

Auditorías de gestión de la calidad en prácticas de medicina nuclear

Auditoría integral



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

AUDITORÍAS DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD EN PRÁCTICAS
DE MEDICINA NUCLEAR

Los siguientes Estados son Miembros del Organismo Internacional de Energía Atómica:

AFGANISTÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL	FILIPINAS	NÍGER
ALBANIA	FINLANDIA	NIGERIA
ALEMANIA	FRANCIA	NORUEGA
ANGOLA	GABÓN	NUEVA ZELANDIA
ARABIA SAUDITA	GEORGIA	OMÁN
ARGELIA	GHANA	PAÍSES BAJOS
ARGENTINA	GRECIA	PAKISTÁN
ARMENIA	GUATEMALA	PALAU
AUSTRALIA	HAITÍ	PANAMÁ
AUSTRIA	HONDURAS	PARAGUAY
AZERBAIYÁN	HUNGRÍA	PERÚ
BAHREIN	INDIA	POLONIA
BANGLADESH	INDONESIA	PORTUGAL
BELARÚS	IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL	QATAR
BÉLGICA	IRAQ	REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE
BELICE	IRLANDA	REPÚBLICA ÁRABE SIRIA
BENIN	ISLANDIA	REPÚBLICA
BOLIVIA	ISLAS MARSHALL	CENTROAFRICANA
BOSNIA Y HERZEGOVINA	ISRAEL	REPÚBLICA CHECA
BOTSWANA	ITALIA	REPÚBLICA DE MOLDOVA
BRASIL	JAMAHIRIYA ÁRABE LIBIA	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DEL CONGO
BULGARIA	JAMAICA	REPÚBLICA DOMINICANA
BURKINA FASO	JAPÓN	REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA
BURUNDI	JORDANIA	RUMANIA
CAMERÚN	KAZAJSTÁN	SANTA SEDE
CANADÁ	KENYA	SENEGAL
CHAD	KIRGUISTÁN	SERBIA
CHILE	KUWAIT	SEYCHELLES
CHINA	LETONIA	SIERRA LEONA
CHIPRE	LÍBANO	SINGAPUR
COLOMBIA	LIBERIA	SRI LANKA
COREA, REPÚBLICA DE	LIECHTENSTEIN	SUDÁFRICA
COSTA RICA	LITUANIA	SUDÁN
CÔTE D'IVOIRE	LUXEMBURGO	SUECIA
CROACIA	MADAGASCAR	SUIZA
CUBA	MALASIA	TAILANDIA
DINAMARCA	MALAWI	TAYIKISTÁN
ECUADOR	MALÍ	TÚNEZ
EGIPTO	MALTA	TURQUÍA
EL SALVADOR	MARRUECOS	UCRANIA
EMIRATOS ÁRABES UNIDOS	MAURICIO	UGANDA
ERITREA	MAURITANIA, REPÚBLICA ISLÁMICA DE	URUGUAY
ESLOVAQUIA	MÉXICO	UZBEKISTÁN
ESLOVENIA	MÓNACO	VENEZUELA, REPÚBLICA BOLIVARIANA DE
ESPAÑA	MONGOLIA	VIET NAM
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	MONTENEGRO	YEMEN
ESTONIA	MOZAMBIQUE	ZAMBIA
ETIOPÍA	MYANMAR	ZIMBABWE
EX REPÚBLICA YUGOSLAVA DE MACEDONIA	NAMIBIA	
FEDERACIÓN DE RUSIA	NEPAL	
	NICARAGUA	

El Estatuto del Organismo fue aprobado el 23 de octubre de 1956 en la Conferencia sobre el Estatuto del OIEA celebrada en la Sede de las Naciones Unidas (Nueva York); entró en vigor el 29 de julio de 1957. El Organismo tiene la Sede en Viena. Su principal objetivo es “acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en el mundo entero”.

AUDITORÍAS DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD EN PRÁCTICAS
DE MEDICINA NUCLEAR

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA, 2009

DERECHOS DE AUTOR

Todas las publicaciones científicas y técnicas del OIEA están protegidas en virtud de la Convención Universal sobre Derecho de Autor aprobada en 1952 (Berna) y revisada en 1972 (París). Desde entonces, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (Ginebra) ha ampliado la cobertura de los derechos de autor que ahora incluyen la propiedad intelectual de obras electrónicas y virtuales. Para la utilización de textos completos, o parte de ellos, que figuren en publicaciones del OIEA, impresas o en formato electrónico, deberá obtenerse la correspondiente autorización, y por lo general dicha utilización estará sujeta a un acuerdo de pago de regalías. Se aceptan propuestas relativas a reproducción y traducción sin fines comerciales, que se examinarán individualmente. Las solicitudes de información deben dirigirse a la Sección Editorial del OIEA:

Dependencia de Promoción y Venta de Publicaciones
Sección Editorial
Organismo Internacional de Energía Atómica
Wagramer Strasse 5
P.O. Box 100
1400 Viena (Austria)
fax: +43 1 2600 29302
tel.: +43 1 2600 22417
correo-e: sales.publications@iaea.org
<http://www.iaea.org/books>

© OIEA, 2009
Impreso por el OIEA en Austria
Julio de 2009

**AUDITORÍAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
EN PRÁCTICAS DE MEDICINA NUCLEAR
OIEA, VIENA, 2009
STI/PUB/1371
ISBN 978-92-0-305309-9**

PREFACIO

En los departamentos de medicina nuclear modernos de los Estados Miembros resulta fundamental un sistema de gestión eficaz que integre la gestión de la calidad. El OIEA, en la Colección de Normas de Seguridad, ha publicado un requisito de seguridad (GS-R-3) y una guía de seguridad (GS-G-3.1) sobre sistemas de gestión para todas las instalaciones. Estas publicaciones tratan sobre la aplicación de un sistema integrado de gestión aplicable igualmente a las organizaciones de medicina nuclear.

Los sistemas de gestión de la calidad se mantienen con el propósito de mejorar de continuo la eficacia y eficiencia, posibilitando que la medicina nuclear cumpla las expectativas de su política de calidad, y satisfaga a sus clientes. El OIEA tiene un largo historial en la prestación de asistencia a sus Estados Miembros en materia de medicina nuclear.

Las auditorías y evaluaciones periódicas de la calidad son indispensables para los departamentos modernos de medicina nuclear. Y lo que es más importante, todo el proceso de gestión de la calidad y auditoría tiene que ser sistemático, orientado a los pacientes y basado en los resultados. En la gestión de los servicios también debería tenerse en cuenta la diversidad de los servicios de medicina nuclear en el mundo entero y las contribuciones multidisciplinarias. Entre estas últimas se cuentan los procedimientos clínicos, técnicos, radiofarmacéuticos y de física médica. Los aspectos de la seguridad radiológica y la protección de los pacientes también deberían formar parte integrante del proceso. Este tipo de enfoque garantiza la coherencia en la prestación de servicios seguros, de buena calidad y de categoría superior a los pacientes.

En los servicios de medicina nuclear se utiliza cada vez más la medicina basada en la evidencia y los protocolos clínicos normalizados, y algunos de ellos se recomiendan en numerosas publicaciones del OIEA; por ejemplo, el manual de recursos de medicina nuclear (*Nuclear Medicine Resources Manual*). También cabe hacer referencia a otras publicaciones del OIEA como la Colección de Normas de Seguridad, que incluye los reglamentos para el transporte seguro de materiales nucleares y sobre la gestión de desechos, ya que todas ellas tienen un impacto en la prestación de los servicios de medicina nuclear.

El principal objetivo de esta publicación es el establecimiento de un programa para la ejecución de un proceso sistemático anual de auditoría en la esfera clínica. Cada sección se presenta con una serie de preguntas relacionadas con componentes específicos de los servicios de medicina nuclear. Estas preguntas no lo abarcan todo y para abordarlas debidamente resulta indispensable la ayuda profesional. No se pretende que se respondan todas. La

metodología de auditoría de gestión de la calidad que se establece en la presente publicación se ha diseñado para que pueda aplicarse a una diversidad de circunstancias económicas. Un resultado clave debería ser una cultura mediante la cual se examinaran los elementos fundamentales del servicio clínico para lograr mejoras constantes en la medicina nuclear.

La presente publicación debería revestir interés para los médicos especializados en medicina nuclear, radiólogos, radiofarmacéuticos, físicos médicos, tecnólogos y pedagogos. También debería resultar de interés para quienes se ocupan de los sistemas de gestión de la calidad y auditoría. El CD-ROM anexo contiene las listas de comprobación incluidas en esta publicación para efectuar ejercicios de autoevaluación. También pueden utilizarlas equipos multidisciplinarios que participan en comprobaciones y auditorías anuales de gestión de la calidad.

El OIEA agradece con reconocimiento las aportaciones de los colaboradores de esta publicación, así como la labor de los revisores.

Los funcionarios del OIEA encargados de la publicación fueron los Sres. K. K. Solanki y M. Dondi de la División de Salud Humana.

NOTA EDITORIAL

Este informe no aborda cuestiones de responsabilidad, jurídica o de otra índole, por actos u omisiones de parte de persona alguna.

Aunque se ha puesto gran cuidado en mantener la exactitud de la información contenida en esta publicación, ni el OIEA ni sus Estados Miembros asumen responsabilidad alguna por las consecuencias que puedan derivarse de su uso.

Las denominaciones concretas de países o territorios empleadas en esta publicación no implican juicio alguno por parte del editor, el OIEA, sobre la condición jurídica de dichos países o territorios, de sus autoridades e instituciones, ni del trazado de sus fronteras.

La mención de nombres de determinadas empresas o productos (se indiquen o no como registrados) no implica ninguna intención de violar derechos de propiedad ni debe interpretarse como una aprobación o recomendación por parte del OIEA.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1.	Antecedentes	1
1.2.	Objetivo	2
1.3.	Alcance	2
1.4.	Estructura	2
1.5.	Objetivo de un examen de gestión de la calidad y de un grupo de auditoría	3
1.6.	Diagrama de flujo general del procedimiento de auditoría de medicina nuclear	3
1.7.	Establecimiento de prioridades	6
1.8.	Limitaciones	6
1.8.1.	Fines reglamentarios	6
1.8.2.	Investigación de accidentes	6
1.8.3.	Investigación clínica	6
1.8.4.	Comparación interdepartamental	7
1.8.5.	Limitaciones de la lista de comprobación	7
1.8.6.	Responsabilidad con respecto al cambio	7
2.	ESTRUCTURA DEL EXAMEN INTERNO	7
2.1.	Finalidad	7
2.2.	Preparación para la auditoría: responsabilidades de la institución auditada	8
2.3.	Composición del grupo de auditoría	9
2.4.	Principios rectores y procedimientos	9
2.4.1.	Sesión informativa de inicio	10
2.4.2.	Evaluación	10
2.4.3.	Requisitos mínimos	10
2.4.4.	Declaración de conformidad y disconformidad	11
2.4.5.	Guía para los cuestionarios de auditoría	12
2.4.6.	Sesión informativa de culminación	13
2.5.	Conclusión e informe	13
2.6.	Difusión del informe	14

3.	GESTIÓN Y DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS ...	15
3.1.	Estrategia y objetivos	15
3.2.	Administración y gestión	16
3.3.	Desarrollo de recursos humanos	18
4.	GESTIÓN DE RIESGOS	19
4.1.	Cumplimiento en materia de irradiación, reglamentación y seguridad	19
4.2.	Protección radiológica del paciente	21
4.3.	Evaluación y garantía del sistema de calidad	22
4.4.	Control de calidad del equipo de imaginología	25
4.5.	Sistemas informáticos y manipulación de datos	27
4.6.	Ensayos de aceptación	28
5.	SERVICIOS CLÍNICOS GENERALES	31
5.1.	Aspectos generales — Servicios clínicos	32
5.2.	Procedimientos clínicos— diagnóstico	33
5.2.1.	Procedimientos imaginológicos	33
5.2.2.	Evaluación de estudios clínicos de imágenes	34
5.2.3.	Examen de prácticas clínicas	35
5.2.4.	Procedimientos de diagnóstico por imágenes— cuadro resumido final	35
5.2.5.	Procedimientos clínicos — procedimientos no basados en imágenes	37
5.2.5.1.	Evaluación de estudios clínicos no basados en imágenes	37
5.2.5.2.	Procedimientos de diagnóstico no basados en imágenes — cuadro resumido final	38
5.3.	Terapia con radionucleidos	39
5.4.	Evaluación clínica	40
5.5.	Terapia clínica con radionucleidos — cuadro resumido final ...	41
6.	RADIOFARMACIA	43
6.1.	Directriz operacional del OIEA sobre la radiofarmacia hospitalaria	43
6.2.	Radiofarmacia hospitalaria— nivel operacional 1	45
6.3.	Radiofarmacia hospitalaria— nivel operacional 2	47

7.	SERVICIO DE MARCADORES TUMORALES CON EL EMPLEO DEL RADIOINMUNOANÁLISIS	50
7.1.	Componentes del servicio de marcadores tumorales con el empleo del radioinmunoanálisis	51
8.	INFORME DE AUDITORÍA	55
8.1.	Lista de prioridades fundamentales	55
8.2.	Lista de prioridades importantes	55
8.3.	Lista de prioridades secundarias	56
8.4.	Lista de comprobación relativa al contenido del informe de auditoría	56
	REFERENCIAS	59
	BIBLIOGRAFÍA	59
	COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y REVISIÓN.....	61

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES

El OIEA tiene un largo historial en la prestación de asistencia a sus Estados Miembros en materia de medicina nuclear. En cumplimiento de la decisión de elaborar un manual sobre auditoría de la gestión de la calidad en la medicina nuclear, el OIEA convocó a un grupo de expertos en 2006, integrado por médicos especializados en medicina nuclear, físicos médicos y radiofarmacéuticos. El objetivo consistía en alentar a la aplicación de un programa para la ejecución de un proceso sistemático anual de auditoría en la esfera clínica.

La metodología de evaluación debería concebirse y ser aplicable a una diversidad de circunstancias económicas. Se convino en que eran necesarios nuevos instrumentos para mantener un enfoque integral de auditoría de gestión de la calidad en el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de pacientes que utilizaran los servicios de medicina nuclear. Si hubiera directrices de auditoría locales o nacionales, entonces serían más aplicables y este manual podría reforzarlas o promover una perspectiva internacional. Con todo, se consideró que la adopción de una cultura de examen era indispensable para el crecimiento positivo de los servicios de medicina nuclear. Y lo que es más importante, todo el proceso de auditoría de la calidad tiene que estar orientado a los pacientes, ser sistemático y basarse en los resultados.

El proceso de auditoría debería incluir la comprobación, la evaluación y el examen internos de carácter sistemático. Ello promoverá una cultura de examen y actualización periódicos, y fortalecerá aún más el sistema de documentación en un contexto clínico activo. Toda evaluación, si se documenta, puede ser útil para los procesos de examen externo como la auditoría institucional del OIEA. Las auditorías externas independientes (exámenes por homólogos) deberían llevarse a cabo con regularidad para garantizar la adecuada calidad de la práctica y el diagnóstico, el tratamiento y otros servicios de medicina nuclear.

Para determinar el nivel real de competencia de un departamento, en las auditorías internas y externas debería tenerse en cuenta el equipo disponible, la infraestructura y las operaciones relacionadas con la práctica clínica. La base de datos de medicina nuclear en la web del OIEA (<http://www-naweb.iaea.org/nahu/NMDatabase/default.asp>) proporciona información básica y detalles esenciales sobre aspectos operacionales y técnicos. Cada sección comprende una serie de preguntas asociadas con componentes específicos del servicio de medicina nuclear. Las preguntas no lo abarcan todo, y resulta indispensable un

criterio profesional para asegurar que éstas se aborden debidamente. No se pretende que se respondan todas. Las auditorías de calidad pueden ser de varios tipos y niveles, y consistir en el examen de partes críticas específicas del proceso de medicina nuclear (auditoría parcial) o en la evaluación de todo el proceso (auditoría exhaustiva).

1.2. OBJETIVO

El objetivo final de las auditorías de gestión de la calidad en la medicina nuclear es servir de medio para que las instalaciones de medicina nuclear puedan demostrar el grado de atención que prestan a los pacientes como resultado de un proceso de autoevaluación y evaluación externa. Este objetivo entraña la consagración a una atención de buena calidad.

1.3. ALCANCE

Se recomienda una auditoría exhaustiva anual para mantener la calidad y un alto nivel de servicio. La presente publicación, en la que se tiene en cuenta el trabajo del grupo multidisciplinario en los servicios de medicina nuclear, incluye los siguientes aspectos clave:

- Gestión y desarrollo de recursos humanos;
- Gestión de riesgos;
- Servicios clínicos generales;
- Radiofarmacia;
- Servicios de marcadores tumorales.

1.4. ESTRUCTURA

Luego de una breve introducción a la auditoría de gestión de la calidad, la presente publicación incluye varias listas de auditoría que requieren poca o ninguna explicación para los profesionales de la medicina nuclear. La lista de auditoría puede seguirse de manera secuencial o independiente. Sin embargo, se recomienda un informe de auditoría compuesto en que se establezcan las prioridades junto con un plan de medidas.

1.5. OBJETIVO DE UN EXAMEN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DE UN GRUPO DE AUDITORÍA

El objetivo de las auditorías de calidad es evaluar la calidad de todos los componentes vinculados a la práctica de la medicina nuclear que se aplican en una institución, incluida su competencia profesional, con vista a mejorar la calidad. Un grupo multidisciplinario integrado por médicos especializados en medicina nuclear, un físico médico, un radiofarmacéutico y un administrador superior experimentados deberían realizar las auditorías internas y externas. En algunos casos, quizás se requiera un especialista en radioinmunoanálisis de los servicios de laboratorio o un radiógrafo para que preste apoyo suplementario al grupo de auditoría. Este grupo de auditoría puede efectuar auditorías internas y/o externas. La composición y el tamaño finales del grupo de auditoría deberían indicarse con anterioridad a la auditoría real. También podría requerirse un grupo semejante para la etapa de seguimiento.

La finalidad de un proceso de auditoría de la calidad en medicina nuclear es prestar asistencia a los departamentos y laboratorios de medicina nuclear a fin de mantener o mejorar la calidad del servicio para sus pacientes. En la auditoría debería analizarse y evaluarse la calidad de todos los elementos, incluidos el personal, el equipo y los procedimientos, la protección y seguridad de los pacientes, los resultados globales del departamento de medicina nuclear, así como su interacción con los proveedores de servicios externos.

El OIEA, por conducto de su programa de cooperación técnica, ha recibido numerosas solicitudes de países en desarrollo para efectuar auditorías de la calidad de sus servicios de medicina nuclear. Varios países africanos ya han participado en auditorías de medicina nuclear. Las auditorías del OIEA normalmente tienen lugar a escala nacional; no obstante, las auditorías ordinarias de cada una de las instituciones son fundamentales. El OIEA recomienda que los departamentos de medicina nuclear utilicen esta publicación como instrumento para llevar a cabo autoexámenes con el propósito de aplicar buenas prácticas clínicas y determinar las mejoras que pueden aplicarse empleando sus propios recursos.

1.6. DIAGRAMA DE FLUJO GENERAL DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA DE MEDICINA NUCLEAR

En la figura 1 se muestra un diagrama de flujo general del procedimiento de auditoría de medicina nuclear. El proceso de auditoría interna debería ser anual [1, 2]. En casos excepcionales puede ser de carácter periódico; aún así, debería formar parte integrante del programa de gestión de la calidad. El

establecimiento de un plan cronológico sistemático para las auditorías internas y externas debería incluirse en el calendario de los departamentos de medicina nuclear. La creación de una cultura de evaluación constante es una cuestión mucho más difícil. Un entorno clínico muy atareado no debería ser una excusa para renunciar al proceso de auditoría. El programa de gestión de la calidad es vital para mejorar la atención de los pacientes y un instrumento imprescindible en el sistema de salud moderno. Además, proporciona un instrumento objetivo para el establecimiento de prioridades y la justificación racional en un mundo de recursos finitos. La primera prioridad debería ser siempre tener en cuenta las necesidades y la seguridad de los pacientes en la práctica clínica.

En las notas explicativas del diagrama de flujo (fig. 1) deberá incluirse lo siguiente:

- a) Los departamentos de medicina nuclear deberían someterse a examen anualmente.
- b) Los diversos componentes del proceso pueden llevarse a cabo en diferentes momentos.
- c) Debería establecerse claramente y con carácter oficial un manual de calidad o procedimientos operacionales normalizados (p.ej. procedimientos operacionales escritos, cuadros de parámetros de referencia cuantificables).
- d) Si no existen parámetros operacionales normalizados, su formulación debería ser una prioridad.
- e) Debería formarse un grupo de auditoría interna que normalmente esté compuesto por varios funcionarios de diversas disciplinas.
- f) El cuestionario de auditoría que forma parte de esta publicación tiene por objeto permitir que los examinadores internos y externos evalúen el rendimiento del departamento en relación con las normas existentes.
- g) Después de rellenarse el cuestionario, los detalles deben ser analizados y resumidos, como se recomienda en esta publicación.
- h) Si se encuentran deficiencias o disconformidades, deben establecerse medidas de seguimiento y un calendario de ejecución. Las medidas deberían definirse y documentarse. Según la índole de los problemas determinados, las medidas deberían planificarse en consecuencia.
- i) Este plan de ejecución deberá incluir medidas preventivas o correctoras, que deberían aplicarse oportunamente y según las prioridades. Si se determina una oportunidad para efectuar mejoras, podrán considerarse las medidas correspondientes y establecerse como objetivos del departamento.
- j) Si se cumplen las normas o si las medidas preventivas o correctoras se han aplicado satisfactoriamente, las actividades ordinarias se prosiguen hasta el siguiente examen interno periódico planificado. Quizás no tenga forzosamente que ser el siguiente examen anual, ya que el examen podría

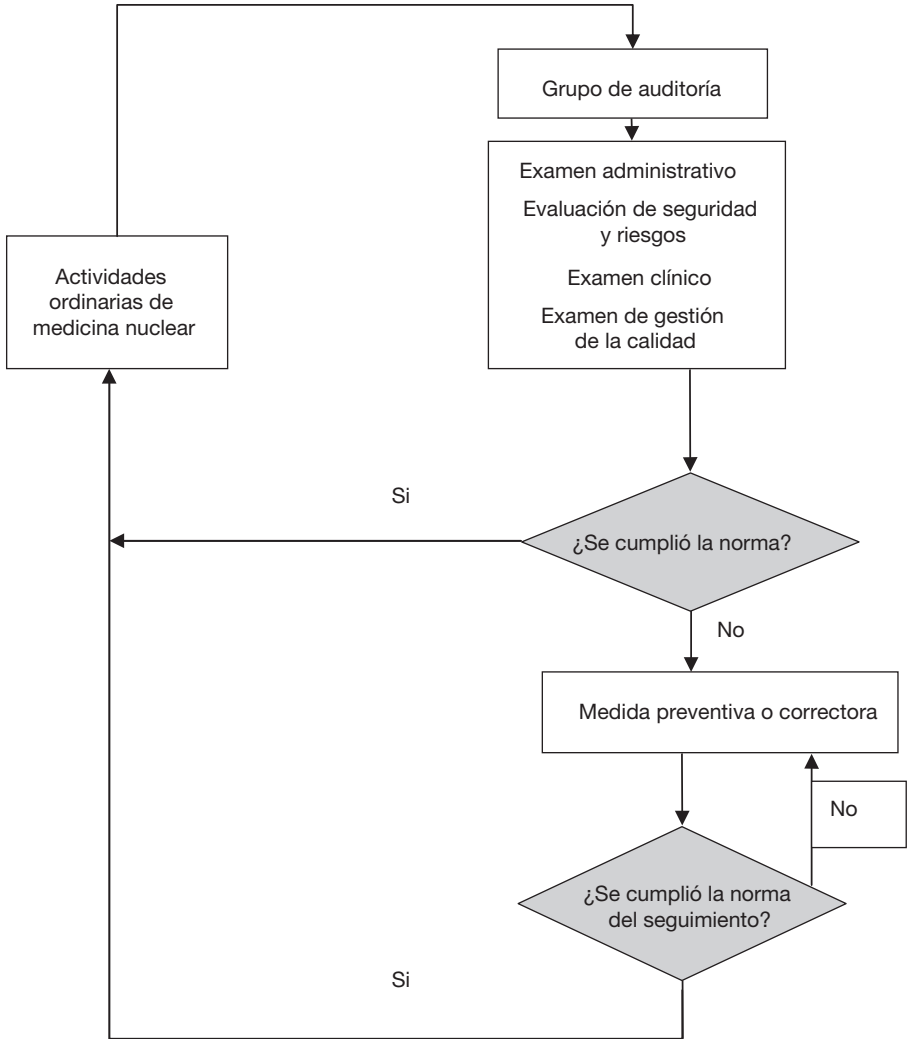


FIG. 1. Componentes de la auditoría.

- efectuarse antes si fuera necesario (por ejemplo, ante un cambio importante o la aplicación de nuevos procedimientos).
- k) Tal vez se requiera apoyo o exámenes externos para aplicar las medidas correctoras.
 - l) Además, la evaluación y el examen externos periódicos e independientes deberían formar parte del sistema de gestión de la calidad del departamento de medicina nuclear.

1.7. ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES

Cuando sea posible, todas las preguntas, no sólo de la categoría “A”, deben responderse. Son importantes los defectos o deficiencias que se indiquen. Para ayudar a establecer prioridades de cambio, el resumen correctivo se divide en tres categorías: “fundamental”, “importante” y “secundaria”. Las deficiencias que probablemente tengan consecuencias para los pacientes se priorizan automáticamente como “fundamentales” o “importantes”.

1.8. LIMITACIONES

La serie de preguntas mencionadas anteriormente no está concebida para los casos que se indican a continuación.

1.8.1. Fines reglamentarios

Los grupos de auditoría del ámbito de la gestión de la calidad no se convocan como instrumento de coerción, sino únicamente como fuente imparcial de asesoramiento sobre la mejora de la calidad en colaboración con el departamento.

1.8.2. Investigación de accidentes

Los grupos de auditoría creados en el contexto de la gestión de la calidad no se convocan para investigar accidentes o sucesos médicos comunicables (mala administración). Para investigar específicamente estos aspectos se requiere una investigación más enfocada.

1.8.3. Investigación clínica

El presente informe no tiene por objeto evaluar las condiciones que deben cumplir las instituciones para incorporarse a los estudios de investigación clínica cooperativos, ya que de esto se encargan los homólogos del grupo que participan en el estudio. En su lugar, estos homólogos centran su interés en la estricta adhesión de una institución a un protocolo clínico único especificado en un grupo de pacientes seleccionado.

1.8.4. Comparación interdepartamental

La presente publicación no está destinada a la comparación interdepartamental. Dada la extrema diversidad que existe a nivel internacional, los evaluadores deben considerar su respuesta en el contexto del servicio de medicina nuclear que se presta. El mero hecho de que un departamento aborde todas las preguntas planteadas en los formularios de evaluación no hace que su servicio de medicina nuclear sea superior a los que sólo han podido responder a un número reducido de preguntas en cada sección. No es la cantidad, sino la calidad de la respuesta, lo que es importante. La calidad general depende de los aciertos y deficiencias, junto con la evaluación crítica, de las “variables” observadas en la práctica.

1.8.5. Limitaciones de la lista de comprobación

La presente publicación contiene listas de comprobación fundamentales más que listas exhaustivas. Por lo tanto, se aconseja a los usuarios que se remitan a las directrices de las sociedades profesionales de medicina nuclear. Se recomienda recurrir a un criterio profesional para garantizar un nivel adecuado de evaluación.

1.8.6. Responsabilidad con respecto al cambio

Hay que entender que aunque incumbe al grupo de auditoría examinar las deficiencias de los servicios de la institución auditada, éste no es la “autoridad” (autoridad hospitalaria, autoridad nacional o el OIEA) para rectificar las deficiencias descubiertas.

2. ESTRUCTURA DEL EXAMEN INTERNO

2.1. FINALIDAD

El examen interno es imprescindible para asegurar el buen funcionamiento del departamento de medicina nuclear. Las auditorías deberían realizarse de manera periódica: las auditorías internas al menos anualmente y las externas al menos cada tres años. Un examen exhaustivo del servicio debería comprender los siguientes aspectos:

- a) Evaluación de cambios importantes en la estructura y el funcionamiento del departamento;
- b) Prestación de asistencia en la planificación del proyecto;
- c) Ayuda en la planificación previa a la presupuestación.

También podría formar parte integrante del programa de gestión de la calidad aceptado.

2.2. PREPARACIÓN PARA LA AUDITORÍA: RESPONSABILIDADES DE LA INSTITUCIÓN AUDITADA

El éxito de una auditoría depende en gran medida de su preparación minuciosa por todas las partes interesadas. La utilización de la base de datos de medicina nuclear en la web del OIEA (<http://www-naweb.iaea.org/nahu/NMDatabase/default.asp>) puede proporcionar detalles esenciales; con todo, se necesitan más detalles operacionales y de prácticas para una evaluación correcta.

La función de la institución auditada es la siguiente:

- Elaborar datos, manuales de calidad y documentación pertinente, y presentarlos al grupo de auditoría antes del comienzo de la auditoría para que sus miembros puedan finalizar su evaluación con arreglo al formato de la presente publicación;
- Informar a todo el departamento, a la administración del hospital y a otras personas y/o instituciones competentes de la auditoría y su fecha de ejecución;
- Determinar y garantizar la participación de los funcionarios necesarios para la auditoría, aunque el grupo de auditoría debería tener libertad para entrevistar a los funcionarios que considere conveniente;
- Garantizar el acceso del grupo de auditoría a las zonas y locales relacionados con el campo de acción de la auditoría.
- Aportar los registros que solicite el grupo de auditoría, aunque éste debería tener libertad para examinar cualesquiera registros, incluso los que estén sometidos a confidencialidad en relación con los pacientes.
- Aportar los registros clínicos ajenos al departamento que guarden relación con los casos examinados y sometidos a confidencialidad en relación con los pacientes.
- Organizar las reuniones necesarias con los interesados directos que se requieran para la finalización con éxito de la auditoría.

2.3. COMPOSICIÓN DEL GRUPO DE AUDITORÍA

El profesional médico encargado del departamento de medicina nuclear (“Administrador”) es el responsable de establecer el procedimiento de auditoría, incluso la selección del jefe del grupo de auditoría (Administrador de Control de Calidad o ACC). El ACC selecciona a los demás miembros del grupo de auditoría. El grupo de auditoría se compone de funcionarios departamentales con amplios conocimientos de los procedimientos y protocolos vigentes del departamento. Un grupo de auditoría puede constar de los siguientes miembros: el ACC, la persona encargada del departamento de medicina nuclear, el supervisor de física médica, el tecnólogo (y/o radiógrafo) principal, un representante de la administración del hospital (en teoría del servicio de examen interno), un radiofarmacéutico, y un representante del personal de enfermería. Conviene incluir una persona independiente de otro departamento de la institución como miembro del grupo en representación del grupo de usuarios finales (oncólogo médico, cardiólogo, endocrinólogo, nefrólogo, etc.). El grupo de auditoría no debe estar integrado por menos de tres miembros.

Los miembros del grupo deberían poseer los conocimientos técnicos necesarios y, cuando sea posible, deberían haber recibido capacitación básica e información sobre las técnicas de auditoría. Debería acordarse un calendario para la auditoría entre el grupo y la persona encargada del departamento de medicina nuclear.

Es parte de las responsabilidades del grupo de auditoría interna recopilar toda la información administrativa y operacional, incluso pruebas documentales de las cuestiones evaluadas, es decir, muestras de procedimientos operacionales normalizados, muestras de informes de estudios, copias de datos relativos a los plazos de espera de los pacientes, información actualizada sobre las listas de espera, copia de los datos de control de calidad referentes al equipo correspondiente, copia de cartas de evaluación/quejas, etc.

2.4. PRINCIPIOS RECTORES Y PROCEDIMIENTOS

Se requiere lo siguiente: prácticas de auditoría normalizadas, incluso sesión informativa de inicio; estilo de observación; garantía de normas mínimas; seguimiento sistemático de los cuestionarios; resumen de los resultados; y sesión informativa de culminación y presentación de informes.

2.4.1. Sesión informativa de inicio

La sesión informativa de inicio es necesaria para decidir acerca de la selección de los temas, la trayectoria de la auditoría y los diversos funcionarios participantes, así como para examinar los métodos, objetivos y detalles de la auditoría. Si el anfitrión lo exige, el grupo de auditoría firmará un documento de garantía de la confidencialidad. Los auditores deberían asegurar al departamento que se respetará la confidencialidad (incluso la relativa a los pacientes).

2.4.2. Evaluación

La infraestructura del departamento y el programa general de medicina nuclear deberán ser auditados. En la infraestructura se incluye la dotación de personal, el equipo y los locales. Además, todo el departamento de medicina nuclear será evaluado, desde la derivación inicial de los pacientes, la elaboración de los radiofármacos, la preparación de los pacientes, la ejecución del procedimiento y el análisis de datos hasta la presentación de los informes y el seguimiento.

En la presente publicación se han concebido varias listas de comprobación para ayudar a los auditores a organizar el programa de auditoría y garantizar que se abarquen todos los temas de interés. La auditoría puede tener la finalidad de evaluar uno o más componentes de todas las actividades de medicina nuclear. Entre los instrumentos de que se dispone figuran los siguientes:

- Recorrido completo de los locales;
- Examen y evaluación de los procedimientos y toda la documentación de interés, incluidos los registros de tratamiento;
- Observación de la aplicación práctica de los procedimientos de trabajo;
- Entrevistas del personal;
- Reunión con la administración de la institución y/o con la institución docente asociada.

2.4.3. Requisitos mínimos

En el núcleo de cualquier servicio se encuentra la aplicación de prácticas normalizadas y normas profesionalmente aceptadas. Recientemente el OIEA ha publicado algunas prácticas básicas en el *Nuclear Medicine Resources Manual* [3]. Una instalación nuclear debe poseer como requisitos mínimos una zona “fría” y una zona “caliente” claramente definidas. La zona caliente debería estar

CUADRO 1. REQUISITOS PROFESIONALES MÍNIMOS

Profesionales	Requisitos
Especialista en medicina nuclear	Título de medicina y médico registrado con dos años de formación de posgrado (especialización en medicina nuclear) como mínimo; lo ideal sería la cualificación de Máster en medicina nuclear.
Tecnólogo en medicina nuclear	Licenciado en Ciencias, más un año de cualificación práctica, o tres años como mínimo de cualificación práctica más un certificado IAEA-DAT.
Radiógrafo	Licenciado en Ciencias con especialización en medicina nuclear.
Físico médico	Posgrado a Máster en física médica con especialización en medicina nuclear.
Asistencia en laboratorio caliente sin apoyo de radiofarmacéutico cualificado	Capacitación aprobada nacional/profesionalmente, o al menos participación en un programa del OIEA basado en la competencia con pasantía de tres meses.
Científico especializado en radiofarmacia y radiofarmacéutico para grandes instalaciones de medicina nuclear, incluidos centros de tomografía por emisión de positrones (PET)	Farmacéutico cualificado y registrado; lo ideal sería poseer cualificación de posgrado y experiencia con los radiofármacos, o científico especializado en radiofarmacia con Máster reconocido como persona autorizada o cualificada.
Enfermero	Enfermero cualificado y registrado con pasantía en medicina nuclear.

restringida a personas autorizadas e incluir un laboratorio caliente, una zona de inyecciones, una zona de espera por separado, junto con aseos para pacientes radioinyectados, una sala de gestión de desechos, una sala de estrés cardíaco (si procede), un laboratorio de in vitro/radioinmunoanálisis, una sala de diagnóstico y una sala común independiente para tecnólogos y radiógrafos. El cuadro 1 contiene los requisitos mínimos para los perfiles profesionales.

2.4.4. Declaración de conformidad y disconformidad

Algunas partes del formulario de auditoría están concebidas para posibilitar la comparación del departamento de medicina nuclear auditado en relación con las normas externas. Estas normas se establecen en tres niveles:

- 1) “A” – normas que exigen la legislación, las publicaciones técnicas del OIEA u otros organismos externos que establecen normas. El incumplimiento de una norma “A” se considera, por tanto, grave y debe instituirse una medida correctora urgente.
- 2) “B” – normas que no son obligatorias, pero que se espera que cumplan todos los departamentos. En caso de incumplimiento, se recomiendan medidas correctoras.
- 3) “C” – normas deseables, pero no imprescindibles. Las medidas correctoras pueden mejorar la función general del departamento.

La presente publicación tiene por objeto servir de foro de trabajo para el autoexamen y fomentar un enfoque sistemático. No todas las preguntas, incluso las marcadas como de la clase “A”, deben abordarse. Es mucho más importante responder todas las preguntas que denotan el nivel de funcionamiento y/o servicio. Por tanto, una respuesta marcada como “no aplicable (NA)” es perfectamente aceptable y no debería considerarse deficiente.

2.4.5. Guía para los cuestionarios de auditoría

Las entradas del cuestionario de auditoría pueden ajustarse mejor utilizando un formato digital. El cuestionario real comienza normalmente con preguntas de carácter más general y luego pasa a cuestiones específicas. En la mayoría de los casos se solicitan observaciones. Las observaciones o cuestiones específicas deberían registrarse en la columna marcada “Observaciones/ Medidas previstas”. Si se requiere algún cambio, también puede indicarse en esta columna.

Todos los casos de incumplimiento deberían anotarse; no obstante, el establecimiento de prioridades se basa en las consecuencias para los pacientes. Ellos siguen siendo el centro de atención principal de la auditoría de gestión de la calidad. La sección “Examen” permite al lector/auditor ver la lista total de cuestiones e inquietudes y ayuda a elaborar una lista más práctica de prioridades. La prioridad puede definirse como “fundamental”, “importante” o “secundaria”, lo que difiere de la notificación convencional relativa a la gestión de la calidad, sobre todo porque los criterios se centran en el riesgo para el paciente. Los riesgos relativos y la forma en que tienen que ser gestionados resultan factores muy importantes. Se requieren soluciones claras para reducir estos riesgos y, por tanto, se necesita este tipo de examen crítico.

La columna final, “Fecha de consecución”, debería ultimarse después que se resuelvan las cuestiones y que se hayan adoptado medidas concretas. Estas medidas deberían prestarse a un proceso de autoevaluación que resultara valioso para la gestión de la calidad.

2.4.6. Sesión informativa de culminación

Es indispensable que la información preliminar de los auditores se documente y presente a todos a nivel departamental. Después de finalizar la auditoría, los auditores convocarán a los miembros del departamento interesados, que fueron entrevistados anteriormente, para celebrar una sesión informativa interactiva de culminación. Se dispondrá de tiempo para formular las preguntas y examinar de manera pormenorizada y sin trabas todas las conclusiones de los expertos. Se debería alentar a la institución a que dé respuesta inmediata a la evaluación. Las medidas que adopte la institución para responder a las recomendaciones y mejorar las actividades del departamento también deberían analizarse y registrarse.

Especialmente en el caso de que se haya descubierto el incumplimiento de una norma "A", el grupo de auditoría debería dejar clara la necesidad de elaborar con urgencia un plan escrito de medidas correctoras, y de enviarlo al grupo de auditoría para una interacción y asesoramiento ulteriores. Si procede, el departamento debería ser informado de que le incumbe la responsabilidad de evaluar a las autoridades reguladoras.

Cuando se hayan realizado mediciones como parte de la auditoría, deberían conservarse copias de los formularios rellenados y los cálculos en el registro de la institución.

2.5. CONCLUSIÓN E INFORME

Un informe útil debería contener conclusiones formuladas de manera inequívoca, con recomendaciones claras y prácticas en consonancia con los requisitos internos.

La conclusión general del grupo de auditoría puede ser una o una combinación de las siguientes:

- Determinar los aspectos que puedan mejorarse fácilmente. Puede tratarse de cambios fáciles de aplicar, o cambios importantes que requieran la modificación de la infraestructura de la institución, pero que sean viables para el departamento. Estas propuestas se incluirán en las recomendaciones pormenorizadas del grupo de auditoría.
- Definir los problemas principales, que el departamento de medicina nuclear no pueda resolver solo, sin una asistencia o contribución importante de otras instituciones ajenas al hospital o sin recursos de cuantía considerable.

Los destinatarios del informe (el jefe de medicina nuclear), teóricamente por conducto del director del hospital, deberían confirmar al grupo de auditoría cómo prevén comunicar el plan de medidas acordado para resolver el incumplimiento de la norma “A”. Dado que estos incumplimientos se refieren a requisitos legislativos, reglamentarios o importantes para la seguridad, debería recordarse a los destinatarios que su obligación profesional es tomar medidas correctoras, entre las que puede incluirse la evaluación de las autoridades reguladoras.

Si el departamento desea ampliar las nuevas esferas de conocimientos especializados, deberían formularse otras recomendaciones. Los estudios sobre la viabilidad comercial tienen que realizarse por separado.

Debería entenderse que aunque es responsabilidad del grupo de auditoría destacar los defectos de los servicios de la institución auditada, el grupo de auditoría no es responsable de rectificar las deficiencias detectadas.

2.6. DIFUSIÓN DEL INFORME

El informe completo debería enviarse a las personas especificadas durante la sesión informativa de culminación; por ejemplo, el director del hospital, el jefe del departamento, el físico médico principal y otros funcionarios que hayan sido importantes para esta auditoría. Un resumen ejecutivo de este informe puede diferir del informe completo en la medida en que debería referirse sólo a los hechos esenciales y verificables y excluir todos los juicios subjetivos. Si se encargó la auditoría por intermedio de las autoridades locales o nacionales, el informe del grupo de auditoría deberá presentarse a ellas para su difusión con arreglo a sus requisitos. Las recomendaciones hechas en el informe deben estar dirigidas a la respectiva institución y su autoridad nacional. Las recomendaciones a la autoridad deberán limitarse a declaraciones de índole general; por ejemplo, la necesidad de una visita de seguimiento. Sólo si la auditoría se realiza en el contexto de un programa de desarrollo local o nacional deben recomendarse intervenciones específicas para la obtención de equipo o capacitación.

3. GESTIÓN Y DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS

3.1. ESTRATEGIA Y OBJETIVOS

Para el éxito de cualquier actividad resulta fundamental una clara estrategia y una gestión eficiente, y la medicina nuclear no es una excepción.

LISTA DE COMPROBACIÓN 1. ESTRATEGIAS Y POLÍTICAS

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
3.1.1.	¿Se rige el servicio de medicina nuclear por objetivos específicos trazados a nivel nacional?	B			
3.1.2.	¿Se rige el servicio de medicina nuclear por objetivos específicos trazados por la administración del hospital?	B			
3.1.3.	¿Hay suficiente coordinación con radiología, oncología y cardiología?	C			
3.1.4.	¿Tiene el departamento de medicina nuclear un organigrama escrito? ¿Está actualizado?	B			
3.1.5.	¿Indica el organigrama los conductos de comunicación y las líneas de autoridad en el departamento de medicina nuclear?	B			
3.1.6.	¿Es apropiada la gama de servicios terapéuticos y de imaginología al tamaño y el alcance del servicio clínico del hospital?	B			
3.1.7.	¿Se incluye entre los objetivos del servicio de medicina nuclear la prestación de servicios para solicitudes urgentes?	B			

LISTA DE COMPROBACIÓN 1. ESTRATEGIAS Y POLÍTICAS (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
3.1.8.	¿Se incluyen entre los objetivos del servicio de medicina nuclear la prestación y el mantenimiento de cuidados de alta calidad mediante la auditoría y el control de calidad desde el punto de vista clínico?	A			
3.1.9.	¿Tiene el departamento un plan de actividades?	B			
3.1.10.	¿Tiene el departamento una estrategia respecto de los adelantos registrados en el diagnóstico y el tratamiento?	B			
3.1.11.	Si el hospital no presta una gama completa de servicios de medicina nuclear, ¿tiene el departamento una estrategia o política para recomendar el acceso a investigaciones diagnósticas, como exige la atención adecuada de los pacientes en otros lugares?	B			
3.1.12.	En los casos en que se prestan servicios de satélite (p.ej., apoyo técnico y clínico para otros hospitales) ¿está definida claramente la responsabilidad en relación con la prestación de estos servicios?	B			

3.2. ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN

La administración y gestión son fundamentales para una empresa eficiente y de éxito; esto se aplica igualmente al sector de la medicina nuclear.

LISTA DE COMPROBACIÓN 2. ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
3.2.1.	¿Se realiza un examen periódico de los procedimientos de trabajo utilizados en las zonas de recepción?	B			
3.2.2.	¿Hay un protocolo para tratar los formularios de solicitud incompletos?	B			
3.2.3.	¿Qué factores de calidad se han establecido para atender a las solicitudes durante el tiempo de demanda máxima?	B			
3.2.4.	¿Son examinadas, justificadas y aprobadas todas las solicitudes por un médico especializado en medicina nuclear?	A			
3.2.5.	¿Dispone el departamento de procedimientos operacionales normalizados escritos para todas las tareas, incluso operacionales, administrativas, técnicas y clínicas?	A			
3.2.6.	¿Se determina en los procedimientos operacionales normalizados el nivel de los operadores y profesionales competentes?	A			
3.2.7.	¿Recae la responsabilidad final de un procedimiento de medicina nuclear en un médico debidamente cualificado?	A			
3.2.8.	¿Realiza un examen periódico de la gestión de la calidad un físico médico designado?	A			
3.2.9.	¿Realiza un examen periódico de la gestión de la calidad un farmacéutico registrado?	A			
3.2.10.	¿Existe un mecanismo para tratar los defectos o deficiencias?	B			

3.3. DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS

Los recursos humanos pueden definirse como el total de conocimientos, técnicas, habilidades creativas, talentos y aptitudes de la fuerza de trabajo. Los recursos humanos actúan como el centro que controla todos los demás recursos de una empresa, lo que también es válido en la medicina nuclear.

LISTA DE COMPROBACIÓN 3. DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
3.3.1.	¿Están debidamente capacitados todos los funcionarios y los especialistas cualificados para su descripción de puesto?	B			
3.3.2.	¿Tienen todos los funcionarios del departamento una descripción de puesto escrita en la que se indiquen sus obligaciones y responsabilidades claramente?	B			
3.3.3.	¿Hay un sistema de enseñanza y desarrollo profesional continuo para todas las categorías de personal?	B			
3.3.4.	¿Hay programas de capacitación de especialistas para que tecnólogos o radiógrafos en medicina nuclear trabajen en esta esfera?	B			
3.3.5.	¿Están capacitados todos los funcionarios del “laboratorio caliente” en la manipulación segura de los radiofármacos?	B			
3.3.6.	¿Se dispone de suficientes instrumentos para la supervisión objetiva de la capacitación?	B			
3.3.7.	¿Se realiza un examen periódico del rendimiento para determinar las necesidades de capacitación?	B			
3.3.8.	¿Hay una formación profesional periódica en seguridad y protección radiológicas?	B			
3.3.9.	¿Tienen los funcionarios acceso a enseñanza en la web, y a libros actualizados y publicaciones periódicas?	B			

4. GESTIÓN DE RIESGOS

4.1. CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE IRRADIACIÓN, REGLAMENTACIÓN Y SEGURIDAD

El cumplimiento de todos los reglamentos pertinentes y de las buenas prácticas de irradiación en la medicina nuclear es de máxima importancia.

LISTA DE COMPROBACIÓN 4. CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE IRRADIACIÓN, REGLAMENTACIÓN Y SEGURIDAD

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.1.1.	¿Está autorizado el departamento oficialmente por una autoridad nacional reconocida?	A			
4.1.2.	¿Se refieren las normas radiológicas a directrices nacionales o hacen referencia cruzada a normas internacionales?	A			
4.1.3.	¿Han firmado todos los funcionarios para confirmar que han leído y entendido las normas locales?	A			
4.1.4.	¿Están todas las fuentes radiactivas identificadas y almacenadas apropiadamente?	A			
4.1.5.	¿Se comprueban periódicamente todas las fuentes de calibración selladas, se someten a contabilidad cruzada y se comprueba que no tengan fugas?	A			
4.1.6.	¿Hay alguna monitorización periódica del personal de medicina nuclear para determinar la exposición a radiaciones, mediante, por ejemplo: — Dosímetros termoluminiscentes; — Dosímetros de manos/dedos del personal que aplica inyecciones — Entrega de dosímetros de manos/dedos y ocasionalmente de monitores oculares ?	A			

LISTA DE COMPROBACIÓN 4. CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE IRRADIACIÓN, REGLAMENTACIÓN Y SEGURIDAD (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.1.7.	¿Se dispone de ropa protectora, guantes, protectores de jeringuillas, tenazas de manipulación, etc.?	A			
4.1.8.	¿Hay instalaciones adecuadas para la administración de radiofármacos, terapia y aerosoles radiactivos?	B			
4.1.9.	¿Se han clasificado las zonas como “supervisadas” o “controladas” de conformidad con las Normas básicas de seguridad (NBS) [4] y/o los reglamentos locales?	A			
4.1.10.	¿Hay un procedimiento para actuar ante un incidente de derrame o contaminación?	A			
4.1.11.	¿Hay medios para prevenir el acceso no autorizado a zonas supervisadas y controladas?	A			
4.1.12.	¿Existen señales de radiación en lugares destacados (en los idiomas locales) a la entrada de zonas supervisadas y controladas?	A			
4.1.13.	¿Recibe todo el personal del departamento instrucciones y capacitación sobre procedimientos locales y precauciones de seguridad para la protección de los pacientes y el personal cuando comienza a trabajar en la medicina nuclear?	A			
4.1.14.	¿Se realizan evaluaciones oficiales de riesgos y/o estudios del departamento y el equipo por personal designado?	A			
4.1.15.	¿Se dispone de dispositivos de monitorización radiológica funcionales y debidamente calibrados?	A			
4.1.16.	¿Hay procedimientos detallados para la manipulación de especímenes de pacientes (sangre, orina, etc.)?	A			

LISTA DE COMPROBACIÓN 4. CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE IRRADIACIÓN, REGLAMENTACIÓN Y SEGURIDAD (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.1.17.	¿Hay procedimientos oficiales para la disposición final de desechos radiactivos líquidos y sólidos?	A			
4.1.18.	¿Se comprueba periódicamente el nivel de desechos en relación con el límite de disposición final autorizado?	A			
4.1.19.	¿Hay una política sobre el transporte de materiales radiactivos?	A			

4.2. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE

El servicio centrado en el paciente es fundamental para el éxito de la medicina nuclear, y ello incluye todas las debidas consideraciones con respecto a la protección radiológica del paciente.

LISTA DE COMPROBACIÓN 5. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE

Nº	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.2.1.	¿Hay procedimientos operacionales normalizados para identificar correctamente a los pacientes antes de la administración de los radiofármacos?	A			
4.2.2.	¿Hay procedimientos operacionales normalizados para indagar si las mujeres en edad de procreación están embarazadas o lactando?	A			
4.2.3.	¿Se dan instrucciones escritas y verbales a los pacientes antes y después de la administración de radiofármacos?	B			

LISTA DE COMPROBACIÓN 5. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.2.4.	¿Se mide la actividad en la dosis de cada paciente antes de la administración y se anota en el historial del paciente?	A			
4.2.5.	¿Hay un procedimiento operacional normalizado para verificar que las dosis de radiactividad no exceden de los valores de referencia consignados en las NBS [4], en los reglamentos nacionales o en los reglamentos o directrices internacionales?	A			
4.2.6.	¿Se dispone de una persona debidamente capacitada en la institución que pueda estimar la dosis de radiación efectiva a los pacientes después de la administración de radiofármacos?	C			
4.2.7.	¿Dispone de instrucciones escritas el personal para decidir cuándo dar de alta a los pacientes después de administrarse la terapia?	B			
4.2.8.	¿Hay procedimientos operacionales normalizados adecuados para minimizar el riesgo de una mala administración de radiofármacos?	B			
4.2.9.	¿Hay procedimientos operacionales normalizados adecuados para minimizar el riesgo de exposiciones múltiples?	B			

4.3. EVALUACIÓN Y GARANTÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD

Los manuales y los sistemas de calidad deberían examinarse periódicamente para garantizar el cumplimiento de las normas.

LISTA DE COMPROBACIÓN 6. EVALUACIÓN Y GARANTÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD

Nº	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.3.1.	¿Se establecen normas para el servicio de medicina nuclear, preferiblemente en forma de un manual de calidad (que incluya diagramas de flujo operacionales, procedimientos operacionales normalizados, etc.)?	B			
4.3.2.	¿Hay sistemas para supervisar el cumplimiento de las normas, con criterios definidos de aceptabilidad?	B			
4.3.3.	¿Realiza habitualmente el departamento autoevaluaciones/ auditorías?	B			
4.3.4.	¿Hay un sistema para evaluar la satisfacción de los clientes y el grado de satisfacción de los médicos remitentes?	B			
4.3.5.	¿Hay un procedimiento operacional normalizado para manejar los casos de incumplimiento, incluso el registro y corrección/prevención?	B			
4.3.6.	¿Hay un mecanismo para supervisar los datos con el fin de garantizar la mejora de la calidad?	B			
4.3.7.	¿Participan todos los funcionarios en el examen y la supervisión metódicos de la calidad?	B			
4.3.8.	¿Se compran todos los elementos de equipo en función de las especificaciones técnicas elaboradas por una persona competente conjuntamente con los usuarios?	B			
4.3.9.	¿Se utilizan las especificaciones para el ensayo de aceptación del equipo?	B			

LISTA DE COMPROBACIÓN 6. EVALUACIÓN Y GARANTÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.3.10.	¿Hay un programa de garantía de calidad, con la calibración e inspección periódicas de todo el equipo (p.ej., calibrador, contadores beta y gamma, monitores de radiación, cámaras gamma planares y tomográficas, PET y escáneres PET y de tomografía computarizada (CT), contadores para estudiar la actividad del tiroides, sondas gamma, sistemas de administración de aerosoles, etc.) de conformidad con las NBS [4], y las normas y los reglamentos internacionales y locales?	A			
4.3.11.	¿Se registran, evalúan y examinan habitualmente los resultados de todos los programas de gestión de la calidad antes señalados?	B			
4.3.12.	¿Hay un procedimiento para garantizar que no se utilicen los equipos o materiales que no superan una prueba de calidad a menos que lo autorice concretamente un miembro designado del personal?	A			
4.3.13.	¿Se definen niveles de medidas y responsabilidades para determinar cuándo el equipo debe ser reparado, sustituido o retirado del servicio?	A			
4.3.14.	¿Hay planes de mantenimiento, reparación y sustitución establecidos para todo el equipo principal (internos o externos)?	B			
4.3.15.	¿Participa el departamento en programas externos de gestión de la calidad?	B			

4.4. CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO DE IMAGINOLOGÍA

El establecimiento de un sistema integral de control de calidad de todo el equipo de imagenología es indispensable para lograr investigaciones óptimas de los pacientes en medicina nuclear. La lista que figura a continuación no es exhaustiva, pero constituye una lista de comprobación fundamental.

LISTA DE COMPROBACIÓN 7. CONTROL DE CALIDAD PARA EL EQUIPO DE IMAGINOLOGÍA

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.4.1.	¿Están en uso clínico políticas y protocolos documentados sobre la operación y el control y garantía de calidad de todo el equipo de imagenología?	B			
4.4.2.	¿Se ajustan estas políticas a los manuales de instrucción de los fabricantes?	A			
4.4.3.	¿Hay documentos en que se detallan los resultados reales del control de calidad y las mediciones del rendimiento de las cámaras gamma?	B			
4.4.4.	¿Hay una política escrita para especificar, adquirir y comprobar nuevos equipos de imagenología?	B			
4.4.5.	¿Hay una inspección física sistemática del equipo informático, incluidos los cabezales de los detectores, del blindaje, etc.?	A			

LISTA DE COMPROBACIÓN 7. CONTROL DE CALIDAD PARA EL EQUIPO DE IMAGINOLOGÍA (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.4.6.	<p>¿Se realiza con carácter periódico una comprobación, un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uniformidad; – Uniformidad intrínseca; – Uniformidad intrínseca con respecto a las ventanas de energía; – Uniformidad intrínseca para varias energías; – Uniformidad del sistema? 	A			
4.4.7.	<p>¿Se realiza habitualmente una comprobación, un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Resolución espacial; – Resolución espacial intrínseca (cualitativa); – Resolución espacial intrínseca (cuantitativa); – Resolución espacial del sistema (cualitativa); – Resolución espacial del sistema (cuantitativa)? 	A			
4.4.8.	<p>¿Se efectúa sistemáticamente una comprobación, un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Linealidad espacial (distorsión); – Linealidad espacial intrínseca; – Linealidad espacial del sistema? 	A			

LISTA DE COMPROBACIÓN 7. CONTROL DE CALIDAD PARA EL EQUIPO DE IMAGINOLOGÍA (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.4.9.	¿Se realiza periódicamente una comprobación, un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con: — Comportamiento de la tasa de recuento; — Comportamiento de la tasa de recuento intrínseca; — Comportamiento de la tasa de recuento máxima; — Comportamiento de la tasa de recuento del sistema?	A			
4.4.10.	¿Se realiza periódicamente una comprobación, un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con: — Sensibilidad del sistema; — Sensibilidad de la fuente puntual; — Sensibilidad del plano?	A			
4.4.11.	Se realiza periódicamente una comprobación y examen de: — Registro espacial de ventanas múltiples; — Variación angular de la posición espacial; — Resolución espacial de imágenes de cuerpo entero?	A			

4.5. SISTEMAS INFORMÁTICOS Y MANIPULACIÓN DE DATOS

Las computadoras han sido fundamentales para la práctica de la medicina nuclear durante muchos años, sobre todo porque la extracción de información funcional normalmente necesita un análisis de las imágenes de los pacientes.

LISTA DE COMPROBACIÓN 8. SISTEMAS INFORMÁTICOS Y MANIPULACIÓN DE DATOS

Nº	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.5.1.	¿Hay una política para la adquisición e instalación de computadoras y la aceptación de equipos y programas informáticos?	B			
4.5.2.	¿Hay una política escrita sobre mejoras de equipos y programas informáticos?	B			
4.5.3.	¿Hay un procedimiento escrito para evaluar la integridad de los datos luego de una revisión importante de los programas informáticos con respecto a: — Pérdidas de la tasa de recuento; — Enmarcación de datos; — Cuantificación de imágenes; — Aritmética de imágenes; — Aritmética de curva actividad-tiempo?	B			
4.5.4.	¿Hay una política sobre gestión de la calidad de los programas informáticos de la institución?	B			

4.6. ENSAYOS DE ACEPTACIÓN

La primera medida crucial después de la instalación del equipo de imagenología es la evaluación inicial o el ensayo de aceptación, que no sólo incluye la confirmación de que el instrumento funciona según las especificaciones, sino también la evaluación de su comportamiento en las condiciones que se presentan en la práctica clínica. Estos ensayos deberían ser independientes de los que efectúa el fabricante. En el *Nuclear Medicine Resources Manual* del OIEA [3] se pueden obtener elementos complementarios.

Estos ensayos deberían llevarse a cabo inmediatamente después de la instalación. El usuario no debería aceptar un instrumento que no funcione conforme a las especificaciones. Ningún instrumento debería utilizarse de

ordinario a menos que haya demostrado en los ensayos de aceptación que funciona óptimamente. Siempre que el equipo funcione según las especificaciones y haya demostrado que es seguro, debería realizarse un número limitado de estudios de pacientes como parte del procedimiento de aceptación.

Los ensayos de aceptación exigen dispositivos de ensayo especiales, fantasmas y programas informáticos de evaluación. La cuantificación de los ensayos es fundamental para comparar los resultados con las especificaciones y obtener valores de referencia para comparaciones futuras. Por lo tanto, se recomienda que el vendedor suministre instrumentos especializados y programas informáticos para la ejecución de los ensayos de aceptación, y que el ingeniero de la empresa lleve a cabo estas pruebas en el lugar bajo la supervisión del usuario. Éste último puede optar por efectuar pruebas adicionales para confirmar el rendimiento del equipo y utilizar estos resultados como referencia para futuros controles de calidad. De ser necesario, el usuario debería invitar a un experto competente para que participe en los ensayos de aceptación y la evaluación de los resultados. La lista que figura a continuación no es exhaustiva, pero constituye una lista de comprobación fundamental.

LISTA DE COMPROBACIÓN 9. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.6.1.	¿Hay una política para la compra de equipo certificado con la marca “CE” o que haya sido examinado por una autoridad nacional (semejante a la FDA)?	A			
4.6.2.	¿Se ajustan las políticas anteriores a las publicaciones del OIEA/Comisión Electrotécnica Internacional (CEI)/ National Electric Manufactures Association (NEMA) y al manual de instrucciones del fabricante?	A			
4.6.3.	¿Hay documentación en que se compara la oferta con la entrega real?	B			
4.6.4.	¿Cómo los resultados del ensayo de los fabricantes se comparan con los ensayos de aceptación independientes?	B			

LISTA DE COMPROBACIÓN 9. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.6.5.	<p>¿Se aplican procedimientos intrínsecos de la NEMA con respecto a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Resolución de la energía; – Uniformidad del campo de inundación; – Resolución espacial; – Linealidad espacial; – Comportamiento de la tasa de recuento y tasa de recuento máxima; – Registro espacial de ventanas múltiples? 	A			
4.6.6.	<p>¿Se aplican procedimientos extrínsecos (sistema) de la NEMA con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uniformidad del campo de inundación; – Resolución espacial con y sin dispersión; – Sensibilidad en relación con cada colimador; – Fuga del blindaje del cabezal del detector? 	A			
4.6.7.	<p>¿Se realizan los siguientes ensayos de aceptación con respecto a la tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) (no de la NEMA) para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Centro de rotación SPECT; – Errores de linealidad angular; – Uniformidad; <ul style="list-style-type: none"> • Uniformidad de corte tomográfico; • Uniformidad rotacional; – Sensibilidad de volumen del sistema (NEMA); – Resolución tomográfica; <ul style="list-style-type: none"> • Resolución tomográfica en aire (NEMA); • Resolución tomográfica en un medio de dispersión (NEMA); 	A			

LISTA DE COMPROBACIÓN 9. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.6.7.	– Ensayo del grosor del corte (OIEA); – Comprobación del comportamiento total (fantoma de espectro de datos) Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM): <ul style="list-style-type: none"> • Uniformidad tomográfica; • Resolución tomográfica (esferas y barras); • Contraste? 	A			
4.6.8.	¿Se llevan a cabo ensayos específicos de los sistemas de detectores múltiples con respecto a lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> – Registro de detectores múltiples; – Sensibilidad coincidente; – Calibración de píxeles coincidentes; – Centro de rotación coincidente? 	A			

5. SERVICIOS CLÍNICOS GENERALES

Los servicios de medicina nuclear varían de un país a otro, aunque la cardiología y la oncología nuclear suelen ser los estudios más generalizados. En algunas regiones, los estudios renales, la localización de infecciones e incluso las exploraciones de hígado y bazo son aún muy importantes. Muchos estudios han sido referenciados en el *Nuclear Medicine Resources Manual* del OIEA [3] (Sección 5).

La planificación de un departamento de medicina nuclear debería ir precedida de un estudio de la demografía de la población y de la prevalencia de las enfermedades en el país. Estos datos y análisis permiten la priorización y planificación de un servicio de medicina nuclear apropiado. Dado que la medicina nuclear presta servicios a pacientes tanto internos como externos, la ubicación del sitio debería dar fácil acceso a ambos grupos.

Las directrices siguientes resultan útiles para el buen funcionamiento de un servicio de medicina nuclear:

- a) Las políticas departamentales deberían registrarse por escrito y explicarse al personal. Debería haber una clara cadena de mando, que debería hacerse evidente.
- b) Todas las salas de imagenología deberían disponer de un ejemplar del manual de procedimientos y el personal técnico debería recibir información sobre estos procedimientos.
- c) Los formularios de preparación de los pacientes deberían ser fácilmente accesibles para el recepcionista y la persona que programa los estudios.
- d) Los formularios de solicitud de medicina nuclear deberían incluir: la información sobre el paciente (incluso nombre, edad, sexo, número de identificación del hospital, dirección y número de teléfono); y el perfil médico del paciente (incluso nombre, dirección y número de teléfono del médico remitente, antecedentes clínicos y datos clínicos), así como los diagnósticos preliminares y las pruebas que se requieran. Los médicos especializados en medicina nuclear deberían examinar cada una de las solicitudes para determinar su calidad. Deberían justificar positivamente la prueba y aprobarla antes de que se realice y, si procede, modificarla después de consultarla con el médico remitente. Los formularios de solicitud deberían tener suficiente espacio para indicar la aprobación de la prueba por el médico, los radiofármacos utilizados, así como las dosis y la vía de administración. El formulario tendrá que ser firmado por las personas interesadas. Los pacientes deberán firmar, en presencia de un testigo, el formulario de consentimiento correcto (si procede – específicamente para la dosis terapéutica) durante la entrevista. El historial del paciente debería ser examinado y los resultados de otras modalidades de imagenología deberían ser verificados. Las modificaciones técnicas especiales deberían consignarse en el formulario de solicitud para que el personal técnico las analice.

5.1. ASPECTOS GENERALES – SERVICIOS CLÍNICOS

El objetivo de esta sección es estudiar aspectos de los servicios clínicos.

LISTA DE COMPROBACIÓN 10. ASPECTOS GENERALES –
SERVICIOS CLÍNICOS

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecu- ción
5.1.1.	¿Se aplican los principios de las NBS en los servicios clínicos de medicina nuclear?	A			
5.1.2.	¿Se realiza un examen periódico de los plazos establecidos desde la fijación de la cita hasta la exploración y su notificación?	B			
5.1.3.	¿Hay médicos disponibles para dar respuesta a las preguntas de los pacientes?	B			
5.1.4.	¿Hay un sistema de supervisión de pacientes durante el tiempo en que éstos se encuentran en el departamento de medicina nuclear?	B			
5.1.5.	¿Hay una política específica para pacientes pediátricos de medicina nuclear, incluso ajuste de dosis, sedación, etc.?	A			
5.1.6.	¿Hay una supervisión médica apropiada durante las intervenciones de medicina nuclear como diuréticos, inhibidores de ECA, etc.?	A			
5.1.7.	¿Se presta asesoramiento médico antes de obtener el consentimiento informado de los pacientes, concretamente para la terapia?	B			

5.2. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS— DIAGNÓSTICO

5.2.1. Procedimientos imaginológicos

La institución debería proporcionar al grupo de auditoría información detallada sobre los aspectos mencionados a continuación para cada tipo de procedimiento clínico, es decir, estudios planares, dinámicos o tomográficos. Deberían incluirse varios ejemplos de al menos las siguientes investigaciones:

exploración del tiroides (y/u otra escintigrafía planar), exploración ósea de cuerpo entero, renografía, varios tipos de estudios tomográficos (p.ej., huesos, tumores), estudio planar de perfusión del miocardio y/o SPECT. Para más detalles véase el capítulo 5 del *Nuclear Medicine Resources Manual* [3].

5.2.2. Evaluación de estudios clínicos de imágenes

- *Problema clínico.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: idoneidad de la solicitud clínica; información sobre las intervenciones y estudios diagnósticos anteriores.
- *Preparación del paciente.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: ¿se suministró información adecuada? ¿Se obtuvo información sobre embarazo/lactancia, hidratación, ayuno, etc.? Las cuestiones sobre la terapia que puedan influir en el estudio deberían registrarse. ¿Se obtuvo consentimiento informado, en especial para la terapia con radionucleidos?
- *Radiofármacos.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: ¿se escogió el radiofármaco correcto? ¿Está la actividad en consonancia con los niveles de orientación nacionales/internacionales? ¿Qué procedimientos de CC se realizan? ¿Qué medidas estaban establecidas; por ejemplo, identificación del paciente, lectura de la etiqueta de la jeringuilla, etc., para evitar una mala administración (radiofármaco y actividad).
- *Parámetros de adquisición.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: tipo de estudio (planar frente a SPECT, estático frente a dinámico, etc.); ajuste del equipo (colimador, tamaño de matriz, recuento total/tiempo de adquisición, etc.).
- *Parámetros de procesamiento,* si procede. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos ¿se ha hecho la elección correcta de un algoritmo validado para la reconstrucción y análisis de imágenes?
- *Imágenes.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: exhaustividad del estudio adquirido; artefactos debidos a la técnica de adquisición de la cámara; factores relacionados con el paciente; calidad global; y biodistribución imprevista del radiofármaco.
- *Informe final.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: Evaluar si el informe se ajusta a

las directrices nacionales e internacionales y responde a la cuestión clínica.

- *Información*, si se dispone de ella. (Formación correlativa de imágenes, otras pruebas clínicas y/o diagnóstico histopatológico, etc.).

5.2.3. Examen de prácticas clínicas

Los procedimientos clínicos deben ser evaluados aplicando los criterios de la medicina basada en la evidencia, según las normas internacionalmente aceptadas, que pueden consultarse en directrices publicadas y en publicaciones actualizadas. Aplicando estas normas los estudios deberían evaluarse y clasificarse con arreglo a las siguientes categorías:

- Categoría I: Se ajustan completamente a las directrices publicadas (nacionales/internacionales);
- Categoría II: Aceptables, pero podrían mejorarse para que se ajusten a la categoría I;
- Categoría III: No se ajustan a los criterios de buenas prácticas clínicas.

En las auditorías internas se utilizarán estas categorías para evaluar la calidad de los estudios clínicos. Los auditores externos seguirán el mismo proceso para evaluar los estudios que se les presenten.

Recomendaciones: En los procedimientos de diagnóstico, la categoría III debería corregirse dentro de las cuatro semanas siguientes, y las correcciones de la categoría II deberían efectuarse en un período de seis meses.

5.2.4. Procedimientos de diagnóstico por imágenes— Cuadro resumido final

Debería realizarse una selección de cada tipo diferente de investigación para evaluar una buena práctica clínica.

LISTA DE COMPROBACIÓN 11. RESUMEN DE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES

Tipo de investigación	Tipo de estudio	Problema clínico	Preparación del paciente	Radiofármaco y actividad	Parámetros de adquisición	Parámetros de procesamiento	Imágenes	Informe final	Recomendaciones
Planar	Tiroides								
Planar de cuerpo entero	Óseo								
Dinámico	Renografía								
SPECT	Por ejemplo, óseo								
SPECT cardiaco	MPS								

5.2.5. Procedimientos clínicos – Procedimientos no basados en imágenes

Si se llevan a cabo procedimientos no basados en imágenes, debe disponerse de estudios con información sobre los aspectos que figuran a continuación para cada tipo de procedimiento. Concretamente, deberían incluirse los estudios siguientes: determinación de tasa de filtración glomerular (GFR), volúmenes de sangre, prueba de Schilling, y linfoescintigrafía de nódulo centinela.

5.2.5.1. Evaluación de estudios clínicos no basados en la formación de imágenes

- *Problema clínico.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: idoneidad de la solicitud clínica; información sobre intervenciones y estudios diagnósticos anteriores, etc.
- *Preparación del paciente.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: ¿se suministró información correcta? ¿Se obtuvo información sobre embarazo/lactancia, hidratación, ayuno, etc.? Las cuestiones relativas a la terapia que puedan influir en el estudio deberían registrarse. ¿Se obtuvo consentimiento informado (si procede)?
- *Radiofármacos.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: elección correcta del radiofármaco; actividad conforme a los niveles de orientación nacionales/internacionales; procedimientos de CC; identificación del paciente; medidas para evitar una mala administración (radiofármaco y actividad).
- *Protocolo del estudio.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: ¿se adhiere el protocolo del estudio a las directrices nacionales/internacionales?
- *Métodos de cálculo,* si procede. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: elección correcta del algoritmo validado para el análisis de los datos.
- *Informe final.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: ¿se ajusta el informe a las directrices nacionales/internacionales y responde a la cuestión clínica?
- *Información,* si se dispone de ella. (por ejemplo, otras pruebas clínicas, diagnóstico final histopatológico y/o clínico, etc.).

5.2.5.2. *Procedimientos de diagnóstico no basados en imágenes – cuadro resumido final*

Debería realizarse una selección de cada tipo diferente de investigación no basada en imágenes para evaluar una buena práctica clínica.

LISTA DE COMPROBACIÓN 12. RESUMEN DE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO NO BASADOS EN IMÁGENES

Tipo de estudio	Problema clínico	Preparación del paciente	Radiofármaco y actividad	Protocolo del estudio	Métodos de cálculo	Informe final	Recomendaciones
GFR							
Prueba de Schilling							
Volúmenes de sangre							
Supervivencia de glóbulos rojos							
Nódulo centinela							
Cinética del hierro							

5.3. TERAPIA CON RADIONUCLEIDOS

La finalidad de esta sección es examinar aspectos fundamentales del servicio de terapia con radionucleidos.

LISTA DE COMPROBACIÓN 13. ASPECTOS GENERALES – SERVICIO DE TERAPIA CON RADIONUCLEIDOS

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
5.3.1.	¿Se aplican los principios de las NBS en el servicio de terapia con radionucleidos de medicina nuclear?	A			
5.3.2.	¿Hay un procedimiento operacional normalizado para el servicio de terapia con radionucleidos?	B			
5.3.3.	¿Se analiza la idoneidad de las indicaciones clínicas para la terapia solicitada y se aprueba por el departamento de medicina nuclear o un especialista equivalente?	A			
5.3.4.	¿Tiene la dosis radiactiva que será administrada al paciente (cálculo de la dosis efectiva absorbida) el consentimiento de un físico médico, un médico especializado en medicina nuclear o un especialista equivalente?	A			
5.3.5.	¿Se mide individualmente la actividad administrada y se comprueba en un calibrador normalizado que haya sido comprobado con el radionucleido de interés para verificar su calidad?	A			
5.3.6.	¿Se dispone de instalaciones apropiadas (salas especializadas) para pacientes externos e internos?	B			
5.3.7.	¿Hay un seguimiento clínico multidisciplinario de estos pacientes?	B			

LISTA DE COMPROBACIÓN 13. ASPECTOS GENERALES –
SERVICIO DE TERAPIA CON RADIONUCLEIDOS (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecu- ción
5.3.8.	¿Se dispone de normas escritas para dar de alta a los pacientes?	B			
5.3.9.	¿Se mide la dosis de actividad/dosis emitida del paciente y se registra en el historial del paciente antes de ser dado de alta del departamento?	B			
5.3.10.	¿Dispone el paciente de instrucciones escritas al ser dado de alta?	B			

5.4. EVALUACIÓN CLÍNICA

La institución auditada debe proporcionar la información que figura más adelante con respecto a tres procedimientos terapéuticos:

- *Problema clínico.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: idoneidad de la solicitud de terapia, ¿Se obtuvo información sobre terapias, intervenciones, estudios diagnósticos, etc., hechos con anterioridad?
- *Preparación del paciente.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: ¿se facilitó información correcta? ¿Se tuvo en cuenta la información sobre embarazo/lactancia, hidratación, ayuno, etc.? ¿Se obtuvo el consentimiento informado? ¿Se registraron otras cuestiones sobre la terapia que pueden influir en el tratamiento con radionucleidos? ¿Se siguió estrictamente el protocolo de identificación del paciente para evitar una mala administración?
- *Radiofármacos.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: elección correcta del radiofármaco. Actividad en conformidad con los niveles de orientación nacionales/internacionales; procedimientos de CC.
- *Protocolo de la terapia.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: ¿se adhiere el protocolo utilizado a las directrices nacionales/internacionales?

- *Métodos de cálculo.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: elección correcta del algoritmo validado para los cálculos dosimétricos.
- *Informe de alta.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: ¿se ajustan las cartas de alta y otros documentos (p.ej., informe de la monitorización radiológica) a las directrices nacionales/internacionales?
- *Seguimiento posterior a la terapia.* Por ejemplo, eficacia de la terapia: resultados clínicos.

Los procedimientos terapéuticos debe ser evaluados según las siguientes categorías, y clasificarse como:

- Categoría I: Se ajustan completamente a las directrices publicadas (nacionales, internacionales).
- Categoría II: Aceptables, pero podrían mejorarse para ajustarse a la categoría I.
- Categoría III: No se ajustan a los criterios de la buena práctica clínica.

En la auditoría interna se utilizarán estos criterios para evaluar la calidad de los procedimientos terapéuticos. Los auditores externos aplicarán el mismo proceso para evaluar los procedimientos terapéuticos que se les presenten.

Recomendaciones: En los procedimientos terapéuticos, la categoría III debería corregirse *de inmediato*. Las correcciones de la categoría II deberían realizarse en el plazo de seis meses.

Véase más información en el capítulo 6 del *Nuclear Medicine Resources Manual* [3].

5.5. TERAPIA CLÍNICA CON RADIONUCLEIDOS – CUADRO RESUMIDO FINAL

Debería realizarse una selección de cada tipo diferente de terapia con radionucleidos para evaluar una buena práctica clínica.

6. RADIOFARMACIA

La gama de instalaciones necesarias varía considerablemente, según la categoría operacional del laboratorio. La radiofarmacia requiere el equipo necesario para suministrar radiofármacos de la calidad deseada para su administración a los pacientes. Las instalaciones deberían adaptarse para que se ajustaran a la naturaleza radiactiva del producto; muchos radiofármacos también pueden inyectarse y por tanto, deben ser estériles. La radiofarmacia exige procedimientos de CC, así como zonas para la recepción y el almacenamiento de materiales y desechos radiactivos antes de su disposición final. Sean cuales fueren las funciones que se lleven a cabo, es indispensable que los laboratorios brinden protección al operador, el producto y el medio ambiente.

El operador debe estar protegido de la radiación que emiten los productos, y las instalaciones deberán reducir al mínimo los peligros de radiación externos como también los internos debidos a la ingestión accidental de materiales radiactivos, sobre todo mediante la inhalación de productos volátiles. Además, puede haber peligros químicos derivados del producto. En las situaciones en que se realiza el marcado de la sangre, el operador corre un posible peligro biológico.

El producto debe estar protegido de la contaminación que pueda presentarse accidentalmente durante su preparación. Esta contaminación puede ser química y por radionucleidos, partículas o microbios.

El medio ambiente debe estar protegido de las descargas accidentales de materiales radiactivos procedentes de la radiofarmacia. La mayor parte de la radiactividad manipulada obedece a fuentes no selladas con un potencial real de accidentes y derrames.

Recientemente se ha puesto mayor énfasis en la necesidad de actuar con previsión y desarrollar una cultura de evaluación y supervisión constantes. Esta sección de la auditoría alienta a la aplicación de estas prácticas diarias modernas indispensables para la preparación segura de los radiofármacos.

6.1. DIRECTRIZ OPERACIONAL DEL OIEA SOBRE LA RADIOFARMACIA HOSPITALARIA

En la publicación del OIEA titulada *Operational Guidance on Hospital Radio-pharmacy: A Safe and Effective Approach* [5] (IOG) se categorizan las operaciones de laboratorio caliente con arreglo a los tres niveles. En ella se mencionan detalles fundamentales (dotación de personal, alcance de las operaciones, equipo, cualificación del personal, contabilidad, nivel de gestión de la calidad y control de calidad) en cada nivel operacional (cuadro 2).

CUADRO 2. RADIOFARMACIA HOSPITALARIA FUNDAMENTAL – NIVELES OPERACIONALES

Nivel operacional	Alcance	Aspectos clave/ Observaciones
1a	Todos los radiofármacos se adquieren en su forma final de un fabricante reconocido/autorizado o una radiofarmacia centralizada. Pueden incluir dosis unitarias o radiofármacos en frascos de dosis múltiples. En todo caso, no se requiere ninguna preparación ulterior.	
1b	Las preparaciones de yodo radiactivo, en líquido o en cápsulas, se compran de fabricantes reconocidos/autorizados. Por lo general no se requieren compuestos ulteriores. Las diluciones del producto deberían realizarse con arreglo a las especificaciones del producto.	
2a	Este nivel se refiere a la preparación de radiofármacos para el diagnóstico o fines terapéuticos a partir de juegos de reactivos preparados y aprobados, generadores y radionucleidos (procedimiento cerrado). Ésta es la actividad principal de la mayoría de los departamentos de medicina nuclear, en que se utiliza de manera sistemática un generador de tecnecio y la reconstitución de juegos de reactivos fríos para radiofármacos previamente esterilizados.	
2b	Este nivel se relaciona con las prácticas de laboratorio y las condiciones ambientales necesarias para la manipulación segura y el radiomarcado de células autólogas de sangre y componentes para la reinyección en el donante/paciente original.	
3a	Este nivel se refiere a la composición de los radiofármacos basada en los radionucleidos para la aplicación de diagnóstico; su modificación para los juegos comerciales existentes; y la producción en la institución de juegos de reactivos a partir de los ingredientes (incluso la operación de congelación-secado). Las actividades de investigación y desarrollo se enmarcan con frecuencia en el nivel operacional 3a.	
3b	Este nivel se refiere a la composición de los radiofármacos a partir de ingredientes básicos o productos intermedios sin licencia y radionucleidos para aplicaciones terapéuticas (procedimiento abierto) y/o actividades de investigación y desarrollo conexas.	
3c	Este nivel se refiere a lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Síntesis de radiofármacos PET ; • Composición de los radiofármacos producidos a partir de generadores de larga duración no autorizados o no registrados como galio (^{68}Ga) o renio (^{188}Re). Más las actividades de investigación y desarrollo conexas. 	

Este procedimiento de auditoría está concebido fundamentalmente para cumplir los requisitos establecidos en los niveles operacionales 1 y 2 del IOG. Muchos departamentos de medicina nuclear funcionan en los niveles 1 y 2 del IOG porque no siempre tienen un radiofarmacéutico capacitado. En los niveles operacionales 1 y 2 del IOG los productos radiofarmacéuticos preparados no pueden distribuirse fuera de los confines del hospital. En la mayoría de los casos la supervisión jurídica es tarea del médico a cargo.

En el nivel operacional 3 del IOG, se requieren los servicios de un radiofarmacéutico especializado, radioquímico o “persona cualificada”, ya que se proporcionan muchos productos y servicios especializados, incluida la gestión de un servicio de radiofarmacia centralizado y de radiofármacos PET. Los requisitos jurídicos nacionales están mucho más de por medio y, por tanto, el proceso de auditoría requiere más detalles. Este aspecto trasciende el ámbito de la presente publicación.

6.2. RADIOFARMACIA HOSPITALARIA – NIVEL OPERACIONAL 1

LISTA DE COMPROBACIÓN 15. RADIOFARMACIA HOSPITALARIA – NIVEL OPERACIONAL 1

Nº	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
	Dotación de personal				
6.2.1.	¿Funciona la dependencia de radiofarmacia bajo la dirección de una persona con capacitación apropiada según la definen los reglamentos locales o nacionales?	A			
6.2.2.	¿Hay manuales de capacitación escritos para funcionarios de todas las categorías?	B			
	Instalaciones				
6.2.3.	¿Tiene la dependencia salas debidamente terminadas (incluso iluminación adecuada, acabados apropiados en las paredes, pisos, techos y ventilación) y una estación blindada para el despacho de radiofármacos?	A			

LISTA DE COMPROBACIÓN 15. RADIOFARMACIA HOSPITALARIA
– NIVEL OPERACIONAL 1 (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
6.2.4.	Para el nivel operacional 1b: ¿Hay una zona bien ventilada o una estación blindada para el despacho de cápsulas de yodo radiactivo?	A			
6.2.5.	¿Hay una campana de humo validada (comprobación anual de flujo de aire, seguridad y controles de inocuidad) con filtros adecuados para manipular soluciones de yodo radiactivo?	A			
	Compra de materiales				
6.2.6.	¿Hay protocolos adecuados y personal capacitado para la compra de radiofármacos aprobados o autorizados para su comercialización?	A			
6.2.7.	¿Se comprueban y registran todas las mercancías recibidas con respecto al pedido para determinar si fue correcta su entrega?	B			
	Protocolos para el despacho de radiofármacos				
6.2.8.	Bajo el nivel operacional 1a: ¿Hay procedimientos escritos para el despacho en condiciones asépticas y el marcado de dosis unitarias de radiofármacos listos para ser utilizados?	B			
6.2.9.	Para el nivel operacional 1b: ¿Se dispone de una estación blindada para el despacho y/o una campana de humo? (¿Hay una campana de humo con filtros adecuados para materiales radiactivos volátiles como las soluciones de ¹³¹ I?) (Si sólo se manipulan cápsulas de yodo radiactivo, ¿se abren los bultos en una zona bien ventilada?)	A			

LISTA DE COMPROBACIÓN 15. RADIOFARMACIA HOSPITALARIA
– NIVEL OPERACIONAL 1 (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
6.2.10.	Para el nivel operacional 1b: ¿Contienen los procedimientos escritos instrucciones claras de seguridad y monitorización para el despacho de soluciones o cápsulas de yodo radiactivo?	A			
6.2.11.	¿Puede determinarse la trayectoria de la auditoría y la documentación de cada lote de radiofármacos desde la prescripción hasta la administración efectiva de las dosis de cada uno de los pacientes?	A			
	GC/CC				
6.2.12.	¿Se realizan comprobaciones periódicas de la calidad de los radiofármacos?	B			
6.2.13.	¿Hay un procedimiento escrito para los productos que no cumplen las normas requeridas y/o respecto de los cuales se haya recibido una queja?	B			
	Desechos				
6.2.14.	¿Hay procedimientos escritos para la disposición final de desechos radiactivos y no radiactivos específicos para la radiofarmacia?	A			

6.3. RADIOFARMACIA HOSPITALARIA – NIVEL OPERACIONAL 2

Es fundamental que los requisitos para el nivel operacional 1 se cumplan mientras se trabaja en el nivel 2.

LISTA DE COMPROBACIÓN 16. RADIOFARMACIA HOSPITALARIA
 –NIVEL OPERACIONAL 2

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
	Dotación de personal				
6.3.1.	¿Hay capacitación específica del personal y evaluación de su competencia en el nivel operacional 2, incluso en prácticas asépticas?	A			
6.3.2.	¿Se imparte capacitación al personal que debe realizar comprobaciones finales de todos los productos preparados antes de su distribución para el uso de los pacientes?	A			
6.3.3.	¿Hay una confirmación de la capacitación antes de la distribución de los glóbulos rojos radiomarcados y del marcado de los glóbulos blancos?	A			
	Instalaciones				
6.3.4.	Para el nivel operacional 2: ¿Hay comprobaciones periódicas de los gabinetes de seguridad microbiológica de la clase II tipo B situados en una sala especializada?	A			
6.3.5.	Para aislantes de presión negativa: Antes de proceder a la preparación, ¿se inspeccionan visualmente los guantes o guanteletes y se efectúan y registran los ensayos de integridad?	B			
	Protocolos de la preparación				
6.3.6.	En la práctica, ¿se han aprobado oficialmente todos los sistemas de trabajo y documentación relacionados con la preparación y la elaboración de los radiofármacos?	B			
6.3.7.	¿Tienen todos los productos, juegos y generadores la aprobación, la autorización de comercialización o llevan un número de licencia?	A			

LISTA DE COMPROBACIÓN 16. RADIOFARMACIA HOSPITALARIA
 –NIVEL OPERACIONAL 2 (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
6.3.8.	¿Se lleva a cabo la preparación de radiofármacos de ^{99m}Tc de juegos y generadores en un gabinete de flujo de aire laminar?	A			
6.3.9.	¿Puede seguirse el rastro de las dosis de cada uno de los pacientes hasta un generador específico y el número de lote de una caja?	A			
6.3.10.	Para el nivel operacional 2b: ¿Incluyen los procedimientos escritos para los preparados autólogos, p.ej., glóbulos rojos y glóbulos blancos, instrucciones precisas sobre seguridad, limpieza y descontaminación?	A			
6.3.11.	¿Hay procedimientos escritos para la preparación y el despacho de productos biológicos radiomarcados p.ej., anticuerpos monoclonales, péptidos de juegos de fórmulas aprobadas?	A			
	GC/CC				
6.3.12.	¿Hay criterios establecidos de CC previos a la distribución del preparado antes de que lo utilice el paciente?	A			
6.3.13.	¿Se elabora un registro de aprobación/distribución por una persona autorizada antes de que el producto sea administrado a un paciente?	A			
6.3.14.	Para el nivel operacional 2: ¿Se realiza la medición de saturación de molibdeno ^{99}Mo en el primer eluato de cada generador de tecnecio ^{99m}Tc y se repite cuando se mueve el generador?	A			

LISTA DE COMPROBACIÓN 16. RADIOFARMACIA HOSPITALARIA
–NIVEL OPERACIONAL 2 (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
6.3.15.	¿Se comprueba la saturación de iones de aluminio en el primer eluato de un generador de ^{99m}Tc ?	A			
6.3.16.	Previamente al uso en el paciente, ¿se realizan ensayos de pureza radioquímica en todos los lotes nuevos o en los juegos de radiofármacos recientemente entregados?	B			
6.3.17.	¿Hay una supervisión microbiológica ordinaria de la zona de preparación y despacho en condiciones asépticas en la radiofarmacia?	A			
6.3.18.	¿Se registran los cambios en el uso de los juegos, diluyentes o vehículos, agujas, jeringuillas, torundas y depósitos estériles?	B			
6.3.19.	¿Se realizan periódicamente ensayos de pH?	B			
6.3.20.	¿Se emplean métodos rápidos sustitutivos para un futuro CC expedito, p.ej., para la determinación de la pureza radioquímica de $^{99m}\text{TcHMPAO}$?	A			

7. SERVICIO DE MARCADORES TUMORALES CON EL EMPLEO DEL RADIOINMUNOANÁLISIS

La presente sección sobre auditoría se centra en el uso clínico del servicio de marcadores tumorales con el empleo del radioinmunoanálisis. Los laboratorios de radioinmunoanálisis o los laboratorios médicos conexos proporcionan una amplia diversidad de servicios y en diversos niveles. Algunos laboratorios están certificados por la Organización Internacional de

Normalización (ISO) y la mayoría están acreditados en virtud de sistemas nacionales de acreditación. Con todo, muchos laboratorios de los países en desarrollo funcionan sin ningún proceso de acreditación o certificación.

La presente auditoría se realiza desde la perspectiva del paciente y, por tanto, se divide en tres componentes: preanalítico, analítico y postanalítico. Se hace gran hincapié en el programa interno de calidad, así como en la importancia de pertenecer al programa externo de evaluación de la calidad.

Los laboratorios médicos que procuran el reconocimiento externo de la calidad de sus servicios deben asegurarse de que se realicen plenamente las auditorías internas y externas de manera sistemática. Los cambios deberían efectuarse oportunamente. Esta comprobación de auditoría debería orientarse a la solución de muchas de las cuestiones vinculadas al mantenimiento de una alta calidad del servicio.

La publicación del OIEA *Screening of Newborns for Congenital Hypothyroidism – Guidance for Developing Programmes* [6] constituye una guía valiosa para las buenas prácticas asociadas con el examen de recién nacidos mediante el radioinmunoanálisis. La parte III de esta publicación ofrece sugerencias útiles para mejorar los programas de calidad en los laboratorios en general.

7.1. COMPONENTES DEL SERVICIO DE MARCADORES TUMORALES CON EL EMPLEO DEL RADIOINMUNOANÁLISIS

Es necesario efectuar un examen fundamental de las buenas prácticas de laboratorio y los servicios de marcadores tumorales.

LISTA DE COMPROBACIÓN 17. SERVICIO DE MARCADORES TUMORALES CON EL EMPLEO DEL RADIOINMUNOANÁLISIS

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
	Buenas prácticas de laboratorio				
7.1.1.	¿Tiene el servicio de radioinmunoanálisis autorización oficial de una autoridad nacional reconocida?	A			
7.1.2.	¿Se utiliza en el laboratorio un protocolo escrito preciso con respecto a todos los analitos del radioinmunoanálisis y de los ensayos de IRMA y ELISA ?	A			
7.1.3.	¿Hay un protocolo definido en que se indiquen las medidas necesarias en un seguimiento de presuntos errores de resultados en el laboratorio?	A			
7.1.4.	¿Hay un mecanismo para comprobar por qué los recientes resultados son 20% inferiores, mientras que todos los resultados anteriores han estado dentro del 10% del objetivo?	B			
7.1.5.	¿Hay un mecanismo para dar seguimiento a los errores aleatorios, p.ej., muestra errónea en el analizador, espécimen erróneo analizado, resultado erróneo comunicado por accidente?	B			
7.1.6.	¿Hay un mecanismo para comprobar dos veces los registros de “no detectables” comunicados cuando el resultado previsto fue clínicamente significativo?	B			
	Fase preanalítica				
7.1.7.	¿Hay un procedimiento que pueda aplicarse cuando el usuario clínico no suministra la información necesaria o el espécimen correcto?	B			

LISTA DE COMPROBACIÓN 17. SERVICIO DE MARCADORES TUMORALES CON EL EMPLEO DEL RADIOINMUNOANÁLISIS (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
7.1.8.	¿Hay un examen periódico para prevenir errores preanalíticos, p.ej., uso de tubos de recogida de especímenes inapropiados, confusión de especímenes incorrectamente marcados o solicitudes confusas de la dependencia o el laboratorio solicitante?	B			
7.1.9.	¿Hay un examen periódico de la idoneidad e integridad del sistema de transporte de muestras?	A			
7.1.10.	¿Hay un examen periódico para asegurar que se garantice la confidencialidad de los pacientes?	A			
7.1.11.	¿Hay un examen periódico para garantizar la seguridad biológica?	A			
	Fase analítica				
7.1.12.	¿Hay registros de análisis de líneas de regresión con una cantidad conocida de la norma internacional en suero?	B			
7.1.13.	¿Hay registros de experimentos de recuperación para validar un nuevo método?	B			
7.1.14.	¿Hay un registro de media calculada, desviaciones estándar y un coeficiente de variación para cada tipo de análisis y/o cada tipo de conjunto de datos?	B			
7.1.15.	¿Hay una gráfica de Levey–Jennings, incluso controles y normas para cada análisis?	A			
7.1.16.	¿Hay un protocolo escrito preciso cuando los puntos se encuentran fuera de los límites de desviación estándar 2?	A			

LISTA DE COMPROBACIÓN 17. SERVICIO DE MARCADORES TUMORALES CON EL EMPLEO DEL RADIOINMUNOANÁLISIS (cont.)

Nº	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
7.1.17.	¿Hay un sistema establecido para garantizar la disposición final segura de las muestras y se tratan las muestras como desechos infecciosos?	A			
	Fase postanalítica				
7.1.18.	¿Hay un formato normalizado para comunicar los resultados de laboratorio que incluya el nombre del laboratorio, los detalles del paciente, el solicitante, la descripción del ensayo, el tipo de muestra (suero orina, etc.), los resultados (+ los valores de referencia), las observaciones interpretativas (si las hubiera), la firma del profesional autorizado?	A			
7.1.19.	¿Hay una lista de funcionarios autorizados que han sido designados para modificar las notas o los informes sobre los pacientes y para comunicar los resultados?	A			
7.1.20.	¿Hay valores de referencia basados en los resultados nacionales o regionales para cada tipo de análisis?	B			
7.1.21.	¿Está documentada la información recibida de los servicios clínicos interpretativos?	B			

8. INFORME DE AUDITORÍA

La asignación de prioridades es importante y en esta publicación se examinan tres categorías: “fundamental”, “importante” y “secundaria”. Las prioridades deberían centrarse en el paciente.

8.1. LISTA DE PRIORIDADES FUNDAMENTALES

LISTA DE COMPROBACIÓN 18. LISTA DE PRIORIDADES FUNDAMENTALES

Nº	Observaciones/Medidas	Plazos	Fecha de consecución

8.2. LISTA DE PRIORIDADES IMPORTANTES

Las prioridades importantes ocupan sólo el segundo lugar después de las prioridades fundamentales, ya que tienen menos impacto en la gestión de los pacientes. No obstante, deberían atenderse oportunamente.

LISTA DE COMPROBACIÓN 19. LISTA DE PRIORIDADES IMPORTANTES

Nº	Observaciones/Medidas	Plazos	Fecha de consecución

8.3. LISTA DE PRIORIDADES SECUNDARIAS

Las prioridades secundarias son indispensables para la correcta gestión de la calidad.

LISTA DE COMPROBACIÓN 20. LISTA DE PRIORIDADES SECUNDARIAS

Nº	Observaciones/Medidas	Plazos	Fecha de consecución

8.4. LISTA DE COMPROBACIÓN RELATIVA AL CONTENIDO DEL INFORME DE AUDITORÍA

Los informes de auditoría normalizados son imprescindibles para todos los interesados. La lista de comprobación que figura a continuación proporciona alguna orientación.

LISTA DE COMPROBACIÓN 21. CONTENIDO DEL INFORME DE AUDITORÍA

Contenido	Incluido Sí/No	Observaciones
Introducción		Antecedentes, demografía, sistema de salud pública, financiación nacional.
Mandato		Actividades del grupo de auditoría.
Facultades reglamentarias y reglamentos		Licencia para el uso de materiales radiactivos, protección radiológica y programa de seguridad, dosis de trabajadores expuestos a la radiación, certificado de calibración.

LISTA DE COMPROBACIÓN 21. CONTENIDO DEL INFORME DE AUDITORÍA (cont.)

Contenido	Incluido Sí/No	Observaciones
Infraestructura de medicina nuclear, incluidos sistemas de imaginología		Infraestructura general, recursos humanos, enseñanza médica, plan de planta, equipo, funcionamiento del equipo de imaginología, sistemas informatizados y manipulación de datos, servicios realizados, garantía de calidad.
Medicina clínica nuclear		Solicitud para la administración de radiofármacos, ejemplos de escintigramas y formulario de informe sobre la prescripción para el tratamiento con radiofármacos, formulario de consentimiento del paciente, técnicas in vitro y terapia con radionucleidos.
Radiofarmacia		El comportamiento debería compararse básicamente con la publicación del OIEA titulada <i>Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy</i> [5].
Servicios de radioinmunoanálisis		Buenas prácticas de laboratorio, preanalíticas, analíticas y postanalíticas.
Principales aciertos y deficiencias		Las deficiencias deberían registrarse en el proceso de auditoría, con una indicación de cómo y cuándo se lograrán las mejoras.
Resumen del seguimiento de la auditoría		Deberían consignarse los detalles de los cambios acordados. También debería convenirse en un mecanismo de seguimiento.
Recomendaciones		Deberían expresarse claramente, y preferiblemente en una sola oración: departamento de medicina nuclear, hospital anfitrión, gobierno, OIEA.
Anexo		

REFERENCIAS

- [1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, The Management System for Facilities and Activities, Colección de Normas de Seguridad del OIEA, No. GS-R-3, OIEA, Viena (2006).
<http://www-ns.iaea.org/standards/documents/default.asp?sub=130>
- [2] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Application of the Management System for Facilities and Activities, Colección de Normas de Seguridad del OIEA No. GS-G-3.1, OIEA, Viena (2006).
<http://www-ns.iaea.org/standards/documents/default.asp?sub=130>
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Nuclear Medicine Resources Manual, OIEA, Viena (2006).
- [4] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, Colección Seguridad No. 115, OIEA, Viena (1996).
- [5] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach, OIEA, Viena (2008).
- [6] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Screening of Newborns for Congenital Hypothyroidism: Guidance for Developing Programmes, OIEA, Viena (2005).

BIBLIOGRAFÍA

BURNETT, D., A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine, ACB Venture Publications, Londres (2002).

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA (Viena)

Quality Control of Nuclear Medicine Instruments, IAEA-TECDOC-602 (1991).

Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation, Colección de Normas de Seguridad del OIEA No. RS-G-1.5 (2002).

IAEA Quality Control Atlas for Scintillation Camera Systems (2003).

Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, Colección de Informes de Seguridad No. 40 (2005).

Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine, Colección de Informes Técnicos No. 454 (2006).

Safe Transport of Radioactive Material, cuarta edición, Colección de Cursos de Capacitación No. 1 (2006).

Storage of Radioactive Waste, Colección de Normas de Seguridad del OIEA No. WS-G-6.1 (2006).

COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y REVISIÓN

Amaral, H.	Clinica Alemana de Santiago, Chile
Bouyoucef, S.E.	CHU Bab El Oued, Argelia
Dondi, M.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Elliott, A.T.	Western Infirmary, Reino Unido
Ellmann, A.	Tygerberg Hospital y Stellenbosch University, Sudáfrica
Fettich, J.	Centro Médico Universitario, Eslovenia
Marengo, M.	Policlínico S. Orsola – Malpighi, Italia
Mut Bastos, F.L.	Hospital de Clínicas, Uruguay
Solanki, K.K.	Organismo Internacional de Energía Atómica

Reuniones de consultores

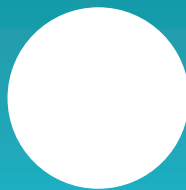
Viena (Austria), 16 a 19 de enero de 2006, 13 a 15 de diciembre de 2006

Auditorías de gestión de la calidad en prácticas de medicina nuclear

STI/PUB/1371
CD complementario

© IAEA, 2009

Producido por el OIEA
en Austria, agosto de 2009



Publicación y listas de comprobación



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Los sistemas de gestión de la calidad se mantienen con el propósito de mejorar de continuo la eficacia y eficiencia, posibilitando que la medicina nuclear cumpla las expectativas de su política de calidad y satisfaga a sus clientes. El OIEA tiene un largo historial en la prestación de asistencia a sus Estados Miembros en materia de medicina nuclear. En esta publicación se establece un programa para la ejecución de un proceso sistemático anual de auditoría en la esfera clínica. La metodología de auditoría de gestión de la calidad que se establece en la presente publicación se ha diseñado para que pueda aplicarse a una diversidad de circunstancias económicas. Un resultado clave debería ser una cultura mediante la cual se examinarán los elementos fundamentales del servicio clínico para lograr mejoras constantes en la medicina nuclear.