Calidad
- Procedimientos
- Incertidumbre
- Otros estimadores estadísticos

(Watson, 2014) *AB Laboratory*, ubicado en Cayman, juega un papel importante al proporcionar a los cuidadores de esta región la información crítica que necesitan para diagnosticar, tratar enfermedades y asegurar que estos resultados sean precisos, confiables y oportunos es esencial para mantener, salvar o prolongar la vida. La implementación de un proceso de preparación para una acreditación ISO 15189 le permite a *AB Laboratory*

organizar sus procedimientos operativos de manera eficiente, cumplir las expectativas de todos los interesados y mejorar sus servicios.

Categorías

- Sistema de Gestión de Calidad
- Procedimientos
- Requisitos especificados
- Resultados precisos, confiables y oportunos

Este proyecto utiliza la metodología PDCA (Plan-Do-Check-Act) para implementar un plan de mejora del proceso para lograr y mantener la mejora de la calidad en AB Laboratorio. El proyecto evalúa el sistema de gestión de calidad actual contra la norma ISO 15189 para detectar posibles lagunas en el sistema actual. El plan describe responsabilidades del personal, documentación del sistema de gestión de la calidad y oportunidades de mejora dentro de la metodología PDCA. El proyecto proporciona un proceso para preparar el Laboratorio AB para la acreditación ISO 15189.

Categorías

- Sistema de Gestión de Calidad
- Ciclos de mejora continua
- Procedimientos
- Competencias del personal

(Plebani, Sciacovelli, & Aita, 2017) Basado en los requisitos de la ISO 15189: 2012 y la necesidad del uso de indicadores de calidad, este artículo muestra cómo un grupo de trabajo de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio abordó e implementó un proyecto para desarrollar un modelo de indicadores de calidad, que se utilizará en laboratorios clínicos para monitorear y evaluar todos los pasos del proceso de análisis clínico total, disminuir las tasas de error y mejorar servicios en pruebas de laboratorio.

Categorías

- Sistema de Gestión de Calidad
- Indicadores de calidad
- Evaluación de la incertidumbre

(Salas et al., 2017) Tomando como punto de partida los datos de cuatro programas externos de garantía de calidad, esta publicación propone dos enfoques principales para establecer objetivos de vanguardia para calcular las especificaciones de calidad mínima aceptable para las pruebas de laboratorio clínico, el primero, definir el percentil del 95% comparando con otras especificaciones de calidad y el segundo, utilizando un

enfoque iterativo para aumentar la especificación de calidad hasta que el 90% de los laboratorios logre el 75% de sus resultados dentro de la especificación.

Categorías

- Sistema de Gestión de Calidad
- Requisitos especificados
- Indicadores de calidad
- Evaluación de la incertidumbre

(Putney, 2000) Partiendo del supuesto de que un diagnóstico correcto es importante, es imperativo que se minimicen los errores de diagnóstico. Algunos errores de diagnóstico pueden deberse a deficiencias en el conocimiento clínico de factores relacionados con la condición del paciente. Los errores de diagnóstico también pueden ser el resultado de una adquisición y procesamiento de información defectuosos por parte del juicio del médico. El experimento primario se diseñó como una extensión de una serie de experimentos informados por Allen y Brooks (1991) en los que examinaron las condiciones bajo las cuales la aplicación de una regla de decisión simple se ve afectada por la experiencia previa con ejemplos específicos. La idea general es que a veces las personas confían en la similitud con ejemplos antiguos cuando se les pide categorizar nuevos ejemplos. Si los médicos diagnostican nuevos pacientes en función de su similitud con los pacientes previamente vistos a expensas de aplicar una regla válida, pueden cometer errores que podrían ser perjudiciales para sus pacientes. De ser así, se habrá identificado una posible fuente de error en el diagnóstico y se podrían investigar formas de minimizarlo.

Categorías

- Comunicación
- Preevaluación
- Evaluación de la incertidumbre
- Valoración del riesgo
- Resultados precisos, confiables y oportunos

(S. A. Westgard, 2017) A finales de 2014 y hasta 2016, *Westgard QC* envió invitaciones a encuestas en línea sobre medición de incertidumbre, establecimiento de metas analíticas e implementación de planes de control de calidad. Las solicitudes de encuesta se enviaron a más de 24,000 profesionales de los laboratorios que se habían unido voluntariamente a la lista del boletín electrónico de su sitio de internet y a casi 15,000 contactos de LinkedIn que se habían conectado voluntariamente con uno de los autores. Las encuestas se realizaron en el sitio de *SurveyMonkey* y consistieron en una variedad de comentarios de estructuradas, semi estructuradas y no estructuradas. Los resultados se descargaron del sitio y se guardaron como archivos de Microsoft Excel. Los resultados de la encuesta se publicaron inicialmente en el sitio web de Westgard. A partir de dichas

encuestas, contrasta la operación rutinaria de los laboratorios con los objetivos de medición de incertidumbre y objetivos analíticos que establecen para obtener una acreditación en ISO.

Categorías

- Sistema de Gestión de Calidad
- Evaluación de la incertidumbre
- Indicadores de calidad

A partir de lo anterior, en la Tabla 5-2 Recurrencia de categorías en ISO 15189, se reunieron los temas encontrados, jerarquizando por número de recurrencia.

Tabla 5-2 Recurrencia de categorías en ISO 15189

Categorías	Recurrencia del tema
Sistema de Gestión de Calidad	9
Evaluación de la incertidumbre	6
Procedimientos	5
Indicadores de calidad	3
Resultados precisos, confiables y oportunos	3
Requisitos especificados	3
Comunicación	2
Preevaluación	2
Valoración del riesgo	2
Plan de negocio	2
Ciclos de mejora continua	1
Competencias del personal	1
Otros estimadores estadísticos	1
Aspectos técnicos	1
Enfoque a procesos	1

Como resultado del análisis de la información encontrada con respecto a ISO 15189, encontramos que los temas recurrentes con mayor frecuencia es el de Sistema de Gestión de Calidad, procedimientos e indicadores de calidad.



Gráfico 5-3 Categorías encontradas en ISO 15189. Elaboración propia con base en el análisis de la literatura especializada

5.6 Categorías recurrentes en ambos tipos de literatura

Como resultado del análisis de las categorías recurrentes en ambos tipos de literatura, se detectó que las variables que se repiten en uno y otro son: sistema de gestión de calidad, procedimientos, certidumbre en el diagnóstico, indicadores de calidad, competencias del personal, resultados precisos, confiables y oportunos, requisitos especificados, ciclos de mejora continua, comunicación, preevaluación del paciente y valoración de riesgos. Sin embargo, como se pudo observar en las dos secciones anteriores, existen conceptos que, por su frecuencia, representan relevancia para el análisis de la bibliografía especializada. En el Gráfico 5-4 Jerarquización de categorías, se muestra la jerarquización.

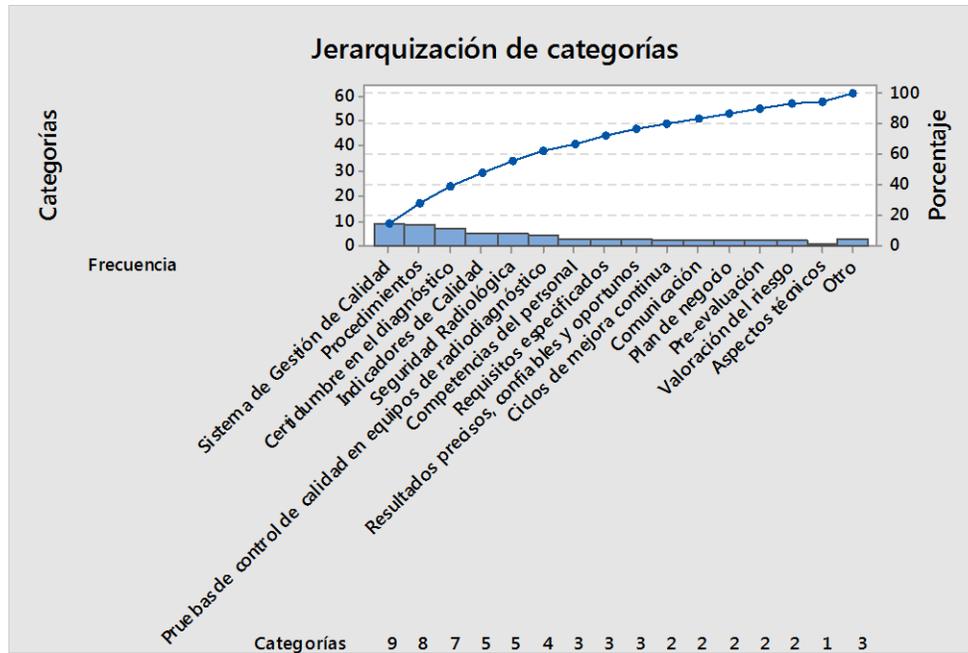


Gráfico 5-4 Jerarquización de categorías

5.7 Clasificación de la literatura especializada con base en la jerarquización

De lo anterior, se puede observar que la literatura especializada encontrada tiene temas relevantes coincidentes entre las palabras clave ISO 15189 y Mastografía, tales como Sistemas de Gestión de Calidad, que establecen las directrices para el control de los procesos y competencia técnica de laboratorios clínicos en muestras de origen humano, cumplimiento de requisitos reglamentarios, temas de seguridad y certidumbre de resultados (Figura 5-4 Temas relevantes en Literatura especializada).

Temas relevantes en control de calidad de mastografía

- Seguridad radiológica
- Pruebas de control de calidad en equipos de radiodiagnóstico
- Procedimientos
- Indicadores de calidad
- Competencias del personal
- Acreditaciones no obligatorias.
- Normas oficiales.
- Certeza en las interpretaciones diagnósticas

Temas relevantes en Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ISO 15189

- Sistema de gestión de calidad
- Certidumbre en el diagnóstico
- Procedimientos
- Indicadores de calidad
- Resultados precisos, confiables y oportunos
- Requisitos especificados
- Valoración del riesgo

Figura 5-4 Temas relevantes en Literatura especializada

5.8 Creencias anteriores y nuevos paradigmas

Las OIEA, OMS, OPS, ACR, así como algunas universidades en Estados Unidos de América, Argentina, Colombia, Chile, España y Brasil, son las organizaciones que han realizado trabajos y estudios para la calidad en el trato de pacientes y en el diagnóstico en procesos de mastografía, sin embargo, estos estudios se centran en la seguridad radiológica, calidad en los equipos de tamizaje por mastografía y en el caso más cercano al tema de esta investigación, en estándares basados en la ISO 9001 y algunos otros de control de calidad, como las acreditaciones *Joint Commission* relacionadas con la infraestructura de los servicios ambulatorios y hospitalarios.

De lo anterior, se puede observar que los paradigmas actuales, apuntan hacia el cumplimiento de controles de calidad en los equipos, medición de parámetros y competencia de los recursos humanos; sin embargo, la tendencia en otros sectores, públicos y privados se encamina hacia la filosofía de la calidad total y el pensamiento basado en riesgos propuesto por la nueva estructura de las normas ISO.

La contribución de este trabajo es la alineación a un marco normativo integrado, aplicado a los procesos de radiología diagnóstica e imagen, anticipándose a una nueva revisión de la ISO 15189 que de acuerdo con las tendencias de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), contemplará los requisitos de una estructura de alto nivel o HSL, por sus siglas en inglés.

6 Marco teórico y normatividad aplicable para la implementación de un sistema integrado

6.1 Consideración de estándares internacionales

Con base en el estado del arte, es posible observar que la tendencia de las organizaciones se encamina hacia la implementación de sistemas de gestión integrados que, de acuerdo con las necesidades de las partes interesadas, pueden estar compuestos de uno más sistemas de gestión.

Los más comunes son los sistemas de calidad (ISO 9001), seguridad (OHSAS 18001 e ISO 27001) y medio ambiente (ISO 14001), aunque no son los únicos. Algunas organizaciones del sector salud, están sujetas a normas internacionales más rigurosas que además de la calidad, evalúan la competencia técnica, tal es el caso de la ISO 15189. Por este motivo, se hizo necesaria la creación de un sistema de gestión genérico que facilite la integración de dos o más sistemas, mediante una estructura común, términos afines, etc.

6.1.1 Estructura de alto nivel

La estructura de alto nivel o HLS (High Level Structure) por sus siglas en inglés, se encuentra definida en el anexo SL, del suplemento ISO consolidado de la parte 1 de las directivas ISO/IEC (Joint Technical Coordination Group on MSS, 2013). Dicha estructura es una columna vertebral de los sistemas de gestión de manera genérica, es decir, representa un tronco común para todas las normas ISO existentes y todas aquellas creadas a partir de 2012. Esta estructura facilita la integración de uno más sistemas, así como la eliminación de la duplicidad de documentos y controles.

Asimismo, una constante en las normas ISO, como se verá más adelante, es la presencia del modelo Deming (Planear-Hacer-Verificar-Actuar), lo cual proporciona el marco de referencia para la integración del sistema de gestión de calidad.

Con base en este modelo, la HLS se integra de los siguientes diez elementos:

- Introducción
- Alcance
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Contexto de la organización
- Liderazgo
- Planificación

- Soporte
- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

A su vez, de acuerdo con (J. O. Westgard, 2010), el entorno de un proceso de Calidad Total y programas de mejora continua en un Laboratorio Clínico, del cual es parte el gabinete de radiología, se compone de la siguiente manera (Figura 6-1 Ciclo de mejora continua Westgard):



Figura 6-1 Ciclo de mejora continua Westgard

Por lo que se infiere que es posible adecuar este modelo, mediante la aplicación de un HLS que reúna ISO 9001, 15189 y 31000 para la gestión de riesgos (Figura 6-2 Integración de sistemas de gestión).

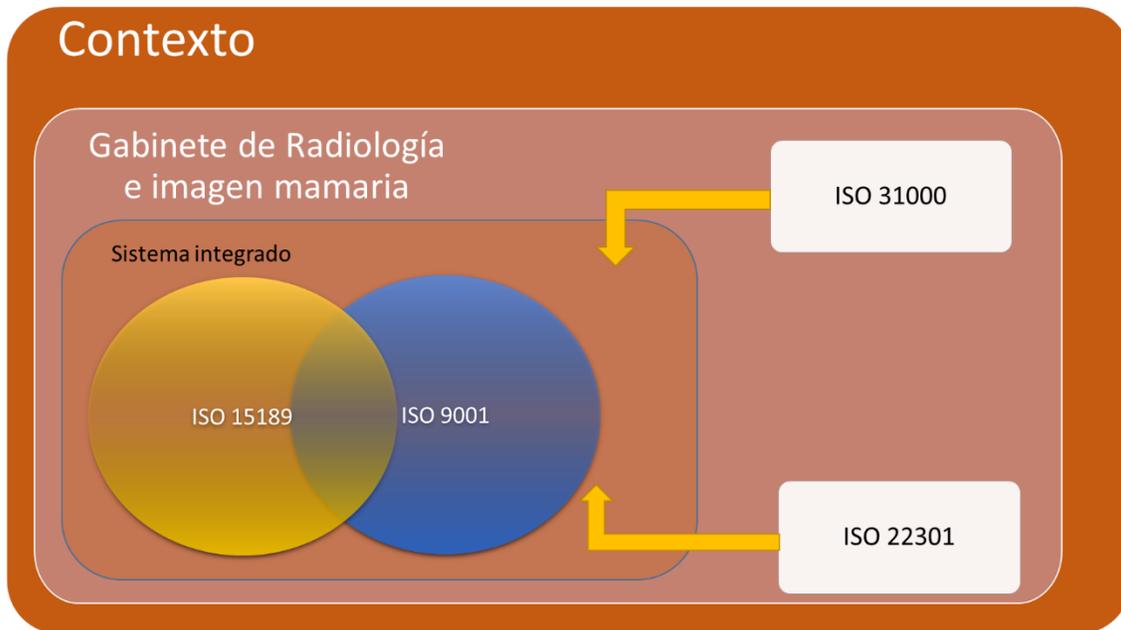


Figura 6-2 Integración de sistemas de gestión

6.1.2 ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia

La norma ISO 15189 aplica para cualquier tipo de laboratorio clínico o médico, independientemente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en dos secciones. La sección numerada en el índice de la norma como capítulo cuatro, se enfoca a asegurar las cuestiones administrativas del laboratorio (que se caracterizan por su gran similitud con la norma ISO 9001); y el capítulo cinco, que se orienta a los requisitos técnicos que deben ser cumplidos (que se caracterizan por su gran similitud con la norma ISO/IEC 17025); aquellos relacionados directamente con los exámenes del laboratorio.

El modelo de gestión de calidad (Figura 6-3 Modelo ISO 15189) con ISO 15189 (Burnett, 2009), parte de la base de un sistema ISO 9001. La última revisión de la norma ISO 15189, aún contempla en sus requisitos, las directrices de la ISO 9001:2008, es decir, aún no se encuentra alineado a una estructura de alto nivel (HLS). Sin embargo, contiene de manera implícita la mayoría de los elementos que permiten realizar una alineación a dicha estructura.

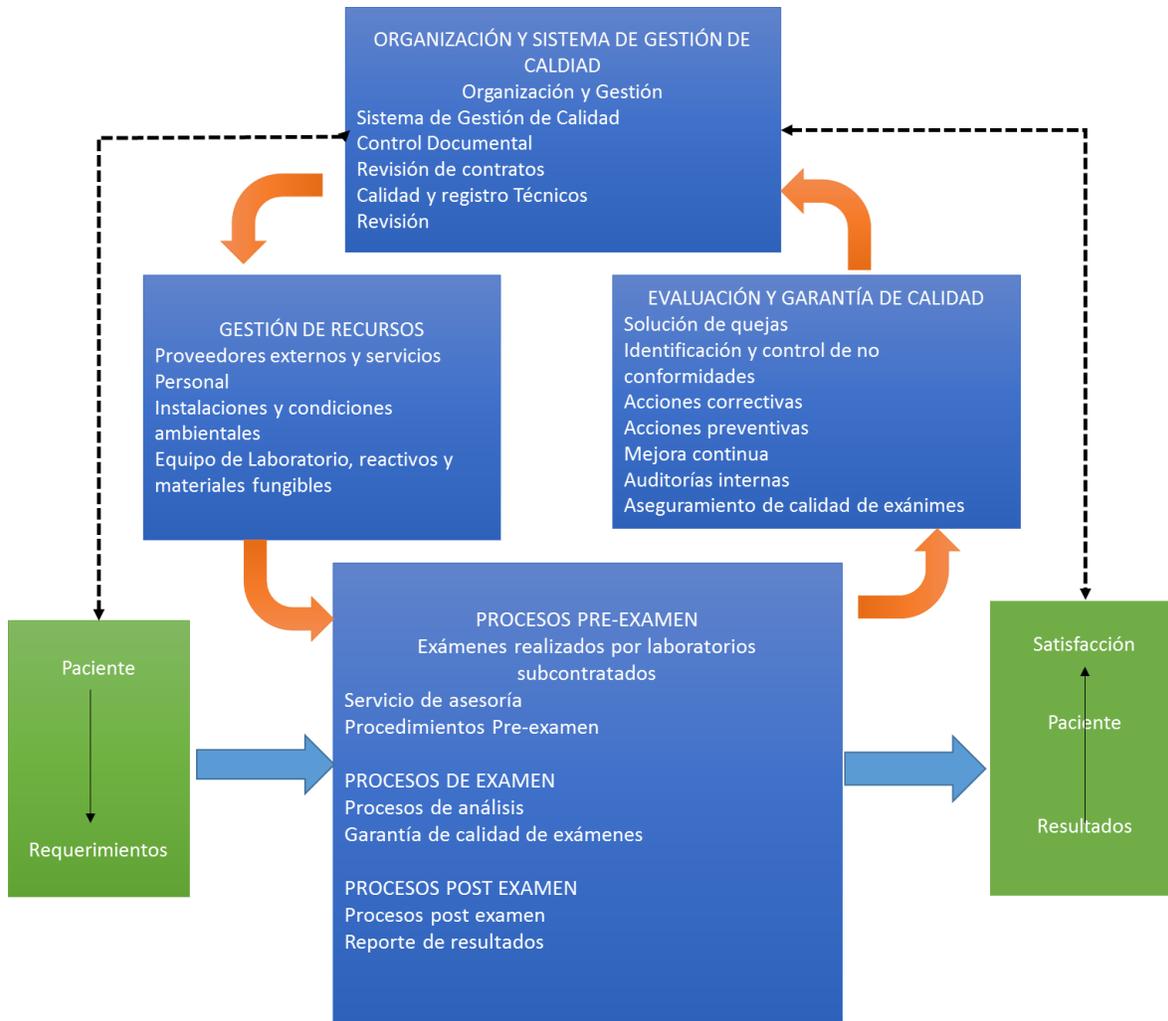


Figura 6-3 Modelo ISO 15189

Por otra parte, la Figura 6-4 Modelo PHVA, (Pereira, Westgard, Encarnaçõ, Seghatchian, & de Sousa, 2015), reacomoda el sistema de gestión a un modelo Planear-Hacer-Verificar-Actuar, el cual sirvió de base a ISO para el desarrollo de la estructura de alto nivel (HLS).



Figura 6-4 Modelo PHVA

6.1.3 ISO 9001. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer- Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos. (ISO, 2015)

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos que minimicen los efectos negativos y maximicen el uso de las oportunidades a medida que éstas surjan.

El cumplimiento permanente de los requisitos y la anticipación a las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno globalizado cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La

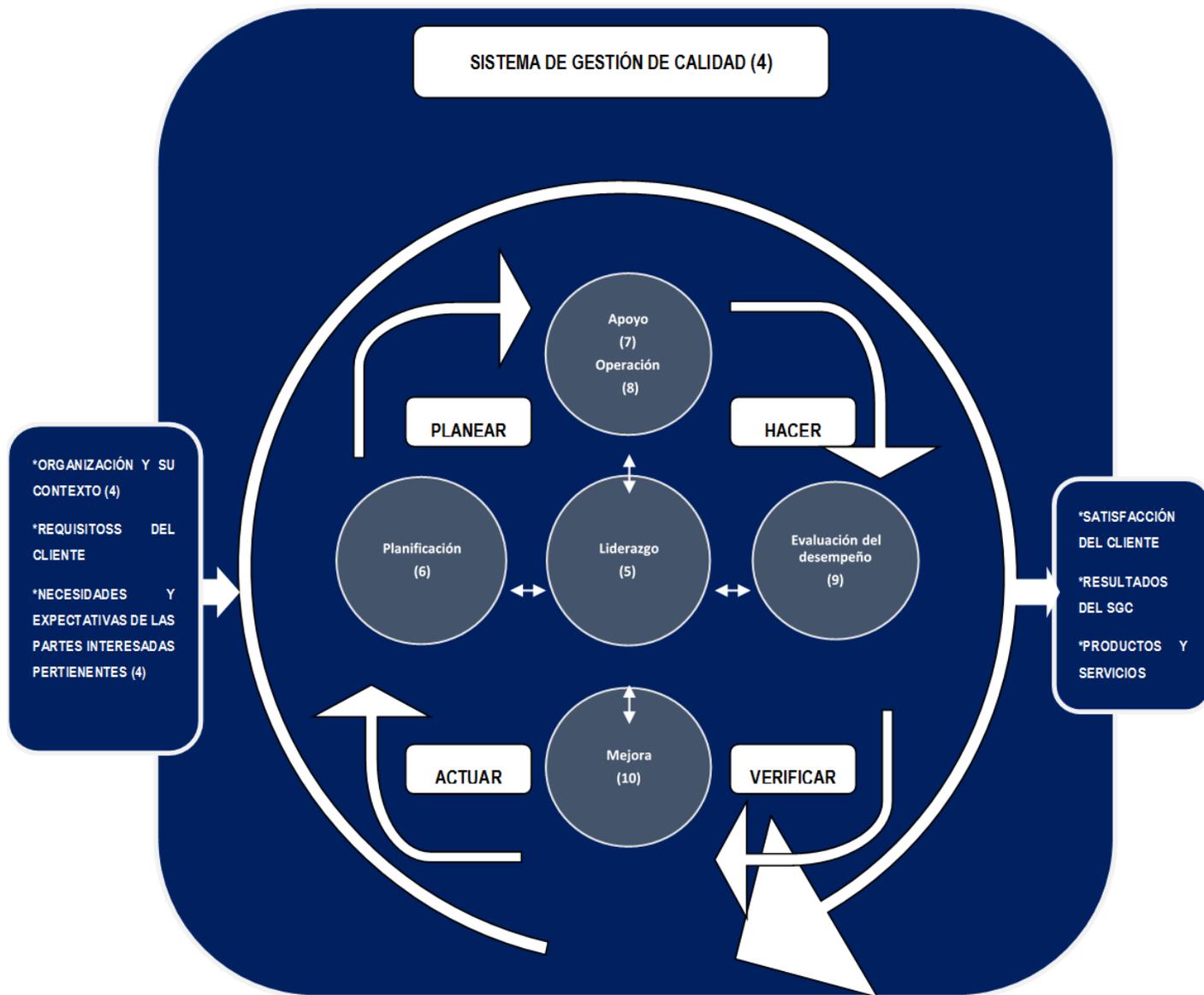


Ilustración 1 Modelo Norma ISO 9001:2015 (Organización Internacional para la Normalización, 2016) ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 de la norma ISO 9001:2015, pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.

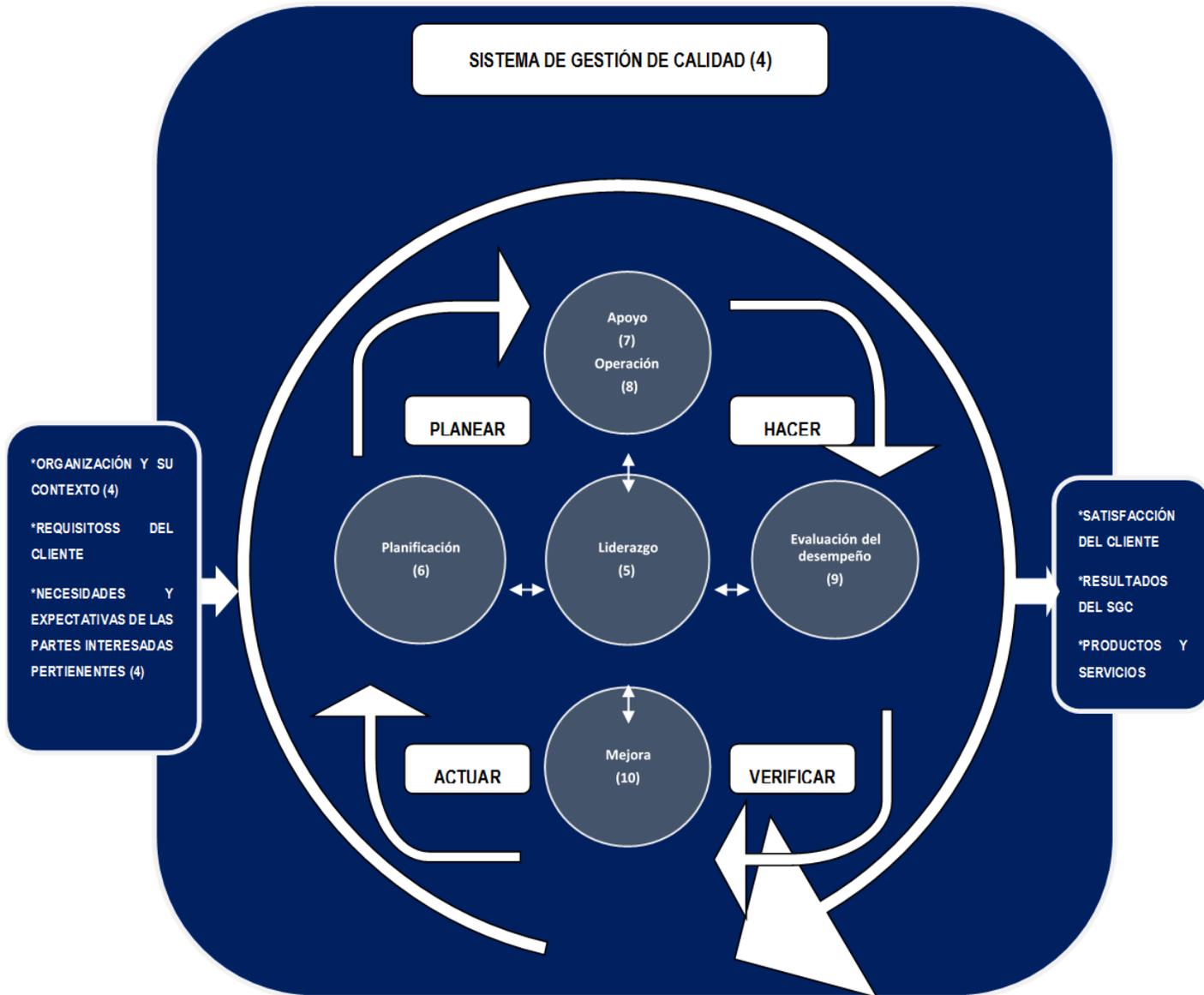


Ilustración 1 Modelo Norma ISO 9001:2015

6.1.4 ISO 31000. Gestión de riesgos

La norma ISO 31000:2009, *Risk management – Principles and Guidelines*, de la International Organization for Standardization (ISO), establece en su objeto y campo de aplicación que, proporciona los principios y un marco apropiado para gestionar cualquier tipo de riesgo de manera sistemática y alcanzable dentro de una organización ((Organización Internacional para la Estandarización, 2009).

Dicha norma, define el riesgo como “el efecto de la incertidumbre en la consecución de objetivos”. Refiere que los riesgos importan y que deben gestionarse porque tienen un efecto, que puede ser positivo o negativo, sobre los objetivos fijados.

Como todo sistema, la gestión de riesgos (Figura 6-5 Estructura para la gestión de riesgos ISO 31000:2009), parte de liderazgo y compromiso de los altos mandos, quienes tienen como tarea, el diseño del marco de trabajo para la gestión del riesgo. En este marco se encuentra la comprensión de la organización y su contexto, el establecimiento de políticas de gestión del riesgo, la obligación de rendir cuentas, la integración en los procesos de la organización, la provisión de recursos, así como el establecimiento de los mecanismos internos y externos de comunicación y de información.

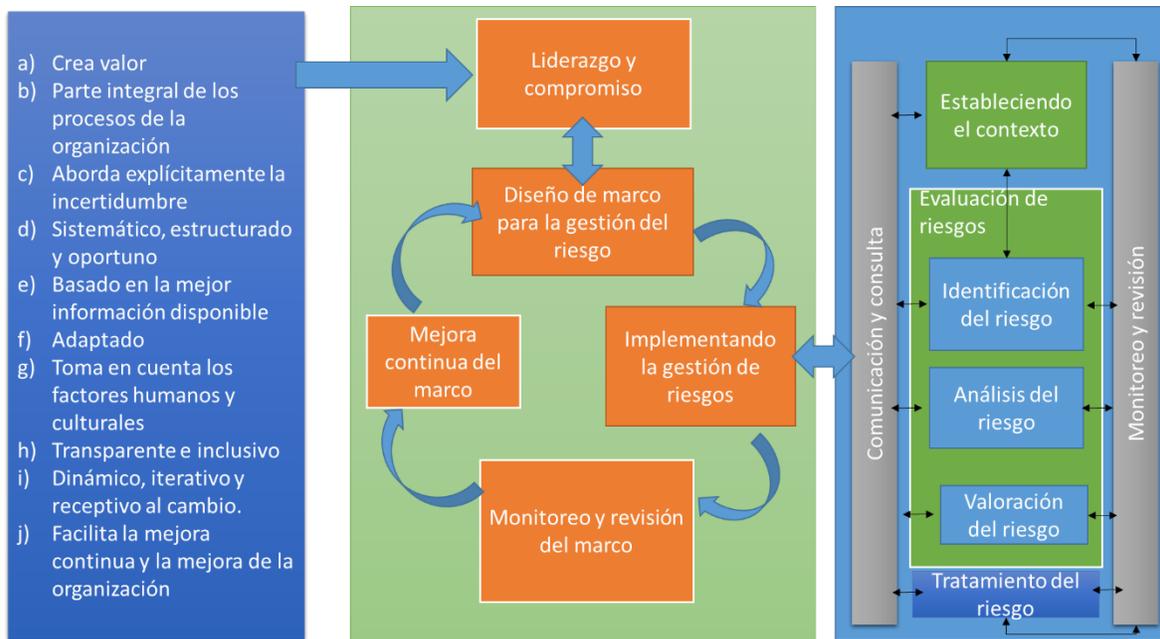


Figura 6-5 Estructura para la gestión de riesgos ISO 31000:2009

La implementación del proceso de gestión del riesgo involucra la implementación del marco y del proceso con el que se realizará la evaluación el cual, una vez controlado, debe ser monitoreado continuamente, actualizando el marco de trabajo conforme se presenten cambios o afectaciones en el contexto y mejorando continuamente. La ISO 31000, sugiere entre otros mecanismo de análisis, el diseño de una matriz de riesgo, la cual de acuerdo con la definición de la Guía ISO 73:2009 (Organización Internacional para la Estandarización, 2009), es una herramienta que permite clasificar y visualizar los riesgos, mediante la definición de categorías de consecuencias y de su probabilidad.

La ISO 31000, tiene dos normas complementarias, la ISO Guía 73:2009 Gestión del riesgo. Vocabulario, que establece términos y definiciones, y la ISO 31010:2009, la cual no está prevista para fines de certificación, describe algunas técnicas para el tratamiento de los riesgos.

La gestión del riesgo (Organización Internacional para la Estandarización, 2011), incluye la aplicación de métodos lógicos y sistemáticos para:

- Comunicar y consultar a lo largo del proceso de gestión
- Establecer el contexto para la identificación, análisis, evaluación, tratamiento del riesgo asociado con cualquier actividad, proceso, función o producto
- Realizar el seguimiento y revisar los riesgos
- Informar y registrar los resultados de manera apropiada.

Asimismo, la ISO 31010:2009, menciona el concepto de valoración del riesgo (Figura 6-5 Estructura para la gestión de riesgos ISO 31000:2009), el cual es la etapa de la gestión que proporciona un proceso estructurado que identifica la manera en que los objetivos pueden resultar afectados, y analiza el riesgo en términos de probabilidades antes de decidir si se requiere un tratamiento adicional. La valoración de riesgo trata de dar respuesta a las siguientes cuestiones fundamentales para conocer si el nivel de riesgo es tolerable, aceptable o requiere tratamiento adicional:



Ilustración 2 Cuestiones fundamentales de valoración ISO 31010

Los resultados de la valoración de riesgo constituyen los datos de entrada para el proceso de toma de decisiones de la organización.

Durante la valoración del riesgo, se encuentra el proceso *identificación del riesgo* (Figura 6-5 Estructura para la gestión de riesgos ISO 31000:2009), en el cual se descubren, reconocen y registran los riesgos, con el fin de identificar las situaciones o sucesos que al presentarse pudieran afectar al logro de los objetivos de la organización. Durante este proceso, se identifican las causas raíz que originan el riesgo.

6.1.5 ISO 22301. Resiliencia de la organización

El estándar ISO 22301:2012 tiene por nombre “Seguridad de la Sociedad: Sistemas de Continuidad del Negocio” y está fundamentado en el ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar, para la planificación, establecimiento, implementación, operación, monitoreo, revisión, mantenimiento y la mejora continua de su efectividad. Debido a que fue creado en una estructura de alto nivel (HLS), es consistente con otros estándares de gestión.

El objetivo de esta norma es especificar los requisitos para un sistema de gestión encargado de proteger a la empresa de incidentes que provoquen una interrupción en la actividad, reducir la probabilidad de que se produzcan y garantizar la recuperación de las actividades cotidianas.

En la ilustración 3, se puede apreciar como el Sistema de Gestión “toma insumos de las partes interesadas, requerimientos para la gestión de la continuidad, y a través de las necesarias acciones y procesos produce resultados de continuidad para cumplir con los requerimientos” (Organización Internacional para la Estandarización, 2012).

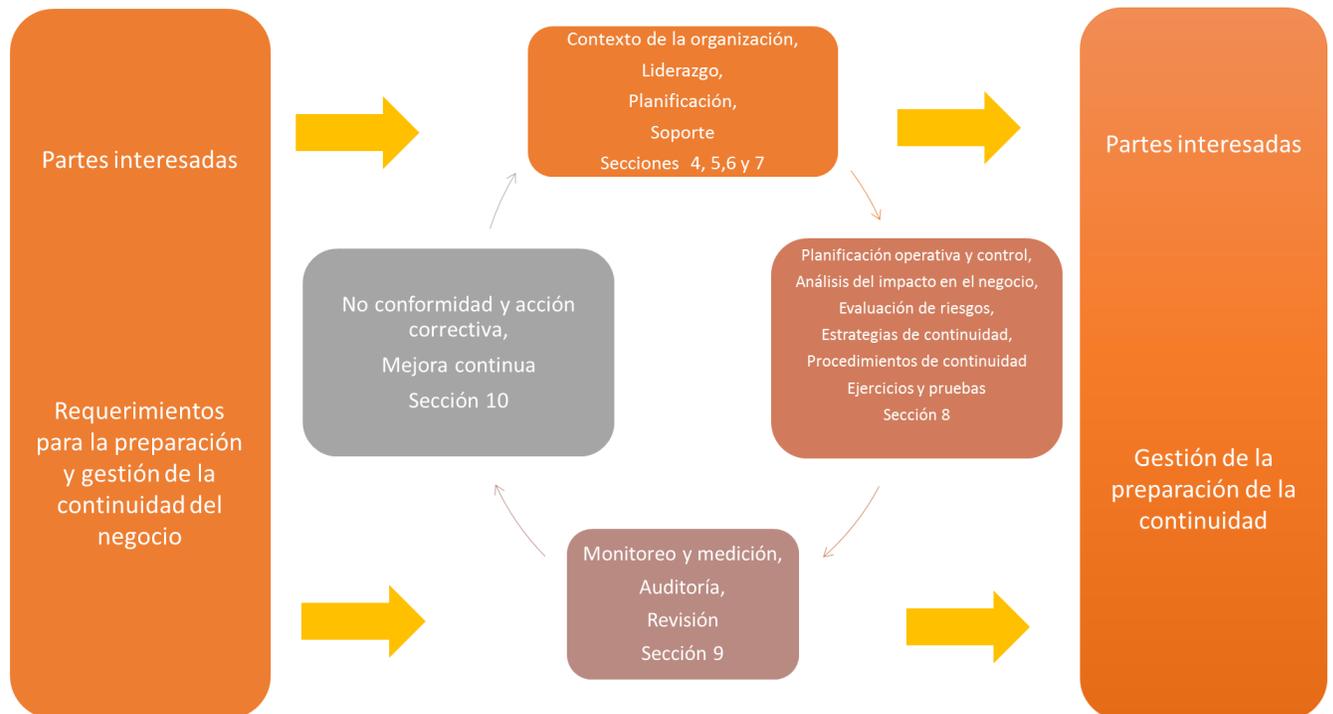


Ilustración 3 Ciclo PHVA aplicado a continuidad del negocio

En esta misma ilustración, se observa cada componente del modelo. El “establecimiento” es el Plan. Allí se aprecian los principales requerimientos. Las secciones 4, 5, 6 y 7 de la norma corresponden al establecimiento. A continuación, se tiene la “implementación y operación”, el cual es el “Hacer”; esta etapa del proceso está

compuesta por los requerimientos de la sección 8 de la norma. Luego se tiene la fase “monitoreo y revisión”, la cual representa a “*Verificar*”. Allí se pueden apreciar los principales requerimientos de esta sección. Esta fase comprende los requerimientos de la sección 9 de la norma. Finalmente, se tiene la fase de “mantenimiento y mejora”, representando a la fase “Actuar”, la cual engloba todos los requerimientos de la cláusula 10 de la norma (Organización Internacional para la Estandarización, 2012)

6.2 Integración del Sistema de Gestión

La norma ISO 9001:2015 se encuentra alineada a la HLS mencionada en el apartado [3.1.1](#), sin embargo, la norma ISO 15189:2012, no cuenta con esta configuración. No obstante, es posible alinear los requisitos con base en el ciclo PHVA, de manera similar a un rompecabezas, con el fin de observar los requisitos que no están considerados.

Tabla 6-1 Cuadro comparativo de las dos normas. Elaboración propia.

PVHA	Requisito HSL	ISO 9001:2015	ISO 15189:2012
P	0 Introducción 1 Alcance 2 Referencias normativas 3 Términos y definiciones	0 Introducción 1 Objeto y campo de aplicación 2 Referencias normativas 3 Términos y definiciones	0 Introducción 1 Objeto y campo de aplicación 2 Referencias normativas 3 Términos y definiciones
P	4 Contexto de la organización	4 Contexto de la organización 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Elemento no considerado 4.2 Sistema de Gestión de la calidad
P	5 Liderazgo	5 Liderazgo 5.1 Liderazgo y compromiso 5.2 Política 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	4.1 Organización y responsabilidad de la Dirección.
	6 Planificación	6 Planificación 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Elemento no considerado

PVHA	Requisito HSL	ISO 9001:2015	ISO 15189:2012
	7 Soporte	6.3 Planificación de los cambios	
		7 Apoyo	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
		7.1 Recursos	5.3 Equipamiento de laboratorio, reactivos y consumibles
		7.2 Competencia	5.1 Personal
		7.3 Toma de conciencia	
		7.4 Comunicación	
7.5 Información documentada	4.3 Control de los documentos		
		4.13 Control de los registros	
H	8 Operación	8 Operación	5.8 Informe de resultados
		8.1 Planificación y control operacional	5.5 Procesos preanalíticos
		8.2 Requisitos para los productos y servicios	4.4 Contratos de servicio
		8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	NO ES APLICABLE
		8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	4.6 Servicios externos y suministros
			4.7 Servicios de asesoramiento
			4.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas
		8.5 Producción y provisión del servicio	5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos
			5.7 Procesos post-analíticos
			5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
8.6 Liberación de los productos y servicios	5.10 Gestión de la información del laboratorio		
8.7 Control de las salidas no conformes	5.8 Liberación de los resultados		
	4.9 Identificación y control de no conformidades		
V	9 Evaluación del desempeño	9 Evaluación del desempeño	
		9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	4.8 Resolución de reclamos
		9.2 Auditoría interna	4.14 Evaluación y auditorías
		9.3 Revisión por la dirección	4.15. Revisión por la dirección
A	10 Mejora	10 Mejora	4.10 Acción correctiva
		10.2 No conformidad y acción correctiva	
		10.3 Mejora continua	4.11 Acción preventiva
		4.12. Mejora continua	

Con base en esta contrastación, se distingue claramente que los elementos que hace falta desarrollar para formar el sistema integrado son los incisos cuatro (contexto de la organización) y seis (planificación) de la estructura de alto nivel, los cuales están involucrados en la etapa Planear, del ciclo Deming.

Ambos elementos corresponden al pensamiento basado en riesgos, el cual se describe en la siguiente sección, formado por la función de control del sistema.

6.3 Diseño del sistema de control

La información anterior ha permitido que a partir del marco teórico se desarrolle un modelo conceptual orientado al proceso de implementación, lo cual es consistente con la aportación de esta tesis a la integración de un sistema de gestión que conjuga dos normas de calidad ISO mencionada también en el estado del arte, con la evaluación del riesgo y la capacidad de la organización de recuperar su estado funcional, apoyados en estándares internacionales.

El sistema de gestión de calidad se encuentra constituido de funciones que posteriormente se convierten en procesos, los cuales trabajan de manera interrelacionada para el cumplimiento de la política y objetivos de calidad que consideran los requisitos del cliente y expectativas de partes interesadas. Asimismo, el sistema de gestión de calidad se ve afectado por factores internos y externos asociados al riesgo (R) que pueden tener un impacto positivo o negativo sobre los resultados de dicho sistema.

Las entradas del sistema de gestión proporcionan la información necesaria para realizar la planeación y establecimiento de políticas y objetivos, lo cual permite tomar decisiones basadas en hechos y evidencia objetiva que tiene como resultado la toma de decisiones para la implementación del sistema.

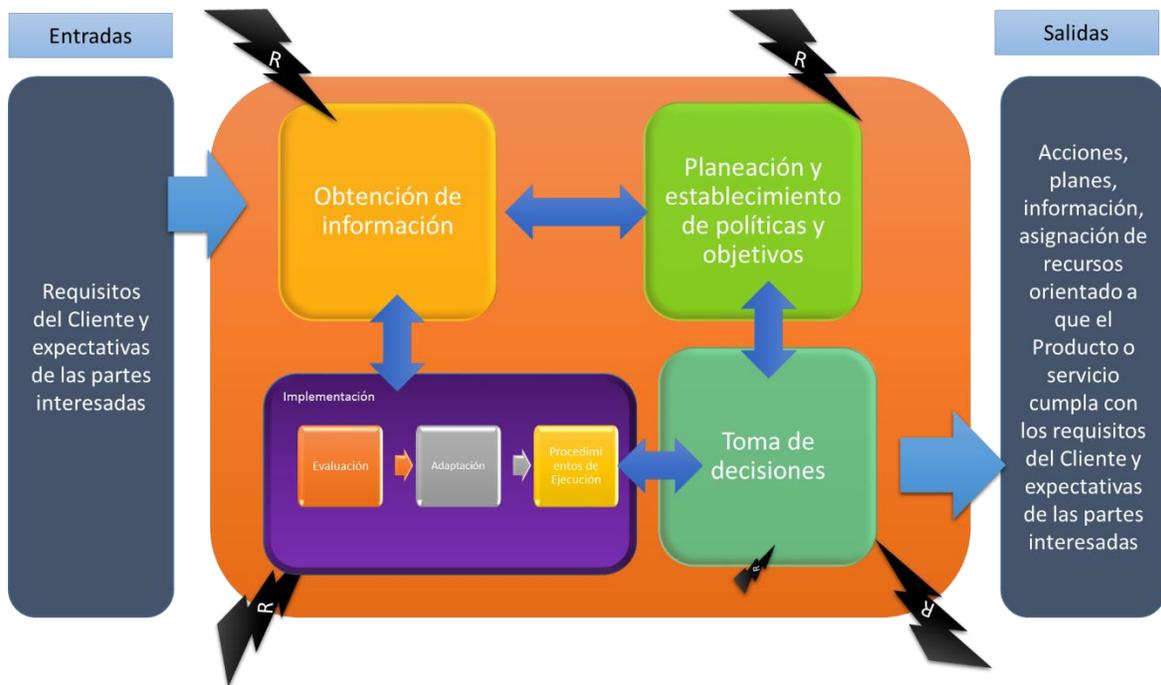


Figura 6-6 Funciones del Sistema de Gestión

Para generar el diseño de la función de control, se ha procedido a emplear el concepto de caja negra, en el que podemos observar las entradas y dentro de ella, una serie de procesos que transforman dichas entradas en salidas deseadas.



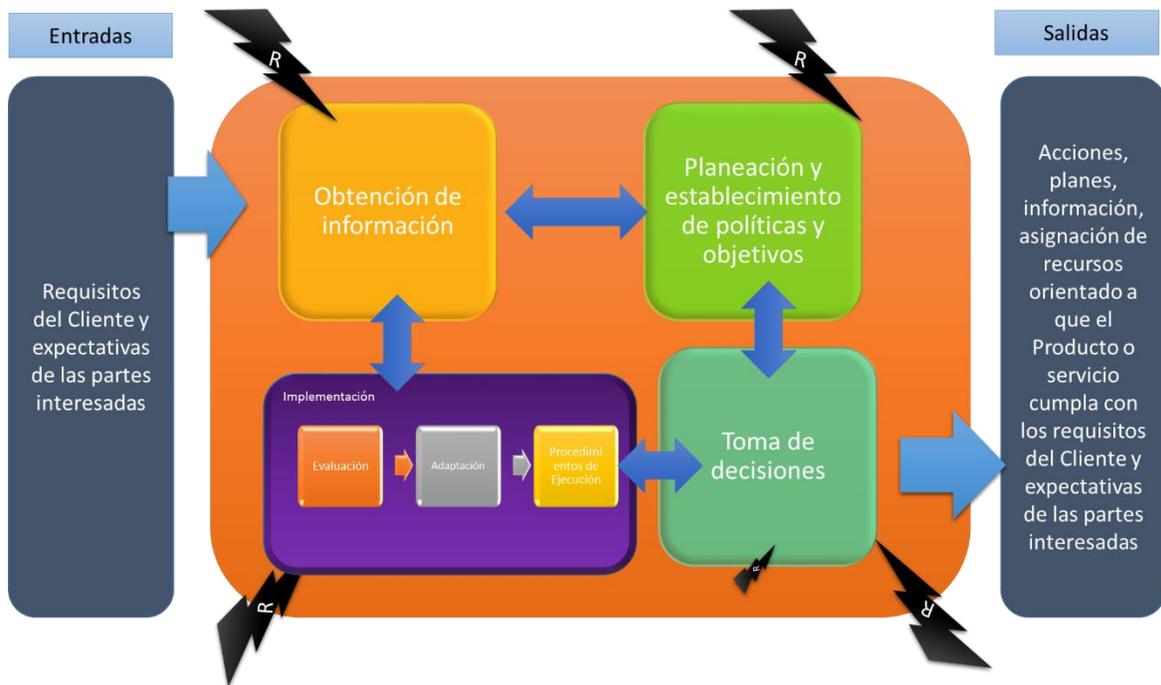


Figura 6-6 Funciones del Sistema de Gestión, se distinguen funciones o procesos que, para este estudio, constituyen un sistema de gestión de calidad, en el cual las obtención de información, planeación de objetivos y políticas, conforman la etapa *planear*, del ciclo Deming (Deming, 1986), la implementación apoyada en la retroalimentación de obtención de información, comprende las etapas *hacer* y *verificar*, mientras que la toma de decisiones está incluida en la etapa *Actuar*.

La obtención de información consiste en la recopilación relacionada con los requisitos y expectativas de las partes interesadas, así como de los aspectos internos y externos asociados al riesgo (R) que afectan al sistema de gestión de calidad. De esta forma, en un gabinete de radiología e imagen, las entradas corresponden, por ejemplo, a las órdenes de estudios emitidas por el médico tratante, requisitos legales, como las normas oficiales mexicanas en materia de protección radiológica, desarrollos tecnológicos y nuevos métodos proporcionados por el Consejo Nacional de Radiología e Imagen. Por otra parte, los aspectos internos y externos inherentes al riesgo podrían asociarse con la falta de personal calificado para realizar los estudios en meses de gran demanda o por ausencias, descompostura de equipo, cambios en la legislación y la falta de capacidad de la organización para reaccionar rápidamente a ellos, etc.

El proceso de planeación y establecimiento de políticas tiene como propósito demostrar el liderazgo de las autoridades del gabinete, quienes tienen como responsabilidad, mantener el compromiso con la calidad del servicio, apegados a un marco normativo.

En particular, por los propósitos de la investigación, nuestro interés se centra en el proceso de implementación, el cual comprende la evaluación de la información del proceso, su adaptación hacia las condiciones actuales de operación y los procedimientos de ejecución que permitan realizar las actividades de una manera estandarizada que mitigue los riesgos que impactan el proceso, provocados tanto por factores internos como externos.



Figura 6-7 Funciones de implementación, se compone de las etapas de evaluación, adaptación y procedimientos de ejecución.

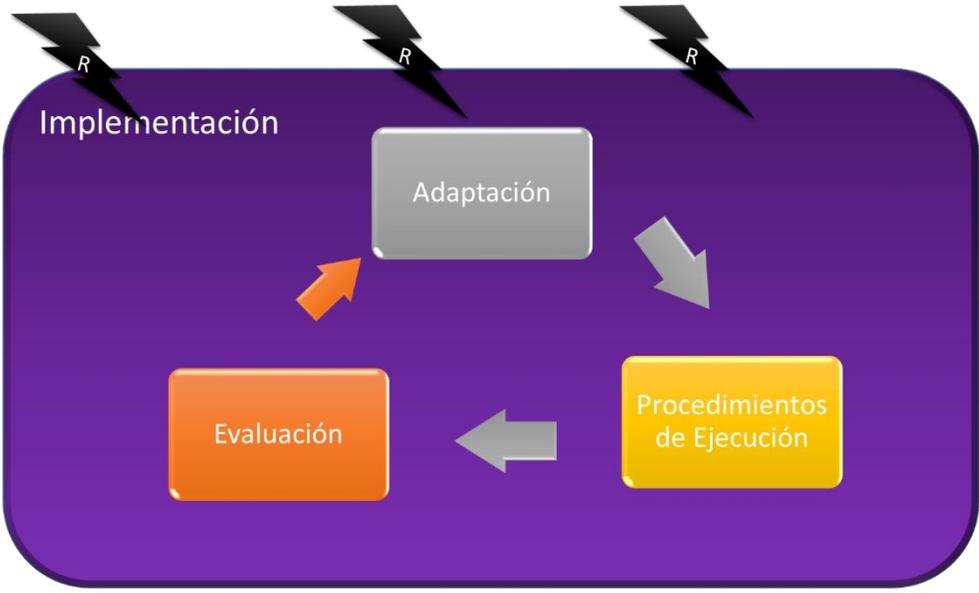


Figura 6-7 Funciones de implementación

La evaluación de la implementación comprende una contrastación con un marco normativo, en nuestro caso, de las normas ISO 15189 y la ISO 9001, lo que permite detectar la brecha existente entre el proceso como es llevado a cabo actualmente y los requisitos de dichos estándares. Asimismo, permite la identificación de las variables críticas (VC) que pueden afectar las entradas de los procesos subsecuentes, la valoración de dichos riesgos que permite determinar las causas, la severidad, la probabilidad de ocurrencia, la capacidad de detectarlos, así como el impacto que generan en el proceso global o Nivel de Prioridad de Riesgo (NPR) y las acciones de tratamiento que puedan eliminar, mitigar o adoptarlos.

Es deseable que durante el proceso de evaluación, se tome el resultado de la misma para adaptar los procesos que comprenden el sistema, en una cultura de prevención que derive en procedimientos de ejecución estandarizados y con un pensamiento basado en riesgos (Organización Internacional para la Estandarización, 2015).

El ciclo se cierra una vez que, con base en el análisis de datos resultado de adaptación, se toman decisiones y se determinen procedimientos documentados, que permitan al sistema recuperarse, mantener la continuidad del negocio y alcanzar la mejora continua que será implementado y ejecutado por el personal operativo competente.

6.4 Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos Figura 6-8 Evaluación del riesgo, consiste en las etapas de identificación del riesgo, análisis y valoración, la cual se retroalimenta con el contexto de la organización, comunicación y consulta con los elementos del sistema de gestión, el monitoreo y revisión de los resultados de la evaluación de riesgos para determinar el tratamiento pertinente.

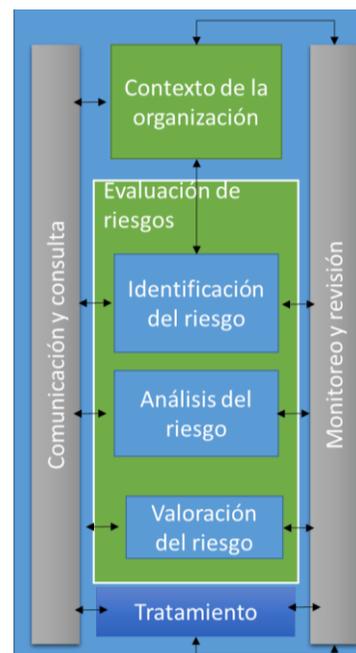


Figura 6-8 Evaluación del riesgo

6.4.1 Identificación de riesgos

La *identificación del riesgo* (Organización Internacional para la Estandarización, 2011), es el proceso con el que se descubren, reconocen y registran los riesgos y cuya finalidad es reconocer los sucesos o situaciones que pudieran presentarse y afectar la consecución de los objetivos de la organización. En este proceso se identifican también las causas y el origen. En la tabla se ejemplifican riesgos identificados en un gabinete de radiología e imagen.

Para lograr la *identificación del riesgo*, se pueden utilizar métodos basados en evidencias, tales como listas de verificación o datos históricos. Asimismo, también son utilizadas técnicas donde un grupo de expertos sigue un proceso sistemático para identificar riesgos por medio de un conjunto estructurado de proposiciones o preguntas. Otras técnicas utilizadas son las de razonamiento inductivo, tormenta de ideas y la metodología Delphi. Sin embargo, es importante reconocer a los factores humanos y de la organización, por ello es recomendable incluir desviaciones de estos factores, así como elementos de “hardware” y “software”.

6.4.2 Análisis del riesgo

Analizar el riesgo, implica desarrollar la comprensión de este al proporcionar los elementos de entrada para su valoración y como salida, las decisiones acerca de si es necesario tratar el riesgo, las estrategias y los métodos de tratamiento adecuados.

Toma como factores clave: las consecuencias y las probabilidades de que ocurran los riesgos identificados en el proceso de identificación, la eficacia de controles existentes les asigna un valor cuantitativo y los combina para obtener un nivel de riesgo.

Los métodos que se utilizan en el análisis de riesgos (Figura 6-9 Conceptos de análisis de riesgo), dependen del grado de detalle, disponibilidad de datos fiables y las necesidades de la misma organización, por lo que pueden clasificarse en cualitativos, cuantitativos o semicuantitativos.

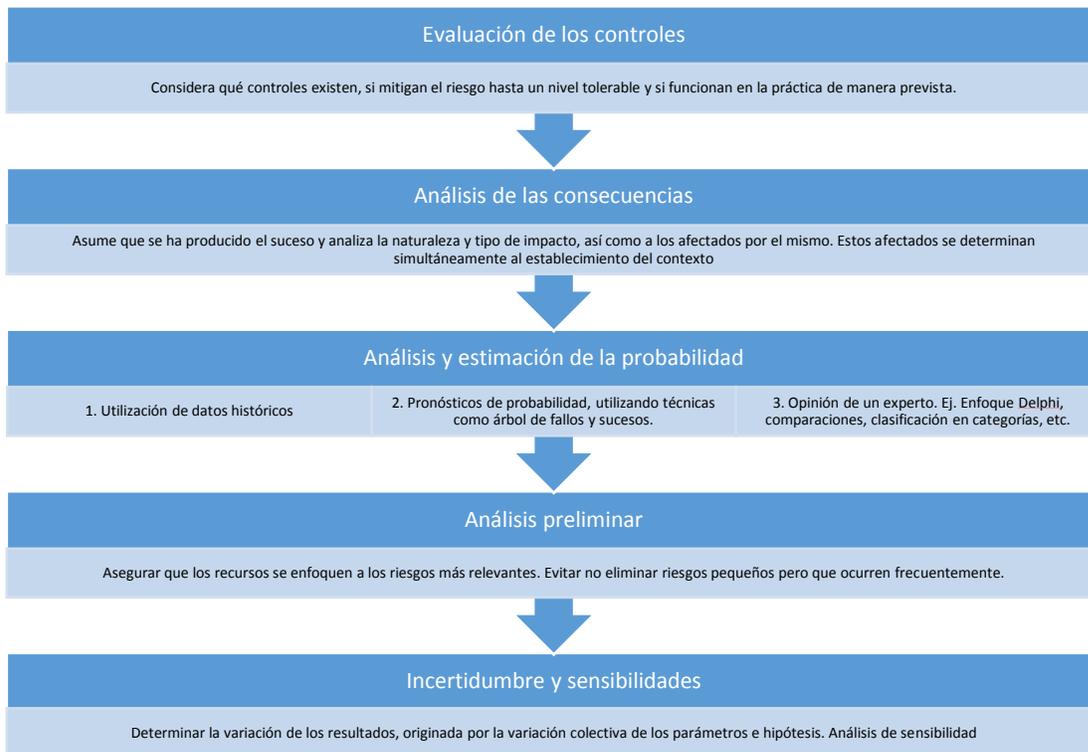


Figura 6-9 Conceptos de análisis de riesgo

6.4.3 Valoración de riesgo

En este proceso, se evalúa un conjunto de alternativas de acuerdo con los criterios establecidos sobre aquellos riesgos que es posible adoptar o tolerar, riesgos que deben mitigarse o aquellos que es posible eliminar mediante la toma de decisiones sobre acciones futuras, de acuerdo con un método determinado. Implica la comparación de los criterios de riesgo definidos al establecer el contexto, contra los niveles estimados, con el fin de clasificar la importancia y tipo. El marco de trabajo más simple es definir los criterios en un solo nivel que separe los riesgos que necesitan ser tratados, de los que no lo requieren.

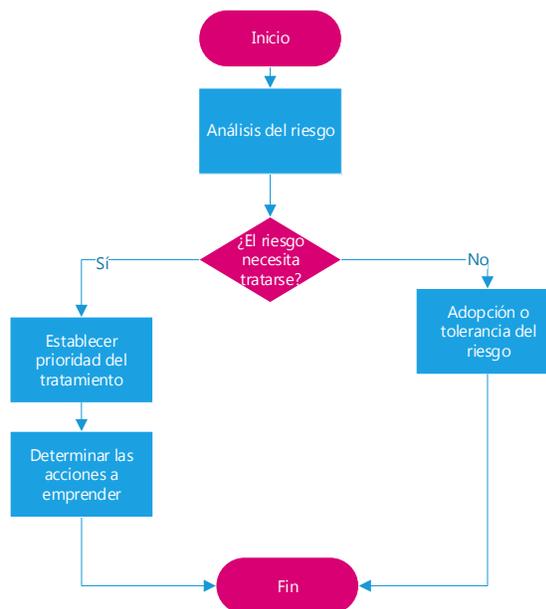


Figura 6-10 Evaluación de riesgo, Decisión de acciones futuras

6.5 Métodos y herramientas seleccionados

De acuerdo con lo anterior, se hizo uso de herramientas de ingeniería industrial, que permitieron integrar los procesos en un sistema controlado, con parámetros específicos, medibles, alcanzables y con un enfoque basado en riesgos, con el fin de disminuir la incertidumbre en los resultados y hacer más eficiente el proceso mitigando los riesgos detectados.

La norma ISO 31000, se encuentra apoyada en la norma complementaria ISO 31010:2009, la cual es una guía que describe algunas técnicas y establece la aplicabilidad en las distintas etapas de valoración de riesgos, es decir, en la identificación, los factores de análisis y evaluación del riesgo, de acuerdo con las características de cada metodología y su alcance. La **Tabla 6-2 A-1 Aplicabilidad de las herramientas utilizadas para la valoración del riesgo**, es tomada de la tabla A-1 de la ISO 31010:2009.

Tabla 6-2 A-1 Aplicabilidad de las herramientas utilizadas para la valoración del riesgo

Herramientas y técnicas	Proceso de evaluación del riesgo				
	Identificación del riesgo	Análisis del riesgo			Valoración del riesgo
		Consecuencia	Probabilidad	Nivel de riesgo	
Tormenta de ideas	MA	NA	NA	NA	NA
Entrevistas estructuradas o semiestructuradas	MA	NA	NA	NA	NA
Delphi	MA	NA	NA	NA	NA
Listas de verificación	MA	NA	NA	NA	NA
Análisis preliminar de peligros	MA	NA	NA	NA	NA
Estudios de peligros y de operatividad /HAZOP)	MA	MA	A	A	A
Análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP)	MA	MA	NA	NA	MA
Valoración de riesgos ambientales	MA	MA	NA	MA	MA
Estructura "y si ..." (SWIFT)	MA	MA	MA	MA	MA
Análisis de escenario	MA	MA	A	A	A
Análisis del impacto económico	A	MA	A	A	A
Análisis de la causa primordial	NA	MA	MA	MA	MA
Análisis de modos de fallo y efectos (AMEF)	MA	MA	MA	MA	MA
Análisis del árbol de fallas	A	NA	MA	A	A
Análisis del árbol de sucesos	A	MA	A	A	NA
Análisis de causa-consecuencia	A	MA	MA	A	A
Análisis de causa y efecto	MA	MA	NA	NA	NA

Herramientas y técnicas	Proceso de evaluación del riesgo				
	Identificación del riesgo	Análisis del riesgo			Valoración del riesgo
		Consecuencia	Probabilidad	Nivel de riesgo	
Análisis de capas de protección (LOPA)	A	MA	A	A	NA
Diagrama de decisiones	NA	MA	MA	A	A
Análisis de fiabilidad humana	MA	MA	MA	MA	A
Análisis de pajarita	NA	A	MA	MA	A
Mantenimiento centrado en la fiabilidad	MA	MA	MA	MA	MA
Análisis del circuito de fuga	A	NA	NA	NA	NA
Análisis de Markov	A	MA	NA	NA	NA
Simulación Monte-Carlo	NA	NA	NA	NA	MA
Estadísticas Bayesiana y redes de Bayes	NA	MA	NA	NA	MA
Curvas FN	A	MA	MA	A	MA
Índices de riesgo	A	MA	MA	A	MA
Matriz de consecuencia/probabilidad	MA	MA	MA	MA	A
Análisis de costes/beneficios	A	MA	A	A	A
Análisis de decisión multicriterio (MCDA)	A	MA	A	MA	A
1) Muy aplicable (MA) 2) No aplicable (NA) 3) Aplicable (A)					

Luego de revisar el nivel de aplicabilidad, es posible identificar que la mayoría de las herramientas son aplicables para la identificación del riesgo, no obstante, para las fases de análisis y valoración, no todas permiten una evaluación completa.

Por este motivo, se realizó una primera selección de herramientas que puedan ser útiles para la identificación de riesgos, métodos de apoyo para el análisis de riesgo, métodos funcionales y métodos estadísticos, de acuerdo con la aplicabilidad:

<i> criterio</i>	<i> Herramientas posibles</i>
<i> Búsqueda e identificación de los riesgos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Listas de verificación • Tormenta de ideas • Entrevistas estructuradas o semiestructuradas • Delphi • Análisis preliminar de peligros

<i>Criterio</i>	<i>Herramientas posibles</i>
<i>Métodos de apoyo</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios de peligros y de operatividad /HAZOP) • Estructura "y si ..." (SWIFT) • Análisis de fiabilidad humana
<i>Análisis de los escenarios</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de escenario • Análisis de causa-consecuencia
<i>Análisis funcional</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de modos de fallo y efectos (AMEF) • Mantenimiento centrado en la fiabilidad
<i>Valoración de controles</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de capas de protección (LOPA)
<i>Métodos estadísticos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Simulación Montecarlo

Tabla 6-3 Criterios de selección para herramientas de análisis

Una vez seleccionados, con base en la clasificación de la ISO 31010, sobre los recursos y capacidades requeridos, la naturaleza y grado de la incertidumbre del método, la complejidad, y la capacidad de proporcionar resultados cuantitativos (Organización Internacional para la Estandarización, 2011) que se muestra en la *Tabla 6-4 Extracto de la tabla A-2 Atributos de una selección de herramientas para la valoración del riesgo*, se realizó una selección final de los métodos que se utilizaron partiendo en los recursos e información disponible y la viabilidad de los mismos.

Tabla 6-4 Extracto de la tabla A-2 Atributos de una selección de herramientas para la valoración del riesgo (Organización Internacional para la Estandarización, 2011)

Tipo de técnica de valoración del riesgo	Descripción	Recursos y capacidades	Naturaleza y grado de la incertidumbre	Complejidad	¿Proporciona resultados
MÉTODOS DE BÚSQUEDA					
Listas de verificación	Una forma sencilla de valoración del riesgo. Una técnica que proporciona una lista de incertidumbres típicas que es necesario tener en consideración. Los usuarios pueden consultar listas, códigos o normas previamente desarrollados.	BAJO	BAJO	BAJO	NO
Análisis preliminar de riesgos	Un método inductivo sencillo de análisis cuyo objetivo es identificar los riesgos y situaciones de riesgo y los sucesos que pueden causar	BAJO	ALTO	MEDIA	NO

Tipo de técnica de valoración del riesgo	Descripción	Recursos y capacidades	Naturaleza y grado de la incertidumbre	Complejidad	¿Proporciona resultados
	daños en una determinada actividad, instalación o sistema				
MÉTODOS DE APOYO					
Entrevista estructurada y tormenta de ideas	Recopilación de un amplio conjunto de ideas y evaluación, que luego es clasificado por un equipo. La tormenta de ideas puede estimularse mediante proposiciones o técnicas de entrevistas uno con uno o uno con varios.	BAJO	BAJO	BAJO	NO
Técnica Delphi	Combina opiniones de expertos que puede apoyar la identificación del origen e influencia, la estimación de la probabilidad y de la consecuencia, así como la evaluación del riesgo. Es una técnica de colaboración para crear el consenso entre expertos. Implica el análisis independiente y la votación de los expertos	MEDIO	MEDIO	MEDIA	NO
SWIFT estructurado ("¿y si...?")	Un sistema para ayudar a un equipo de personas en la identificación de riesgos. Normalmente se utiliza entro de un taller de trabajo dirigido. Por lo general está relacionado con una técnica de análisis y de evaluación del riesgo	MEDIO	MEDIO	ALGUN A	NO
Análisis de fiabilidad humana (HRA)	Trata el impacto del personal sobre el rendimiento del sistema, y se puede utilizar para evaluar la influencia de los errores humanos sobre el sistema	MEDIO	MEDIO	MEDIA	NO
ANÁLISIS DE ESCENARIO					
Análisis de escenario	Los posibles escenarios futuros se identifican por imaginación o por extrapolación a partir de riesgos presentes y considerados, asumiendo que se podrían presentar en cada uno de estos escenarios. Esto se puede hacer formal o informalmente, cualitativa o cuantitativamente.	MEDIO	ALTO	MEDIA	NO

Tipo de técnica de valoración del riesgo	Descripción	Recursos y capacidades	Naturaleza y grado de la incertidumbre	Complejidad	¿Proporciona resultados
Análisis de causa consecuencia	Una combinación de análisis de árbol de fallos y árbol de sucesos, que permite la inclusión de demoras de tiempo, se consideran tanto las causas como las consecuencias de iniciación de un suceso. Fallos: Comienza con un suceso no deseado y determina todos los caminos por los que podría ocurrir. Una vez desarrollado se consideran los caminos para reducir o eliminar las posibles causas u orígenes del suceso.	ALTO	MEDIO	ALTA	SÍ
Análisis de causa y efecto	Los diversos factores que contribuyen a que se produzca un efecto se pueden agrupar en diferentes categorías. Con frecuencia, estos factores contributivos se identifican a través de la tormenta de ideas y se representa mediante el diagrama de espina de pescado	BAJO	BAJO	MEDIA	NO
ANÁLISIS FUNCIONAL					
FMEA Y FMECA	Identifica los modos y mecanismos de fallo y sus efectos. Puede ir seguido de un análisis de criticidad que define la importancia de cada modo de fallo de forma cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa (FMECA). El análisis de criticidad se puede basar en la probabilidad de que el modo de fallo provocará el fallo del sistema o en el nivel de riesgo asociado al modo fallo, o en un número de prioridad del riesgo.	MEDIO	MEDIO	MEDIA	SÍ
Mantenimiento centrado en la fiabilidad	Identifica las políticas que se deberían implantar para gestionar los fallos, a fin de conseguir eficaz y acertadamente la seguridad, la disponibilidad y la economía de funcionamiento requeridas en todos los tipos de equipos.	MEDIO	MEDIO	MEDIA	SÍ
VALORACIÓN DE LOS CONTROLES					
LOPA	Se le denomina también análisis de barrera. Permite evaluar los controles y la eficacia de éstos.	MEDIO	MEDIO	MEDIA	SÍ
MÉTODOS ESTADÍSTICOS					

Tipo de técnica de valoración del riesgo	Descripción	Recursos y capacidades	Naturaleza y grado de la incertidumbre	Complejidad	¿Proporciona resultados
Simulación Monte-Carlo	Se utiliza para establecer la variación agregada en un sistema. Resultante de diversas variaciones del sistema, para un determinado número de entrada de datos, donde cada entrada tiene una distribución definida y las entradas están relacionadas con las salidas de datos a través de relaciones definidas. La simulación se puede aplicar para un modelo específico donde las interacciones de las diversas entradas se pueden definir matemáticamente. Las entradas se pueden basar en una variedad de tipos de distribución de acuerdo con la naturaleza de la incertidumbre que tales entradas están destinadas a representar. Para la valoración del riesgo, se utilizan normalmente distribuciones triangulares o distribuciones beta.	ALTO	BAJO	ALTA	SÍ

Los métodos que se eligieron, están basados en los recursos disponibles para esta investigación y en los resultados que se espera obtener, dichos métodos trabajarán de forma complementaria y se muestran en la *Tabla 6-5 Elaboración propia con base en los atributos descritos en la ISO 31010:2009:*

Tabla 6-5 Elaboración propia con base en los atributos descritos en la ISO 31010:2009 (Organización Internacional para la Estandarización, 2011)

Recursos disponibles en el gabinete	Métodos disponibles	¿Qué se espera obtener?
Expertos	Delphi, entrevistas estructuradas	Identificación de los riesgos y probabilidad de ocurrencia
Se requiere conocer la criticidad del riesgo y causas que lo originan	AMEF	Causa raíz y origen del riesgo Criticidad y nivel de riesgo que sirva de entrada para la evaluación del riesgo
Datos históricos del desempeño de procesos Se requiere conocer la variación	Simulación Monte-Carlo	Determinar la incertidumbre asociada con el análisis del riesgo
El proceso depende del funcionamiento de los equipos	Mantenimiento centrado en la fiabilidad	Identificar las políticas que se deberían implantar para gestionar los fallos de los equipos

6.5.1 Descripción de los métodos seleccionados

A continuación, se describe de manera breve cada uno de los métodos seleccionados, indicando las entradas, el proceso y la salida que se espera obtener.

6.5.1.1 Metodología Delphi

Es una técnica de investigación utilizada frecuentemente en los servicios de salud (Yañez Gallardo, Rodrigo, & Cuadra Olmos, 2008). Es una forma efectiva y válida de reunir información sobre un tema en el que hay escasas evidencias o acuerdos. Su objetivo es lograr un consenso fiable entre las opiniones de un grupo de expertos, a través de una serie de cuestionamientos que se responden anónimamente. Sin embargo, esta técnica tiene carácter de investigación exploratoria, que proporciona una plataforma para futuras investigaciones y en el caso de nuestra investigación, como entrada de otros métodos de análisis de riesgos.

Figura 6-11 Proceso Delphi

Entradas	Proceso	Salidas
Conjunto de opciones que necesitan consenso. Grupo de expertos	DELPHI	Convergencia hacia el consenso sobre el asunto que se está tratando.

El proceso Delphi se detalla en la Figura 6-12 Desarrollo Delphi

Figura 6-12 Desarrollo Delphi



6.5.1.2 AMEF

Este método se utiliza para identificar los componentes, sistemas o procesos que pueden fallar en el cumplimiento de los objetivos para los que fueron creados.

Identifica los posibles modos de fallo de las partes de un sistema, los efectos que ocasionan estos fallos, los mecanismos y cómo evitarlos o mitigar los efectos ocasionados.

El análisis de criticidad puede ser de tipo cualitativo o semicuantitativo, pero se puede cuantificar mediante la aplicación de estimaciones de fallo reales (ISO, 2009).

Cabe señalar que existen dos tipos de este análisis, el de diseño y el de proceso o sistema. La utilización de AMEF tiene objetivos como asegurar que se han considerado todas las posibilidades de falla, identificar errores humanos y sus efectos, planificar periodos de mantenimiento preventivo, mejorar el diseño de los procesos y proporcionar información cualitativa o cuantitativa que sirva de entrada para otras técnicas de análisis de riesgos.

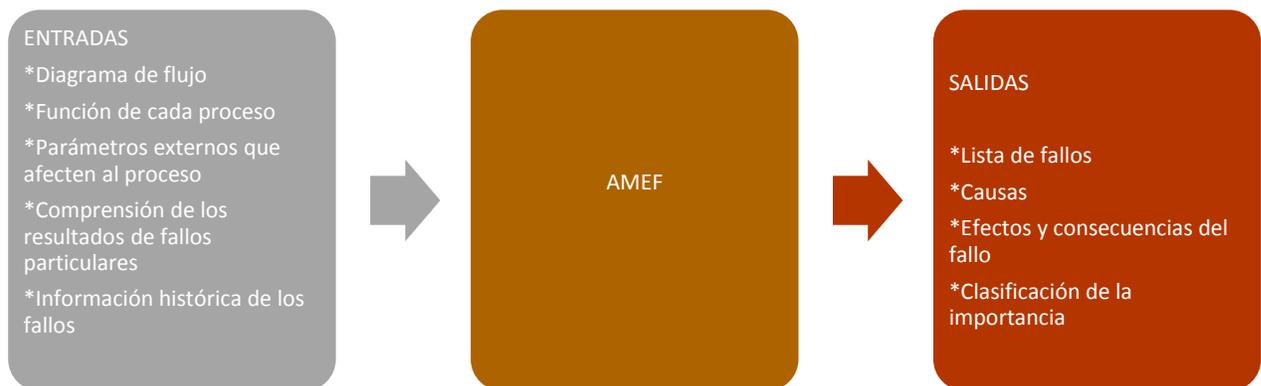
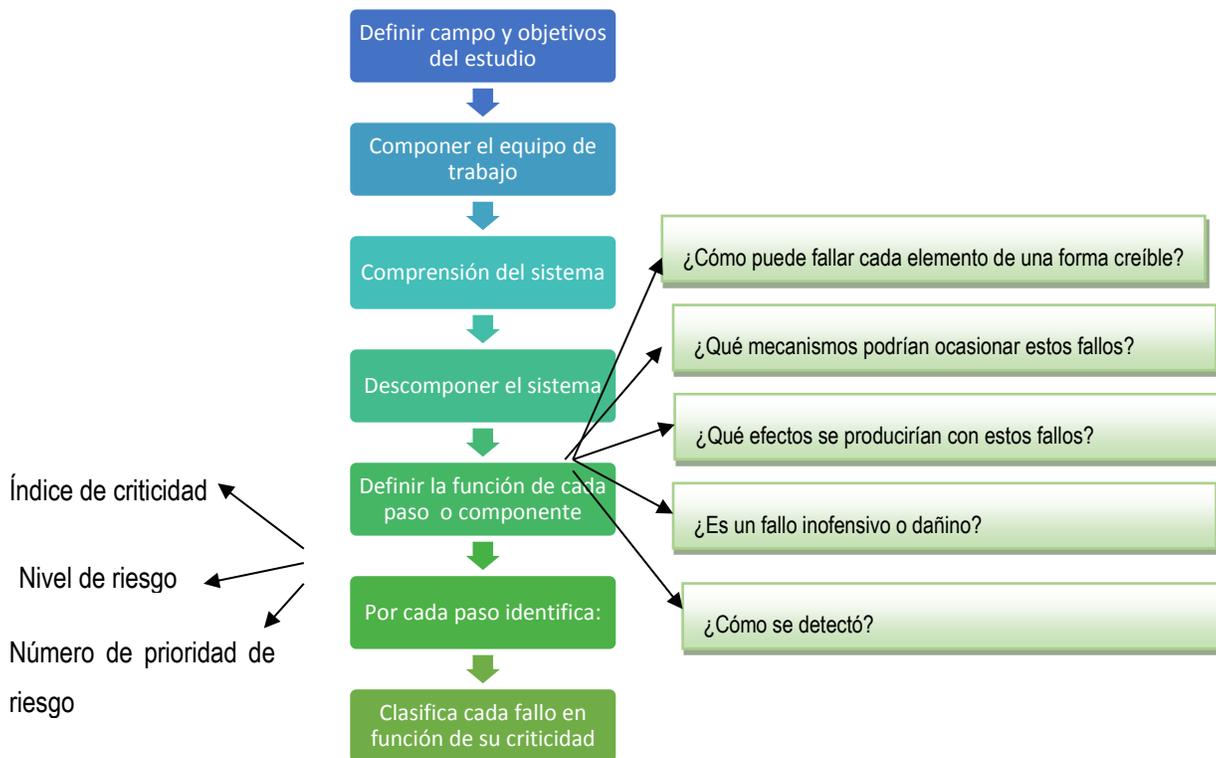


Figura 6-13 Entradas y Salidas AMEFC

El método AMEF (Kevin, Leggett, & Backer, 2001), consta de una matriz que identifica los datos generales del proceso que está estudiando, la función del proceso, el modo potencial de falla, efectos potenciales, causas potenciales, severidad, ocurrencia, nivel de detección y número de prioridad del riesgo, más adelante se describe la forma de determinar cada uno de ellos.

Considera entradas y salidas deseadas Figura 6-13 Entradas y Salidas AMEFC y se puede descomponer en las etapas mostradas en Figura 6-14 Proceso AMEFC.

Figura 6-14 Proceso AMEFC



La criticidad representa la probabilidad de que el modo de fallo produzca un fallo general y se define como:

$$NPR = Severidad \times Capacidad\ de\ detección \times Nivel\ de\ ocurrencia$$

Comúnmente aplica a fallas que pueden definirse cuantitativamente y todos los modos de fallo tienen las mismas consecuencias.

Nivel de riesgo: Combina las consecuencias de una falla ocurrida, con la probabilidad de ésta. Se utiliza cuando las consecuencias son distintas y pueden aplicarse a sistemas. Puede expresarse cualitativa, semicuantitativa o cuantitativamente.

Número de prioridad del riesgo. Medida semicuantitativa de la criticidad. Se obtiene multiplicando números de las escalas de clasificación (normalmente entre 1 y 10), por la consecuencia del fallo. La probabilidad de fallo y la aptitud para detectar el problema. La calificación más alta va en función de la dificultad para detectarla.

Finalmente, este método se documenta en un informe que contiene:

- Detalles del sistema
- Forma en que se analizó
- Suposiciones efectuadas en el análisis
- Orígenes de datos
- Resultados
- Criticidad
- Recomendaciones para análisis adicionales

6.5.1.3 Simulación Montecarlo

Proporciona un medio para evaluar el efecto de la incertidumbre sobre el sistema. Se utiliza para evaluar la gama de posibles resultados como costos, tiempo, capacidad de tratamiento, demanda, etc.

Los fines perseguidos son la propagación de la incertidumbre sobre modelos analíticos convencionales.

Cálculo de probabilidades cuando no se pueden emplear técnicas analíticas.

Entradas	Proceso	Resultado
Saber qué resultado se requiere.	Definir el modelo de la forma más parecida al comportamiento del sistema que se está estudiando.	Podría ser un valor único o una distribución de probabilidad o frecuencia. También podría ser la identificación de las funciones principales dentro del modelo que tiene el mayor impacto sobre el resultado.
Modelo del sistema	Hacer funcionar el modelo múltiples veces, utilizando números aleatorios para producir salidas del modelo.	
Información sobre los elementos de entrada		
Fuentes de incertidumbre	Cuando la aplicación consista en modelar los efectos de la incertidumbre, el modelo debe relacionar los parámetros de entrada y una salida.	Probabilidad de que se produzca una consecuencia definida.
Datos de entrada con incertidumbre representados como variables aleatorias con	Mediante un software se recomienda reproducir alrededor de 10,000 veces con distintas entradas.	Valor de una consecuencia para el cual los responsables del problema tienen un determinado

distribuciones más o
menos dispersas.

nivel de confianza que no se
excederá o sobrepasará.

6.5.2 Las Siete Herramientas de Calidad

Una vez elegidos los métodos para el análisis del riesgo, se seleccionaron herramientas tales como diagramas de flujo, histogramas y diagramas de causa-efecto, los cuales forman parte de las siete herramientas de calidad recopiladas y divulgadas en Japón por Kaoru Ishikawa, profesor de ingeniería en la Universidad de Tokio.

Aunque la ciencia estadística está avanzando rápidamente y algunos de sus métodos son extremadamente complejos, las "siete herramientas del Control de Calidad" se utilizan ampliamente en la actualidad en todas las industrias (Ishikawa, 1989).

Las siete herramientas son:

1. Diagrama Causa – Efecto (también llamado gráfico de Ishikawa o espina de pescado).
2. Diagrama de flujo (Puede sustituirse por estratificación o por gráfico de ejecución).
3. Hojas de verificación o de chequeo.
4. Diagrama de Pareto.
5. Histogramas.
6. Diagramas o gráfico de control.
7. Diagramas de dispersión.

7 Estrategia de gestión de riesgos en un gabinete de radiología diagnóstica e imagen mamaria y su validación

El objetivo de esta sección es proponer y aplicar una estrategia (Ilustración 4 Estrategia gestión de riesgos) para la evaluación de riesgos y su validación en un gabinete de radiología diagnóstica e imagen mamaria que se constituye por cinco etapas, que incluyen a la implementación.

7.1 Desarrollo de la estrategia para la gestión de riesgo

El proceso de evaluación de los riesgos inició con la Técnica Delphi, mediante la cual se ejecutaron entrevistas estructuradas y semiestructuradas a médicos y técnicos radiólogos de nuestro caso para determinar los riesgos más comunes, la calificación del impacto que tiene sobre el proceso y el servicio, así como la facilidad para detectarlos.

Para los fines del análisis y la evaluación de riesgos, se ha seleccionado el método de gráficos de control, descrito anteriormente, lo que permite mantener una idea clara sobre qué factores se encuentran dentro de un nivel aceptable de riesgo, qué riesgos es posible adoptar o tolerar y qué riesgos se encuentran fuera del área de control y requieren acciones de mitigación o eliminación, según sea el caso.

Una vez concluida la identificación de riesgos, se realizó el análisis mediante el AMEF, que determinó el “Número prioritario del riesgo” o NPR, el cual cuantifica el riesgo mediante el impacto y el nivel de detección establecido por los expertos en la Técnica Delphi y la probabilidad de ocurrencia, obtenida del cálculo de la frecuencia con la que se presentan.

Asimismo, se identificó la función de probabilidad para los riesgos prioritarios, utilizando la información del análisis del AMEF y de los resultados de la Técnica Delphi.

Finalmente, se determinó la incertidumbre del análisis de riesgos mediante la Simulación Montecarlo, con lo cual fue posible definir las estrategias y esquemas de mitigación, necesarios para la toma de decisiones de la alta dirección.

En la ilustración 7, se muestra lo expuesto anteriormente:

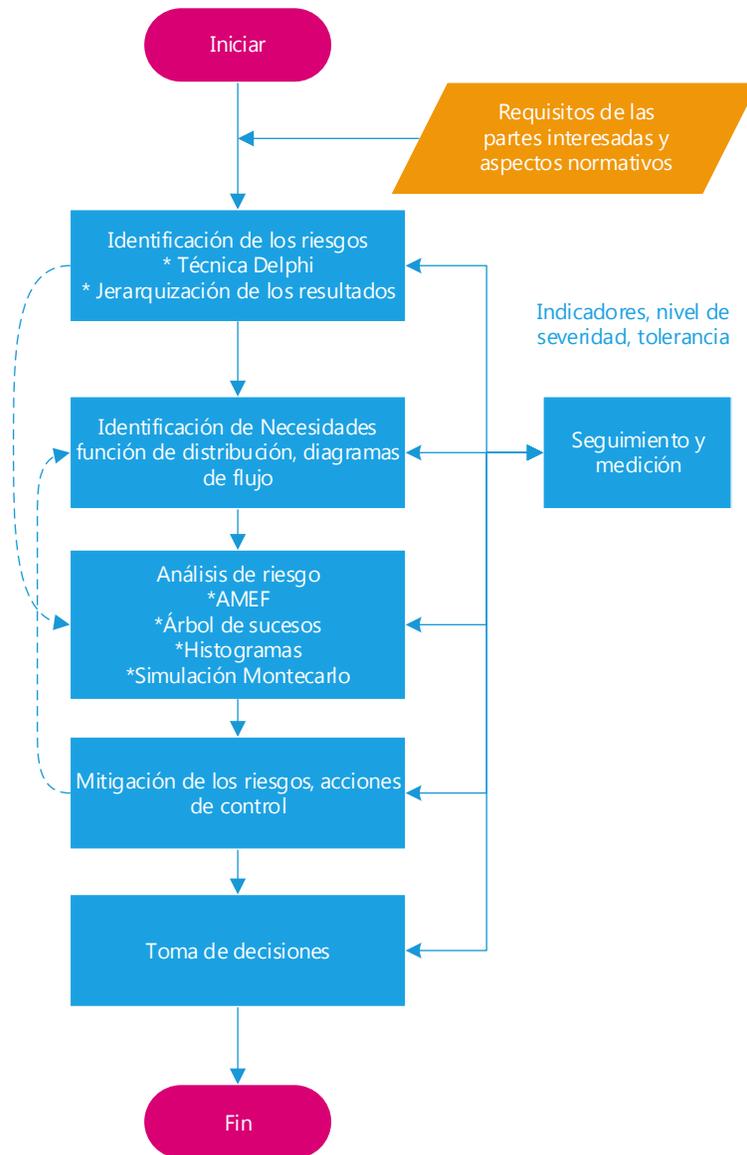


Ilustración 4 Estrategia para la gestión de riesgos

7.2 Caso de estudio

Con el objetivo de investigar el comportamiento del sistema de gestión integrado, evaluar los riesgos dentro de su contexto de vida real y validar el desarrollo anterior de proposiciones teóricas (Yin, 1994), se realizó el estudio en un laboratorio médico. Este estudio fue realizado en el periodo de noviembre de 2017 a marzo de 2018.

De acuerdo con Robert Yin (1994), los componentes en los que se ha dividido el caso son en los siguientes:

1. Pregunta de estudio

2. Exploración
3. Unidad de análisis
4. Logística de intervención/implementación
5. Interpretación de los resultados

7.2.1 Preguntas de estudio

Mediante el estudio de caso, se pretende identificar los riesgos que existen y los escenarios posibles en un gabinete de radiología e imagen, que se encuentra implementando un sistema integrado por una norma de certificación elaborada en una estructura de alto nivel (HSL) con una norma de acreditación cuya organización no se ajusta de manera natural a la misma estructura. Por ende, de acuerdo con el cuadro Ilustración 2 Cuestiones fundamentales de valoración ISO 31010, las preguntas de estudio son:

- ¿Qué puede suceder y por qué?
- ¿Cuáles son las consecuencias?
- ¿Cuál es la probabilidad de que ocurra en el futuro?
- ¿Existen factores que mitiguen las consecuencias del riesgo o que reduzcan la probabilidad de ocurrencia?

7.2.2 Exploración

El propósito del estudio de caso fue identificar los riesgos en el gabinete de radiología e imagen que pueden evitar el logro de los objetivos de calidad, así como realizar el análisis de estos para proponer acciones de mitigación que soporten la toma de decisiones.

7.2.3 Unidad de análisis

El gabinete al que se refiere el caso fue fundado en 1994 con capital 100% mexicano, su misión es la de brindar servicios de laboratorio a empresas públicas, privadas y público en general para el procesamiento de muestras biológicas y realización de estudios de gabinete e imagenología. Los inicios del gabinete, coinciden con un periodo en el que según la OMS, de 2003 a 2010, fueron diagnosticadas 4.4 millones de mujeres con cáncer de mama.

7.2.3.1 *Ubicación geográfica*

El Laboratorio Clínico al que pertenece el gabinete de radiología e imagen, cuenta con cuatro instalaciones en el centro de la Ciudad de México, cuatro en la zona norte, dos en la zona oriente, seis en la zona sur, dos en Mérida y una en el Estado de México.

El caso de estudio se refiere a la sucursal ubicada en Polanco, ya que la mayoría de los médicos radiólogos que realizan la interpretación de los estudios realizados en todas las sucursales, tienen ahí su ubicación física.

7.2.3.2 *Clientes, proveedores y normatividad*

Entre los tipos de empresa a las que el gabinete presta el servicio, se encuentran Instituciones Bancarias, Financieras y de Seguros, Bancas de Desarrollo, Secretarías, Municipios, Corporativos Farmacéuticos, Metalmecánicos y Textiles, así como, Comedores Industriales, otros Laboratorios Clínicos, Hospitales, compañías prestadoras de diversos servicios como aeropuertos y de transporte marítimo, comercializadoras, etc., a fin de entregar resultados oportunos y confiables que sean pieza clave para el diagnóstico médico acertado del estado de salud de las personas y de la población de las Empresas e Instituciones.

Los principales proveedores del gabinete son *Hologic*, para el servicio al mastógrafo digital, *Kodak Carestream* para los equipos de digitalización, y un tercer acreditado que realiza las pruebas de calidad al mastógrafo.

El principal organismo normativo al que se enfrenta el gabinete es la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS, la cual es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud SS, con autonomía técnica y operativa para regular y controlar los riesgos sanitarios que, en el caso del gabinete, son los procesos de emisión de radiación que intervienen en la generación de imágenes.

Por otra parte, los procesos para la correcta toma de mastografías y la seguridad del personal, el paciente y el público en general, son regulados por las normas: 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-026-NUCL-2011 Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes, NOM-031-NUCL-2011 Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes, y la NOM-041-SSA2-2011 para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica de cáncer de mama, NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico.

Competencia

Datos tomados de la sección amarilla (Sección Amarilla, 2019), indican que, en la ciudad de México, existen 244 laboratorios clínicos con servicio de radiología e imagen, de los cuales únicamente 2 se encuentran acreditados con la ISO 15189 en dicho servicio, de acuerdo con información tomada en enero de 2019 de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

Obstáculos, limitaciones y restricciones

El proceso de Radiología e imagen se encuentra dentro del alcance de la certificación ISO 9001:2008, sin embargo, se pretende migrar a la versión 2015 de la norma e integrar al sistema de calidad con la norma ISO 15189:2012, la cual no posee una Estructura de Alto Nivel o HLS por sus siglas en inglés, lo cual representa el primer obstáculo identificado.

Por otra parte, la ISO 15189:2012, no se encuentra aplicada actualmente a gabinetes de radiología e imagen y el sistema de gestión de calidad con el que tiene su certificado vigente, aún no ha desarrollado los requisitos de la nueva versión ISO 9001:2015.

Entre las limitaciones que se encontraron para la implementación, fue la aceptación del personal, quien representa una pieza clave para el éxito del Sistema Integrado por ambas normas.

Las restricciones que se detectaron durante el proceso fueron de tipo económico, ya que, tanto la Recertificación en ISO 9001, como la Acreditación en ISO 15189, son costosas, y representan una inversión importante tanto a nivel de implantación como a nivel de auditorías y cargos aplicados por los organismos de certificación y acreditación.

Dificultades derivadas de la resistencia al cambio por parte de la alta dirección y del personal de la organización, necesidad de recursos adicionales específicos para planificar y ejecutar el plan de integración, dificultad para elegir el nivel de integración adecuado al nivel de madurez de la organización y mayor necesidad de formación del personal implicado en el sistema integrado de gestión.

7.2.3.3 Estructura organizacional

La estructura organizacional de la empresa comienza con un Director General, cuya profesión es Químico Farmacéutico Biólogo. De él depende el Director de Radiología, quien es un Médico Radiólogo miembro del

Consejo Nacional de Radiología y a su vez, funje como Responsable Sanitario de las instalaciones ante la Secretaría de Salud.

En el siguiente nivel se encuentran los Médicos Radiólogos, quienes realizan la lectura e interpretación de las imágenes.

Los Técnicos Radiólogos dependen directamente de los Médicos Radiólogos. El Técnico genera la historia clínica del paciente y toma las imágenes del seno de la paciente utilizando el mastógrafo.

Los transcritores se encuentran a cargo de los Médicos Radiólogos y son los encargados de redactar interpretación en el sistema para la generación del informe escrito, el cual adjuntan a la impresión de la imagen en un sobre cerrado.

Posteriormente se encuentran las recepcionistas, quienes son las encargadas de revisar la orden médica de la paciente y de generar la solicitud interna, cobrar el estudio y de encaminar a la paciente a la sala de espera donde será llamada para el estudio. También son las recepcionistas quienes se encargan de entregar a los pacientes los resultados.

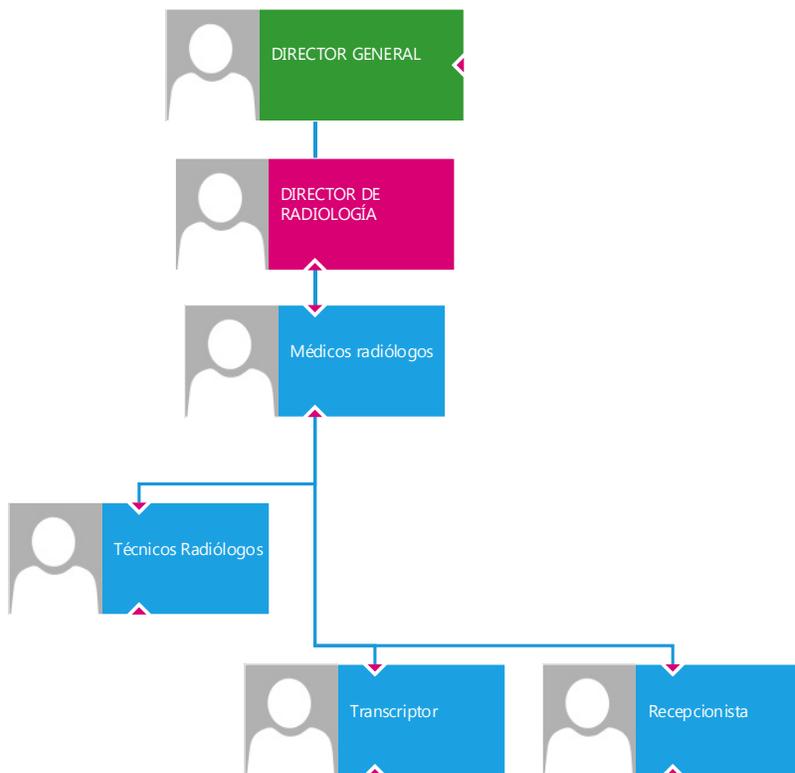


Ilustración 5 Organigrama del Gabinete

7.2.3.4 Estructura productiva

El proceso general se muestra en el diagrama Suply-Input-Process-Output-Customer, SIPOC, por sus siglas en inglés, en el cual se desglosan los proveedores, los insumos o entradas, el proceso de alto nivel, las salidas y las partes interesadas y clientes.

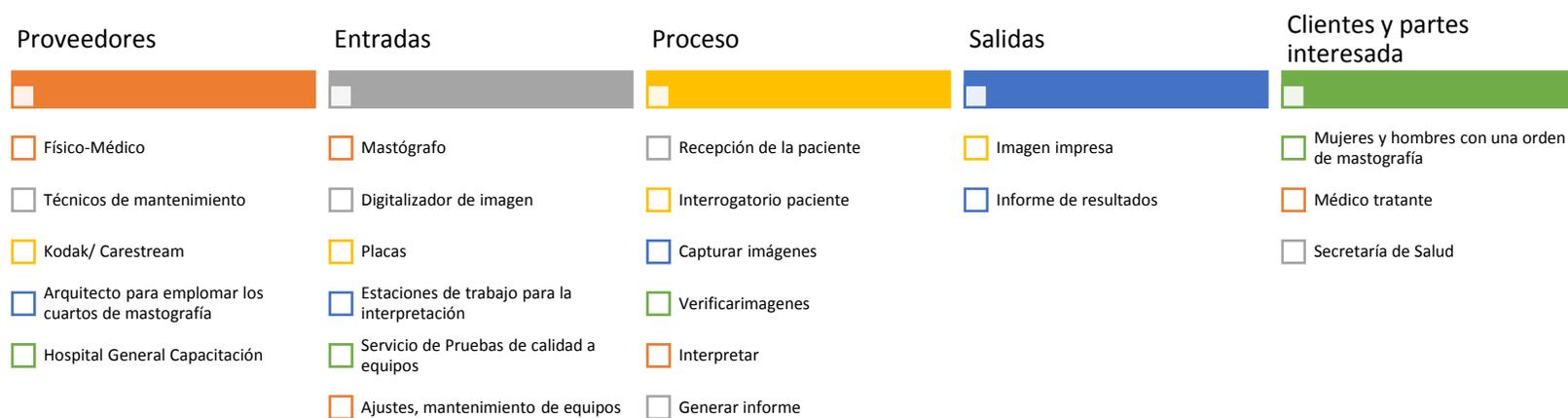


Ilustración 6 Diagrama SIPOC del Gabinete de Radiología e imagen mamaria

7.3 Logística de intervención

La intervención en la organización tuvo su primera fase en el acercamiento con el personal médico y operativo con el fin de conocer su percepción acerca del sistema de gestión integrado que se encuentra en implementación. Asimismo, se realizó una lluvia de ideas con el personal para establecer el contexto, partes interesadas, fortalezas, debilidades y amenazas del gabinete.

7.3.1 Análisis del contexto y partes interesadas

El estudio de riesgos, de acuerdo con las normas ISO 9001, ISO 31000, e ISO 22301, en sus versiones vigentes, tiene como base la consideración del contexto y las expectativas de las partes interesadas, para lo cual, mediante una lluvia de ideas con el personal de radiología, se elaboró un análisis FODA y PESTEL asociado al gabinete.

El análisis FODA, muestra las cuestiones internas y externas que impactan la capacidad del gabinete para alcanzar sus objetivos de calidad y resiliencia y el análisis PESTEL muestra los factores políticos, legales, económicos, medioambientales, socioculturales y tecnológicos que intervienen en la actividad productiva.



Asimismo, mediante entrevistas estructuradas y semiestructuradas a personal del gabinete, se determinaron las partes interesadas, tanto internas como externas, así como sus expectativas, clasificando el impacto en tres clases: alto, moderado y bajo

Partes interesadas externas

Parte interesada	Expectativa	Impacto
Accionistas	Retorno de la inversión	Alto
Gobierno	Cumplimiento de leyes y obligaciones tributarias.	Alto
Sociedad	Respeto por el entorno y cumplimiento de la legislación medio ambiental y de tránsito.	Moderado
Proveedores	Adquisición de sus productos y nuevas tecnologías	Moderado
Clientes	Precios competitivos y calidad en los servicios.	Alto

Partes interesadas internas

Parte interesada	Expectativa	Impacto
Técnicos	Capacitación y sueldos equitativos.	Alto
Médicos	Capacitación, sueldos equitativos y mejores tecnologías para la toma de placas.	Alto
Personal administrativo	Sueldos equitativos, carga de trabajo equitativa.	Moderado

Gerencias	Eficiencia de los procesos, personal de radiología y administrativo competente con el trabajo que realiza.	Alto
-----------	--	------

Lo anterior, se utilizó como base para la gestión de los riesgos, relacionando los posibles fallos identificados durante la misma, con el impacto que pueden causar para la operación del gabinete.

7.3.2 Mapeo del proceso

El proceso de mastografía se mapeó con la colaboración del personal de mastografía y se muestra en el diagrama de funciones cruzadas mostrado en la Ilustración 8 Funciones cruzadas (Buffa, Gamarra, & Viniegra, 2012).

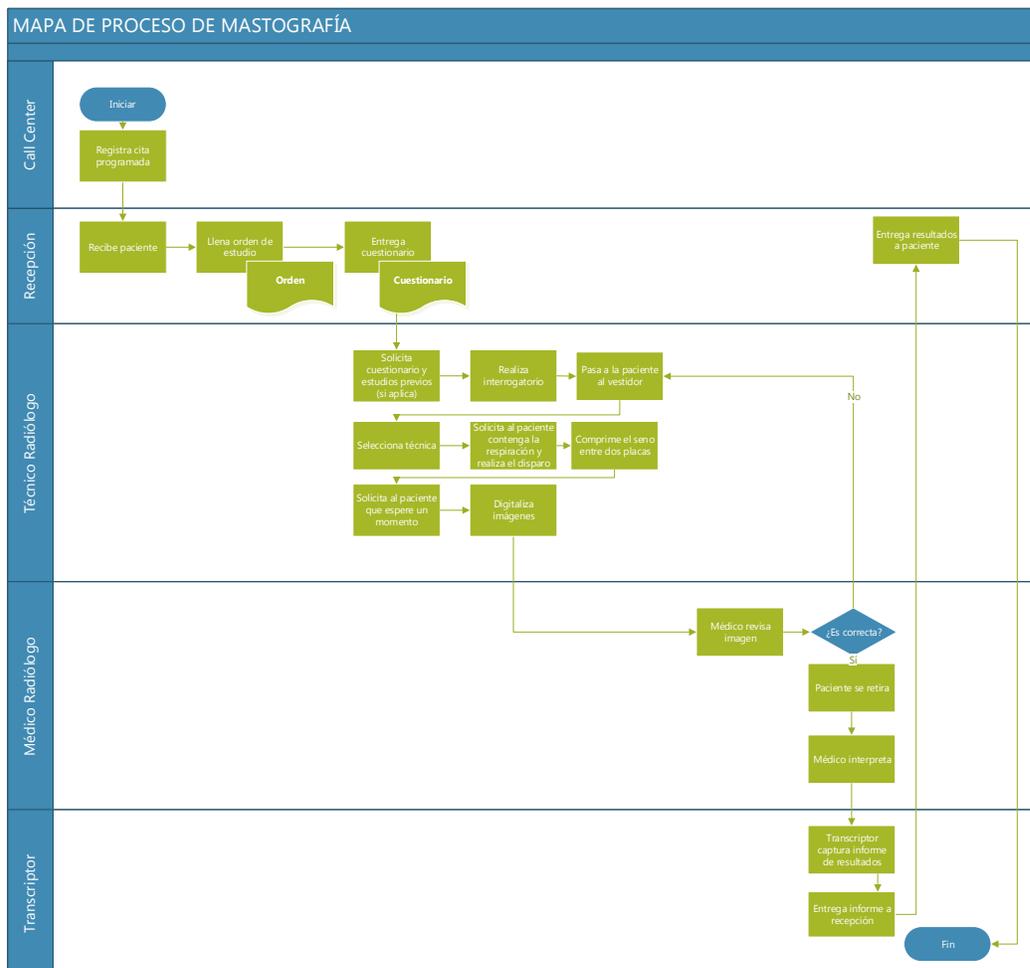


Ilustración 8 Funciones cruzadas

7.4 Identificación de los riesgos

De acuerdo con la norma ISO 31000:2009, un riesgo se define como “el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos”.

A su vez, define la incertidumbre como el estado, incluso parcial, de la deficiencia de la información relacionada con la comprensión o conocimiento del tema de estudio, su consecuencia, o la probabilidad de ser afectado.

El riesgo se caracteriza por existir eventos potenciales (sistema perturbador) y consecuencias (Sistema afectable). El sistema perturbador puede desestabilizar al sistema afectado, el cual ve alterado su estado en magnitud y extensión (Rigaud, 2018).

El sistema perturbador puede modificar su propio estado al ejercer acciones que aumenten o disminuyan la severidad de las causas potenciales sobre sí mismo y/o sobre el sistema afectado.

Por su parte, el sistema afectable puede ejercer acciones que alteren la magnitud de la severidad de los efectos percibidos, así como a su vez, modificar la severidad de las causas en el sistema perturbador.

El gabinete de radiología diagnóstica e imagen pertenece al tipo de sistema afectado, mientras que el contexto de la organización es el sistema perturbador.

De acuerdo con lo anterior, el objetivo de esta etapa es identificar los riesgos asociados al proceso de radiología diagnóstica e imagen, buscando un consenso entre el grupo de expertos que intervienen en el gabinete.

7.4.1 Identificación de riesgos mediante Técnica Delphi

7.4.1.1 Formación del grupo de trabajo

Durante la semana del 20 al 27 de noviembre de 2018, se realizaron entrevistas estructuradas y semiestructuradas a un panel de expertos compuesto por el Responsable Sanitario, el Director de Radiología, dos Médicos Radiólogos y cinco Técnicos Radiólogos del laboratorio clínico ubicado al poniente de la Ciudad de México.

7.4.1.2 Desarrollo de los cuestionarios

El diseño de encuesta exploratoria fue probabilístico por conglomerados y unietápico⁶. El marco muestral está definido por una población finita de la Unidad Polanco, elegido precisamente por ser la unidad de esta cadena de laboratorios, que cuenta con todos los servicios de radiología y contar ya con una acreditación de acuerdo con la ISO 15189. Se realizó un proceso de encuestado presencial (Yin, 1994), con posibilidades de llevar a cabo una entrevista semiestructurada, con el fin de otorgar flexibilidad a los participantes de expresarse más allá de las preguntas propuestas.

$$N = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Dónde:

- N= Población Total
- Za= 1.96 al cuadrado (Con una confianza del 95%)
- P= proporción esperada (en este caso 5%=0.05)
- q=1-p
- d= Precisión (5%)



Figura 7-1 Tipo de preguntas por función en el Gabinete

⁶ La muestra se obtiene en una sola emisión (no hay etapas de selección). (INEGI. 2011).

Primer cuestionario

Como primera aproximación a los posibles factores de riesgo que estuvieran asociados al proceso, se plantearon preguntas de manera estructurada para los Técnicos Radiólogos y semiestructuradas para los Médicos *Figura 7-1 Tipo de preguntas por función en el Gabinete*. En este primer cuestionario [Anexo 1](#), los expertos respondieron con base en sus experiencias.

Segundo cuestionario

La siguiente fase, fue elaborar un segundo cuestionario para determinar el grado de acuerdo entre los expertos, para lo cual las respuestas del cuestionario anterior se consideraron como afirmaciones, y los expertos calificaron con SI o NO, según consideraron dicha afirmación como un riesgo. Se asignó a las respuestas positivas el valor de uno y a las negativas, valor de cero. Finalmente se contabilizaron las respuestas y aquellas que tuvieron un valor entre cero y uno, fueron eliminadas. En el [Anexo 2](#), se muestran los resultados.

Tercer cuestionario

En una tercera reunión se elaboró una matriz de riesgos ([Anexo 3](#)), en la cual se pidió a los expertos que identificaran para cada riesgo una causa probable, así como las unidades en las que pudieran contabilizarse los efectos y el costo que generaría de manera cualitativa. Al terminar, se realizó un acomodo tomando en cuenta los análisis FODA y PESTEL elaborados en el [Análisis del contexto y partes interesadas](#).

Cuarto cuestionario

En un cuarto cuestionario ([Anexo 4](#)), los expertos relacionaron los riesgos entre sí, identificando mediante una matriz de jerarquías la contribución de cada riesgo para la aparición de los demás, con lo cual fue posible determinar en orden descendente los principales, lo que sirvió de base para determinar la severidad que fue registrada en el Análisis de Modo y Efecto de Falla ([AMEF](#)).

Finalmente, los expertos identificaron posibles efectos que directa o indirectamente alteran la estabilidad del sistema y generan incertidumbre sobre los objetivos del gabinete de radiología e imagen, lo cual se retoma en los efectos de cada falla mostrados en Análisis de Modo y Efecto de Falla ([AMEF](#)).

7.5 Análisis y evaluación de riesgo

De acuerdo con lo señalado en el [3.4.2 Análisis del riesgo](#), en esta fase se elaboró el Análisis de Modo y Efecto de Falla ([AMEF](#)) en el cual se consideraron los elementos de entrada y salida de los riesgos, obtenidos mediante la Técnica Delphi. Resultado de ello, se jerarquizaron los riesgos con base en el Número de Prioridad de Riesgo (NPR).

Los resultados de este análisis, conforme con la norma ISO 22301, determinan el impacto de los riesgos en la operación del gabinete y en la obtención de imágenes que sea posible interpretar para generar un diagnóstico de utilidad médica a los pacientes. Posteriormente, esta evaluación se validó mediante la Simulación Montecarlo.

7.5.1 Seguimiento y medición de los procesos

Como entradas para la generación del AMEF, se tomaron datos directamente en el gabinete en el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2018. Con esta información se obtuvo la frecuencia con la que se presentan los riesgos antes identificados.

Para este fin, los técnicos radiólogos registraron los incidentes que se generaron al terminar la toma de la imagen, en caso de no existir, cancelaron el renglón con una línea horizontal. Una vez concluido cada mes, se realizó el conteo de los incidentes que de acuerdo con la tabla en el [Anexo 5](#) corresponden a los indicadores con los que se medirá la ocurrencia de cada riesgo.

Asimismo, los analistas de calidad que laboran en el gabinete realizaron el monitoreo de quejas e incidencias para determinar la frecuencia del resto de los riesgos identificados en Delphi.

7.5.2 Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF)

En la Ilustración 9 Tabla AMEF 1ra parte, se muestran el encabezado, en los que se observa que es aplicado al departamento de radiología diagnóstica e imagen, en la especialidad de mastografía y que el personal que conformó el equipo fue el personal de radiología e imagen. Este estudio fue autorizado por el director de radiología.

En esta primera etapa de AMEF se encuentran identificadas las etapas o funciones del proceso, las cuales corresponden a preexamen, examen y post-examen. Por otra parte, el modo potencial de falla representa el riesgo identificado, así como los efectos potenciales de la falla y las causas que los originan, todos ellos identificados por los expertos mediante la Técnica Delphi.

Asimismo, el AMEF requiere información cuantitativa en las columnas Ocurrencia (O), por la Severidad (S), por el Nivel de Detección (D).

La ocurrencia (O) de cada modo potencial de falla (riesgo identificado), se obtuvo mediante la tabla de frecuencias medida en los indicadores de desempeño del año 2018. Por otra parte, las respuestas obtenidas en el cuarto cuestionario de la Técnica Delphi, se utilizaron para determinar la puntuación de severidad y el nivel de detección, con los cuales se generaron las tablas con los criterios para establecer el puntaje de severidad y nivel de detección mostrados en el [Anexo 6](#). Una vez que se tuvo la puntuación de cada concepto, se multiplicó la Ocurrencia (O), por la Severidad (S), por el Nivel de Detección (D) para obtener como resultado el Nivel de Prioridad de Riesgo (NPR), es decir, los riesgos con mayor relevancia considerados por los expertos y que a su percepción, impactan en la consecución de los objetivos de calidad.

Para la clasificación de los riesgos, se estableció un código de color, en el cual el color verde, representa riesgos cuyo NPR se encuentra por debajo de cien y que fue considerado como aceptable para los expertos y en amarillo, aquellos riesgos cuyo puntaje superó este límite.

ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA									
Departamento	Radiología Diagnóstica e imagen								
Especialidad	Mastografía				Responsable de la unidad	Responsable del funcionamiento			
Miembros del equipo	Personal de Radiología e imagen				Autorizado por	Director de Radiología			
Función del proceso	Modo potencial de falla	Efectos potenciales de la falla	Severidad (S)	Clase	Causas o mecanismo de falla potencial	Ocurrencia	Controles actuales del proceso	Detección	NPR
Pre-examen	Capacidad instalada insuficiente	Reprogramaciones.	5		Equipos insuficientes en temporada alta o por descompostura	5	En temporada alta se reprograman las citas o se canalizan a otras sucursales	2	50
Pre-examen	Ausentismo de personal	Sobrecargade pacientes	5		Ausencia de estímulos y motivación laboral	5	En la tercera falta consecutiva se da de baja al personal.	9	225
Pre-examen	Descompostura o falla de equipos	Reprogramaciones.	6		Falta de control en el programa de mantenimiento	4	Elaboración y control del programa de mantenimiento a cargo del personal de compras	8	192
Pre-examen	Falta de comunicación previa con los pacientes	Artefactos en la imagen	5		Falta de instrucciones claras en call center o el técnico radiólogo antes de tomar la imagen	7	El call center informa al paciente del listado de requisitos al presentarse en la toma, el Técnico confirma con el paciente a su llegada.	3	105
Examen	Mal acomodo de la paciente	Desperdicios de placas	6		Falta de comunicación previa con la paciente	6	Instructivos de uso disponibles para el personal operativo.	8	288
Examen	Mal uso de técnica (Combinación de voltaje y corriente para generar el rayo)	Re-trabajos.	7		Falta de experiencia del personal	7	Requisitos de conocimientos previos al contratar a los Técnicos Radiólogos.	5	245
Examen	Uso inapropiado de los equipos	Descomposturas	6		Capacitación insuficiente para el uso por parte de fabricante	3	Instructivos de uso disponibles para el personal operativo.	5	90
Examen	Escasez de técnicos y médicos con las competencias de ley	Sobrecargade pacientes	5		Mucha demanda y poca oferta de personal certificado	3	Proceso de reclutamiento constante en Recursos Humanos.	3	45
Examen	Información incompleta en la imagen	Re-trabajos	5		Los técnicos no capturan la información completa al escanear la placa	1	Instructivos de uso disponibles para el personal operativo.	8	40
Post examen	Incumplimiento a fechas de entrega	Quejas de clientes	3		Equipos y/o personal insuficientes	5	Programación de citas en el call center.	5	75

Ilustración 9 Tabla AMEF 1ra parte

7.6 Modelado y simulación del proceso de mastografía

En el modelo generado, nos estamos circunscribiendo a un sistema de servicio, en las cuales se tienen distintos tipos de entradas, tales como físicas, humanas, de información y tecnología. Con respecto a las salidas, se tienen de distintos tipos, tales como salidas de servicio ejecutadas y salidas de servicio no ejecutadas.

El sistema se puede diseñar considerando todas sus interrelaciones, organizándolo tan complejo como se desee, sin embargo, para los propósitos del objetivo de esta investigación, el foco se centró en las operaciones fundamentales que permiten que el sistema funcione y en los riesgos asociados, descritos en la identificación de riesgos internos y operacionales que finalmente pueden ser controlados con acciones específicas.

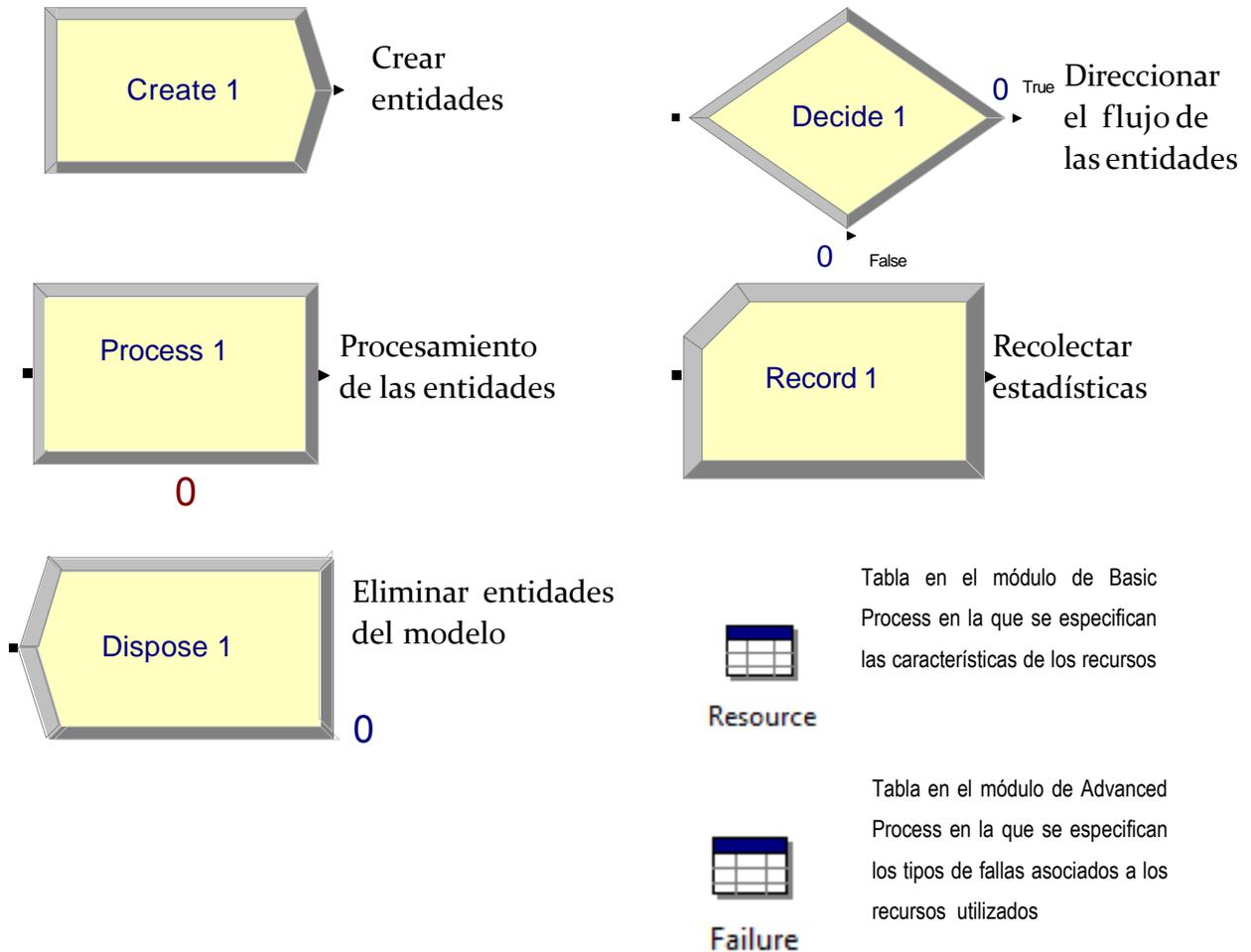
A continuación, se presenta una estructuración sencilla del proceso de toma de imagen a modo de prueba y validación del análisis de riesgos y su medición.

Para ello, ha sido necesario la construcción de un estado ideal y un estado donde se presenten los riesgos identificados previamente.

7.6.1 Definición de elementos de la simulación

La simulación fue realizada mediante el software Arena 11.0, el cual fue seleccionado por su compatibilidad con Windows, la facilidad de uso al tener un ambiente visual al estar agrupado en módulos y su flexibilidad para crear el modelo mediante un diagrama de flujo.

Los módulos lógicos de Arena 11.0 utilizados para la simulación del proceso de toma de placa, son:



7.6.2 Simulación del modelo ideal

En el gabinete se cuenta con una recepcionista, tres técnicos radiólogos y un médico radiólogo, quienes atienden un promedio de 40 pacientes por día utilizando tres mastógrafos.

Para ajustar el modelo a las etapas establecidas en la norma ISO 15189, el sistema se dividió en tres etapas: preexamen, examen y post-examen.

En la etapa preexamen [Ilustración 10 Proceso de](#) , se encuentran los procesos de llegada de pacientes al mostrador, quienes previamente realizaron una cita y su tasa de llegada es de dos por hora. Una vez en el mostrador, entregan su orden médica y confirman a la recepcionista que cumplen con las condiciones previas para el estudio. En el modelo ideal, el 95% de los pacientes cuentan con las condiciones necesarias y con sus órdenes médicas. Enseguida, un técnico radiólogo que forma parte de un set de tres técnicos y que puede atender de manera aleatoria, realiza al paciente un interrogatorio clínico, el cual es requisito de la Norma oficial mexicana 041 de la secretaría de salud. El llenado del cuestionario varía de 5 a 7 minutos y una vez que es completado, el paciente es dirigido a la sala de Rayos X.

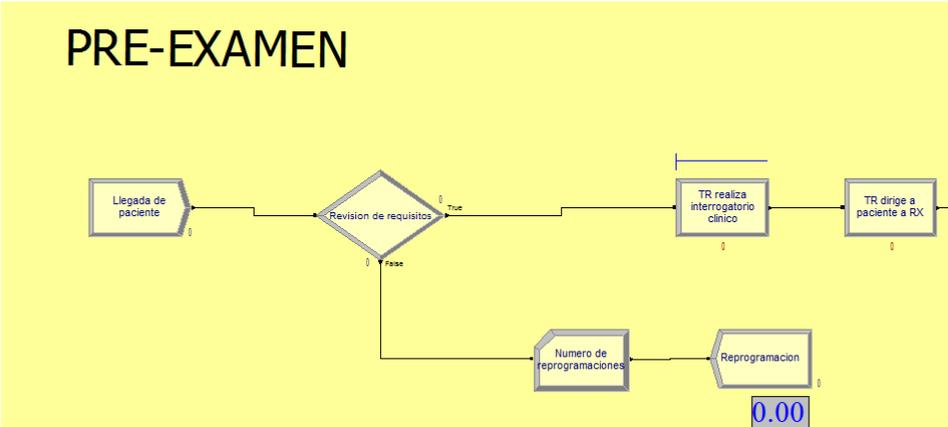
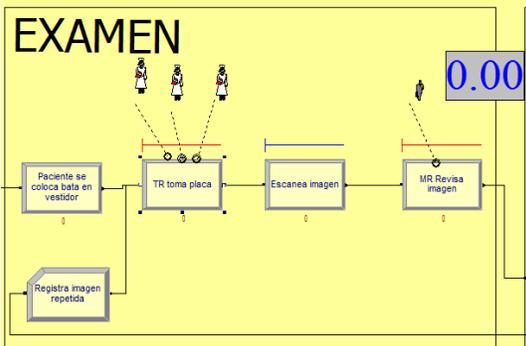


Ilustración 10 Proceso de Preexamen

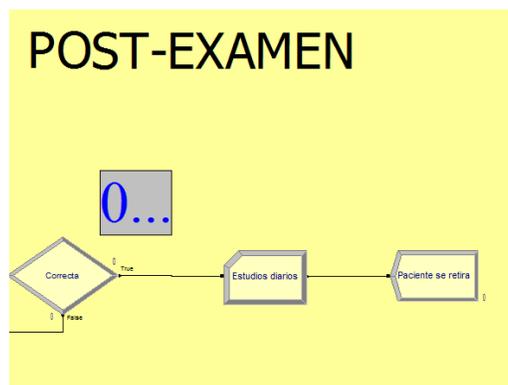
En la etapa examen, el paciente se coloca la bata en el vestidor, lo cual varía entre 1, 3 y 5 minutos y una vez preparado, se coloca en el mastógrafo para realizar la toma, la cual tiene un tiempo uniforme entre 15 y 20 minutos, de acuerdo con información de la European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis y la secretaría de salud.

Una vez realizada la toma, el técnico radiólogo pide al paciente que espere unos minutos mientras realiza el escaneo de la imagen y ésta es revisada por el médico radiólogo.

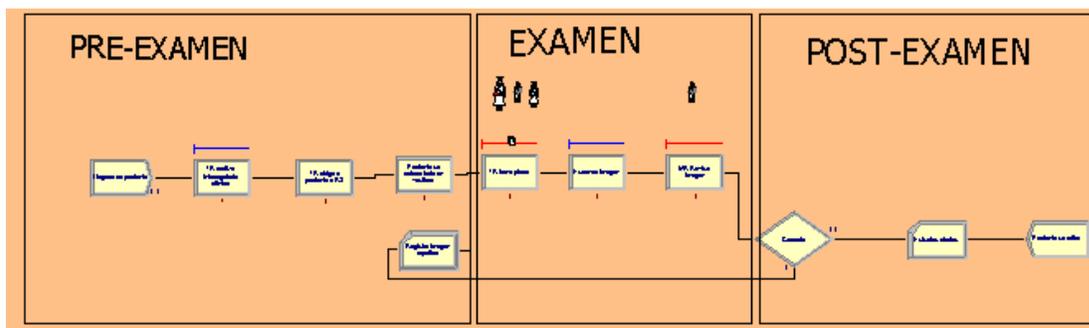


El médico revisa que la imagen cumpla con una buena toma y un buen acomodo de paciente, los cuales son el conjunto de factores mencionados en los *indicadores Anexo 5. Indicadores para medir la ocurrencia de riesgos*. En caso de que la imagen no cumpla con las condiciones necesarias para interpretarla, ésta se rechaza, se contabiliza en un registro diario, indicando la causa de repetición y se vuelve a realizar la toma. En el modelo ideal, la incidencia de rechazos es del 1%.

Si la placa es aceptada, el estudio es concluido y el paciente puede retirarse. Los estudios realizados son contabilizados en un registro diario.



La simulación del modelo ideal no muestra cuellos de botella.



7.6.3 Simulación del modelo considerando los riesgos operativos

Los riesgos son considerados mediante la tabla *Failure* asociada a los recursos *técnicos radiólogos* y mediante el cuadro *Decide*, en el cual se determina si se acepta o no una placa durante la etapa de examen.

En la simulación se incluyeron los riesgos productivos, que de acuerdo con el análisis FODA, son debilidades propias de la organización. Estos pudieran ser controlados mediante el establecimiento de políticas y procedimientos. Los riesgos incluidos en la simulación son, por tanto, aquellos que presentaron un mayor NPR

y cuyos parámetros requeridos para formar la función de distribución [Anexo 7. Funciones de distribución](#), están descritos a continuación:

- Ausencias

Este riesgo se encuentra en la etapa preexamen, y considera la probabilidad de ausencia de los técnicos radiólogos. Esta falla se registra en los tres técnicos radiólogos en el módulo *Resource* del Basic Process [Ilustración 11 Ausencias en módulo Resource](#) y posteriormente se definen los parámetros correspondientes a la distribución en el módulo Failure de Advanced Process.

	Name	Type	Capacity	Busy / Hour	Idle / Hour	Per Use	State Set Name	Failures	Report Statistics
1	Medico Radiologo	Fixed Capacity	1	0.0	0.0	0.0		0 rows	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Tania	Fixed Capacity	1	0.0	0.0	0.0		2 rows	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Isabela	Fixed Capacity	1	0.0	0.0	0.0		2 rows	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Joana	Fixed Capacity	1						

	Failure Name	Failure Rule
1	Ausencia	Preempt
2	Falla equipo	Preempt

Ilustración 11 Ausencias en módulo Resource

	Name	Type	Count	Down Time	Down Time Units
1	Ausencia	Count	NORM(5.75 , 0.866)	TRIA(30 , 60 , 120)	Minutes
2	Falla equipo	Count	NORM(1 , 0.7385)	TRIA(60 , 90 , 180)	Minutes

Ilustración 12 Ausencias en el módulo Failure

Esta distribución tiene un comportamiento normal, con media 5.75 y 0.866 ([Ilustración 12 Ausencias en el módulo Failure](#)). El tiempo de recuperación puede variar entre 30, 60 y 120 minutos, dependiendo de la sucursal en la cual tengan disponibilidad para enviar un reemplazo. La sucursal más cercana se encuentra a la salida del metro Mixcoac.

- Mala comunicación con el paciente

Este riesgo se encuentra en la etapa preexamen [Ilustración 13 Revisión de los requisitos](#) y se determina con un módulo DECIDE, inmediatamente después de la llegada del paciente, porcentaje de pacientes que no cumplió durante 2018 con los requisitos por mala comunicación es de 0.47%. Entre estos requisitos se encuentra la receta con el número de cédula del médico tratante y acudir al examen sin talcos o desodorantes. En caso contrario, la cita debe ser reprogramada y la mastografía no se lleva a cabo.

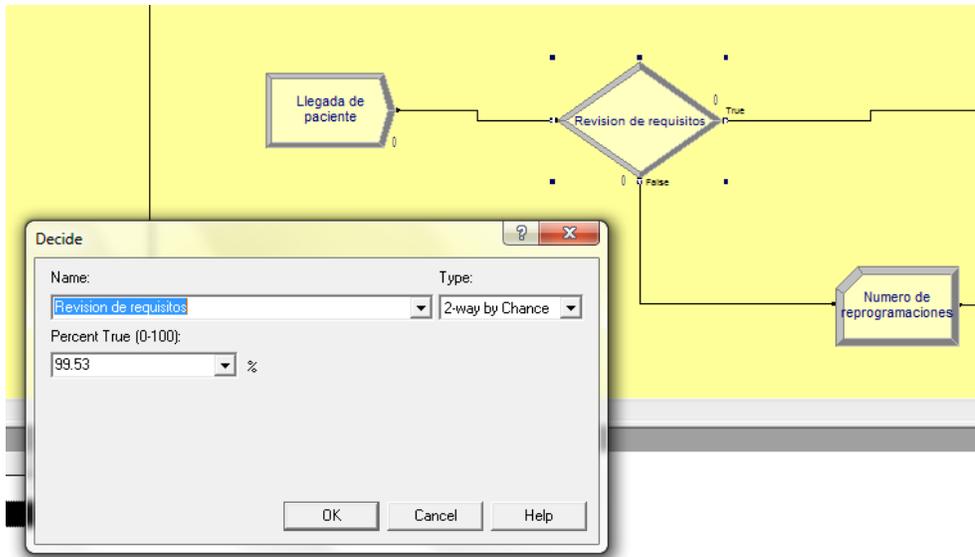


Ilustración 13 Revisión de los requisitos preexamen

- Mantenimiento

Este tipo de riesgo se presenta en el proceso de Examen y se asocia a los equipos utilizados por los técnicos radiólogos Ilustración 14 Riesgo de fallo de equipos. El fallo de los equipos durante 2018 se comportó normalmente con media de 1 y desviación estándar de 0.74. El tiempo de recuperación uniforme entre 60 y 120 minutos, debido a que la empresa puede rentar un mastógrafo con la empresa de mantenimiento.

Name	Type	Count	Down Time	Down Time Units
Ausencia	Count	NORM(5.75 , 0.866)	TRIA(30 , 60 , 120)	Minutes
Falla equipo	Count	NORM(1 , 0.7385)	UNIF(60 , 120)	Minutes

Ilustración 14 Riesgo de fallo de equipos

- Errores durante el proceso de toma de placa

Estos errores se detectan durante la revisión del médico radiólogo y pueden ser de dos tipos: mala técnica, es decir, incorrecto suministro de voltaje y corriente al emitir el rayo x, o mal acomodo del paciente.

Cuando el médico radiólogo realiza la revisión de imágenes, la probabilidad de que la imagen no sea viable por encontrarse blanda o penetrada (mala técnica), es de 0.36% según mediciones de 2018. Asimismo, si una placa fue tomada con una técnica correcta, pero existe una probabilidad e 0.321 de rechazarla por encontrarse movida o cortada (Mal acomodo del paciente).

En la *Ilustración 15 Ejemplo de árbol de sucesos*, en el que se representan las probabilidades de rechazo de placas, muestra la frecuencia de rechazo en caso de presentarse mala técnica durante la toma de imagen y/o mal acomodo del paciente, dichos errores ocurren con mayor incidencia y tienen un Número de Prioridad de Riesgo (NPR) mayor, de acuerdo con el Análisis de Modo de Falla (AMEF). La frecuencia del resultado es el producto de las probabilidades individuales y la frecuencia de iniciación del suceso, dado que dichos sucesos son independientes.

7.6.3.1 Análisis de árbol de sucesos (ETA)

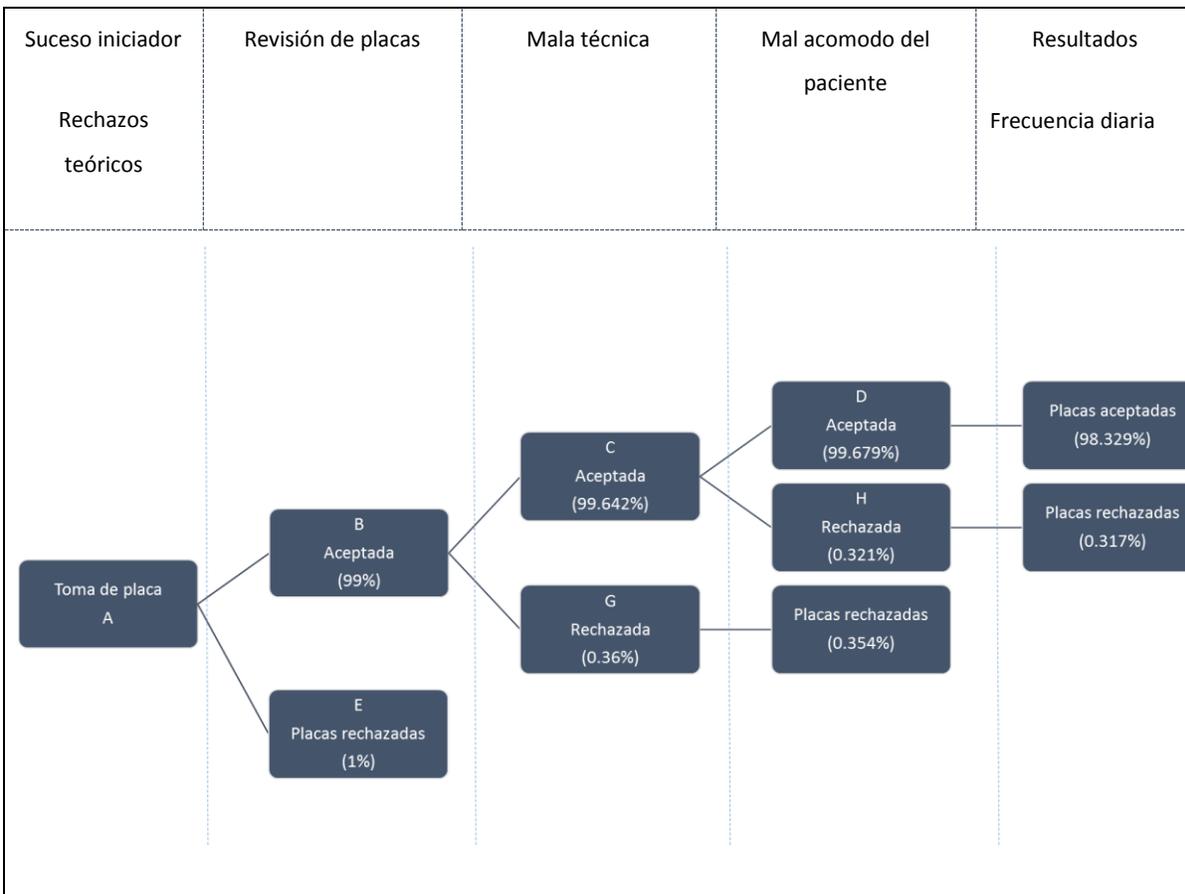
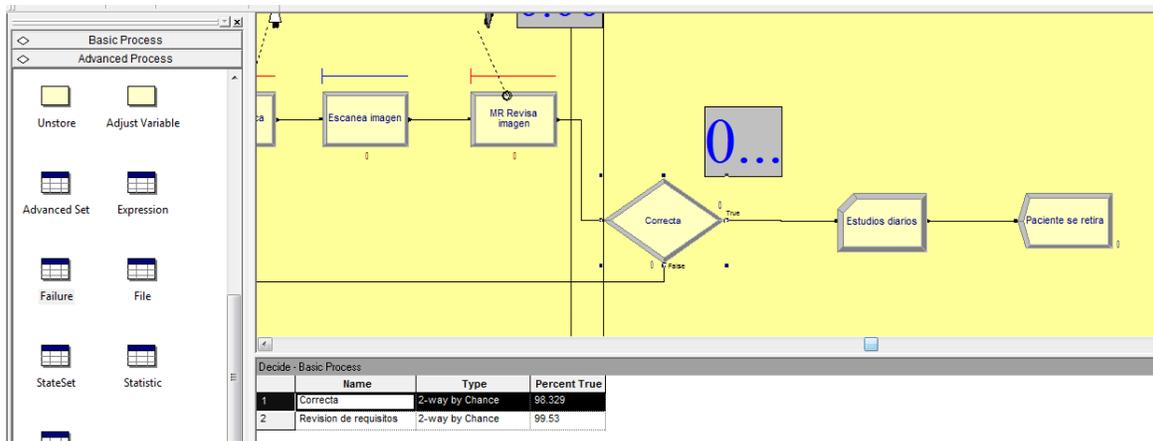


Ilustración 15 Ejemplo de árbol de sucesos

De acuerdo con lo anterior, la probabilidad de aceptar una placa, partiendo de que el nivel deseado es de 99%, se encuentra en un 98.33% al tomar en cuenta ambos riesgos. La incidencia de rechazos es de 1.671%, y es representada en un módulo DECIDE, después de la revisión del médico radiólogo.



Una vez concluida la simulación que considera los posibles fallos *Ilustración 16 Simulación*, es posible observar que los cuellos de botella se encuentran en la toma de placa y escaneo de la imagen, los cuales coinciden con los procesos en los que se encuentran los dos riesgos más altos en cuanto al NPR obtenido en el AMEF.

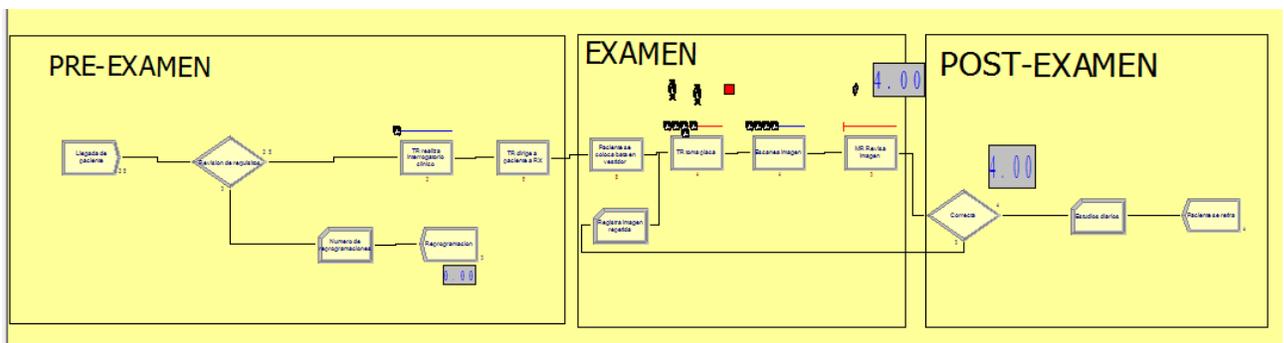


Ilustración 16 Simulación

7.7 Interpretación de resultados

Los resultados obtenidos en Arena 11.0 se muestran en los indicadores de desempeño que son generados en el reporte Category Overview, el cual contiene las secciones Entity, Queue, Resource y User Specified.

7.7.1 Entity

Los indicadores mostrados en esta sección muestran columnas con los valores promedio, mínimo y máximo de tiempos, el número de entradas de entidades y de salidas; así como el WIP (work in progress) de cada entidad que haya salido del sistema. Asimismo, contiene una columna de "Half width". Este dato se incluye para ayudar a determinar la fiabilidad de los resultados de la replicación. Este valor se puede interpretar como que "en el 95% de los ensayos repetidos, la media de la muestra que se registra dentro del intervalo muestral, más menos el ancho de la media". Este valor se puede reducir al ejecutar la simulación durante un largo período de tiempo.

Gabinete sin fallos						
Replications: 500 Time Units: Minutes						
Entity						
Time						
Wait Time	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Paciente	0.1395	< 0.01	0.00	1.0074	0.00	11.9247
Total Time	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Paciente	34.0481	< 0.10	30.0751	37.6133	0.00	85.3001
Other						
Number In	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Paciente	40.0000	0.00	40.0000	40.0000		
Number Out	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Paciente	40.0000	0.00	40.0000	40.0000		
WIP	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Paciente	0.2974	< 0.00	0.1819	0.3056	0.00	3.0000

Modelo con fallos						
Replications: 500 Time Units: Minutes						
Entity						
Time						
Wait Time	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Paciente	19.8028	< 2.19	0.03726969	329.04	0.00	932.47
Total Time	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Paciente	53.3365	< 2.21	30.6046	390.64	0.00	958.12
Other						
Number In	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Paciente	40.0000	0.00	40.0000	40.0000		
Number Out	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Paciente	40.0000	0.00	40.0000	40.0000		
WIP	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Paciente	0.4545	< 0.02	0.1767	3.3904	0.00	11.0000

Los indicadores más relevantes para esta investigación el Wait Time y el Total Time, que indican el tiempo que el paciente ha pasado en cola. Para este caso como solamente existe una línea de espera, el Wait Time representa el valor que ha pasado el paciente el proceso que precede a la toma de imagen, mientras que el Total Time, es el tiempo que el paciente ha pasado en el sistema. Como puede observarse, mientras que en un proceso sin fallos el paciente espera 0.1395 minutos en cola y permanece 34.048 minutos en el sistema, en un proceso con fallos el paciente espera 19.80 minutos y permanece 53.40 minutos en el gabinete.

Por otra parte, los indicadores Number In y Number Out, representan la cantidad de pacientes que entran y salen del gabinete. En ambas simulaciones, la totalidad de pacientes que llegan son atendidos.

El Work in Procesos (WIP), representa el número de entidades o pacientes que estaban en el sistema en un momento determinado. Este representa el número de pacientes que estaban en cola y en servicio en cierto punto de la simulación. En el caso de una simulación sin fallos, la cantidad de pacientes tiende a cero, mientras que, en una simulación con fallos, el promedio máximo es que se esté atendiendo a tres pacientes.

7.7.2 Queue

Este reporte muestra la información referente al comportamiento de la cola del proceso. En el *Waiting Time*, se observa el tiempo que los pacientes están esperando, este indicador difiere del *Wait Time* en que en éste únicamente cuenta los pacientes han salido del sistema, mientras que el *Waiting Time*, cuenta todos los pacientes que han pasado por líneas de espera, incluso si aún permanecen en el sistema. Como puede observarse en ambos reportes, estos tiempos se encuentran muy por encima en una simulación con fallos.

Waiting Time							Waiting Time						
	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value		Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Escanea imagen.Queue	0.00000111	< 0.00	0.00	0.00055690	0.00	0.021707	Escanea imagen.Queue	1.9285	< 0.14	0.00	9.0292	0.00	81.2097
MR Revisa imagen.Queue	0.1414	< 0.01	0.00	0.8697	0.00	11.86	MR Revisa imagen.Queue	0.1382	< 0.01	0.00	0.8528	0.00	11.8992
Paciente se coloca bata en vestidor.Queue	0.00004898	< 0.00	0.00	0.02240329	0.00	0.87	Paciente se coloca bata en vestidor.Queue	1.0317	< 0.10	0.00	4.8713	0.00	87.7283
TR dirige a paciente a RX.Queue	0.00015602	< 0.00	0.00	0.07801038	0.00	3.04	TR dirige a paciente a RX.Queue	0.8837	< 0.09	0.00	4.8812	0.00	90.3926
TR realiza interrogatorio clinico.Queue	0.00000653	< 0.00	0.00	0.00326485	0.00	0.12	TR realiza interrogatorio clinico.Queue	0.8271	< 0.09	0.00	5.8569	0.00	78.1280
TR toma placa.Queue	0.00179164	< 0.00	0.00	0.2809	0.00	11.79	TR toma placa.Queue	15.6385	< 2.18	0.00	319.81	0.00	928.33
Other							Other						
Number Waiting							Number Waiting						
	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value		Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average	Minimum Value	Maximum Value
Escanea imagen.Queue	0.00000001	< 0.00	0.00	0.00000458	0.00	1.00	Escanea imagen.Queue	0.01579311	< 0.00	0.00	0.08280344	0.00	3.0000
MR Revisa imagen.Queue	0.00123379	< 0.00	0.00	0.01249707	0.00	2.00	MR Revisa imagen.Queue	0.00113380	< 0.00	0.00	0.00699623	0.00	2.0000
Paciente se coloca bata en vestidor.Queue	0.00000046	< 0.00	0.00	0.00021464	0.00	1.00	Paciente se coloca bata en vestidor.Queue	0.00829215	< 0.00	0.00	0.04924599	0.00	3.0000
T.R dirige a paciente a RX.Queue	0.00	< 0.00	0.00	0.00	0.00	0.	T.R dirige a paciente a RX.Queue	0.00	< 0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
TR dirige a paciente a RX.Queue	0.00000149	< 0.00	0.00	0.00074739	0.00	1.00	TR dirige a paciente a RX.Queue	0.00706431	< 0.00	0.00	0.04258229	0.00	3.0000
TR realiza interrogatorio clinico.Queue	0.00000006	< 0.00	0.00	0.00003128	0.00	1.00	TR realiza interrogatorio clinico.Queue	0.00679754	< 0.00	0.00	0.05747820	0.00	4.0000
TR toma placa.Queue	0.00001718	< 0.00	0.00	0.00289812	0.00	1.00	TR toma placa.Queue	0.1363	< 0.02	0.00	3.0066	0.00	10.0000

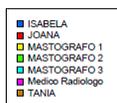
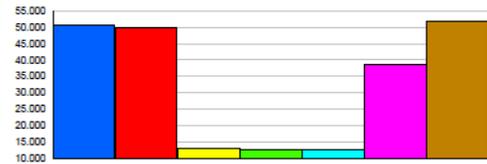
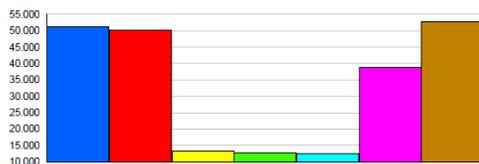
En el indicador Number Waiting, representa en su promedio mínimo (Minimum Average), la media de los pacientes que estuvieron en cola en determinado momento de la simulación, mientras que el promedio máximo es precisamente el mayor número de pacientes que estuvieron en cola durante la simulación.

Como puede observarse, este número es de máximo un paciente esperando la toma de placa en una simulación sin fallos, mientras que en una que presenta fallos existe un máximo de 10 pacientes esperando por la toma de placa.

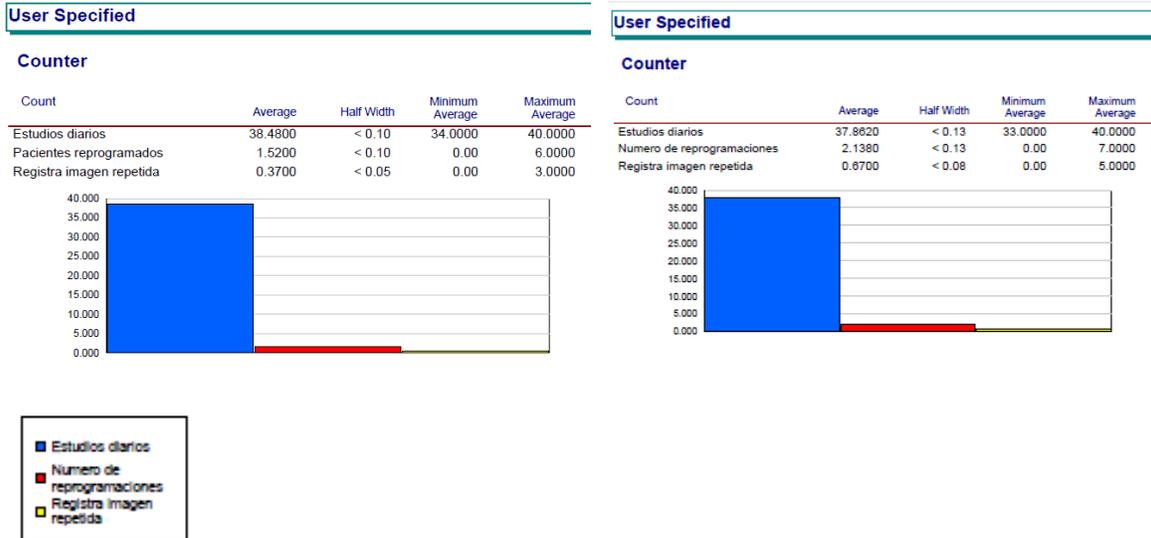
7.7.3 Resource

En este reporte se presenta la información que corresponde a la utilización de los recursos, de esta manera, el Total Number Seized, reporta el número total veces que un recurso fue utilizado. En una simulación sin fallos, los recursos son utilizados un número mayor de veces, debido a que fueron reprogramados menos estudios durante el proceso.

Total Number Seized					Total Number Seized				
	Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average		Average	Half Width	Minimum Average	Maximum Average
ISABELA	51.3340	0.14	44.0000	54.0000	Isabela	50.8500	0.31	41.0000	60.0000
JOANA	50.1980	0.18	44.0000	53.0000	Joana	49.8240	0.28	40.0000	59.0000
MASTOGRAFO 1	13.2740	0.05	12.0000	15.0000	Mastografo 1	13.1060	0.13	7.0000	17.0000
MASTOGRAFO 2	12.9260	0.04	11.0000	14.0000	Mastografo 2	12.8160	0.14	9.0000	18.0000
MASTOGRAFO 3	12.6500	0.05	11.0000	14.0000	Mastografo 3	12.6100	0.13	8.0000	18.0000
Medico Radiologo	38.8500	0.12	34.0000	43.0000	Medico Radiologo	38.5320	0.15	33.0000	44.0000
TANIA	52.7580	0.17	48.0000	57.0000	Tania	51.6440	0.31	42.0000	62.0000



El último reporte User Specified, considera la información recopilada mediante el contador, muestra la cantidad de imágenes rechazadas y estudios repetidos, las cuales aumentan en una unidad en la simulación con fallos, respecto a la simulación de un proceso ideal.



En este último reporte, la contrastación de un sistema ideal (simulación sin fallos), con respecto a un sistema que considera los riesgos, permite confirmar que un modelo sin fallos se encuentra dentro de los estándares deseables descritos en el *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th Edition. 2006* (European Commission, 2006), mientras que el modelo con fallos se encuentra fuera de los estándares deseables.

Indicador de desempeño	Estándar mínimo	Estándar deseable	Modelo sin fallos	Modelo con fallos
Tasa de reprogramación para la valoración de mujeres durante la exploración inicial	< 7%	< 5%	$\frac{1.52}{40} = 3.8\%$	$\frac{2.13}{40} = 5.3\%$
Tasa de repetición técnica	< 3%	< 1%	$\frac{0.27}{40} = 0.68\%$	$\frac{0.48}{40} = 1.2\%$

7.8 Tratamiento del riesgo

Una vez que se concluyó la identificación, análisis y evaluación de los riesgos, el tratamiento toma como base los requisitos de la Norma ISO 22301 en su capítulo 8, el cual establece el análisis de impacto para el gabinete, las estrategias de continuidad del sistema, procedimientos de continuidad y finalmente, ejercicios y pruebas.

7.8.1 Análisis de impacto para el gabinete

El impacto que los riesgos analizados y evaluados en la sección anterior, se traduce en los efectos que traen consigo, los tiempos de retraso, los tiempos de recuperación y los costos que generan. Mediante la simulación fue posible determinar que los tres impactos relevantes para el proceso son tasa de reprogramaciones, tiempo de espera de pacientes y tasa de imágenes repetidas, la cual a su vez implica un riesgo para la salud al aplicar doble dosis de radiación al paciente.

Asimismo, se logró estimar numéricamente el análisis que se realizó mediante el cuarto cuestionario aplicado a los expertos (Técnica Delphi), donde se analizó el impacto que los riesgos ejercerían sobre la calidad del servicio, así como su costo.

Riesgo	Efecto	Costo
Descompostura o falla de equipos	Reprogramaciones	Tasa de 5.3% de reprogramaciones
Falta de comunicación previa con los pacientes		
Descompostura o falla de equipos	Tiempo de espera de pacientes	Promedio de 19 minutos de tiempo de espera de los pacientes.
Ausentismo de personal		
Mal uso de técnica (Combinación de voltaje y corriente para generar el rayo)	Repetición de imágenes	Tasa de 1.2% de imágenes repetidas

A partir de estos tres indicadores de impacto, se llevaron a cabo estrategias de continuidad priorizando los indicadores de recuperación a un tiempo cercano al modelo ideal, mediante acciones propuestas por los expertos.

En un estado ideal, el tiempo que un paciente permanece en el sistema es de 34 minutos, mientras en un sistema en el que hay probabilidad de ausencia de alguno de los técnicos y falla de alguno de los mastógrafos es de 53.3 minutos. Debido a que este tipo de riesgos impacta directamente en la percepción del paciente, la prioridad es la de reducir como meta de recuperación, un tiempo cercano al modelo ideal.

7.8.2 Estrategias de continuidad del sistema

Con base en los resultados del análisis y evaluación de riesgos, las actividades priorizadas son la asistencia del personal técnico y el adecuado mantenimiento y disponibilidad de los mastógrafos para la realización de los

exámenes, así como medidas que puedan reducir el número de reprogramaciones por incumplimiento de los requisitos previos para la toma de la mastografía, los cuales son la orden médica y la utilización de desodorantes y talcos de la paciente. En este último caso, los expertos proponen la utilización de toallas húmedas para la limpieza de residuos de desodorantes y talcos, lo cual representa el 89.47% de la incidencia de reprogramaciones; el 10.52% restante de las incidencias de reprogramación, es un riesgo que será asumido, debido a que la orden médica es indispensable en pacientes menores de 40 años para evitar aplicar dosis de radiación sin una prescripción médica.

Los recursos que se designarán para la mitigación de los riesgos para ausencia y falta de disponibilidad de los equipos son:

1. El entrenamiento de un cuarto técnico radiólogo, quien actualmente se encuentra realizando rayos x generales.
2. La implementación de incentivos como premios de asistencia y puntualidad para el personal operativo.
3. La compra de un equipo móvil de fácil traslado, el cual tendrá como ubicación principal la sucursal de Polanco. Este equipo también se utilizará en meses de alta demanda (marzo, mayo, octubre y diciembre).

Estas medidas fueron documentadas en un plan de contingencia y continuidad, y se dieron a conocer al personal operativo mediante una plática informativa y un folleto.

7.8.3 Procedimientos de continuidad

De acuerdo con las directrices de la Norma ISO 22301, se establecieron los planes de contingencia y recuperación para los riesgos simulados, sin embargo, los errores en toma de placa no serán atacados en un plan de contingencia, debido a que la detección se realiza una vez que la imagen ya ha sido tomada. Este riesgo en particular será abordado mediante un plan preventivo que pretende minimizar la tasa de repetición a 1% o menos.

Los planes de continuidad y recuperación fueron elaborados definiendo el objetivo, alcance, criterios de activación y procedimiento, roles, responsabilidades y autoridades, requerimientos de comunicación, requerimientos de recursos, flujo de información y proceso documental.

A continuación, se describen los procedimientos de continuidad para cada uno de los riesgos identificados, analizados y evaluados:

Plan de contingencia: Paciente no cumple requisitos preexamen		
Propósito y alcance	Establecer las estrategias de recuperación en caso de que el paciente no cumpla las condiciones pre-estudio, que son evitar uso de desodorante o talcos.	
Objetivo	Reducir la tasa de reprogramación a 95% máximo	
Criterio de activación	Al recibir al paciente, este declara que utilizó desodorantes o talco.	
Procedimiento de activación	Durante la recepción del paciente, la recepcionista cuestiona sobre uso desodorantes o talcos y el paciente confirma que los utilizó.	
Roles		
Responsabilidad	Recepcionista	Preguntar al paciente si utilizó talcos o desodorantes
Autoridad	Recepcionista	Indicar al paciente que limpie con toallas húmedas la zona afectada y proporcionárselas.
Requerimientos de comunicación	Verbal.	
Requerimientos de recursos	Toallas húmedas en la recepción.	
Flujo de información	Recepcionista cuestiona a paciente sobre uso de desodorantes o talcos, en caso de ser afirmativa la respuesta, indica a la paciente que debe asear la zona afectada con toallas húmedas	

Plan de contingencia ausencia del personal		
Propósito y alcance	Establecer las estrategias de recuperación en caso de ausencia de uno o más técnicos radiólogos.	
Objetivo	Minimizar el tiempo de espera de los pacientes por falta de técnicos radiólogos a un máximo de 11 minutos.	
Criterio de activación	Contar con menos de tres técnicos radiólogos calificados a las 6:45 am. (La hora de entrada de un técnico radiólogo es a las 6:30 am).	
Procedimiento de activación	Una vez que el responsable de la unidad detecte que hay menos de tres técnicos radiólogos de mastografía, solicitará al técnico radiólogo designado como suplente que tome el puesto en mastografía, asimismo, dará aviso al jefe de personal en la oficina central para que, en caso de ser necesario, asigne un técnico radiólogo como apoyo temporal en el área que se requiera, ya sea en mastografía o en rayos x generales.	
Roles		
Responsabilidad	Técnico Radiólogo	Notificar con al menos un día de anticipación sus ausencias. En caso de incidente fortuito y no planeado, tiene la responsabilidad de avisar su inasistencia o retardo con un máximo de 15 minutos después de su hora de entrada.
	Responsable de la unidad	Monitorear diariamente a las 6:45 la llegada del personal de la sucursal.
	Jefe de personal	Contar con al menos dos técnicos radiólogos que puedan ocupar de manera temporal los puestos de mastografía o rayos x general.
Autoridad	Técnico Radiólogo	Entrenamiento de sombra a dos técnicos radiólogos en el área de mastografía
	Responsable de la unidad	Designar al o los técnicos radiólogos que reciban el entrenamiento para cubrir de manera temporal el puesto de técnico en mastografía.
	Jefe de personal	Designar al o los técnicos radiólogos de otras sucursales, para que cubran de manera temporal el área de mastografía o rayos x generales.
Requerimientos de comunicación	Teléfono y comunicación verbal	
Requerimientos de recursos	Mantener en entrenamiento permanente a dos técnicos radiólogos para cubrir de manera temporal el puesto en mastografía y mantener	
Flujo de información	Responsable de la unidad genera el primer aviso a las 6:45 am a los técnicos radiólogos la necesidad de cubrir el puesto en mastografía de manera temporal. Aviso inmediato a jefe de personal, quien a su vez informa al personal técnico a su cargo el traslado a la Unidad Polanco.	

Plan de contingencia fallos de mastógrafos		
Propósito y alcance	Establecer las estrategias de recuperación en caso fallo de uno o más mastógrafos.	
Objetivo	Minimizar el tiempo de espera de los pacientes por falta de equipos a 11 minutos.	
Criterio de activación	Contar con menos de tres equipos de mastografía funcionando a las 6:50 am.	
Procedimiento de activación	Una vez que el técnico radiólogo detecte la falla en su equipo, solicitará al responsable de la unidad el uso del equipo móvil. Asimismo, el responsable de la unidad dará aviso al jefe de compras en la oficina central para que solicite a la empresa de mantenimiento un servicio correctivo.	
Roles		
Responsabilidad	Técnico Radiólogo	Realizar la lista de verificación diaria de equipos, entre las 6:35 am y las 6:45 am para asegurarse de que su equipo funcione correctamente. Informar inmediatamente al responsable de la unidad cualquier falla durante el día.
	Responsable de la unidad	Firmar diariamente la lista de verificación diaria de equipos para mantener la evidencia de que está enterado del estado de los equipos.
	Jefe de compras	Mantener los registros de mantenimiento preventivo y notificar a la empresa de mantenimiento en cuanto se presente cualquier tipo de falla.
Autoridad	Técnico Radiólogo	Determinar que el mastógrafo está fallando y solicitar el uso de la unidad móvil al responsable de la unidad.
	Responsable de la unidad	Autorizar el uso de la unidad móvil. Solicitar las listas de verificación diaria de equipos entre 6:45 am y 6:50 am. Solicitar mantenimientos preventivos y correctivos al jefe de compras o directamente a la empresa de mantenimiento en caso de ausencia del jefe de compras.
	Jefe de compras	Solicitar en cualquier momento las listas de verificación diaria de equipos, Solicitar mantenimientos preventivos y correctivos a la empresa de mantenimiento.
Requerimientos de comunicación	Teléfono, correo electrónico y comunicación verbal	
Requerimientos de recursos	Mantenimientos preventivos por parte de la empresa subcontratada cada seis meses o antes en caso de mantenimientos correctivos.	
Flujo de información	Técnico radiólogo registra verificación diaria de equipos. La lista es firmada por el responsable de la unidad y entregada a jefe de compras como evidencia de la verificación. En caso de falla, responsable de la unidad autoriza vía verbal al técnico radiólogo para la utilización de equipo móvil. Responsable de la unidad solicita mantenimiento vía email.	

Existen además de estos riesgos, los riesgos naturales, los cuales no se incluyeron en la simulación y que, aunque mantienen una severidad alta en el AMEF, cuentan ya con un Programa Interno de Protección Civil (PIPC) que es renovado anualmente y autorizado por la alcaldía.

7.8.3.1 Plan de prevención para repetición de placas

Responsable del plan

El Director de Radiología es el encargado de coordinar y evaluar el plan de prevención para repetición de placas.

Acciones que implementar.

Compra de un maniquí para la realización semanal de pruebas en los equipos digitales de mastografía, de acuerdo con el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (Sociedad española de radiología médica, 2011). Capacitación por parte del proveedor de los equipos para la realización de pruebas que serán realizadas por los técnicos radiólogos.

PARÁMETRO	FRECUENCIA	PATRÓN	RESPONSABLE
CALIDAD DE LA IMAGEN			
• Visibilidad de pequeños objetivos o microcalcificaciones.	Mensual/Inicial, Tras cambios	Maniquí patrón	Operador
• Evaluación semanal de la calidad de imagen.	Semanal	Maniquí patrón	Operador
PROCESADORAS (ESCANER)			
• Sensitometría.	diaria/Aceptación, tras cambios	Termómetro digital	Operador
• Artefactos debido a la procesadora.	Diaria/Aceptación, tras cambios	Maniquí patrón	Operador

Recursos necesarios

Realización de capacitación de 40 horas para los técnicos radiólogos en pruebas de calidad a los mastógrafos y escáner por parte de la empresa subcontratada de pruebas de calidad.

Compra de un maniquí estandarizado de pruebas⁷ (Sociedad española de radiología médica, 2011), el cual está diseñado especialmente para evaluar la calidad de la imagen. Contiene objetivos de ensayo que permiten una valoración objetiva y/o subjetiva de la misma. En mastografía deberá contener detalles específicos que simulen los objetivos de diagnóstico y simular la atenuación y dispersión de una mama promedio.

Fecha compromiso

La adquisición del maniquí se llevará a cabo la última semana de marzo de 2019 y la capacitación se tiene programada para las fechas comprendidas entre el 1ro y 29 de abril, dos veces por semana.

Evaluación de resultados

Cada prueba llevada a cabo se registrará para mantener evidencia de su realización y al finalizar el año se comparará la ocurrencia de repeticiones de imágenes para determinar si estas acciones fueron efectivas.

7.8.4 Ejercicios y pruebas

De acuerdo con el estándar ISO 22301, es necesario realizar ejercicios y pruebas de los planes de contingencia establecidos, por lo que se recomienda que el último viernes de cada mes, se realice un simulacro de ausencia del personal y fallos en los equipos, de acuerdo con el siguiente formato:

SIMULACRO DE PERSONAL AUSENTE	
Frecuencia	Mensual (último viernes de cada mes)
Elaboración del registro	Director de radiología
Alcance y propósito	Ensayar los procedimientos de recuperación y continuidad en caso de la ausencia de un técnico radiólogo, para asegurar que son consistentes con el sistema de gestión de continuidad del gabinete

⁷ Las especificaciones de fabricación son la elaboración con polimetacrilato de metilo (PMMA) con un espesor de 45 mm que equivale, aproximadamente, a una mama de 53 mm de espesor y 29% de tejido glandular de una mujer en el intervalo de edades comprendidas entre 40 y 64 años, en cuanto a atenuación y dispersión de la radiación incidente. La tolerancia para el espesor deberá estar dentro de ± 1 mm y su uniformidad dentro de ± 0.1 mm. Es aconsejable que las otras dimensiones sean rectangulares con lados ≥ 50 mm x 100 mm o semicirculares con radio ≥ 100 mm. El PMMA suele comercializarse con los nombres de metacrilato o plexiglás.

SIMULACRO DE PERSONAL AUSENTE	
Objetivo	Verificar que los tiempos de respuesta son consistentes con los objetivos del plan de contingencia
Escenario	Ausencia sin previo aviso de un técnico radiólogo de mastografía.
TIEMPO DE RESPUESTA	
Hora de alerta	Anotar la hora exacta en la que el responsable de la unidad solicita al técnico suplente su presencia en mastografía.
Tiempo de llegada de técnico de otra unidad	Anotar la hora de llegada del técnico desde la sucursal de Mixcoac.
Hora de incorporación del personal a su puesto de trabajo temporal	Anotar la hora exacta en la que el técnico radiólogo se encuentra en su puesto de trabajo en mastografía.
Observaciones	Anotar cualquier incidente, obstáculos y áreas de oportunidad para mejorar el proceso.

El simulacro de ausencia de personal debe ser realizado de manera programada y que todo el personal involucrado conozca el alcance y objetivos de éste.

SIMULACRO DE FALLO DE MASTÓGRAFO	
Frecuencia	Mensual (último viernes de cada mes)
Elaboración del registro	Director de radiología
Alcance y propósito	Ensayar los procedimientos de recuperación y continuidad, en caso del fallo de uno de los mastógrafos, para asegurar que son consistentes con el sistema de gestión de continuidad del gabinete.
Objetivo	Verificar que los tiempos de respuesta son consistentes con los objetivos del plan de contingencia.
Escenario	Técnico radiólogo se da cuenta del fallo de su equipo asignado durante la verificación diaria.
TIEMPO DE RESPUESTA	
Hora de alerta	Anotar la hora exacta en la que el técnico radiólogo da el aviso del fallo.

SIMULACRO DE FALLO DE MASTÓGRAFO	
Hora exacta en que el equipo móvil está en la sala de mastografía.	Anotar la hora exacta en la que el equipo móvil se encuentra en la sala de mastografía.
Observaciones	Anotar cualquier incidente, obstáculos y áreas de oportunidad para mejorar el proceso.

Estos planes están sujetos a la mejora, por lo cual es necesario que el director de radiología sea quien tome los tiempos, llene el registro y supervise los simulacros.

Es recomendable realizar la medición de los resultados que los nuevos controles mediante el seguimiento y medición durante un periodo de doce meses, complementar la segunda fase del análisis AMEF con respecto a estos nuevos controles, el nuevo valor de ocurrencia, el nuevo nivel de detección y al finalizar, una nueva simulación que permita establecer la efectividad de las acciones correctivas.

8 Conclusiones y recomendaciones

Los sistemas de gestión integrados permiten mantener un control sistemático al promover la comprensión de la organización y su contexto, el involucramiento de partes interesadas, así como la consideración factores internos y externos que impactan en los objetivos del sistema.

Aunque la integración más común es la de sistemas de gestión de calidad, existen otros, tales como los sistemas de gestión de riesgos y los sistemas de gestión de continuidad del negocio que, al trabajar en conjunto con los estándares de calidad, permiten anticiparse a los riesgos y las interrupciones que pueden afectar directamente a la cadena productiva en la que se ubique la organización.

En los gabinetes de radiología e imagen existen riesgos productivos, naturales, políticos, humanos y de salud, de los cuales en la mayoría de las ocasiones sólo se atacan aquellos que serán verificados por entidades gubernamentales como la COFEPRIS, y el resto muchas veces no son tomados en cuenta al planificar sus operaciones.

La recomendación es estipular estados del sistema y las medidas que se tienen que tomar para la recuperación del sistema a la normalidad en caso de una interrupción que afecte la capacidad del gabinete para dar un servicio de excelencia a los pacientes, cuyas expectativas no sólo son resultados oportunos y confiables, sino también calidad que se refleje en tiempos reducidos de espera y en el caso específico de estudios invasivos como la mastografía, que no se vean en la necesidad de pasar dos veces por dicho estudio.

También es recomendable implementar la integración de sistemas de gestión en más casos de estudio para aumentar la confiabilidad de los resultados.

El objetivo de esta tesis fue cubierto al establecer el marco para la identificación, análisis y evaluación de los riesgos operativos del sistema integrado por las ISO 15189:2012 e ISO 9001:2015, considerando para ello los requerimientos de estándares internacionales, tales como la ISO 31000 de gestión de riesgos y la ISO 22301 de continuidad del negocio.

Las estrategias utilizadas están referidas a requisitos y metodologías sugeridas en las normas ISO, las cuales fueron desarrolladas en apego al sistema de calidad existente en la organización y que sirvieron para el cumplimiento de los estándares, en los cuales la organización obtuvo su acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación y en la transición de la norma ISO 9001:2008 hacia la ISO 9001:2015.

Mediante la metodología Delphi se obtuvo la identificación de los riesgos, los cuales fueron analizados y evaluados mediante un análisis de modo y efecto de falla, en el que se jerarquizaron los riesgos de acuerdo con su impacto para la organización. La validación de estas consideraciones fue realizada a través de la simulación de un sistema ideal basado en los estándares deseables indicados en la *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis* y la secretaría de salud, contrastando los resultados con la simulación de un sistema que incluyera a través de sus procesos los riesgos priorizados en el análisis de modo y efecto de falla.

La interpretación de los indicadores clave de desempeño obtenidos en la simulación, son un insumo fundamental para un nuevo esquema de planeación y toma de decisiones por parte de las autoridades del gabinete.

Una vez concluido la identificación, análisis, evaluación y validación de los riesgos priorizados, se diseñaron planes de continuidad y recuperación, así como estrategias de prevención que, a su vez, proporcionan una nueva línea de investigación para la mejora continua del sistema de gestión integrado.

La contribución de esta tesis es una estrategia para la gestión de riesgo, mediante una valoración sistemática de los mismos, con base en el impacto que tienen en los objetivos de calidad del gabinete, dentro del marco de un sistema de gestión de calidad integrado, en apego a una estructura definida como de alto nivel. En esta investigación existen temas que pueden desarrollarse con mayor profundidad, tales como el diseño de los capítulos nueve y diez de la norma ISO 9001:2015, que corresponden a la evaluación del sistema y mejora continua, en los que es posible encaminar los procesos a una metodología seis sigma. Asimismo, el tratamiento de los riesgos puede ser estudiado mediante un control estadístico, en el cual se establezcan los niveles de aceptación y se logre estimar la variabilidad de los incidentes de interrupción del sistema.

Los resultados de esta investigación son una fuente rica en información con la que es posible determinar si el laboratorio es técnicamente competente, lo que faltaría para demostrarlo es un ejercicio de auditoría al sistema total, considerando para ello los criterios completos de la norma ISO 15189 en sus próximas modificaciones.

Es posible replicar este estudio en cualquier gabinete de radiología e imagen, incluso en otras especialidades como tomografía computarizada, densitometría ósea, rayos x generales, ortopantomografía, fluoroscopia, etc. Sin embargo, la realización de un estudio de esta naturaleza requiere mantener un departamento de calidad que esté encargado de la recopilación de información del proceso día a día, así como las licencias necesarias para la utilización de manera comercial de un software de simulación.

La intención una vez concluida esta investigación, es continuar en los esquemas de calidad en los sistemas de salud para coadyuvar en la optimización de sus procesos.

Este trabajo ha sido presentado en reuniones en donde se han establecido algunos criterios de acreditación, ante miembros del Consejo Mexicano de Radiología e Imagen y evaluadores de la entidad mexicana de acreditación, con lo cual se realizaron algunas adecuaciones para fortalecer los criterios de evaluación durante las auditorías de acreditación.

Finalmente, a partir de esta tesis se distinguen cuatro líneas de investigación:

1. Valoración de riesgos externos y su impacto en el negocio.
2. Estudio de costos de pobre calidad y consideración de ellos mediante una simulación.
3. Evaluación de la recuperación del sistema con base en la norma ISO 22301.
4. Estrategias de mejora continua con la metodología seis sigma para la continuidad y recuperación del negocio.

9 Referencias

- Acosta Rengifo, N. P., Aguirre de Delgado, M. L., & Arrébola Diez, A. M. (2006). *Control de Calidad en Mamografía*. (OIEA, Ed.), *Organismo Internacional de Energía Atómica*. Viena, Austria: OIEA. Retrieved from https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1517s_web.pdf
- Barr, H., Blanco, S., Fleitas, I., Jimenez, Pablo, Swann, P., Pastel, M., & Mysler, G. (2016). *Garantía de calidad de los servicios de mamografía: Normas básicas para América Latina y el Caribe*. (OPS, Ed.). Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Retrieved from <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/31293/9789275319260-spa.pdf?sequence=7&isAllowed=y>
- Blanco, S., Buffa, R., Gamarra, S., Pesce, V., & Viniegra, M. (2013). *Guía Técnica de Procedimientos mínimos de Control de Calidad en Mamografía Analógica* (Vol. 1). Buenos Aires: INC. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Bretaña, R. M. G., & Álvarez, Y. A. M. (2017). Acreditación y certificación de la calidad hospitalaria ¿diferentes o similares? *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21), 35–41.
- Buffa, R., Gamarra, S., & Viniegra, M. (2012). Manual operativo para el uso de mamografía en tamizaje. In Instituto Nacional de Cáncer (Ed.), *Manual Operativo para el uso de mamografía en tamizaje* (p. 84). Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación. Retrieved from <http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000013cnt-10-Manual-operativo-de-uso-de-mamografia.pdf>
- Burnett, D. (2009). *Quality Management in the Laboratory. Molecular Diagnostics: Second Edition* (Second Edi). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-374537-8.00040-7>
- Cardeñosa, G. (2007). *Clinical breast imaging : a patient focused teaching file*. Lippincott Williams & Wilkins.
- Castrezana Campos, M. D. R., & Castrezana Campos, M. del R. (2017). Geografía del cáncer de mama. *Investigaciones Geográficas*, (93), 0–0. <https://doi.org/10.14350/rig.56879>
- Deming, E. W. (1986). *Out of the crisis*. (D. Institute, Ed.) (First MIT). Cambridge M.A.: Center for Advanced Engineering Study.
- Entidad Mexicana de Acreditación. (2016). *minuta grupo de trabajo RI.pdf*.
- European Commission. (2006). *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Annals of oncology official journal of the European Society for Medical Oncology ESMO* (Vol. 19). <https://doi.org/10.1093/annonc/mdm481>
- Fleitas, I., Caspani, C. C., Borrás, C., Plazas, M.-C., Miranda, A. A., Brandan, M.-E., & Mora, R. de la. (2006). La calidad de los servicios de radiología en cinco países latinoamericanos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 20(2–3), 113–124. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892006000800008>

- González M, P., Zapata M, V., Arancibia H, P., Laupheimer G, S., Zelaya A, A., Droguett I, E., ... Taub E, T. (2007). Programa de mejoramiento continuo en mamografía. *Revista Chilena de Radiología*, 13(1), 40–47. <https://doi.org/10.4067/S0717-93082007000100008>
- JCP. (2017). Cáncer de mama, primera causa de muerte entre mexicanas | Excelsior. *Excelsior*. Retrieved from <https://www.excelsior.com.mx/nacional/2017/10/19/1195650>
- Joint Technical Coordination Group on MSS. (2013). N0359 JTCG FAQ to support Annex SL. Atlanta: ISO/TMB/JTCG.
- Kevin, L., Leggett, S. C., & Backer, B. (2001). *Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales*. (AIAG, Ed.) (3a. Edición).
- Lizardo, C., & Alejandro, O. (2015). Cumplimiento y vigilancia de las normas obligatorias.
- Organización Internacional para la Estandarización. (2009). ISO 31000:2009. Gestión de riesgos – Terminología – Líneas directrices para el uso en las normas, 6.
- Organización Internacional para la Estandarización. ISO 31010:2009 Gestión del riesgo, Técnicas de apreciación (2011). Suiza.
- Organización Internacional para la Estandarización. (2012). ISO Seguridad de la sociedad. Sistemas de continuidad del negocio 22301-2012. Ginebra.
- Organización Internacional para la Estandarización. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos, Pub. L. No. ISO 9001:2015, 2015 29 (2015). Suiza.
- Organización Internacional para la Normalización. (2016). ISO/TS 9002:2016 Sistemas de Gestión de calidad- Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015.
- Payne, D. A., Baluchova, K., Peoc'h, K. H., van Schaik, R. H. N., Chan, K. C. A., Maekawa, M., ... Ahmad-Nejad, P. (2017). Pre-examination factors affecting molecular diagnostic test results and interpretation: A case-based approach. *Clinica Chimica Acta*, 467, 59–69. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2016.06.018>
- Pereira, P., Westgard, J. O., Encarnação, P., & Seghatchian, J. (2014). Analytical model for calculating indeterminate results interval of screening tests, the effect on seroconversion window period: A brief evaluation of the impact of uncertain results on the blood establishment budget. *Transfusion and Apheresis Science*, 51(2), 126–131. <https://doi.org/10.1016/j.transci.2014.10.004>
- Pereira, P., Westgard, J. O., Encarnação, P., Seghatchian, J., & de Sousa, G. (2015). Quality management in European screening laboratories in blood establishments: A view of current approaches and trends. *Transfusion and Apheresis Science*, 52(2), 245–251. <https://doi.org/10.1016/j.transci.2015.02.014>
- Plebani, M., Sciacovelli, L., & Aita, A. (2017). Quality Indicators for the Total Testing Process. *Clinics in Laboratory Medicine*, 37(1), 187–205. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.09.015>
- Putney, C. W. (2000). *The influence of task and subject characteristics on similarity-based responding in a simulated medical diagnosis task*.

- Roig S., C. (2017). *Revista electrónica de PortalesMedicos.com*. (P. co. (Firm), Ed.). PortalesMedicos.com.
- Salas, A., Ricós, C., Prada, E., Ramón, F., Morancho, J., Jou, J. M., & Blazquez, R. (2017). State-of-the-art Approach to Goal Setting. *Clinics in Laboratory Medicine*, 37(1), 73–84. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.09.007>
- Secretaría de Salud. (2002). Manual Control de Calidad en Mastografía, *Primera Ed*(ISBN 970-721-092).
- Secretaría de Salud. NOM 041 SSA2 2011 (2011). Retrieved from <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/wo69459.pdf>
- Secretaría de Salud. (2015). Información Estadística | Secretaría de Salud | Gobierno | gob.mx. Retrieved December 30, 2017, from <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/informacion-estadistica>
- Sociedad española de radiología médica. (2011). Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. In Senda Editorial (Ed.), *Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico* (p. 326). Madrid: Senda Editorial, .S.A.
- VIM. (2008). JCGM 200 : 2008 Vocabulario Internacional de Metrología, (Vim), 1–88.
- Wang, X. (2005). New Procedures for Data Mining and Measurement Error Models With Medical, (August).
- Watson, M. A. A process of preparation for an ISO 15189 accreditation in a clinical laboratory a Project Presented to the Faculty of California State University Dominguez Hills In Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree Master of Science in Quality Assur (2014).
- Westgard, J. O. (2010). *Prácticas Básicas de Control de la Calidad: capacitación en control estadístico para laboratorios clínicos*. Madison WI.
- Westgard, S. A. (2017). Rhetoric Versus Reality? Laboratory Surveys Show Actual Practice Differs Considerably from Proposed Models and Mandated Calculations. *Clinics in Laboratory Medicine*, 37(1), 35–45. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.09.004>
- Yañez Gallardo, Rodrigo, & Cuadra Olmos, R. (2008). La técnica Delphi y la investigación en los servicios de salud. *Ciencia y Enfermería*, 9–15.
- Yin, R. K. (1994). *Investigación sobre estudio de casos*. (I. E. and P. Publisher, Ed.) (Vol. 5). London. Retrieved from <https://panel.inkuba.com/sites/2/archivos/YIN ROBERT .pdf>

10 Anexos

10.1 Índice de tablas

Tabla 5-1 Recurrencia en categorías. Control de Calidad en Mastografía. Elaboración propia con base en la bibliografía especializada.....	26
Tabla 5-2 Recurrencia de categorías en ISO 15189.....	32
Tabla 6-1 Cuadro comparativo de las dos normas. Elaboración propia.	46
Tabla 6-2 A-1 Aplicabilidad de las herramientas utilizadas para la valoración del riesgo.....	55
<i>Tabla 6-3 Criterios de selección para herramientas de análisis</i>	<i>57</i>
Tabla 6-4 Extracto de la tabla A-2 Atributos de una selección de herramientas para la valoración del riesgo (Organización Internacional para la Estandarización, 2011)	57
Tabla 6-5 Elaboración propia con base en los atributos descritos en la ISO 31010:2009 (Organización Internacional para la Estandarización, 2011).....	60

10.2 Índice de Ilustraciones

Ilustración 1 Modelo Norma ISO 9001:2015	42
Ilustración 2 Cuestiones fundamentales de valoración ISO 31010	44
Ilustración 3 Ciclo PHVA aplicado a continuidad del negocio	45
Ilustración 4 Estrategia para la gestión de riesgos	68
Ilustración 5 Organigrama del Gabinete	72
Ilustración 6 Diagrama SIPOC del Gabinete de Radiología e imagen mamaria	73
Ilustración 7 Análisis FODA del Gabinete	75
Ilustración 8 Funciones cruzadas	76
Ilustración 9 Tabla AMEF 1ra parte	82
Ilustración 10 Proceso de Preexamen	85
Ilustración 11 Ausencias en módulo Resource	87
Ilustración 12 Ausencias en el módulo Failure	87
Ilustración 13 Revisión de los requisitos preexamen	88
Ilustración 14 Riesgo de fallo de equipos	88
Ilustración 15 Ejemplo de árbol de sucesos	89
Ilustración 16 Simulación	90

10.3 Anexo 1. Primer cuestionario Delphi

CUESTIONARIO

1. ¿Cuál es el problema principal al que se enfrenta en el día a día al interpretar una imagen?
2. ¿Cuál es el problema principal que puede afectar la operación normal del gabinete?
3. ¿Qué factores representan un riesgo para la salud laboral, del paciente y del público en general?
4. Mencione por lo menos un tipo de daño que considere existente en cada rubro, en caso de no existir, mencione No aplica.
 - Salud
 - Materiales
 - Ecológicos
 - Sociales
 - Políticos
 - Naturales

Las respuestas obtenidas, se agruparon eliminando aquellas repetidas y se presentan a continuación:

1. ¿Cuál es el problema principal al que se enfrenta en el día a día al interpretar o adquirir una imagen, según sea el caso? (Puede mencionar más de un problema)

Respuestas

- Que la paciente no cumpla las condiciones previas (talcos, desodorantes)
- Sobrecarga de pacientes
- Paciente no trae estudios previos
- Compresión inadecuada
- Artefactos en la imagen
- Blanda
- Penetrada
- Cortada
- Respirada
- Mala técnica (Exposición incorrecta)
- Mal marcada (Derecha e izquierda)
- Fallos en los equipos
- Daños por la reveladora (Líquido, rodillos, secado)
- Estudio incompleto
- Placas pegadas
- Oblicua/ Basculada (Mal posicionada)
- Sin iniciales del técnico

- Chasis sucio
- Movimiento del paciente
- Fallas en el escáner

2. ¿Cuál es el problema principal que puede afectar la operación normal del gabinete?

Respuestas

- Equipos con fallas
- Auditorías de COFEPRIS
- Falta de técnicos radiólogos calificados
- Cierre de instalaciones por fenómenos naturales
- Sobrecarga de pacientes
- Falta de técnicos radiólogos calificados
 - Falta de vigilancia en las inmediaciones
 - Falta de servicios (luz, agua, internet, líneas telefónicas)

3. ¿Qué factores representan un riesgo para la salud laboral, del paciente y del público en general?

Respuestas

- Incumplimiento en el mantenimiento y pruebas de calidad a los equipos
- La falta de utilización de equipo de seguridad
- Daños en el emplomado
- Realizar la toma fuera de la barrera de seguridad
- Que no funcione la señal luminosa fuera de la sala e ingrese personal en el momento de la toma
- Equipos descompuestos

3 Mencione por lo menos un tipo de daño que considere existente en cada rubro, en caso de no existir, mencione No aplica.

Respuestas

- Salud Daños celulares por radiación
- Materiales Descomposturas, daño en infraestructura, edificios
- Ecológicos Emisiones al drenaje de líquidos peligrosos Emisión de basura orgánica e inorgánica
- Sociales Afluencia de personas, Quejas de clientes.
- Políticos Cambios en reglas de operación de licitaciones, Nuevas políticas de salud.
- Naturales Sismos, Inundaciones.

10.4 Anexo 2. Segundo cuestionario Delphi

RIESGOS IDENTIFICADOS

Los problemas más frecuentes con los que se encuentra al interpretar una imagen son:	RESPUESTAS POSITIVAS
Que la paciente no cumpla las condiciones previas (talcos, desodorantes)	3
Sobrecarga de pacientes	2
Paciente no trae estudios previos	2
Compresión inadecuada	5
Artefactos en la imagen	5
Blanda	5
Penetrada	3
Cortada	6
Respirada	6
Mala técnica (Exposición incorrecta)	6
Mal marcada (Derecha e izquierda)	5
Fallos en los equipos	8
Daños por la reveladora (Líquido, rodillos, secado)	8
Estudio incompleto	2
Placas pegadas (fabricante)	2
Oblicua/ Basculada (Mal posicionada)	6
Sin iniciales del técnico	2
Chasis sucio	1
Movimiento del paciente	4
Fallas en el escáner	3
2. ¿Cuál es el problema principal que puede afectar la operación normal del gabinete?	
Equipos con fallas	8
Incumplimiento a leyes y reglamentos	3
Falta de técnicos radiólogos calificados	5
Cierre de instalaciones por fenómenos naturales	8
Sobrecarga de pacientes	5
Falta de servicios (luz, agua, internet, líneas telefónicas)	7
Falta de vigilancia en las inmediaciones	7
3. ¿Qué factores representan un riesgo para la salud laboral, del paciente y del público en general?	
Incumplimiento en el mantenimiento y pruebas de calidad a los equipos	8
La falta de utilización de equipo de seguridad	8
Daños en el emplomado	2
Realizar la toma fuera de la barrera de seguridad	8
Que no funcione la señal luminosa fuera de la sala e ingrese personal en el momento de la toma	1

Los problemas más frecuentes con los que se encuentra al interpretar una imagen son:	RESPUESTAS POSITIVAS
Equipos con fallas	8
• Salud	
Daños celulares por radiación	8
Electrocución por alto voltaje	8
• Materiales	
Equipos con fallas	8
Daño en infraestructura, edificios	8
• Ecológicos	
Emisiones al drenaje de líquidos peligrosos	8
Emisión de basura orgánica e inorgánica	7
• Sociales	
Afluencia de personas	8
Quejas de clientes	8
• Políticos	
Cambios en reglas de operación de licitaciones	
Nuevas políticas de salud	8
• Naturales	
Sismos	8
Inundaciones	8

10.5 Anexo 3. Categorización de riesgos Delphi 3

JERARQUIZACIÓN DE RIESGOS

#	Tipo de daño	Agente perturbador	Riesgo	Unidades de medición	Costo
1	Salud	Agrietamiento del recubrimiento emplomado	Alteraciones celulares: el público en general y personal fuera de la sala	Incidencias registradas ante la autoridad	Costo de tratamientos por demanda
2	Salud	Falta de uso del equipo de protección	Alteraciones celulares: personal del gabinete	Vacaciones forzosas del personal que sobrepasa los 5mrads en sus dosímetros	Costo de personal inactivo
3	Salud	Sobreexposición	Alteraciones celulares pacientes	Incidencias registradas ante la autoridad	Costo de tratamientos por demanda
4	Productivos	Uso inapropiado de los equipos	Daños en los equipos	Daños/Equipo	Costos por reparación.
5	Productivos	Falta de control en el programa de mantenimiento	Descomposturas	# Equipos descompuestos	Costos por reemplazo o compostura
6	Productivos	Mal acomodo de la paciente	Desperdicios de placas	Número de placas repetidas.	Costos de desperdicio.
	Productivos		Retrabajos.	Horas Técnico Radiólogo, Horas Médico Radiólogo, Costo de materiales desperdiciados.	Salarios de horas/hombre
7	Productivos	Mal uso de técnica (Combinación de voltaje y corriente para generar el rayo)	Retrabajos.	Número de placas repetidas.	Costos de desperdicio.

#	Tipo de daño	Agente perturbador	Riesgo	Unidades de medición	Costo
8	Productivos	Escasez de técnicos y médicos con las competencias de ley	Falta de capacidad para atender un mayor número de pacientes.	Cantidad de pacientes atendidos por día	Costos de oportunidad.
9	Productivos	Incumplimiento a fechas de entrega	Quejas de clientes	Quejas de clientes	Pérdida de clientes
10	Productivos	Descompostura o falla de equipos	Reprogramaciones.	# Pacientes reprogramados.	Costos de oportunidad.
11	Productivos	Ausentismo de personal	Reprogramaciones.	# Pacientes reprogramados.	Costos de oportunidad.
12	Productivos	Capacidad instalada insuficiente	Reprogramaciones.	# Pacientes reprogramados.	Costos de oportunidad.
13	Productivos	Información incompleta en la imagen	Mal marcada (Derecha e izquierda)	Número de placas repetidas.	Costos de desperdicio.
	Productivos		Estudio incompleto	Número de placas repetidas.	Costos de desperdicio.
	Productivos		Sin iniciales del técnico	Número de placas repetidas.	Costos de desperdicio.
14	Productivos	Insumos fuera de especificación	Placas pegadas (fabricante)	Número de placas repetidas.	Costos de desperdicio.
15	Productivos	Falta de comunicación previa con los pacientes	Que la paciente no cumpla las condiciones previas (talcos, desodorantes)	Número de placas repetidas.	Costos de desperdicio.
	Productivos		Paciente no trae estudios previos	# Estudios sin estudios previos	No aplica
16	Ecológicos	Mal manejo de líquidos peligrosos	Daños al medio ambiente por líquidos de revelado, vertidos en el drenaje.	Litros/mes	Costos de saneamiento.
17	Ecológicos	Mal manejo de sólidos peligrosos	Residuos sólidos a la basura	Kg/mes	Multas.
18	Sociales		Tráfico	Queja de pacientes	Pérdida de clientes

#	Tipo de daño	Agente perturbador	Riesgo	Unidades de medición	Costo
	Sociales	Afluencia de personas.	Falta de estacionamiento	Quejas de vecinos en la alcaldía	Multas.
19	Sociales	Falta de vigilancia en las inmediaciones	Asaltos, daño a mobiliario del gabinete	Pago de reparaciones, deducibles y pérdida parcial o total de infraestructura y equipos.	Costo de las pérdidas
20	Políticos	Falta de atención en cambios en la normatividad	Incumplimiento a nuevas leyes y reglamentos por desconocimiento	Prevenciones por parte de la autoridad auditora	Costo de subsanes
	Multas				
21	Políticos	Cambio de administración gubernamental	Cambios en reglas de operación de licitaciones	# Contratos perdidos	Costo de oportunidad
	Políticos		Nuevas políticas de salud	Días de cierre	Pérdidas por multas y paro de operaciones
22	Legales	Incumplimiento a leyes y reglamentos	Clausura	Pago de multas por clausura, costo de subsanación de incumplimientos	Costo de subsanes y multas
	Legales				Multas.
23	Naturales	Inundaciones	Cierre de las instalaciones	Días de cierre	Costo de no producir por día
	Naturales		Reprogramaciones.	# Pacientes reprogramados.	Costos de oportunidad
	Naturales		Daños en los equipos	# Equipos descompuestos	Costos por reemplazo o compostura
	Naturales		Daño en el mobiliario e inmueble	#Mobiliario o Infraestructura dañada	Costo de reparación
24	Naturales	Sismos	Cierre de las instalaciones	Días de cierre	Costo de no producir por día
	Naturales		Reprogramaciones.	# Pacientes reprogramados.	Costos de oportunidad
	Naturales		Daños en los equipos	# Equipos descompuestos	Costo de reparación
	Naturales		Daño en el mobiliario e inmueble	#Mobiliario o Infraestructura dañada	Costo de reparación

10.6 Anexo 4. Impacto de los riesgos sobre el proceso Delphi 4

<i>Tipo de daño</i>	<i>Agente perturbador</i>	<i>Riesgo</i>	<i>Efecto</i>	<i>Unidades de medición</i>	<i>Costo</i>
Productivos	Escasez de técnicos y médicos con las competencias de ley	Falta de capacidad para atender un mayor número de pacientes.	Sobrecarga de pacientes	Cantidad de pacientes atendidos por día	Costos de oportunidad.
Productivos	Descompostura o falla de equipos	Reprogramaciones	Reprogramaciones.	# Pacientes reprogramados.	Costos de oportunidad.
Productivos	Uso inapropiado de los equipos	Daños en los equipos	Descomposturas	Daños/Equipo	Costos por reparación.
Productivos	Falta de control en el programa de mantenimiento	Descomposturas	Reprogramaciones.	# Equipos descompuestos	Costos por reemplazo o compostura
Productivos	Mal uso de técnica (Combinación de voltaje y corriente para generar el rayo)	Retrabajos	Retrabajos	Número de placas repetidas.	Costos de desperdicio.
Productivos	Ausentismo de personal	Reprogramaciones	Sobrecarga de pacientes	# Pacientes reprogramados.	Costos de oportunidad.
Productivos	Falta de comunicación previa con los pacientes	Que la paciente no cumpla las condiciones previas (talcos, desodorantes)	Artefactos en la imagen	Número de placas repetidas.	Costos de desperdicio.
		Paciente no trae estudios previos	Falta de información para la interpretación	# Estudios sin estudios previos	No aplica
Naturales	Sismos	Cierre de las instalaciones	Cierre de las instalaciones	Días de cierre	Costo de no producir por día
		Reprogramaciones.	Sobrecarga de pacientes	# Pacientes reprogramados.	Costos de oportunidad
		Daños en los equipos	Equipo insuficiente para atención de pacientes	# Equipos descompuestos/ Días de inactividad	Costo de reparación

Tipo de daño	Agente perturbador	Riesgo	Efecto	Unidades de medición	Costo
		Daño en el mobiliario e inmueble	Equipo insuficiente para atención de pacientes	#Mobiliario o Infraestructura dañada/ Días de inactividad	Costo de reparación
Naturales	Inundaciones	Cierre de las instalaciones	Cierre de las instalaciones	Días de cierre	Costo de no producir por día
		Reprogramaciones.	Sobrecarga de pacientes	# Pacientes reprogramados.	Costos de oportunidad
		Daños en los equipos	Equipo insuficiente para atención de pacientes	# Equipos descompuestos/ Días de inactividad	Costos por reemplazo o compostura
		Daño en el mobiliario e inmueble	Equipo insuficiente para atención de pacientes	#Mobiliario o Infraestructura dañada/ Días de inactividad	Costo de reparación
Salud	Falta de uso del equipo de protección	Alteraciones celulares: personal del gabinete	Alteraciones celulares: personal del gabinete	Vacaciones forzadas del personal que sobrepasa los 5mrad en sus dosímetros	Costo de personal inactivo
Salud	Agrietamiento del recubrimiento emplomado	Alteraciones celulares: el público en general y personal fuera de la sala	Alteraciones celulares: el público en general y personal fuera de la sala	Incidencias registradas ante la autoridad	Costo de tratamientos por demanda
Salud	Sobreexposición	Alteraciones celulares pacientes	Alteraciones celulares pacientes	Incidencias registradas ante la autoridad	Costo de tratamientos por demanda
Productivos	Incumplimiento a fechas de entrega	Quejas de clientes	Quejas de clientes	Quejas de clientes	Pérdida de clientes
Productivos	Capacidad instalada insuficiente	Reprogramaciones.	Reprogramaciones.	# Pacientes reprogramados.	Costos de oportunidad.
Productivos	Información incompleta en la imagen	Mal marcada (Derecha e izquierda)	Retrabajos	Horas Técnico Radiólogo, Horas Médico Radiólogo,	Costos de desperdicio.
		Estudio incompleto			Costos de desperdicio.

Tipo de daño	Agente perturbador	Riesgo	Efecto	Unidades de medición	Costo
		Sin iniciales del técnico		Costo de materiales desperdiciados.	Costos de desperdicio.
Productivos	Mal acomodo de la paciente	Desperdicios de placas	Desperdicios de placas	Número de placas repetidas.	Costos de desperdicio.
		Retrabajos.	Retrabajos	Horas Técnico Radiólogo, Horas Médico Radiólogo, Costo de materiales desperdiciados.	Salarios de horas/hombre
Ecológicos	Mal manejo de líquidos peligrosos	Daños al medio ambiente por líquidos de revelado, vertidos en el drenaje.	Daños al medio ambiente por líquidos de revelado, vertidos en el drenaje.	Litros/mes	Costos de saneamiento.
Ecológicos	Mal manejo de sólidos peligrosos	Residuos sólidos a la basura	Residuos sólidos a la basura	Kg/mes	Multas.
Sociales	Afluencia de personas.	Tráfico	Tráfico	Queja de pacientes	Pérdida de clientes
		Falta de estacionamiento	Quejas de vecinos en la alcaldía	Número de cajones solicitados	Multas.
Sociales	Falta de vigilancia en las intermediaciones	Asaltos, daño a mobiliario del gabinete	Asaltos, daño a mobiliario del gabinete	Pago de reparaciones, deducibles y pérdida parcial o total de infraestructura y equipos.	Costo de las pérdidas
Políticos	Falta de atención en cambios en la normatividad	Incumplimiento a nuevas leyes y reglamentos por desconocimiento	Incumplimiento a nuevas leyes y reglamentos por desconocimiento	Prevenciones por parte de la autoridad auditora	Costo de subsanes
					Multas
Políticos	Cambio de administración gubernamental	Cambios en reglas de operación de licitaciones	Cancelación de contrato por licitación	# Contratos perdidos	Costo de oportunidad

Tipo de daño	Agente perturbador	Riesgo	Efecto	Unidades de medición	Costo
		Nuevas políticas de salud		Días de cierre	Pérdidas por multas y paro de operaciones
Productivos	Insumos fuera de especificación	Placas pegadas (fabricante)	Retrabajos.	Número de placas repetidas.	Costos de desperdicio.
Legales	Incumplimiento a leyes y reglamentos	Cambios en reglas de operación de licitaciones	Cancelación de contrato por licitación	# Contratos perdidos	Costo de oportunidad
		Nuevas políticas de salud		Días de cierre	Pérdidas por multas y paro de operaciones

10.7 Anexo 5. Indicadores para medir la ocurrencia de riesgos

Indicador	Riesgo al que pertenece
Inspección sorpresa equipo de seguridad	Falta de uso del equipo de protección, Sobreexposición
Ajustes requeridos por Controles de calidad	Agrietamiento del recubrimiento emplomado
Inasistencias	Ausentismo de personal
Técnicos en nómina (Requeridos 7)	Escasez de técnicos y médicos con las competencias de ley
Reprogramaciones (sin espacio de citas)	Capacidad instada insuficiente
Incidentes reportados por vigilancia	Falta de vigilancia en las inmediaciones
Reprogramaciones por no traer receta o usar talco y desodorantes	Falta de comunicación previa con los pacientes
Quejas por falta de estacionamiento	Afluencia de personas.
Previsiones COFEPRIS	Falta de atención en cambios en la normatividad/ Mal manejo de líquidos y sólidos peligrosos/ Incumplimiento a leyes y reglamentos
Quejas a proveedores	Insumos fuera de especificación
Quejas por incumplimiento en fecha compromiso	Incumplimiento a fechas de entrega
Paros por sismo	Sismos
Licitaciones aprobadas	Cambio de administración gubernamental
Paros por inundación o lluvias fuertes	Inundaciones
Blanda	Mal uso de técnica (Combinación de voltaje y corriente para generar el rayo)
Penetrada	
Cortada	
Respirada	
Mala técnica	
Mal marcada	Información incompleta en la imagen
Estudio incompleto	
Sin iniciales	
Chasis sucio	Falta de mantenimiento o uso apropiado
Falla del escáner	
Placas pegadas	Insumos fuera de especificación
Oblicua/Basculada (Mal posicionada)	Mal acomodo del paciente
Movimiento	

10.8 Tabla 1 lectura de datos

POLANCO	Falta de comunicación previa con los pacientes	Mal uso de técnica (Combinación de voltaje y corriente para generar el rayo)					Información incompleta en la imagen			Falta de mantenimiento o uso apropiado			Insumos fuera de especificación	Mal acomodo del paciente		RESULTADO		
	ARTEFACTO	BLANDA	PENETRADA	CORTADA	RESPIRADA	MALA TECNICA	MAL MARCADA	ESTUDIO INCOMPLETO	SIN INICIALES	CHASIS SUCIO	REVELADORA (LIQUIDOS, RODILLOS, SECADO)	ESCANER	PLACAS PEGADAS	OBLICUA/BASCULADA (MAL POSICIONADA)	MOVIMIENTO	ERRORES TOTALES	ÓRDENES	% DE ERROR OBTENIDO
ENERO				2		1								1	1	5	488	1.02%
FEBRERO				1										3	2	6	503	1.19%
MARZO				5	2									3		10	498	2.01%
ABRIL				4	1					1				1		7	596	1.17%
MAYO				1	1	1								4		7	564	1.24%
JUNIO				2										1		3	631	0.48%
JULIO				3											1	4	551	0.73%
AGOSTO				3						3				2		8	869	0.92%
SEPTIEMBRE	1			5	2	2										10	712	1.40%
OCTUBRE				3								1				4	971	0.41%
NOVIEMBRE																0	917	0.00%
DICIEMBRE				9	2	2				1				6	1	21	801	2.62%
TOTAL	1	0	0	36	8	6	0	0	0	0	5	1	0	21	5	83	8101	1.10%

Mes	Inspección sorpresa equipo de seguridad	Ajustes requeridos por Controles de calidad	Inasistencias	Técnicos en nómina (Requeridos 7)	Reprogramaciones (sin espacio de citas)	Incidentes reportados por vigilancia	Reprogramaciones por no traer receta o usar talco y desodorantes	Quejas por falta de estacionamiento	Prevenciones COFEPRIS	Quejas a proveedores	Quejas por incumplimiento en fecha compromiso	Paros por sis mo	Licitaciones aprobadas	Paros por inundación o lluvias fuertes
Enero	0	1	1	4	2	1	6	0	0	2	1	0	0	0
Febrero	0	0	3	5	2	0	1	2	0	0	1	0	0	0
Marzo	1	0	1	6	3	0	2	1	0	0	2	0	0	0
Abril	0	0	0	6	2	0	1	1	0	0	1	0	0.667	0
Mayo	0	0	0	6	4	0	7	1	0	0	1	0	0	0
Junio	0	0	1	6	1	2	2	2	0	1	3	0	0	0
Julio	0	0	0	6	1	0	5	2	0	0	1	0	0	0
Agosto	0	0	1	5	3	0	1	1	0	1	1	0	0	0
Septiembre	0	0	1	5	1	2	1	1	0	0	2	0	0	0
Octubre	1	0	1	7	3	0	6	5	0	0	5	0	0.667	1
Noviembre	0	0	2	7	2	0	2	2	0	0	3	0	0	0
Diciembre	0	0	1	6	1	0	1	3	0	0	1	0	0	0
	12	1	12	5.75	25	5	35	21	0	4	22	0	0.667	1

10.9 Anexo 6. Criterios de puntuación AMEF

Criterios de Severidad

Efecto	Efecto en el cliente	Efecto en el proceso	Rango
CATASTRÓFICO	Cuando la falla puede afectar la seguridad o la vida de personas o integridad de las instalaciones, y/o involucre el incumplimiento con algún requerimiento regulatorio gubernamental, sin advertencia.	Cuando la falla pone en riesgo la seguridad del personal o la integridad de las instalaciones.	10
MUY ALTO	Paciente o cliente cancela el servicio, extravío de información proporcionada por el cliente. El estudio debe repetirse pues no arroja resultado concreto por una mala toma (Birads 0)	Falla en el proceso que ocasiona pérdidas económicas o necesidad de repetición de placas.	8
ALTO	Paciente o médico tratante insatisfecho con la imagen. Necesidad de concertar nueva cita para mastografía.	Falla en el proceso que ocasiona pérdidas económicas, pérdida de material o mantenimientos correctivos mayores costosos o que paren el equipo más de un día hábil. El equipo puede repararse, pero ocasiona retrasos o reprocesos.	6
MODERADO	No se puede tomar la imagen, necesario reprogramar. La imagen tiene defectos, debe repetirse. Paciente molesto con el servicio médico, técnico o administrativo.	Falla en el proceso que ocasiona pérdidas económicas, mantenimientos correctivos que paren el equipo durante un turno completo. El equipo puede repararse, pero ocasiona retrasos o reprogramaciones. Uso de personal de otros turnos o sucursales.	5
BAJO	Los estudios no se encuentran listos el día pactado.	Necesidad de ajustes en los equipos por parte de personal interno,	3
MÍNIMO	Imagen mal contrastada, puede aumentar contraste en el software.	Inconvenientes en el proceso que ocasionan retrasos leves o ningún efecto en el proceso.	1

Criteria de Ocurrencia

Probabilidad	Probables proporciones de fallas	Rango
Muy alta: Fallas persistentes	100 incidentes por cada 1000 imágenes	10
	50 incidentes por cada 1000 imágenes	9
Alta: Fallas frecuentes	20 incidentes por cada 1000 imágenes	8
	10 incidentes por cada 1000 imágenes	7
Moderada: Fallas ocasionales	5 incidentes por cada 1000 imágenes	6
	2 incidentes por cada 1000 imágenes	5
	1 incidentes por cada 1000 imágenes	4
Baja: Relativamente pocas fallas	0.5 incidentes por cada 1000 imágenes	3
	0.1 incidentes por cada 1000 imágenes	2
Remota: Fallas muy poco probables	≤ 0.01 por 1000 imágenes	1

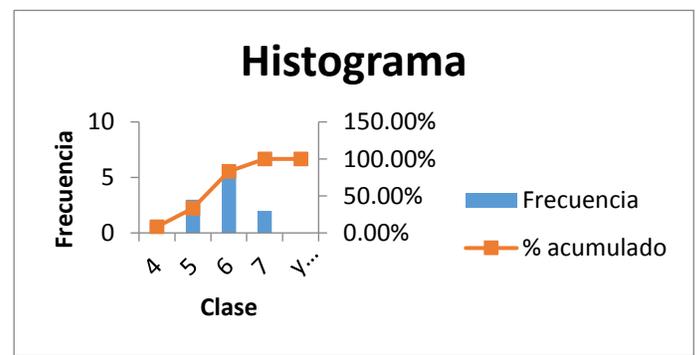
Criterios de Detección

Detección	Criterio	Tipos e inspección			Rango o método de detección	Rango
		A	B	C		
Casi imposible	No se detecta			x	No puede detectarse o no es revisado	10
Muy remoto	Es muy probable que los controles no lo detecten			x	El control es logrado con chequeos indirectos solamente	9
Remoto	Los controles tienen poca probabilidad de detección			x	El control es logrado con inspección visual solamente.	8
Muy bajo	Los controles tienen poca probabilidad de detección			x	Control es logrado con una doble inspección visual solamente	7
Bajo	Los controles pueden detectarlo		x	x	El control es logrado sólo mediante el monitoreo de un supervisor durante toda la actividad	6
Moderado	Los controles pueden detectarlo		x		El control está basado en la medición de variables después de que se realizó el servicio.	5
Alta	Los controles tienen buena probabilidad de detección	x	x		Detección del error en procesos siguientes, antes de que el paciente salga del gabinete.	3
Muy alta	Siempre se detecta	x	x		El error se detecta durante el proceso, antes tomarse la imagen.	2
Muy alta	Siempre se detecta	x			Existen dispositivos o controles que impiden que se genere el error.	1

10.10 Anexo 7. Funciones de distribución

<i>Ausentismo del personal</i>	
Media	5.75
Error típico	0.25
Mediana	6
Moda	6
Desviación estándar	0.866025404
Varianza de la muestra	0.75
Curtosis	0.234343434
Coefficiente de asimetría	-0.44088566
Rango	3
Mínimo	4
Máximo	7
Suma	69
Cuenta	12

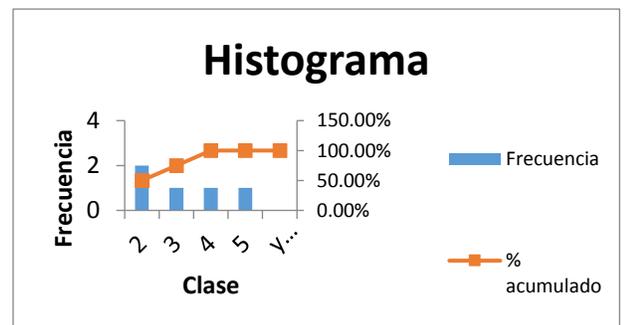
Clase	Frecuencia	% acumulado
4	1	8.33%
5	3	33.33%
6	6	83.33%
7	2	100.00%
y mayor...	0	100.00%



Falta de comunicación previa con los pacientes

Media	3.16666667
Error típico	0.36583929
Mediana	3
Moda	3
Desviación estándar	1.26730446
Varianza de la muestra	1.60606061
Curtosis	-0.87874689
Coefficiente de asimetría	-0.04764235
Rango	4
Mínimo	1
Máximo	5
Suma	38
Cuenta	12

Clase	Frecuencia	% acumulado
2	2	50.00%
3	1	75.00%
4	1	100.00%
5	1	100.00%
y mayor...	0	100.00%



<i>Descompostura de equipos de mastografía</i>	
Media	1
Error típico	0.2132007
Mediana	1
Moda	1
Desviación estándar	0.7385489
Varianza de la muestra	0.5454545
	-
	0.8555555
Curtosis	6
Coeficiente de asimetría	0
Rango	2
Mínimo	0
Máximo	2
Suma	12
Cuenta	12
Nivel de confianza (95.0%)	0.4692516

Clase	Frecuencia	% acumulado
0	3	25.00%
1	6	75.00%
y mayor...	3	100.00%

