

Indicadores de calidad para el control de uso de monodosis en Medicina Nuclear

José Ramón Martínez^a, Dolors Montserrat^b, Margarita Alonso^a, Begoña Ayuso^a y José Ortiz-Berrocal^c

^aSección de Bioestadística, ^bUnidad de Calidad y ^cServicio de Medicina Nuclear.
Hospital Universitario Puerta de Hierro. Madrid.

Correspondencia:

José Ramón Martínez Alonso.

Sección de Bioestadística.

Hospital Puerta de Hierro.

San Martín de Porres, 4.

28035 Madrid.

Correo electrónico: jmartinez@hpth.insalud.es

Resumen

En enero de 2000 se implantó en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Puerta de Hierro un nuevo sistema de control de dosis administradas a los pacientes. Las modificaciones sobre el sistema primitivo afectaban a los programas de gestión de pacientes y de material radiactivo. El uso de esta información, que utiliza un número de dosis para cada paciente, es relativamente compleja y se realiza de forma manual en varios procesos. Esta situación puede dar origen a errores en su tratamiento, por lo que desde el principio se planteó mantener una mejora continua de la calidad con el uso de indicadores.

El objetivo es realizar un estudio de calidad para cuantificar los errores cometidos en el banco de datos de información de pacientes al incluir la trazabilidad de las monodosis administradas. El uso de estos indicadores a lo largo del tiempo repercutirá lógicamente en una mejora de la calidad. El procedimiento seguido para el cálculo de indicadores se basa en el análisis informático de las dos bases de datos del Servicio: pacientes y material radiactivo. Para detectar los errores debidos al personal de enfermería o administrativo se ha realizado un muestreo de protocolos de entrada de datos con cuyos resultados se han obtenido los indicadores correspondientes.

El estudio se ha realizado sobre un total de 7.352 pacientes que recibieron monodosis en el año 2000. El porcentaje de dosis desperdiciadas es similar en los dos períodos (7,65 y 7,56%), habiendo aumentado considerablemente el porcentaje de registro correctos (80,94 y 87,05%) y disminuido el de registros erróneos por cada causa registrada. Así pues, los resultados del primer y segundo semestres se concretan en 13,28 y 8,14%, para el número de los pacientes sin registro de dosis, y los errores de transcripción pasaron de un 5,36% a un 4,71%.

Es inevitable la existencia de errores en el proceso general del registro de dosis en cada paciente. Se considera que los resultados obtenidos son bastante satisfactorios incluso en la primera etapa, cuya mejora fue ostensible en la segunda etapa de su funcionamiento. Consideramos que esta precisión es susceptible de mejorar con el uso de estos indicadores y la concienciación del personal involucrado sobre la importancia del proceso. Posteriormente, se ha puesto en marcha un programa de seguimiento mensual con la utilización de gráficos de control. En un futuro, alcanzada la estabilidad del proceso, se plantea definir unos estándares para fijar el error máximo admitido.

Palabras clave: Indicadores. Medicina nuclear. Monodosis..

Summary

In January 2000 a new system of quality control of the doses administered to patients was introduced in the Nuclear Medicine Service of the Clínica Puerta de Hierro. The changes in the old system affected the administrative programs of both patients and radioactive material. The use of this information, which involves a specific dose for each patient, is relatively complex and is usually carried out manually. This can lead to mistakes in treatment and a decision was made to improve quality through the use of indicators from the out-set.

The system consists of a "quality study" to estimate the mistakes made in the information databank of patients when entering the single doses administered. With time, the use of these indicators will naturally result in quality improvement. The process followed for the calculation of indicators is based on computer analysis of the two databanks in the Service: patients and radioactive material. To detect human errors made by the nursing and administrative staff, a sample of protocols for data input was carried out. The results were then used to obtain the corresponding indicators.

This study was carried out in 7,352 patients who received single doses in 2000. The percentage of wasted doses was similar in both periods (7.65% and 7.56%), while the percentage of correct dosages registered increased considerably (80.94% and 87.05%) and that of erroneous dosages decreased. Thus the results for the first and second half of the year showed that the number of patients without a registered dosage were reduced from 13.28% to 8.14% and that mistakes in transcription were reduced from 5.36% to 4.71%.

It is impossible to avoid mistakes being made in the general process of registering the doses of each patient. The results obtained, however, are considered fairly satisfactory and the results of the second period showed notable improvement over those of the first. We believe that these results will improve with the use of the indicators and with general awareness of their importance among the personnel involved. A program of monthly follow-up was subsequently introduced with the use of quality control graphics. Once the process is stable, we plan to define certain standards for fixing the maximum number of errors allowed.

Key words: Indicators. Nuclear medicine. Monodosis.

Introducción

El RD 1841/1997 del 5 de diciembre (BOE del 18 de diciembre de 1997) estableció los criterios de calidad en Medicina Nuclear para asegurar la optimización de la administración de radiofármacos y de la protección radiológica del paciente. Su ejecución conllevaba la obligación de implantar un programa de garantía de calidad que debería estar completamente establecido antes de enero de 2000 en todos los Servicios Asistenciales de Medicina Nuclear.

Entre los diversos objetivos del programa de calidad destaca el control de la dosis administrada a cada paciente, en el sentido de poder establecer una relación biunívoca entre la dosis y el paciente en el momento que se precise. Esta exigencia se basa históricamente en situaciones recientes tan controvertidas como la de las "vacas locas" cuando se observó, después de haber detectado la causa y concretado el material contaminado, que la línea de información había sido cortada y que no existía posibilidad alguna de localizar a los pacientes a quienes se les había administrado el material contaminado.

En enero de 2000 se implantó un nuevo sistema de control de dosis administradas a los pacientes en el Servicio de Medicina Nuclear de la Clínica Puerta de Hierro. Consiste en la existencia de un número de identificación único para cada dosis utilizada, obtenido mediante un procedimiento diseñado a partir de la información referente al material radiactivo adquirido¹. Previsto el caso de pacientes que reciban dos dosis de forma casi simultánea (estudios de ventilación-perfusión) y consideradas a estos efectos como independientes (con protocolos distintos) las exploraciones realizadas al mismo paciente en días diferentes², el número de cada dosis utilizada deberá ser registrado en el protocolo de exploración de cada paciente, de tal forma que en todo momento se pueda "trazar" la dosis empleada y las características de cada una de las dosis.

El uso de estos datos en el sistema de información del Servicio es relativamente complejo y se realiza de forma manual en varios procesos. Esta situación puede dar origen a errores en su tratamiento, por lo que se planteó desde el principio mantener una mejora continua de la calidad con el uso de indicadores de calidad del registro de la dosis³. Se decidió concretar el estudio para monodosis por constituir la forma de uso más frecuente (alrededor del 90%) y porque es el único tipo que se controla directamente en las dos bases de datos del sistema.

Objetivos

Se trata de hacer un estudio de calidad para cuantificar los errores cometidos en la creación del banco de datos que permite la trazabilidad de las monodosis administradas a cada uno de los pacientes atendidos en el Servicio de Medicina Nuclear, identificar las causas correspondientes y valorar el impacto de las acciones de mejora.

Metodología

El desarrollo de este estudio se concreta en los pasos siguientes:

- Crear un proceso informático que, relacionando las dos principales bases de datos del Servicio (pacientes y material radiactivo), obtenga indicadores de calidad referentes a dosis desperdiciadas y trazabilidad.
- Analizar los resultados obtenidos en el primer año de su implantación, estudiando su evolución comparándolos por períodos semestrales y mensuales.
- Cuantificar las fuentes de error mediante el estudio de una muestra de protocolos de pacientes.
- Establecer mecanismos de seguimiento con el uso de gráficos de control.

Características generales

La población está constituida por todos los pacientes vistos en el Servicio de Medicina Nuclear en el año 2000, aunque lógicamente sólo entran en el estudio aquellos a los que se les haya administrado monodosis.

El proceso de cálculo de indicadores en un período determinado se realiza de forma automática (mediante el programa diseñado) a partir de las bases de datos generales del Servicio. Se obtienen resultados mensuales y semestrales con el fin de observar el efecto de la implantación del sistema en la primera etapa.

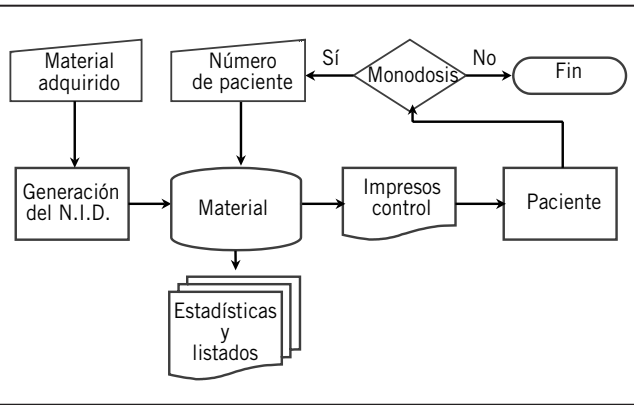
Proceso de información

Se ponen de manifiesto las posibilidades de error que se deben controlar, repasando la dinámica seguida en el proceso de datos en los dos programas que manejan toda la información producida en el Servicio.

El programa de gestión de material radiactivo procesa en el momento de su recepción los datos descriptivos del material (fig. 1), generando un número único de identificación de cada material. A continuación, emite protocolos específicos para cada tipo de material (kit, R.I.A., monodosis, fármaco comercial y generador) que son posteriormente utilizados por el personal encargado de la administración de dosis. El protocolo de monodosis contiene una serie de dosis con su número de identificación generado por el ordenador con un espacio en blanco en la casilla contigua para incluir manualmente el número de referencia del enfermo al que se administre dicha dosis. Este protocolo es completado por el personal de enfermería que incluye inmediatamente después de la administración de cada dosis el número de identificación del paciente correspondiente. Los datos de identificación de pacientes registrados son incluidos posteriormente en la base de datos de material por el personal administrativo correspondiente.

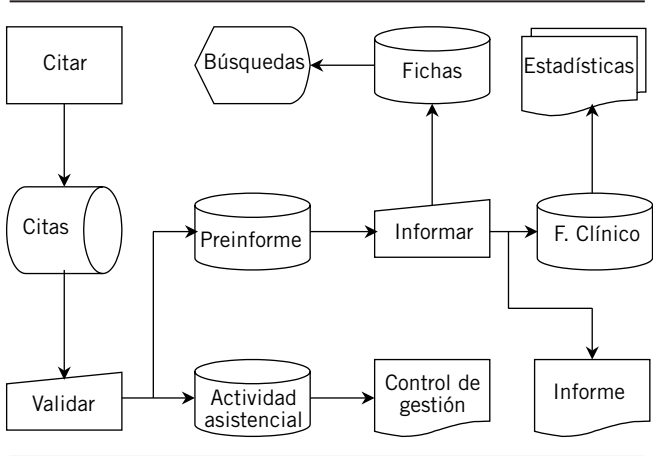
El programa de gestión de pacientes emite en el proceso de citación de pacientes un protocolo del paciente en el que aparecen impresos sus datos de identificación y número de referencia (fig. 2), incluyendo espacios en blanco para datos de gestión que son completados por los técnicos especialistas

Figura 1. Sistema de información para control de material radiactivo.



que atienden al paciente, y para datos de control de calidad de la dosis (fig. 3) que son rellenos por el personal de enfermería inmediatamente después de la administración de la dosis al paciente. El personal administrativo procesa los datos de este protocolo en una fase de validación posterior a la realización de la prueba mediante la cual se confirma la lle-

Figura 2. Programa de gestión de pacientes.



gada del paciente y el estudio realizado. Este proceso es anterior y requisito necesario para incluir *a posteriori* los resultados de la exploración que dará lugar a la emisión del informe, confección de fichas informáticas y almacenamiento del registro completo del paciente.

Figura 3. Extracto del protocolo del paciente referente a la dosis administada.

Datos para el control de calidad

Radiotrazador:

N.º identificación dosis 1

N.º identificación dosis 2

Tipo de material:

Vía:

Equipo:

1 Monodosis

1 Intravenosa

1 SP6

2 fármaco comercial

2 oral

2 SP6HR

3 Fármaco CPH

3 Espacio subaracnoideo

3 HELIX

4 Muestra biológica

4 Subcutánea

4 PICKER

5 Otros

Dosis en MBq:

Volumen en c.c.:

Hora-minutos:

Observaciones:

Responsable:

Automatización del proceso de detección de errores

En una primera instancia, el estudio de indicadores de calidad se resuelve por métodos informáticos mediante el cruce de las dos bases de datos de pacientes y material⁴.

La comparación del número de monodosis administradas a los pacientes con el número de monodosis adquiridas nos ofrece el indicador de *dosís desperdiciadas*.

En la detección de errores se considera que los registros son correctos cuando coincidan número de paciente y número de dosis en las dos bases de datos. Los registros incorrectos se clasifican e incluyen en tres ficheros clasificados según las especificaciones siguientes:

- Los registros de pacientes que no tienen incluido el número de dosis (el programa de entrada anula automáticamente el número de dosis incorrecto y admite valores vacíos para no interrumpir la dinámica del Servicio).
- Los registros que coinciden en el número del paciente y difiere el número de dosis (*error de transcripción de dosis en el registro del paciente*).
- Los que coinciden en el número de dosis y difieren en el número de paciente (*error de transcripción del número de paciente en el registro de material*).

Cuantificación de las fuentes de error

El proceso anterior calcula automáticamente los tres tipos de errores detectados. Sin embargo, por sí sólo es imposible detectar si el error ha sido originado por la enfermera al escribir el número de identificación de la dosis en el protocolo o por el personal administrativo al transcribir dicho número al ordenador.

Habiendo previsto que los estudios de calidad necesitarán información concreta contenida en los protocolos de pacientes, desde enero de 2000 se puso en marcha un procedimiento para conservar uno de cada seis protocolos procesados. El muestreo se realizaba periódicamente con el uso de números pseudoaleatorios obtenidos con el programa EPITABLE⁵. Esta información fue utilizada para valorar los errores detectados y poder deducir si la causa era imputable al personal de enfermería o al de transcripción de datos.

El proceso se diseñó a partir de las dos listas de pacientes ordenadas por número que correspondían a aquellos en los que se había detectado un error de transcripción de dosis y en los que se había detectado un error de transcripción en el número de paciente. La revisión de los protocolos permitió detectar los errores que se debían a enfermería (número incorrecto en el protocolo) y los que se debían a la transcripción de datos al ordenador (personal administrativo). Al tratarse de un muestreo, se estimó el porcentaje total calculado correspondiente a cada uno.

Métodos estadísticos y gráficos de control

La información estadística utilizada es muy elemental porque sólo se presentan estudios de frecuencias y porcentajes. Para realizar comparaciones se ha utilizado el contraste χ^2 de comparación de porcentajes⁶.

La utilización de gráficos de control sistemáticos en meses posteriores contribuye a realizar un seguimiento continuo de los indicadores, permite identificar la aparición de causas especiales en el desarrollo del proceso⁷ y sirve para establecer los mecanismos para definir los estándares correspondientes una vez alcanzada la estabilidad del proceso.

Consiste en la representación de los valores de un estadígrafo (porcentaje de unidades no conformes) obtenido a partir de n muestras secuenciales (12 últimos meses). Los puntos correspondientes son trazados alrededor de un eje central (dado por el valor medio del porcentaje) limitados por un área rectangular de aceptación. Los límites de control (LCI y LCS) se resuelven con los valores extremos de dos intervalos simétricos contruidos alrededor del estadígrafo definidos por una expresión del tipo 3σ en la que σ se corresponde con el error estándar del estadígrafo.

Resultados

El estudio ha sido realizado sobre los pacientes que acudieron al Servicio de Medicina Nuclear en el 2000. Sobre un total de 12.498 se ha descartado a 4.284 pacientes que no requerían administración de dosis (ecografías, laboratorio, etc.) y de los 8.214 restantes, el estudio se concreta en los 7.352 que han recibido monodosis, que supone el 89,51% del total de pacientes que recibieron dosis. Teniendo en cuenta que el número total de monodosis adquiridas al año es de 7.956, podemos ya definir el primer indicador importante del estudio, el porcentaje de dosis no utilizadas, que supone el 7,59% del total.

La valoración del proceso de implantación con el estudio de indicadores correspondientes en los dos semestres se presenta en la figura 4, detectando significación estadística en los casos de registros sin complementar y de transcripción de dosis en los protocolos por parte del personal de enfermería. El seguimiento por meses del porcentaje de errores en los registros proporciona una medida más detallada de la evolución del proceso (fig. 5).

El gráfico de control del porcentaje de registros sin complementar de los últimos 11 meses (fig. 6) servirá de base para alcanzar la estabilidad del proceso y definir estándares para fijar el error máximo admitido.

Conclusiones

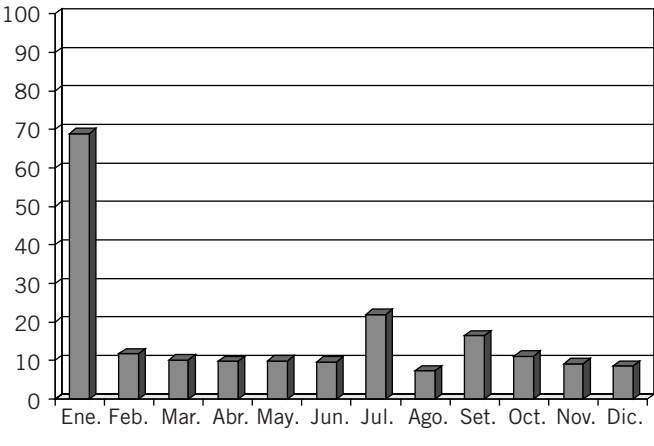
La valoración del proceso de implantación con el estudio comparativo de los dos semestres nos indica que el porcentaje de dosis desperdiciadas es similar en los dos períodos (fig. 4). El otro indicador global de calidad, que es el porcentaje de registros sin complementar, ha sido significativamente mejorado en el segundo semestre. En general, puede observarse que ha disminuido el número de registros erróneos por cada causa registrada, y destaca la mejoría relativa en la transcripción de dosis en los protocolos por parte del personal de enfermería, lo cual refleja con claridad que necesitó un período de adiestramiento en los primeros meses.

Figura 4. Indicadores obtenidos en los dos semestres.

| Clínica Puerta de Hierro. Servicio de Medicina Nuclear | | | |
|--|------------------------|-----------------|------------------|
| Indicaciones de calidad. Año 2000 | | | |
| Monodosis. Control de registros de pacientes y material | | | |
| Pacientes: primer semestre: 3.915; segundo semestre: 3.437 | | | |
| | | Primer semestre | Segundo semestre |
| Dosis no administradas | | 7,65% | 7,56% |
| Registros sin complementar | | 19,06% | 12,95% |
| Pacientes sin registro de dosis | Causa: enfermería | 10,90% | 5,09% |
| | Transcripción de datos | 2,37% | 3,05% |
| Errores de transcripción | De dosis | 2,83% | 2,62% |
| | De n.º referencia | 2,53% | 2,09% |
| Sin relación alguna | | 0,40% | 0,09% |

El estudio del seguimiento por meses del porcentaje de errores en los registros refleja de forma inmediata la enorme influencia del proceso de puesta en marcha en el primer mes, a partir del cual el indicador se mantiene constante (aproximadamente un 10%), salvo pequeñas fluctuaciones, a excepción de los meses de julio (21,98%) y setiembre (16,48%), que se explica por circunstancias relacionadas con el período vacacional (fig. 5).

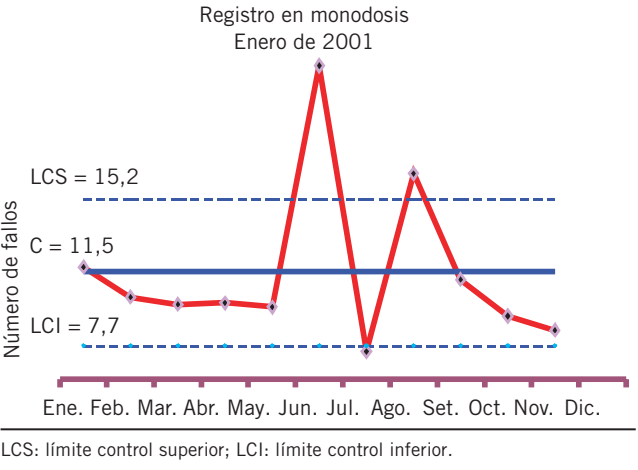
Figura 5. Seguimiento mensual del porcentaje de errores.



Discusión

Se han revisado las causas de las dosis no administradas, valorando el porcentaje de dosis no utilizadas, y se corresponde con la ausencia de pacientes citados y con la compra en lote de ciertos fármacos para estudio de tiroides. La primera causa es imposible de controlar, mientras que la se-

Figura 6. Gráfico de control.



gunda va a dejar de ponerse en práctica con lo que, tras su ajuste, se alcanzará la estabilidad del proceso del indicador correspondiente.

Es inevitable la existencia de errores en el proceso general del registro de dosis en cada paciente. Se considera que los resultados obtenidos son bastante satisfactorios, un poco más bajos en la fase de implantación y mejorados ostensiblemente en la segunda etapa de su funcionamiento. Consideramos que esta precisión es susceptible de mejorar con el uso de estos indicadores y la colaboración del personal involucrado. El plan previsto a corto plazo con la realización de estudios mensuales de resultados de indicadores y el uso de un gráfico de control para los últimos doce meses, que serán expuestos públicamente dentro del servicio, alcanzará en corto plazo la estabilidad del proceso que nos llevará a definir estándares para fijar el error máximo admitido.

Una consecuencia de los resultados obtenidos ha sido la de advertir la conveniencia de incluir un procedimiento de control de dosis en el programa de gestión de pacientes. Este procedimiento, puesto en marcha en enero de 2001, permitirá detectar errores en la transcripción de números de identificación, chequeando el valor introducido según las diferentes posibilidades de tipo de dosis y dando un aviso en los casos en que su estructura sea evidentemente errónea.

Bibliografía

1. Millar AM, Johnson D. A computer database for the preparation of transport documents for radiopharmaceuticals. Nucl Med Commun 1997;18:887-90.
2. Dietlein M, Knapp WH, Lauterbach KW, Schicha H. Economic evaluation studies in nuclear medicine: the need for standardization. Eur J Nucl Med 1999;26:663-80.
3. Goris ML, Strauss HW. Predictions for nuclear medicine in the next decade. Radiology 1998;208:3-7.
4. Gambhir SS. Decision analysis in nuclear medicine. J Nucl Med 1999;40:1570-81.
5. Center for disease control. Epi table. Epi Info v.6.0. Atlanta, Georgia, USA, 1996.
6. Martín Andrés A, Luna del Castillo JD. Bioestadística para las Ciencias de la Salud. Madrid: Ediciones NORMA S.A., 1994.
7. Longo DR, Bohr D. Métodos cuantitativos en la gestión de la Calidad. Una guía práctica. Barcelona: SG Editores SA y Fundación Avedis Donabedian, 1994.