



PO116 - UTILIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCIÓN EN LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA

Beatriz Santos Montero, [Carmen Gloria Franco Monterroso](#), Laura Rey Sánchez, Laura García Lama, Cristian Jiménez Pena y María Àngels Hernández Fructuoso

Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España.

Resumen

Objetivo: Comprobar el grado de cumplimiento de la Orden Ministerial SND/939/2022 (O.M.) en nuestra Unidad de Radiofarmacia mediante la realización de autoinspecciones.

Material y métodos: Elaboramos un *checklist* que incluía todos los puntos de obligado cumplimiento de la O.M., en total, 172 ítems. Realizamos una evaluación del cumplimiento de cada ítem por parte de tres especialistas en Radiofarmacia de la Unidad. Realizamos la primera autoinspección en diciembre de 2022 a raíz de la publicación de la O.M. Llevamos a cabo otra autoinspección en diciembre de 2023, dos meses después de su entrada en vigor.

Resultados: En la primera autoinspección se observaron 57 desviaciones, 32 consideradas mayores y 25 menores. Se clasificaron también por tipo: 17 de documentación, 10 de instalaciones, 3 de equipamiento, 3 de material, 3 de personal, 16 de procedimientos y 5 de sistemas informáticos. En la segunda autoinspección se observaron 41 desviaciones, 26 mayores y 15 menores. De las desviaciones vigentes, 9 son de documentación, 10 de instalaciones, 3 de equipamiento, 3 de material, 11 de procedimientos y 5 de sistemas informáticos. En el periodo comprendido se resolvieron 16 desviaciones, de las cuales 6 eran mayores. Se han corregido 8 de documentación, 9 de instalaciones, 3 de personal y 5 de procedimientos. Se han establecido medidas correctoras para todas ellas y se está trabajando para solventarlas.

Conclusiones: Se pone de manifiesto la necesidad de establecer un programa de autoinspecciones, para poner en evidencia las deficiencias del sistema de calidad y la capacidad de mejora. Las autoinspecciones muestran las necesidades de inversión económica, las cuales se deben reportar a la Dirección. También son de utilidad para mejorar la documentación de cara a las inspecciones de las autoridades sanitarias. Recomendamos establecer un procedimiento de autoinspección con periodicidad anual.