



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



PO117 - EVALUACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA ORDEN MINISTERIAL SND/939/2022 MEDIANTE AUTOINSPECCIÓN

Èlia Torrent Llongarriu¹, Sílvia Bereau Mitjavila¹, Irene Trias Davesa¹, Anna Ruíz Rodríguez¹, Sandra Castanyer Serra¹, María Isabel Martínez Sánchez¹, María Sánchez García¹, Mireia Ayats Jordà¹, Carla Blanch Avellaneda¹ y Antonio Rubió Rodríguez²

¹Unidad de Radiofarmacia, IDI Girona-Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Girona, España. ²Unidad de Medicina Nuclear, IDI Girona-Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Girona, España.

Resumen

Objetivo: Determinar el grado de cumplimiento de la Orden Ministerial SND/939/2022 (OM) mediante autoinspección en una Unidad de Radiofarmacia (URF) que realiza preparación extemporánea de tecnecios, marcaje de muestras autólogas y dispensación de radiofármacos PET.

Material y métodos: Se estudian los 180 puntos descritos en la OM realizando revisión documental y en campo. Se designan los criterios de evaluación: Conformidad (C): se cumple con todo lo descrito del punto; No Conformidad mayor (NCmayor): aquella que puede afectar significativamente a la seguridad, identidad, potencia, pureza o calidad del producto sin producir daño al paciente; No Conformidad menor (NCmenor): aquella que no puede afectar significativamente a la seguridad, identidad, potencia, pureza o calidad del producto, pero no cumple con la OM; y recomendaciones (R): cuando se cumple pero se observan mejoras.

Resultados: De los 180 puntos evaluados se detectaron: 38% NCmenores, 28% Conformidades, 23% Recomendaciones y 11% NCmayores. El ámbito de aplicación de las distintas NCmayores se atribuyeron a: necesidad de reformar la URF para habilitar espacios (46%), necesidad contractual de especialistas/técnicos de radiofarmacia (8%), adquisición de equipamiento (8%), validación sistemas informáticos (8%), implementación de procesos (8%), implementación de programas de calidad (8%), manual de calidad (7%) y documental (7%). En cuanto a las NCmenores: implementación de sistemas (17%), documental (15%), programas de calidad (15%), habilitar espacios (13%), aprovisionamiento de materiales (11%), equipamiento (9%), validaciones (6%), habilitar accesos (6%), implementación de procesos (4), formación (3%), trámites oficiales (1%).

Conclusiones: Existe un cumplimiento del 49% de la normativa. Las NCmayores requieren inversión por lo que refuerza la importancia de escalar el informe a Gerencia. Las NCmenores, en su mayor parte, se deben al propio sistema de calidad de la URF. La autoinspección es un buen punto de partida y una herramienta básica para conocer el grado de cumplimiento y definir el plan de actuación ante los nuevos requerimientos de la OM.