

Invest. Medicoquir 2021; 13(2)

ISSN: 1995-9427, RNPS: 2162

ARTÍCULO ORIGINAL

Sistema documental de radiofarmacia: una contribución a la calidad del Servicio de Medicina Nuclear

Radiopharmacy documentary system: a contribution to the Nuclear Medicine Service quality

Yordanka Martínez Almaguer,¹ Lissett Gutiérrez Hernández,¹ Lenin Antonio Álvarez Guerra,¹ Mayka Caridad Guerrero Cancio.¹

I Centro de Diagnóstico y Terapia- Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (cedt-CIMEQ). La Habana, Cuba.

RESUMEN

Introducción. La elevación de la calidad en los servicios de salud pública cubanos, constituye una de las prioridades del sector. La implementación de un SGC impone la necesidad de elaborar la documentación que describa los procesos y procedimientos, así como recolectar la información requerida para la eficaz planificación, operación y control de los procesos, el propósito de este trabajo fue: Diseñar el sistema documental del proceso radiofarmacia del servicio de medicina nuclear convencional del cedt-CIMEQ y elaborar los registros para la recogida de la información que garanticen la trazabilidad y control del proceso.

Métodos. Se diseñaron y confeccionaron el procedimiento general para el proceso y los nuevos registros, para la recolección de la información que se genera en su ejecución, a partir de las necesidades identificadas durante un diagnóstico QUANUM. **Resultados.** El sistema documental del proceso quedó conformado por un procedimiento general que describe las principales actividades

mutuamente interrelacionadas que lo conforman y sus interacciones. Lo integran además el diagrama de flujo, tres procedimientos normalizados de operación, seis instrucciones y seis registros para brindar evidencias de la actividad diaria y realizar su seguimiento. Se implementó a modo de prueba para validar su utilidad e introducir las modificaciones necesarias para su posterior aprobación.

Conclusiones. El diseño, elaboración y empleo del sistema documental del proceso es un paso significativo en la implantación del sistema de gestión de la calidad que conduce a la mejora de la calidad del trabajo y la satisfacción de quienes lo reciben.

Palabras clave: sistema de gestión de la calidad, medicina nuclear

ABSTRACT

Introduction. The increase of quality in Cuban health public services, is one the priorities of the sector. The implementation of a QMS establishes the need to create a documentation that describes the processes and procedures, as well as to collect the required information for the effective planning, operation and control of the processes, the purpose of this study was: To design the documentary system of the radio pharmacy process of the conventional nuclear medicine service of the cedt-CIMEQ and to prepare the records for the collection of information that guarantees the traceability and control of the process. **Methods.** The general procedure for the process and the new registers were designed and made, for the collection of the information generated in its execution, based on the needs identified during a QUANUM diagnosis. **Results.** The documentary system of the process was established by a key procedure that describes the main mutual-interrelated activities that comprise it and their interactions. It also includes the flow chart, three Standard Operating Procedures, six instructions and six records to provide daily activity evidence and monitoring. It was implemented as a test to validate its usefulness and introduce the necessary modifications for its subsequent approval. **Conclusions.** The design, development and use of the

documentary system of the process is a significant step in the implementation of the Quality Management System that leads to the improvement of the quality of work and the satisfaction of those who receive it.

Keywords: quality management system, nuclear medicine

INTRODUCCIÓN

La elevación de la calidad en los servicios de salud pública cubanos, constituye una de las prioridades del sector. Particularmente, en los servicios de medicina nuclear, esta prioridad se torna imprescindible debido a las exigencias regulatorias de esta especialidad.¹

La medicina nuclear es la especialidad médica que emplea isótopos radiactivos, en fuentes abiertas para el diagnóstico *in vivo* e *in vitro*, el tratamiento de enfermedades, y la investigación. Su importancia radica en la capacidad de detectar alteraciones funcionales en estadios tempranos, cuando aún no se han producido cambios morfológicos, lo que permite un diagnóstico precoz y contribuye a comprender el mecanismo patogénico de la enfermedad. Sus aplicaciones fundamentales se encuentran en el diagnóstico, estadificación, tratamiento, pronóstico y seguimiento de muchas enfermedades.

En Cuba la medicina nuclear está ampliamente difundida, se aplica en más de 15 hospitales y en los institutos de la red nacional de salud, en casi la totalidad de las provincias.² La aplicación más expandida es la obtención de imágenes diagnósticas, para las que resulta imprescindible contar con un radiofármaco o compuesto con actividad biológica, marcado con un isótopo radiactivo. Este producto, al ser administrado al paciente, es capaz de aportar información sobre el estado, funcionamiento o patologías del organismo en su conjunto o de algún órgano en específico. La preparación, control de calidad y despacho de estos radiofármacos constituyen esencialmente el proceso de la Radiofarmacia, que junto a los servicios clínicos, la protección radiológica y el control del equipamiento son los procesos clave u operacionales de un servicio de Medicina Nuclear.³

Todos los procesos del servicio, deben ser integrados en un sistema y ser gestionados con un enfoque adecuado, para garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos por las buenas prácticas farmacéuticas y la seguridad nuclear. Este objetivo se logra mediante la implantación de un sistema de gestión de la calidad (SGC), que garantice administrar la dosis prescrita en cada diagnóstico y tratamiento; utilizar el equipamiento y los radiofármacos acorde con las especificaciones establecidas por el fabricante y los protocolos aceptados en el país e introducir un sistema de mejora continua de la calidad que conduzca a prácticas cada vez más seguras.¹

Desde el año 2009 se inició en América Latina un proyecto regional para promover el desarrollo y fortalecimiento del Aseguramiento de Calidad en Medicina Nuclear, e incrementar la seguridad y eficacia de estos servicios médicos. Nuestro país, junto a otros 15 de la región, participó en este esfuerzo común, que ha sido apoyado por el Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA). El mismo ha contribuido a elevar la cultura de calidad y a establecer lineamientos generales para la implementación de un SGC en los departamentos involucrados.³ Estas experiencias han sido aprovechadas por diferentes instituciones cubanas, que cuentan en la actualidad con estos sistemas y continúan trabajando en proyectos con este objetivo.⁴

La implementación de un SGC impone la necesidad de elaborar la documentación que describa los procesos y procedimientos, así como recolectar toda la información requerida para la eficaz planificación, operación y control de los procesos identificados.

El Departamento de Medicina Nuclear del Centro Especializado para el Diagnóstico y la Terapia, perteneciente al Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cedt-CIMEQ), brinda sus servicios desde 1982. Durante los últimos años ha dado pasos en la implantación del sistema de gestión por procesos, asociados al establecimiento de la documentación necesaria. Sin embargo, estos esfuerzos no han sido suficientes para garantizar un uso estable y eficiente de la documentación elaborada y la misma no cubre totalmente los requisitos

necesarios. Por otra parte, la introducción de nuevas tecnologías en el centro y con ellas el impulso a los SGC demandan un cambio en la cultura asociada al tema. Por tales razones el propósito de este trabajo fue: Diseñar el sistema documental del proceso radiofarmacia del servicio de medicina nuclear convencional del cedt-CIMEQ y elaborar los registros para la recogida de la información, que garanticen la trazabilidad y control del proceso.

MÉTODOS

El trabajo se organizó en tres etapas:

Etapas 1. Se realizaron acciones de capacitación en Buenas Prácticas de Producción de Radiofármacos y Sistemas de Gestión de Calidad en Medicina Nuclear para el personal vinculado al proceso, que permitieran encarar el propósito planteado. Se realizó el análisis de los sistemas implantados en otras instituciones de salud cubanas y extranjeras con características similares al servicio propio para conocer sus experiencias.

Etapas 2. Se realizó un diagnóstico del proceso de radiofarmacia mediante la aplicación de las listas de verificación 14 y 15, para los niveles operacionales 1 y 2, del programa de Auditorías de Gestión de la Calidad en prácticas de Medicina Nuclear (QUANUM),⁵ las que cuentan con los requisitos mínimos indispensables que debe cumplir un servicio de medicina nuclear, para realizar una práctica clínica segura y eficaz. Para ello se revisó la documentación existente en el servicio, que incluyó los registros, procedimientos y prospectos de productos que se encontraban en uso, así como en el archivo pasivo. Se observó el funcionamiento diario del laboratorio de radiofarmacia del servicio, durante el período octubre- diciembre de 2018. La información obtenida permitió identificar las necesidades de documentación del proceso.

Etapas 3. Se diseñó y confeccionó el procedimiento general para el proceso y los nuevos registros, para la recolección de la información que se genera en su

ejecución. Para esto se siguieron las indicaciones del procedimiento: codificación y redacción de la documentación del sistema de gestión de la calidad del Cedt-CIMEQ. ⁶ La documentación elaborada fue sometida a prueba a partir de enero de 2019 y a la aprobación de las autoridades competentes.

RESULTADOS

El laboratorio de radiofarmacia del servicio de medicina nuclear convencional del Cedt-CIMEQ se ubica en el nivel operacional 2^a según la clasificación del OIEA.⁷ Este nivel se caracteriza por la preparación de radiofármacos a partir de juegos de reactivos liofilizados, fríos y esterilizados y el empleo de radionúclidos provenientes de generadores, en sistemas cerrados.

El proceso que en él se desarrolla, es fundamental para garantizar la eficacia y seguridad del diagnóstico que brinda el servicio de medicina nuclear, a través de productos de alta calidad. Está organizado con un flujo de trabajo que se inicia en la recepción del material radiactivo y los fármacos y concluye en la entrega de las dosis que se administran a los pacientes. Se representa mediante un diagrama en el procedimiento general elaborado para el proceso y es similar al descrito en la Guía para la confección de documentos de Gestión de la Calidad en Medicina Nuclear.³

Las listas de verificación empleadas en el diagnóstico contienen 36 componentes. Se verificaron 29, ya que los restantes no se ajustaron al trabajo actual que desarrolla el laboratorio. Las respuestas obtenidas en cada componente se agruparon en tres categorías:

A: Se cumple de forma satisfactoria con los requisitos.

B: Se requiere la elaboración o modificación de documentos para su total cumplimiento.

C: Se requieren modificaciones de infraestructura, insumos u organizativas para su total cumplimiento.

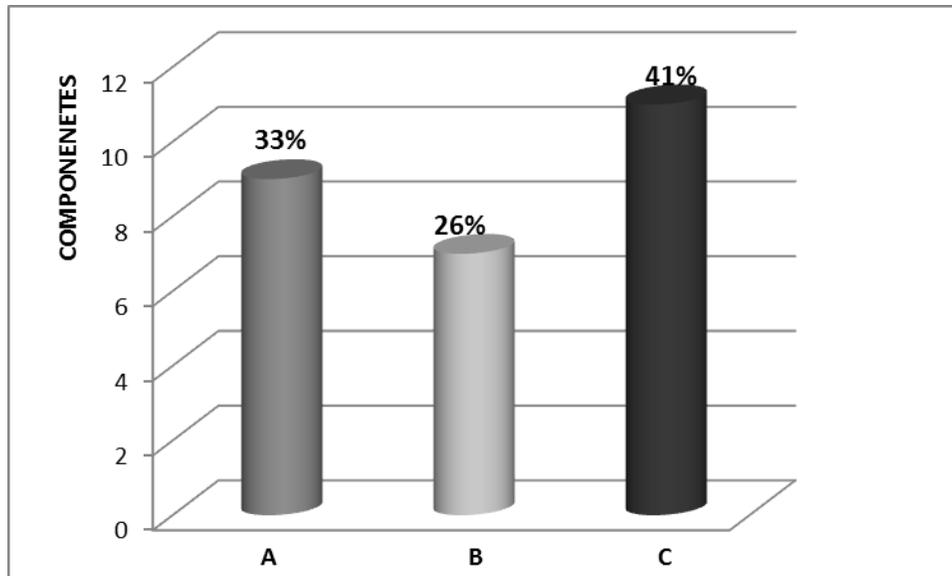


Figura 1. Clasificación de las respuestas obtenidas mediante la aplicación de las listas de verificación en el proceso de radiofarmacia convencional del cedt-CIMEQ.

En el 33 % de los componentes analizados las respuestas obtenidas fueron totalmente satisfactorias. Para alcanzar igual grado de satisfacción, en el 41% de componentes analizados, se requieren modificaciones en el servicio, que implican recursos materiales, los cuales están concebidos en la estrategia de desarrollo del CIMEQ y el MINSAP. El 26 % restante, se garantiza con la modificación de la documentación existente o la elaboración de nuevos documentos (figura 1).

El análisis de la documentación existente evidenció que los procedimientos y registros fueron elaborados de acuerdo a la Licencia Operativa vigente, sin embargo, no se ajustan al formato propuesto en el sistema de gestión que se encuentra en implementación actualmente. En el caso de los procedimientos, que describen paso a paso la forma de realizar las actividades previstas, solo se contaba con un procedimiento documentado para el control de calidad de los radiofármacos. El marcaje de radiofármacos y la elución del generador se realizaban de acuerdo a las instrucciones del proveedor y estaban descritos en procedimientos integrados para la realización de cada uno de los estudios. En estos documentos se combinan actividades de radiofarmacia con otros procesos del servicio lo que dificulta su comprensión y empleo. Otras actividades del

proceso, cuya información se registra como evidencia de su realización, no están documentadas en procedimientos o instrucciones. Se propuso la elaboración de tres procedimientos y seis instrucciones de trabajo:

MN-CG-PNO01 Procedimientos para la elución y control de calidad del generador Molibdeno - Tecnecio.

MN-CG-PNO02 Procedimiento para el marcaje de radiofármacos in vitro.

MN-CG-PNO03 Procedimiento para el marcaje de eritrocitos.

MN-CG-INT01 Instrucción para la recepción de material radiactivo.

MN-CG-INT02 Instrucción para la recepción de fármacos.

MN-CG-INT03 Instrucción para el funcionamiento del activímetro.

MN-CG-INT04 Instrucción para la limpieza diaria del área de trabajo.

MN-CG-INT05 Instrucción para el control de calidad de los radiofármacos.

MN-CG-INT06 Instrucción para la dispensación de dosis de radiofármacos.

Los registros son documentos que muestran evidencias de la actividad desempeñada. Durante el análisis se revisaron seis tipos de documentos impresos con estas características, cinco de los cuales se empleaban con la regularidad establecida. Se evidenció además la existencia de otros registros en formato digital, los que ya no se empleaban y que pueden resultar de gran utilidad. Estos documentos fueron introducidos en diferentes etapas de desarrollo del servicio, por lo que fue necesaria su modificación o reelaboración como parte de la mejora continua (Tabla 1).

Tabla 1. Propuestas de registros a partir de las deficiencias de los existentes.

Registros existentes	Deficiencias	Nuevas Propuestas
Pacientes y dosis administradas	No se identificaba el tipo de estudio	MN-CG-RG006 Pacientes y dosis administradas (con información

		completa)
Marcaje de Radiofármacos	Se duplicaba información contenida en otro registro	MN-CG-RG005 Marcaje de Radiofármacos (sin datos duplicados relacionados con la elución)
Calibrador de Dosis ATOMLAB 100 Plus. Chequeo diario	Incluía información relativa al control de calidad de la elución y omitía otras pruebas reguladas para el control diario.	MN-CG-RG003 Control diario del calibrador de dosis MN-CG-RG004 Control de calidad de la elución del generador Molibdeno-Tecnecio
Recepción de material radiactivo	No incluía los controles al producto	MN-CG-RG001 Recepción de material radiactivo (con información completa)
Control de entrada de fármacos	Carecía de información relevante acerca del producto.	MN-CG-RG002 Recepción de fármacos (con información completa)
Control de calidad de radiofármacos	No se empleaba	Se incorporó la información relevante en el MN-CG-RG005

DISCUSIÓN

El sistema documental del proceso quedó conformado por un procedimiento general que describe las principales actividades que lo conforman y sus interacciones. Lo integran además el diagrama de flujo, tres procedimientos normalizados de operación y seis instrucciones, así como los registros propuestos. Cada registro guarda estrecha relación con un procedimiento o instrucción específica, donde se indica la necesidad de completar la información en el momento oportuno.

Se elaboraron seis registros que contienen la información requerida para brindar evidencias de la actividad diaria y realizar su seguimiento en el tiempo. Se implementó su uso a modo de prueba para validar su utilidad e introducir las modificaciones necesarias para su posterior aprobación.

El empleo de la nueva documentación tuvo sus primeros impactos al contribuir al perfeccionamiento de la información estadística que se genera en el servicio y con ella a la técnica administrativa de la vicedirección. De modo similar a otras instituciones hospitalarias que han documentado sus procesos, se aseguró una mejor comprensión del proceso, se definieron responsabilidades del personal involucrado y se contribuyó a una mejor gestión de los recursos, además constituyó un elemento motivador y de mejora de la comunicación interna.^{8,9} La aplicación del enfoque de procesos de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 9001:2015,¹⁰ hizo posible el uso de los datos e información para la mejora de los procesos.

El diseño, elaboración y empleo del sistema documental del proceso es un paso significativo en la implantación del sistema de gestión de la calidad, entre sus beneficios se destaca la posibilidad de realizar los procedimientos de manera uniforme y reproducible, proporcionar evidencia de la conformidad y trazabilidad del servicio. Proporciona además la posibilidad de realizar diferentes investigaciones y la toma de decisiones basada en ellas, exige disciplina, perseverancia, administración del tiempo y trabajo en equipo y conduce necesariamente a la mejora de la calidad del trabajo y la satisfacción de quienes lo reciben.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Guía de seguridad para la práctica de Medicina Nuclear. Resolución Nro.40/ 2011.
- 2.- Cruz J, Taylor T, Morín J. Posibilidades del mercado de radiofármacos. Escenario cubano. *Nucleus* 2017; 62: jul.-dic.
- 3.- Proyecto ARCAL CXI (RLA/6/065) Fortalecimiento del Aseguramiento de Calidad en Medicina Nuclear. Guía para la confección de documentos de Gestión de la Calidad en Medicina Nuclear. OIEA 2013.

- 4.- Torres LA, Peña A, Prats A, Coca, MA, Perera, A, Saunders, A, *et al.* Gestión de Calidad en un servicio de Medicina Nuclear: Desarrollo del sistema documental. *Alasbimn Journal* 2011; 14:54.
- 5.- IAEA. Quality management audits in nuclear medicine practices. Second Edition. IAEA HUMAN HEALTH SERIES No.33 Viena 2015.
- 6.- Cedt-CIMEQ. GC-DOC-PNO 01 Codificación y redacción de la documentación del sistema de gestión de la calidad. 2018.
- 7.- IAEA. Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach, IAEA, Vienna 2008.
- 8.- Velasco C, Cuerda C, Alonso A, Frías L, Camblor M, Bretón I, *et al.* Implantación de un sistema de gestión de la calidad en una unidad de nutrición según la norma UNE-EN-ISO 9001:2008 *Nutr Hosp.* 2015; 32(3):1386-1392.
- 9.- Poblete V.M, Talavera M. P, Palomar A, Pilkington J. P, Cordero J.M, García A.M, *et al.* Implantación de un sistema de gestión de la calidad según la norma UNE-EN-ISO 9001:2008 en un servicio de medicina nuclear. *Rev. Esp Med Nucl Imagen Mol.* 2013; 32(1):1-7.
- 10.- Norma Cubana. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos ISO 9001: 2015.

Recibido: 15 de agosto de 2020

Aprobado: 12 de enero de 2021

Dra. Yordanka Martínez Almaguer. Centro de diagnóstico y Terapia- Centro de Investigaciones Médico quirúrgicas (cedt-CIMEQ). Calle 216 y 11-B Reparto: Siboney, Playa, La Habana, Cuba

Tel: 8581000

E-mail: yomartinez@cimeq.sld.cu, mayka@cimeq.sld.cu

