



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



PO108 - EVALUACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA ORDEN SND/939/2022 TRAS TRES AÑOS DESDE SU PUBLICACIÓN

Elsa Otero Ruiz, Cristian Jiménez Pena, Maria Àngels Hernández Fructuoso, Laura García Lama, Laura Rey Sánchez, Laura Lorenzo Mengual y Carmen Gloria Franco Monterroso

Unidad de Radiofarmacia, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España.

Resumen

Objetivo: Evaluar el grado de cumplimiento de la orden ministerial (OM) SND/939/2022 comparando los resultados de las autoinspecciones realizadas en 2022, 2023 y 2024.

Material y métodos: Tres especialistas en radiofarmacia evaluaron independientemente 172 ítems de obligado cumplimiento descritos en la OM, durante tres años consecutivos. Se clasificaron los ítems en siete categorías: documental, instalaciones, equipamiento, material, personal, procedimientos y sistema informático. Se compararon los resultados obtenidos durante las tres autoinspecciones y se evaluaron las no conformidades (NC) mayores (aquellas que pueden afectar a la calidad y/o la seguridad) y las menores (aquellas que no afectan a la calidad ni a la seguridad).

Resultados: En 2022 hubo un 33,14% de NC, en 2023 un 25,58% y en 2024 un 22,67%. Las NC documentales fueron 17 (2022), 12 (2023) y 10 (2024); las de personal 3 (2022), 0 (2023) y 0 (2024); las de tipo material 3 (2022), 3 (2023), 2 (2024) y las procedimentales 16 (2022), 11 (2023), 9 (2024). Se mantuvieron constantes durante los 3 años los valores de NC en instalaciones (10), equipamiento (3) y sistema informático (5). Entre el 2022 y 2023 se resolvieron 13 NC y entre 2023 y 2024 5 NC, aumentando el grado de cumplimiento de la OM hasta un 54,65% (incremento del 10%). Las áreas con una mayor reducción de NC fueron: procedimental, personal y documental (la mayoría NC menores). Sin embargo, las NC relacionadas con las instalaciones, equipamiento, materiales y sistema informático se mantuvieron (NC mayores).

Conclusiones: La evaluación de las autoinspecciones anuales muestran una mejora continua de nuestro sistema de calidad. La eficacia de las acciones correctivas implantadas sobre las NC menores ha mejorado el grado de cumplimiento de la OM. La corrección de las NC mayores suponen una inversión económica elevada, dado que están relacionadas con la remodelación de las infraestructuras y la incorporación de nuevos equipos y el plan de acción depende de las inversiones aprobadas por la Dirección.