



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Nº 470-2016-J/INEN



REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 20 de diciembre 2016.



VISTOS: El Informe N° 125-2016-DIRAD/INEN de fecha 06 de diciembre de 2016, emitido por el Director de la Dirección General de Radioterapia y el Informe N° 197-2016-DNCC-DICON/INEN de fecha 07 de diciembre de 2016, emitido por la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; y,

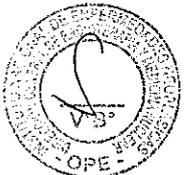


CONSIDERANDO:



Que, mediante Ley N° 28748 se otorgó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), la categoría de Organismo Público Descentralizado, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud; calificado posteriormente como Organismo Público Ejecutor, en concordancia con la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;



Que, el artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), en su artículo i), señala que una de las funciones rectoras del INEN es: "Normar, planificar, organizar, conducir, difundir y evaluar la investigación oncológica, en el ámbito nacional, en coordinación con las entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales, que fomentan y/o participan en la investigación científica de la salud y campos relacionados";

Que, el artículo 6°, literal g- del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), contempla otras de las funciones del INEN, como es: "Innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico";

Que, por su parte, el artículo 45° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), define a la Dirección General de Radioterapia como: "(...) el órgano encargado de prestar la atención especializada en radioterapia oncológica y medicina nuclear, en el marco del tratamiento





multidisciplinario del cáncer, así como de lograr la innovación, actualización y difusión de los conocimientos, métodos, técnicas y procedimientos correspondientes, de proponer y participar en la formulación de las normas nacionales de manejo multidisciplinario del cáncer y otras de su competencia, y de lograr la capacitación de los recursos humanos necesarios”;



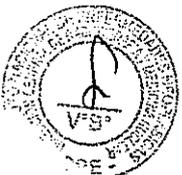
Que, al respecto de las funciones de dicha Dirección General, se destaca la detallada en el literal l), que a la letra señala: “l) Formular y proponer, en coordinación con la Dirección de Control del Cáncer, las normas técnicas de radioterapia y medicina nuclear para la formulación de las normas técnicas de manejo multidisciplinario del cáncer que deben desarrollar los Comités o instancias funcionales correspondientes, con el fin de normar y controlar su aplicación en el INEN y servicios de salud oncológicos de diferentes niveles de atención y complejidad a nivel nacional, en concordancia con la formalidad prescrita por el Sector”;



Que, a su turno, el artículo 47° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), al referirse al Departamento de Medicina Nuclear, señala que: “(.....) es la unidad orgánica encargada de ejecutar pruebas diagnósticas y tratamiento mediante radioisótopos; lograr la innovación, actualización y difusión de los conocimientos, métodos y técnicas de medicina nuclear; así como, de lograr la capacitación correspondiente de los recursos humanos necesarios. Depende de la Dirección de Radioterapia y tiene asignados los siguientes objetivos funcionales: (.....) j) Formular y proponer, las normas técnicas de medicina nuclear, para la formulación de las normas técnicas de manejo multidisciplinario del cáncer que deben desarrollar los Comités o instancias funcionales correspondientes y en los que debe participar según sea pertinente, en concordancia con la formalidad prescrita por el Sector”;



Que, mediante los documentos de vistos se solicita a la Jefatura Institucional la aprobación -entre otros- del documento técnico normativo denominado: “Manual de Garantía de la Calidad de Medicina Nuclear”, el mismo que ha sido elaborado por el Departamento de Medicina Nuclear con supervisión de la Dirección General de Radioterapia, siendo validado posteriormente por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, verificándose además que cuenta con la aprobación de la Dirección de Control del Cáncer, ello de conformidad con el dispositivo previsto en artículo 24° -inc. k- del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN);



Que, el documento técnico normativo denominado: “Manual de Garantía de la Calidad de Medicina Nuclear”, cuenta además con una estructura válidamente definida, verificándose en este caso la concurrencia de los requisitos y condiciones previstas en la Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA del 11 de julio de 2011, por el cual se aprueban las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”, siendo de aplicación para el caso específico el artículo 6° -inc. 1.4- de dicho cuerpo normativo, lo cual da cuenta de su procedencia y autoriza su aprobación;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Secretaría General, de la Dirección General de Control del Cáncer, de la Dirección General de Radioterapia, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina General de Administración, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de





Servicios Oncológicos, del Departamento de Medicina Nuclear y de la Oficina de Asesoría Jurídica;



De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-SA y el literal x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, concordante con el literal g) del Artículo 6° del mismo cuerpo normativo;



SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el documento técnico normativo denominado: "Manual de Garantía de la Calidad de Medicina Nuclear", que como anexo forma parte de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: DISPONER que la Oficina de Comunicaciones de la Secretaría General del INEN, publique el presente documento técnico normativo, debidamente aprobado, en el Portal Web institucional.



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Tatiana Vidaurre Rojas
MC Tatiana Vidaurre Rojas
Jefe Institucional





Documento Técnico: Manual de Garantía de Calidad de Medicina Nuclear



Dirección de Radioterapia
Departamento de Medicina Nuclear



Lima-Perú

2016





Dra. Tatiana Vidaurre Rojas
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

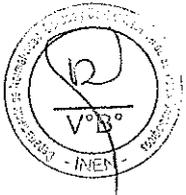
Mag. Julio Abugattas Saba
Sub Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Gustavo Sarria Bardales
Director General de la Dirección de Radioterapia
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

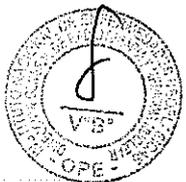
M.C. Carlos Santos Ortiz
Director General de la Dirección de Control del Cáncer
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



M.C. Alberto Lachos Dávila
Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



M.C. Roxana Regalado Rafael
Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad,
Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



Documento Técnico elaborado por:

Médicos Nucleares

- Dra. Rosanna Morales Guzmán Barron
- Dr. Roque Cano Perez
- M.C. Luis Araujo Cachay
- M.C. Patricia Saavedra Sobrados

Físicos Médicos:

- F.M. María Velásquez Campos
- F.M. Lucy Camac Tapia

Tecnólogos Médicos:

- Delfina López Espinoza
- Idelso Carlos Nomberto
- Ofelia Peña Lima
- Ita Alvarez Hidalgo
- Isabel Estrella Valdera

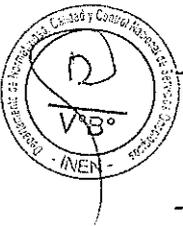
Personal Administrativo y de apoyo:

- Charo Coronado Valenzuela
- Patricia Quintana Lescano



Documento Técnico revisado y validado por:

- M.C. Roxana Regalado Rafael
Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos. Dirección de Control del Cáncer. INEN.



- Lic. Yoseline Aznarán Isla
Experta en Salud Pública del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos. Dirección de Control del Cáncer. INEN.



- Lic. Milagritos Cruzado López
Experta en Salud Pública del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos. Dirección de Control del Cáncer. INEN.



Contenido

INTRODUCCIÓN.....2

1. FINALIDAD:3

2. OBJETIVO:3

 2.1 Objetivo General:3

 2.2 Objetivos Específicos:3

3. BASE LEGAL:3

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN4

5. CONTENIDO4

 5.1 TÉRMINOS Y DEFINICIONES4

 5.2 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN8

 5.2.1 ORGANIZACIÓN Y SU ENTORNO.....8

 5.2.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR.....12

 5.3 LIDERAZGO15

 5.3.1 Liderazgo y compromiso.....15

 5.3.2 Política de Calidad.....15

 5.3.3 Roles, responsabilidades y autoridad.....16

 5.4 PLANIFICACIÓN19

 5.4.1 Objetivos de Calidad y Planificación (Indicadores)19

 5.5 SOPORTE20

 5.5.1 Recursos.....20

 5.5.2 Competencia.....29

 5.5.3 Concienciación.....31

 5.5.4 Comunicación31

 5.5.5 Información documentad31

 5.6 OPERACIONES (Realización del producto)32

 5.6.1 Planificación y control operacional.32

 5.7 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO33

 5.7.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación33

 5.8 MEJORA.....34

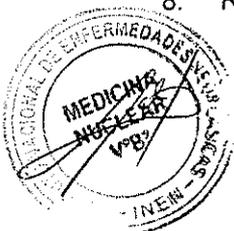
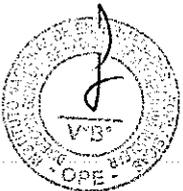
 5.8.1 No conformidades y acciones correctivas34

 5.8.2 Mejora continua34

6. RESPONSABILIDADES34

7. ANEXOS35

8. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.....80

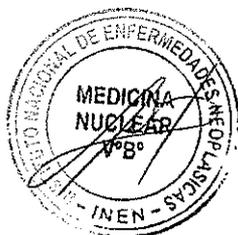
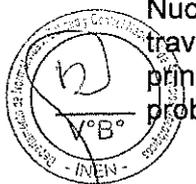


INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud define la Medicina Nuclear como una especialidad médica que con fines asistenciales, docentes e investigadores, emplea las fuentes radioactivas no encapsuladas, y fuentes selladas para calibraciones. Con la introducción de nuevos radiofármacos se observa una tendencia a aplicar tratamientos de medicina nuclear en patologías cancerosas de incidencia más elevada (linfomas, próstata) que aquellas en las cuales se ha realizado por años (cáncer de tiroides, tumores neuroendocrinos).

La Garantía de la Calidad en Medicina Nuclear debe cubrir todos los aspectos de su práctica clínica. Específicamente, se necesita mantener un control de la calidad de los aspectos siguientes: recepción de las solicitudes de estudios; preparación, distribución y administración de los trazadores radiactivos; protección de los pacientes, del personal y del público en general, contra los riesgos que implican las radiaciones nucleares y los accidentes que pueden ocasionar los instrumentos defectuosos; programación de los pacientes y de los estudios; instalación, empleo y mantenimiento de los instrumentos electrónicos; metodología de los procedimientos clínicos; análisis e interpretación de los datos que éstos aportan; informe de sus resultados y, finalmente, su archivo.

El Programa de Garantía de la Calidad (PGC) abarca todas las políticas y actividades que pueden influir en la calidad de los resultados de diagnóstico y terapia, el cual debe disponer de un Manual que norme sus operaciones en el Departamento de Medicina Nuclear. La finalidad del Manual de Garantía de la Calidad es desarrollar el máximo nivel de calidad e integridad de los profesionales del Departamento de Medicina Nuclear (MN) con el fin de satisfacer las expectativas y demandas del paciente, a través de procesos y estrategias. En el presente manual se da a conocer los principales componentes de este programa dando énfasis en la prevención de los problemas que en su detección se producen.



DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE MEDICINA NUCLEAR

1. FINALIDAD:

Garantizar la calidad de atención de pacientes oncológicos en el Departamento de Medicina Nuclear, con el fin de satisfacer las expectativas y demandas del usuario y los profesionales involucrados en la práctica clínica, así como la minimización y el control de los riesgos en estas instalaciones sanitarias.

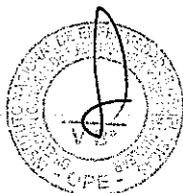
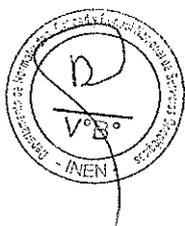
2. OBJETIVO:

2.1 Objetivo General:

Establecer criterios de calidad en Medicina Nuclear para asegurar la optimización del diagnóstico y tratamiento y la protección radiológica del paciente, trabajadores ocupacionalmente expuesto, y del público en general.

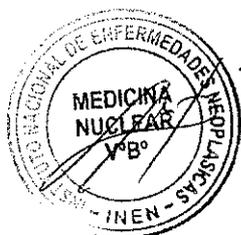
2.2 Objetivos Específicos:

- a) Dar a conocer e implementar las Normas Básicas: Estándares de Seguridad en Medicina Nuclear en situaciones de exposición radiológica.
- b) Estandarizar los criterios de información de diagnósticos y terapias en Medicina Nuclear.
- c) Establecer el control de calidad de los equipos médicos, así como el mantenimiento preventivo y correctivo durante el tiempo útil de cada equipo médico de Medicina Nuclear.
- d) Contar con personal con competencias, calificado y licenciado en el uso de material radioactivo.
- e) Determinar las líneas de responsabilidad en las actividades del trabajo ordinario, extraordinario y de protección radiológica de los trabajadores de Medicina Nuclear.
- f) Optimizar las buenas prácticas en los procedimientos clínicos, de cada protocolo clínico que se realiza en Medicina Nuclear.
- g) Garantizar que el diseño de la infraestructura del Departamento de Medicina Nuclear cumpla con la normativa sobre protección radiológica y seguridad emanado por la autoridad nacional en Medicina Nuclear.
- h) Garantizar el soporte logístico de insumos de radiofármacos para la atención clínica en Medicina Nuclear.
- i) Implementar procedimientos de situaciones ante incidentes o accidentes, ocurridos en el Departamento de Medicina Nuclear.
- j) Monitorear el cumplimiento de las medidas de Bioseguridad a los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

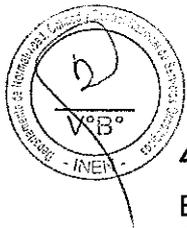


3. BASE LEGAL:

Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificaciones.

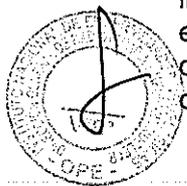


- Ley N° 29344, Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 28028: Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante. Ministerio de Energía y Minas. 2003.
- Ley N° 28456, Ley del trabajo del profesional de la salud tecnólogo médico.
- Decreto Supremo N° 039-2008-EM, que aprueba Reglamento de la Ley N° 28028. Ley de Regulación del uso de fuentes de radiación ionizante.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Decreto Supremo N° 009-97-EM. Reglamento de Seguridad Radiológica.
- Resolución Jefatural N° 356-2016-J/INEN, Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Radioterapia y Medicina Nuclear.
- Resolución Jefatural N° 356-2016-J/INEN, Guía Técnica de Procedimientos en Medicina Nuclear.
- Resolución Jefatural N° 273-2015-J/INEN, Manual de Gestión de Desechos Radioactivos.
- Resolución Jefatural N° 071-2015-J/INEN, Manual de Seguridad y Protección Radiológica de Medicina Nuclear.
- Resolución Jefatural N° 070-2015-J/INEN, Guía Técnica de Procedimientos en Medicina Nuclear.
- Norma Técnica IR.002.2012, sobre "Requisitos de Protección Radiológica y Seguridad en Medicina Nuclear", IPEN.



4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento técnico es de aplicación a toda la organización del Departamento de Medicina Nuclear y a los órganos y unidades orgánicas del INEN involucrados. Asimismo se podrá tomar como referencia normativa para establecimientos de salud a nivel nacional que cuenten o implementen servicios ó departamentos de Medicina Nuclear para el diagnóstico y tratamiento de pacientes oncológicos.

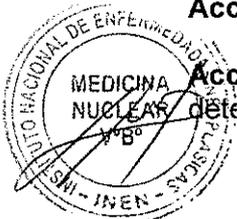


5. CONTENIDO

5.1 TÉRMINOS Y DEFINICIONES (1)

Accidente.- Evento inesperado o planeado, no atribuible a un error de una persona.

Acción Correctiva.- Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.



Acreditación.- Procedimiento por el cual una autoridad reconoce formalmente que una organización es competente para realizar tareas específicas.

Alcance de un documento.- Actividades, procesos o tareas y sus límites a los que son aplicables un documento.

Ambiente de Trabajo.- Conjunto de condiciones físicas, sociales, psicológicas y medioambientales (como temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica) bajo las cuales se realiza el trabajo.

Área de Trabajo.- Corresponde al Departamento de Medicina Nuclear el cual está compuesto por el equipo funcional de Imagen y Terapia.

Auditor.- Persona con la competencia para llevar a cabo una Auditoría.

Auditado.- Organización que es sujeta de un proceso de auditoría.

Auditor calificado.- Persona que ha superado con éxito un proceso de calificación de auditores.

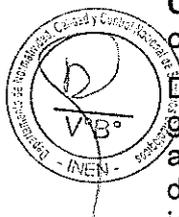
Auditoría.- Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría.

Autoevaluación.- Examen metódico y documentado realizado por los propios profesionales responsables de las actividades aplicadas para hacer un diagnóstico sobre el grado de cumplimiento de las disposiciones preestablecidas.



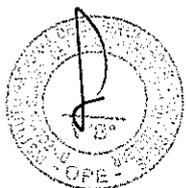
Autoridad Nacional.- Autoridad designada por el gobierno para regular y fiscalizar en materia de protección y seguridad.

Calidad.- Según la Norma ISO 9000, calidad es el grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.

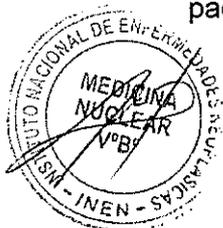


De acuerdo con la OMS, la calidad del servicio clínico puede entenderse como "un grupo de procedimientos de diagnóstico y terapia más adecuado para conseguir una atención clínica óptima, teniendo en cuenta los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico, para lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos, y la máxima satisfacción del paciente con el proceso". De esta definición, se pueden extraer los distintos componentes de la calidad asistencial:

- Calidad técnica.- Que afecta al equipamiento (aspectos tecnológicos) radioisótopos, fármacos.
- Calidad clínica.- aspectos médicos que está relacionada con la eficacia, riesgo asociado a un procedimiento diagnóstico o terapéutico. Aprovechamiento de recursos, relacionado con la eficiencia, y satisfacción del paciente.



La calidad en medicina es una mezcla de todos estos aspectos. Así, una técnica diagnóstica puede ser muy eficaz en la detección de una enfermedad pero puede ser poco eficiente al emplear muchos recursos, o ser de alto riesgo. También se da el caso de emplear alta tecnología con baja pericia clínica o viceversa. A veces se da el caso de que la percepción que ha tenido el paciente es de alta calidad, es decir paciente muy satisfecho, cuando la calidad técnica hubiera debido ser superior.



Capacitación.- Cualidad de un individuo para realizar una tarea específica de acuerdo con los procedimientos.

Certificación.- documento que acredita que una organización, producto, servicio o competencias cumplen con los requisitos especificados y exigidos.

Contaminación Radioactiva.- Presencia indeseable de radionúclidos en materia, una superficie, un medio cualquiera o una persona. En el caso particular del organismo humano, esta contaminación puede ser externa o cutánea, cuando se ha depositado en la superficie exterior, o interna cuando los radionúclidos han penetrado en el organismo por cualquier vía (inhalación, ingestión, percutánea, etc).

Exposición Médica.- Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición sufrida de forma consciente por personas que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.

Gammagrafía.- Imágenes obtenida en un equipo, destinado para este fin, por la recepción de fotones del paciente a quien se le ha suministrado un radiofármaco.

Gestión de la Calidad.- Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a calidad.



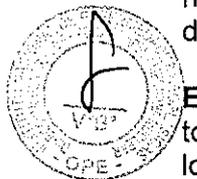
Garantía de Calidad.- “son todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias para brindar la certeza de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad impuestos.”

De acuerdo con esta definición, la garantía de calidad presenta tres componentes, que están fuertemente relacionados entre sí, y que son:

- el diseño de la calidad,
- el control de la Calidad
- y el mejoramiento de la calidad.

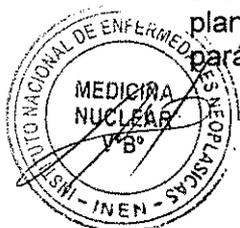


El diseño de la calidad es un proceso de planificación por el que se fijan los recursos (humanos y materiales). Se establecen los procedimientos que se emplearán y los niveles de calidad o estándares que se quieren conseguir. Estos niveles pueden venir determinados por asociaciones profesionales o entidades con autoridad en el campo.



El control de la calidad consiste, a su vez, en todo el conjunto de medidas que deben tomarse para asegurar que un aspecto particular de un proceso sea satisfactorio. Por lo que debe haber un control de calidad de la instrumentación, de los productos empleados (p.ej. los radiofármacos), del riesgo (p.ej. dosimetría del paciente), de la satisfacción del paciente (mediante encuestas de satisfacción) y de los recursos (agrupando exploraciones del mismo tipo para optimizar el uso de radiofármacos o disminuir el cambio de colimadores en una gammacámara).

Con este fin se emplean como herramientas la monitorización, supervisión y evaluación que verifiquen que se cumpla los estándares fijados previamente en la planificación de la calidad. La monitorización consiste en definir una serie de parámetros que permitan evaluar el nivel de calidad. Para ello es imprescindible haber



fijado de antemano los parámetros que se van a medir, el procedimiento de medición y la frecuencia en que se medirán.

La supervisión trata de vigilar que en estos parámetros se obtengan de forma adecuada y con la frecuencia establecida de antemano. La evaluación radica en comparar los valores de los parámetros obtenidos en la monitorización con los estándares prefijados para actuar en consecuencia si estos no se alcanzan. Deben tenerse prefijados los criterios de acción ("si falla tal parámetro entonces repetir la toma de datos. Si vuelve a fallar, preguntarnos, ¿quién debe tomar las decisiones sobre este tema?, por ejemplo: ¿dejar de emplear el equipo? y que acciones correctivas se deben emplear como; avisar al servicio técnico directamente o intentar arreglar el equipo nosotros mismos.

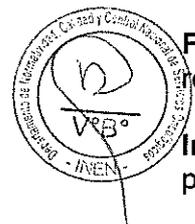
El mejoramiento de la calidad procura elevar la calidad y los estándares continuamente mediante la resolución de problemas que van apareciendo en el trabajo y el perfeccionamiento de los procesos. Además de la revisión continua de los procedimientos y ajuste de frecuencias de medición, es importante el entrenamiento del personal. Además es fundamental revisar periódicamente los procedimientos de toda índole para comprobar, gracias a la experiencia adquirida, que continúen vigentes.

Eficiencia.- Uso de recursos para la generación de los productos.



Eficacia.- Capacidad de cumplir con la producción comprometida y de logro de objetivos.

Efectividad.- Medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles. También se le denomina medida de impacto.



Formulario.- Documento utilizado para el registro de cualquier tipo de datos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad.

Incidente.- Es una desviación no planeada de una política, un proceso o procedimiento establecido por la institución.

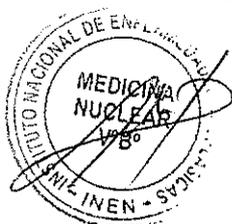
Indicador de Calidad.- Dato objetivo y cuantificable que refleja el comportamiento o la evolución de un proceso de manera cuantitativa.



Infraestructura.- Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Licencia.- Autorización concedida por la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN) a una persona natural o jurídica para realizar una actividad con fuentes de radiación ionizante o relacionada con ella.

Mantenimiento Preventivo.- Es la conservación planeada de la infraestructura o equipos que se inicia con el adecuado uso y la verificación permanente a través de inspecciones periódicas y una atención continua.



Mantenimiento Correctivo.- Es aquel que se establece en función del reporte de fallas, desgaste o colapso de la infraestructura o los equipos, ocasionado por diversos factores no atendidos oportunamente.

Manual de Calidad.- Documento en que describe y se especifica el Sistema de gestión de la calidad de una organización.

No Conformidad.- No cumplimiento de un requisito del Sistema de Gestión de la Calidad.

Oficial de Protección Radiológica (OPR).- Profesional técnicamente competente en protección radiológica en la práctica específica de Medicina Nuclear.

Política de Calidad.- Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad.

Procedimiento.- Conjunto de actividades en forma detallada para llevar a cabo una actividad.

Proceso.- Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman elementos de entrada en resultados, procedimientos y actividades.

Radiofármaco.- Molécula orgánica unida a un radionúclido, utilizado para radiodiagnóstico, tratamiento y/o investigación en Medicina Nuclear.

Sistema de gestión de la calidad: Herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a cargo de las entidades. Está enmarcado en los planes estratégicos y de desarrollo de tales entidades.

Titular de Licencia.- Persona natural o jurídica autorizada para realizar actividades específicas con fuentes de radiación ionizante y responsable de la protección radiológica y seguridad de la instalación radiactiva.

Usuario.- Es la persona que recibe un producto o servicio, el cual puede ser interno o externo.

Validación.- Confirmación y/o verificación donde se evidencia de manera objetiva que se ha cumplido con un requisito, criterio o estándar.

5.2 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

5.2.1 ORGANIZACIÓN Y SU ENTORNO

Para implementar un Programa de Garantía de la Calidad en Medicina Nuclear se requiere tener una estructura orgánica adecuada, con cadena de responsabilidades.

El Departamento de Medicina Nuclear del INEN, desarrolla actividades en diversas áreas, tanto asistenciales, como de investigación y docencia. Se encuentra organizado según la siguiente estructura descrita en la fig. 1:

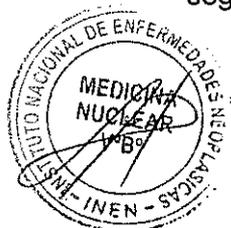


Fig. N° 1: Estructura Orgánica del Departamento de Medicina Nuclear

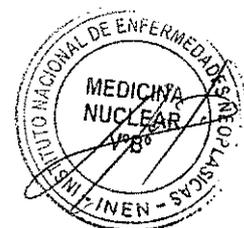
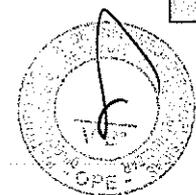
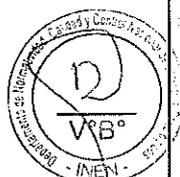
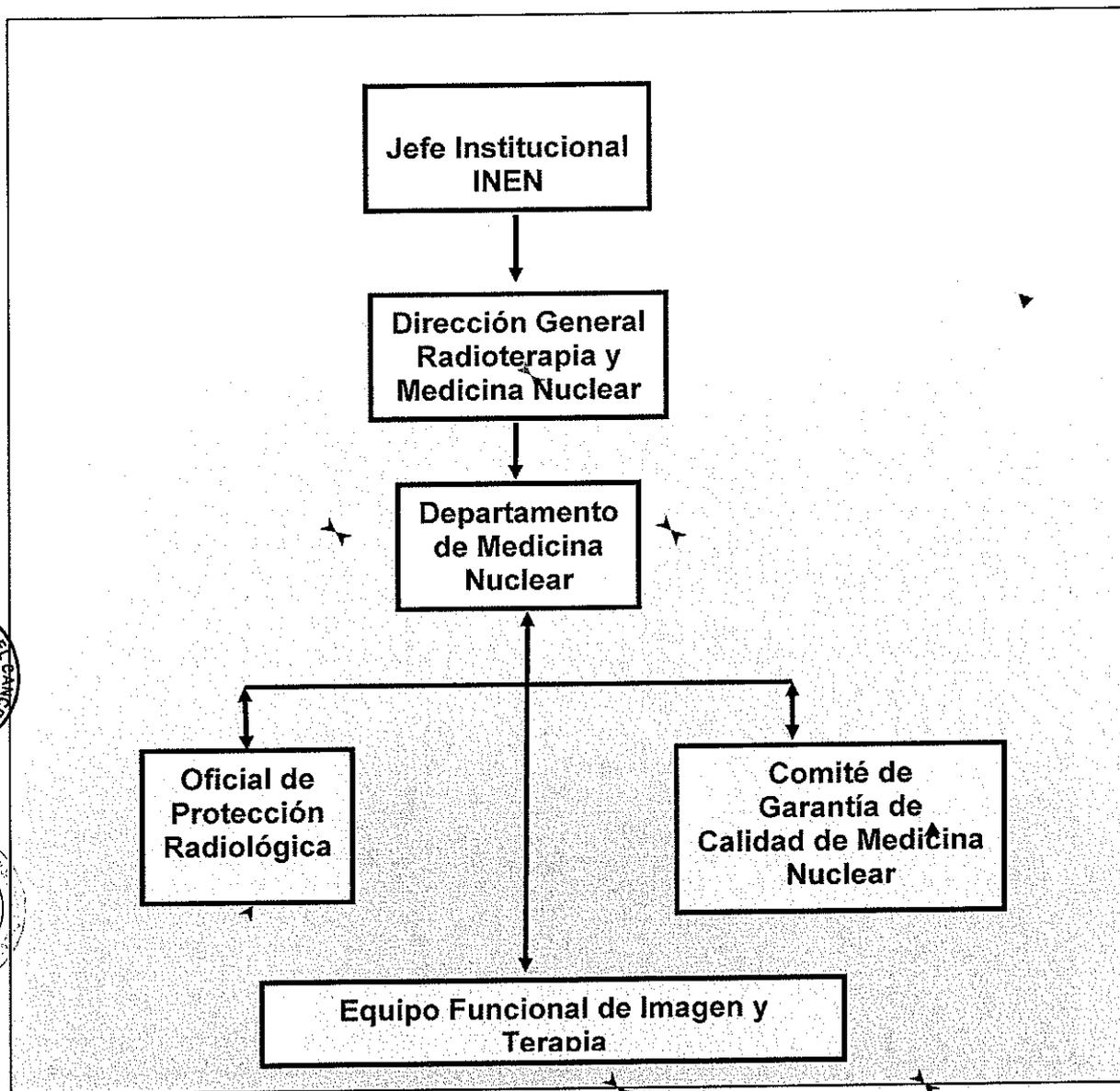
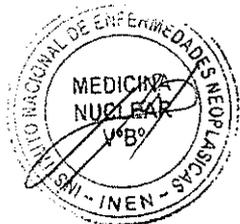
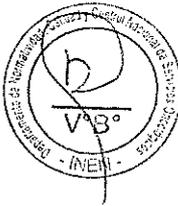
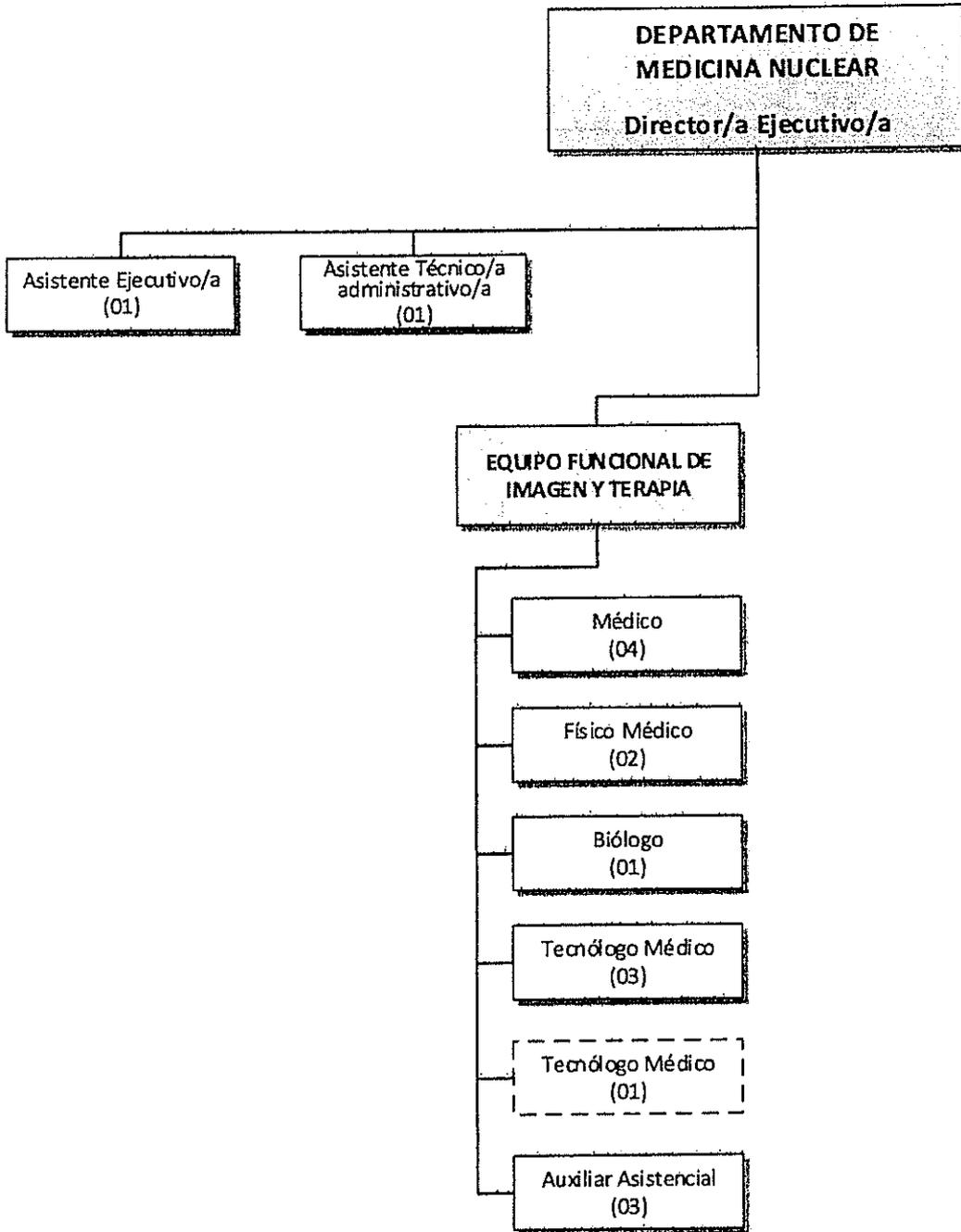


Fig. N° 2: Organigrama Funcional de los cargos del Departamento de Medicina Nuclear



Comité de Garantía de Calidad de Medicina Nuclear.-

Es un comité técnico operativo el cual está representado por las diferentes disciplinas dentro del Departamento, posee autoridad y acceso a recursos para establecer y llevar a cabo el Programa de Garantía de Calidad en Medicina Nuclear, el cual es accesible al personal y es nombrado por la máxima autoridad de la entidad mediante documento oficial.

Miembros del Comité Garantía de Calidad de Medicina Nuclear

Los miembros del Comité serán designados mediante Resolución Jefatural a propuesta de la Dirección del Departamento de Medicina Nuclear, y está integrado por:

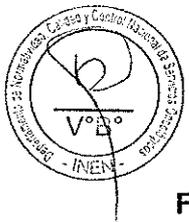
1. Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear o su representante, quién lo presidirá.
2. Director Ejecutivo del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios oncológicos o su representante,
3. Médico Nuclear del Departamento de Medicina Nuclear,
4. Físico Médico del Departamento de Medicina Nuclear,
5. Tecnólogo del Departamento de Medicina Nuclear,
6. Un representante de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios.

Requisitos de los Miembros del Comité Garantía de Calidad de Medicina Nuclear

Requisitos Generales

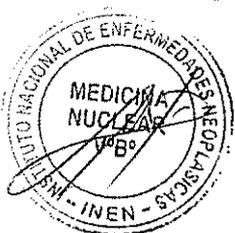


1. Deben representar las diferentes disciplinas dentro del departamento.
2. Deben ser precedidos por el Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear o su representante.
3. Como mínimo debe incluir un médico nuclear, un físico médico, un tecnólogo y un ingeniero responsable del mantenimiento.
4. Deben ser nombrados y respaldados por personal con experiencia.
5. Deben tener suficiente experiencia para entender las implicaciones del proceso.
6. Deben tener la autoridad y el acceso a los recursos para impulsar y llevar a cabo los procesos de Aseguramiento de la Calidad.



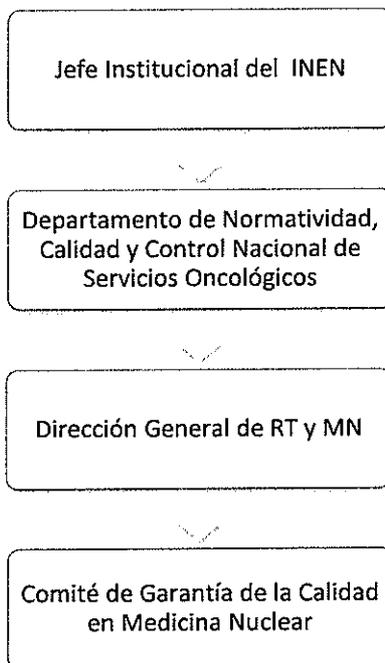
Funciones del Comité de Garantía de Calidad de Medicina Nuclear

1. Debe "representar" al Departamento de Medicina Nuclear.
2. Debe ser "visible" y accesible al personal.
3. Supervisa todo el Programa de Garantía de Calidad del Departamento de Medicina Nuclear.
4. Formula y propone políticas para asegurar la calidad del trato al paciente.
5. Asiste al personal diseñando el programa que cumpla con las necesidades del departamento (utilizando informes publicados como guía).
6. Monitorea y audita el programa para asegurarse que cada componente está siendo trabajado y documentado.
7. Formula y propone, en coordinación con el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos de la Dirección de Control del Cáncer, los documentos normativos del Sistema de Garantía de la Calidad en Radioterapia.



8. Formular la propuesta de Reglamento correspondiente, que contenga la finalidad, objetivos, alcance, procedimientos para la conformación, competencias, responsabilidades, funciones de este Comité.

Fig. N° 3: Dependencia Funcional del Comité de Garantía de la Calidad del Departamento de Medicina Nuclear



5.2.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR

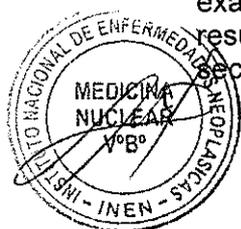
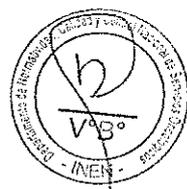
5.2.2.1 Descripción del Departamento de Medicina Nuclear en términos de Calidad

El abordaje de la calidad en el servicio de Medicina Nuclear debe imbricarse en un compromiso global, analizando de manera sistemática a través de un proceso de mejora continua (ciclo PDCA) la disponibilidad, oportunidad y eficacia de los procedimientos y servicios que se prestan, la continuidad y seguridad de los mismos, así como las necesidades, expectativas y diferencias individuales de los usuarios. Esto nos lleva a la gestión de los servicios de Medicina Nuclear basados en los modelos ISO 9001:2015.

El Departamento de Medicina Nuclear en términos de calidad, se describe como:

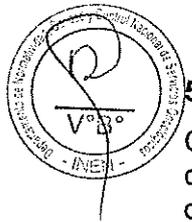
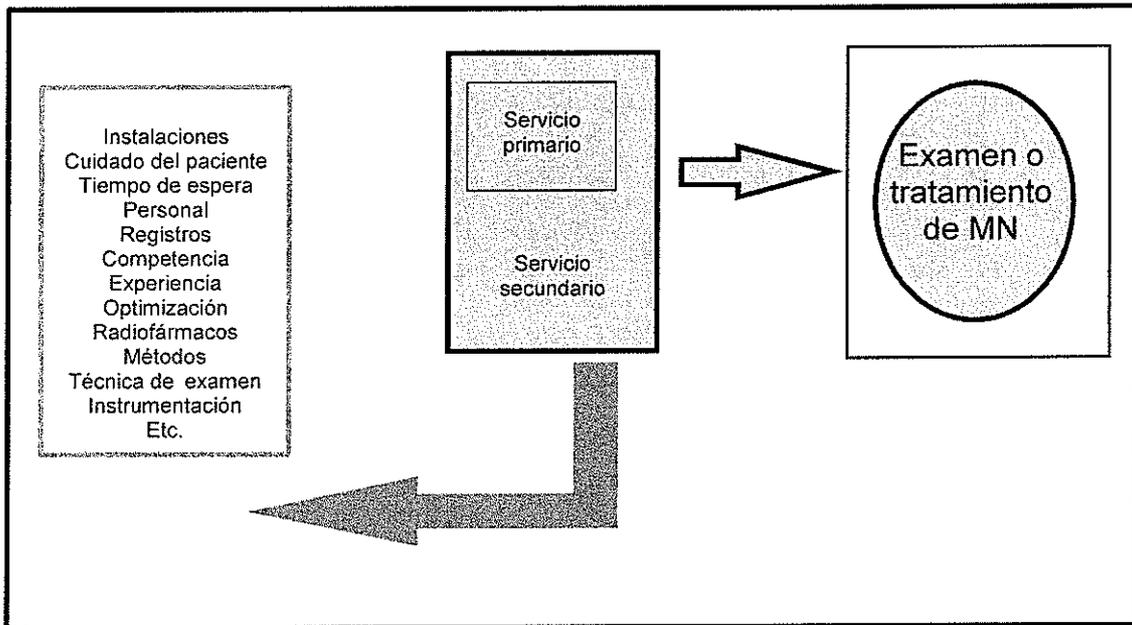
Servicio Primario: compuesto por el examen o el tratamiento de los pacientes. Que concierne al médico y al paciente.

Servicio Secundario: consiste en todos los componentes que actúan detrás de dicho examen o tratamiento. Si se falla en mantener la alta calidad del servicio secundario el resultado será sin lugar a dudas un servicio primario de baja calidad. El servicio secundario es algo que solo concierne al departamento de medicina nuclear. El



médico de referencia y el paciente no se preocuparán por saber cómo un examen o tratamiento se realizan mientras sea de alta calidad. Este servicio secundario está conformado por la infraestructura (zona controlada, supervisada), cuidado del paciente, lugar y tiempo de espera, TOE, registros, competencia, experiencia, optimización, radiofármacos, métodos, técnica de examen, Instrumentación. Se dan estas dos divisiones de servicio, tomando en cuenta que los pilares de Medicina Nuclear son: Radiofármaco, Instrumentación y el Paciente.

Figura N° 4: Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad en Medicina Nuclear



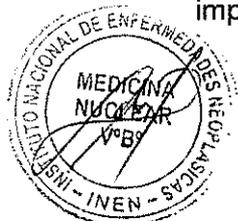
5.2.2.2 Mapa de Procesos del Departamento de Medicina Nuclear

Cada organización sanitaria debe definir su propio proceso asistencial, determinando cuales son sus procesos estratégicos, operativos y de apoyo, denominándose mapa de procesos a la representación gráfica del mismo (fig. 4). El Mapa del Proceso de Atención de Medicina Nuclear es el conjunto de procesos integrados que nos da una visión del sistema de gestión de la organización que permite la ejecución del trabajo y el logro de resultados.

Los procesos que se llevan a cabo en el Departamento de Medicina Nuclear se pueden clasificar, en función del impacto más o menos directo sobre el usuario final, de la siguiente forma:

Procesos estratégicos.- Procesos que están relacionados con la dirección, se refieren a la política, estrategia, planes de mejora, etc., que consiguen armonizar los procesos operativos con los de apoyo.

Procesos operativos.- Aquéllos que están en contacto directo con el usuario. Engloban todas las actividades que generan mayor valor añadido y tienen mayor impacto sobre la satisfacción del usuario. Se distinguen los siguientes procesos:

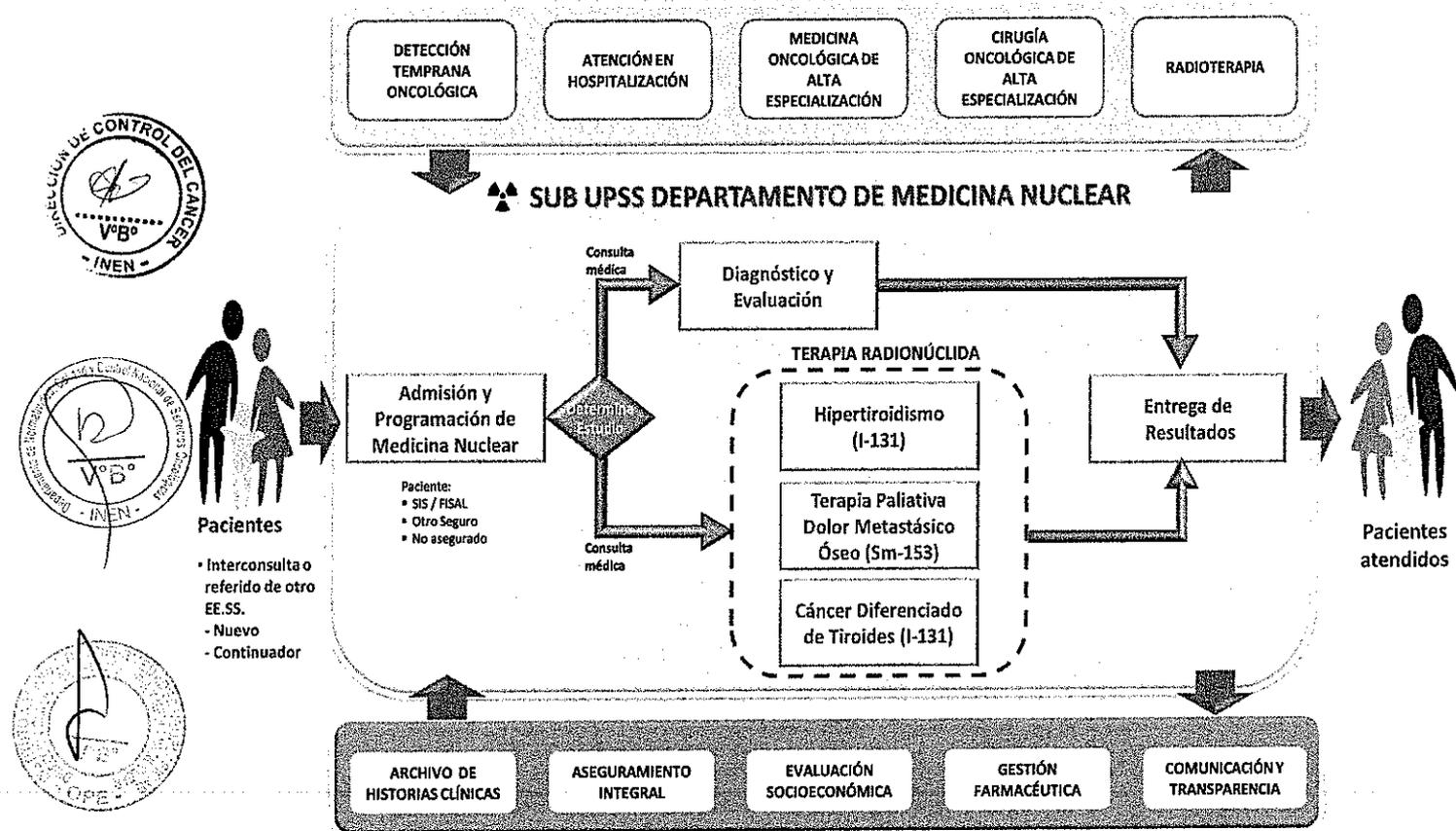


- Diagnóstico y evaluación por imágenes
- Terapia Radionúclida:
 - ❖ Hipertiroidismo
 - ❖ Terapia Paliativa para dolor metastásico óseo (Sm-153).
 - ❖ Cáncer diferenciado de Tiroides (I-131).

Procesos de soporte o apoyo.- Apoya la ejecución de los procesos operativos mediante el archivo de historias clínicas, aseguramiento integral, evaluación socioeconómica, gestión farmacéutica, comunicación y transparencia.

Figura N° 5: Mapa del Proceso de Atención de Pacientes en Medicina Nuclear

MAPA DEL PROCESO DE ATENCIÓN DE PACIENTES EN MEDICINA NUCLEAR



5.2.2.3 Requisitos de la Documentación

5.2.2.3.1 Generalidades

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Departamento de Medicina Nuclear es fundamental para la estandarización y organización del sistema.

5.2.2.3.2 Manual de Garantía de la Calidad

El Manual de Garantía de Calidad contiene la Política de calidad, objetivos de la calidad y referencia de los procesos requeridos por la Norma ISO 9001-2015 del Departamento de Medicina Nuclear para dirigir sus procesos hacia la satisfacción de los usuarios de este servicio.

La elaboración, revisión y modificación del Manual de Garantía de la Calidad del Departamento de Medicina Nuclear, es realizado por el Comité de Garantía de la Calidad de Medicina Nuclear. La aprobación es realizada a través de la Resolución Jefatural correspondiente por la Jefatura institucional, previamente aprobado y visado por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos.

5.2.2.3.3 Control de documentos

Los documentos normativos son propuestos por el Comité de Garantía de la Calidad de Medicina Nuclear. Los documentos emitidos son revisados periódicamente por el área operativa para su actualización correspondiente.

5.2.2.3.4 Control de registros

Los registros generados de la aplicación de la normativa vigente ISO 9001-2015 son emitidos a través del Comité de Garantía de la Calidad de Medicina Nuclear. Los registros son revisados periódicamente por el área operativa para su actualización correspondiente.

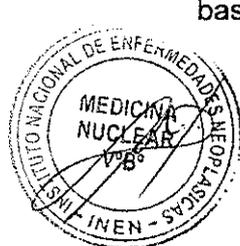
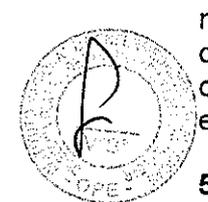
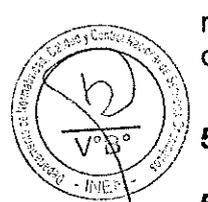
5.3 LIDERAZGO

5.3.1 Liderazgo y compromiso

El que dirige la organización debe ser líder en materia de garantía de la calidad en medicina nuclear, para lograr que la organización funcione eficientemente para el logro de los objetivos. El liderazgo tiene que ser demostrado en los niveles más altos de la organización, la seguridad se alcanzará mediante mantener mediante un sistema de gestión eficaz.

5.3.2 Política de Calidad

"El Departamento de Medicina Nuclear del INEN brinda servicios de pruebas diagnósticas y tratamiento mediante el uso de radioisótopos, y con el soporte de personal calificado. Asumiendo el compromiso institucional de investigar e innovar las tecnologías y los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos referidos a su especialidad, enfocados a lograr la satisfacción del usuario, con una mínima exposición del paciente a las radiaciones y el continuo mejoramiento de sus procesos, basado en la norma ISO 9001-2015."



5.3.3 Roles, responsabilidades y autoridad

En una organización que presta servicios de medicina nuclear, la dirección designa a una persona como gestor del sistema de gestión de calidad. Para actuar en su nombre independientemente de otras funciones, quien debe tener la experiencia adecuada en las tareas para las cuales él o ella es Designado y debe tener la autoridad, asignada en un documento oficial, para hacer el seguimiento:

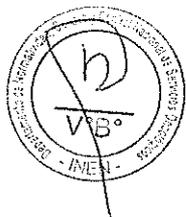
- Desarrollar y gestionar el sistema de gestión, que incluye la realización de actividades destinadas a garantizar el cumplimiento de las normas pertinentes,
- Armonizar procedimientos y documentos, revisar las operaciones, identificar y reportar cualquier no conformidad de la gestión y/o la realización de una formación sobre la toma de conciencia del sistema de personal;
- Comunicarse sobre cuestiones de calidad que puedan ser requeridas por el Organismos y/o organismos de acreditación;
- Comunicarse directamente con la alta dirección en todo momento sobre cuestiones relativo al sistema de gestión;
- Actuar como centro de coordinación de los informes sobre problemas, sugerencias para mejorar;
- Detener el trabajo que no se está realizando de acuerdo a lo establecido en los procedimientos.

Los responsables en las diferentes áreas dentro de la Institución son los siguientes:



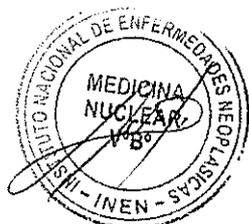
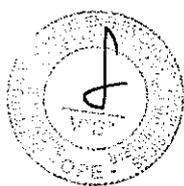
El titular de la licencia tiene como responsabilidad:

- Establecer objetivos de seguridad radiológica;
- Desarrollar, implementar y documentar un programa de seguridad radiológica;
- Asegurar su adecuación con los requisitos establecidos en la legislación y regulaciones vigentes;
- El titular puede contar con personal para llevar adelante las acciones y tareas relacionadas con estas responsabilidades, pero retiene personalmente la responsabilidad por las actividades desarrolladas por ellos;
- Los titulares de registros o licencias deben identificar específicamente a los individuos responsables de asegurar el cumplimiento de los estándares.



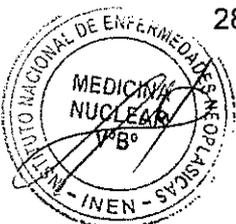
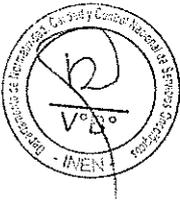
El Director administrativo tiene como responsabilidad:

- Dispone el personal necesario y asegura que tenga el entrenamiento adecuado para desempeñar sus tareas;
- Establece un programa de protección radiológica y provee los recursos necesarios;
- Asigna responsabilidades claras al personal;
- Dispone un Oficial de Protección Radiológica;
- Establece un Comité de Protección Radiológica;
- Establece un programa integral de aseguramiento de la calidad AC;
- Asegura la educación y entrenamiento del personal.



El Oficial de Protección Radiológica tiene como responsabilidad:

1. Provee un contacto entre el Comité de Protección Radiológica y los usuarios de la radiación dentro de la institución;
2. Supervisa los aspectos operacionales del Programa de Protección Radiológica;
3. Proporciona asesoramiento práctico en la implementación de las normas y procedimientos locales;
4. Identifica deficiencias en el cumplimiento del PPR e informa al titular de la licencia y al CPR;
5. Identifica necesidades de entrenamiento y organiza actividades de entrenamiento;
6. Verifica sistemáticamente que las tareas que requieren autorización sean ejecutadas únicamente por personal debidamente autorizado;
7. Monitorea la seguridad de las fuentes: recibiendo fuentes y manteniendo el inventario de fuentes.
8. Coopera con los inspectores de la Autoridad Reguladora y facilita las auditorías internas y externas;
9. Contribuye al planeamiento y diseño de cualquier instalación radiactiva nueva o modificada
10. Realiza la evaluación de seguridad radiológica de las instalaciones, procesos y equipos nuevos, antes de ser aceptados;
11. Identifica y establece zonas controladas y supervisadas;
12. Especifica los procedimientos de monitoreo apropiados;
13. Asegura que hay disponibles suficientes instrumentos de monitoreo de radiación y que están calibrados y mantenidos como corresponde;
14. Implementa un programa de monitoreo personal y del lugar de trabajo;
15. Periódica y sistemáticamente revisa el programa de monitoreo en todas las áreas donde hay fuentes radiactivas en uso, almacenadas o desechadas;
16. Analiza e interpreta los datos de monitoreo radiológico;
17. Informa a los usuarios de sus dosis personales y se cerciora que éstas son consistentes con la optimización;
18. Asegura que se adoptan las medidas apropiadas para controlar la exposición de las empleadas embarazadas;
19. Evalúa los daños potenciales de incidentes previsibles y elabora planes de contingencia;
20. Ejercita y lleva a cabo procedimientos de emergencia;
21. Está disponible para consulta en temas de protección radiológica;
22. Asegura que se toma una acción apropiada cuando un empleado informa un problema que puede comprometer la protección radiológica;
23. Asegura que se ejecuten las pruebas apropiadas de pérdidas en fuentes selladas;
24. Supervisa procedimientos de descontaminación;
25. Provee instrucción al personal de enfermería acerca de los procedimientos para manejar situaciones adversas (vómitos, orina, contaminación de mesa) en terapia ablativa
26. Provee los procedimientos para disposición de desechos de acuerdo a las condiciones de la licencia o las especificaciones de la Autoridad Reguladora;
27. Investiga todas las sobre-exposiciones, accidentes y pérdidas de fuentes e informa según sea necesario al CPR/Autoridad Reguladora;
28. Mantiene los registros requeridos; y prepara un informe anual completo para el CPR y para enviar, de ser requerido a la Autoridad Reguladora.



29. Se proyecta tener programas regulares de entrenamiento en protección radiológica en forma regular a todo los TOE, y trabajadores externos que tengan que relacionarse con nuestra labor (enfermeras de piso, personal de limpieza, técnicas).

El Médico Nuclear tiene como responsabilidad:

1. Asegura la completa protección radiológica del paciente;
2. Prescribe y justifica por escrito diagnóstico y terapia, considerando la información relevante de exámenes anteriores;
3. Asegura que la exposición del paciente sea la mínima requerida para lograr el objetivo teniendo en cuenta los niveles orientativos para exposiciones médicas;
4. Proporciona consultas y evaluación clínica de los pacientes;
5. Establece protocolos optimizados para procedimientos de diagnóstico y terapia, en consulta con el físico médico;
6. Evalúa todo incidente o accidente radiológico desde el punto de vista médico;
7. Proporciona los criterios para efectuar exámenes de mujeres embarazadas, pacientes pediátricos, procedimientos médico legales, exámenes de salud ocupacional e investigación médica y biomédica.

El Físico Médico tiene como responsabilidad:

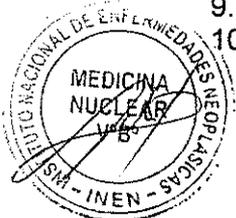


1. Participa en la revisión continua de los recursos para las prácticas de medicina nuclear (incluyendo presupuesto, equipos y personal), operaciones, políticas y procedimientos;
2. Planifica, en conjunto con el médico especialista en medicina nuclear y el RPO, las instalaciones para efectuar prácticas de medicina nuclear;
3. Prepara las especificaciones de desempeño para el equipamiento con respecto a protección radiológica;
4. Lleva adelante las pruebas de aceptación de los equipos;
5. Supervisa el mantenimiento de los equipos;
6. Designa, implementa y supervisa los procedimientos de CC y de AC;
7. Realiza los cálculos de dosis;
8. Participa en la investigación y evaluación de incidentes y accidentes; y
9. Contribuye con el programa de entrenamiento en protección radiológica.

El Tecnólogo en Medicina Nuclear tiene como responsabilidad:



1. Identificación del paciente;
2. Información del paciente;
3. Información de las personas acompañantes y personal de enfermería que atiende al paciente luego de un examen o terapia de medicina nuclear;
4. Verificación que una paciente no está embarazada;
5. Control de que una madre que lacta reciba la información referida a la suspensión de la lactancia;
6. Calcular la actividad administrada a un niño de acuerdo a las normas locales;
7. Verificar el radiofármaco suministrado y su actividad;
8. Manejar correctamente el equipamiento y los accesorios de seguridad;
9. Informar al OPR en el caso de accidentes o incidentes;
10. Informar al médico especialista en medicina nuclear en el caso de errores de administración;



11. Participar en la educación y entrenamiento del personal nuevo.

Labor Administrativa

El Asistente Ejecutivo y Asistente Técnico tiene como responsabilidad:

Recepcionista

1. Orientación y manejo del flujo de pacientes y sus familiares;
2. Dar citas a los pacientes de gammagrafías;
3. Recepción y verificación de los pacientes citados;
4. Dar cita a los pacientes para consultas (tratamiento con yodo);
5. Entrega de historias clínicas al médico de turno para las consultas;
6. Verificación de los resultados de hormonas tiroideas un día antes (lunes y jueves) y de HCG si fuera el caso, de los pacientes que recibirán tratamiento con yodo;
7. Un día antes de internamiento para tratamiento con yodo, entrega al paciente las ordenes de hospitalización y receta médica;
8. Consolidación de pacientes que van a recibir yodo (dosis pequeña y grande);
9. Otros que se le asigne.

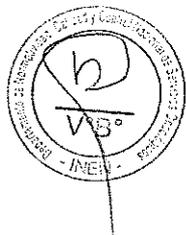
Asistente Ejecutivo

1. Gestión de trámites administrativos de equipos;
2. Gestión de trámites administrativos materiales (insumos y órdenes de compra material radiactivo);
3. Gestión de trámites administrativos del personal;
4. Agenda de coordinación de Jefatura;
5. Consolida plan operativo del departamento de Medicina Nuclear;
6. Otros que se le asigne.



Digitadora

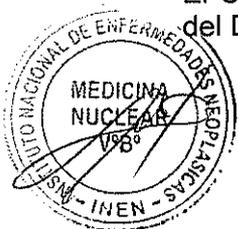
1. Solicitud y entrega de Historias Clínicas de pacientes;
2. Típeo de resultados de exámenes clínicos;
3. Entrega y coordinación con los médicos de los informes clínicos de Medicina Nuclear;
4. Entrega de resultados a recepción o estadística según la situación del paciente;
5. Estadística de Estudios realizados en MN;
6. Base de datos de pacientes SIS atendidos en MN;
7. Atención telefónica;
8. Apoyo a Recepción y Asistente Ejecutivo;
9. Archivo interno y ordenado de estudios de Medicina Nuclear;
10. Otros que se le asigne.



5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 Objetivos de Calidad y Planificación (Indicadores)

El Comité de Calidad de Garantía de la Calidad determina los objetivos de la calidad del Departamento de Medicina Nuclear:



- a) Garantizar el cumplimiento de los requisitos prescritos en lo referente a protección y seguridad, para examinar y evaluar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad.
- b) Garantizar la calidad de los procedimientos clínicos de cada protocolo clínico que se realiza en Medicina Nuclear.
- c) Garantizar que los equipos y métodos utilizados en Medicina Nuclear son adecuados y funcionan correctamente.

El Comité de Calidad de Garantía de la Calidad determina los Indicadores de Calidad del Departamento de Medicina Nuclear, los cuales se detallan en el anexo 1.

5.5 SOPORTE

5.5.1 Recursos

5.5.1.1 Generalidades

El Departamento de Medicina Nuclear debe estipular y proporcionar los recursos necesarios para poder establecer, implementar, mantener y mejorar de un modo continuo el Sistema de Gestión de la Calidad.

Se debe considerar:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.
- b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

Cuando se habla de recursos será necesario incluir a las personas, los ambientes para la operación de proceso, la infraestructura, los recursos de seguimiento, conocer la organización, etc.

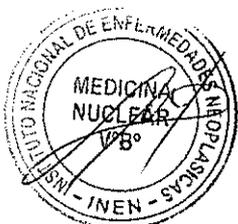
Todos los recursos que se pueden utilizar se recogen en este apartado de la norma.

5.5.1.2 Infraestructura

En el núcleo de cualquier servicio se encuentra la aplicación de prácticas normalizadas y normas profesionalmente aceptadas. Recientemente el OIEA ha publicado algunas prácticas básicas en el Nuclear Medicine Resources Manual [3]. Una instalación nuclear debe poseer como requisitos mínimos una zona "fría" y una zona "caliente" claramente definidas. La zona caliente debería estar restringida a personas autorizadas e incluir un laboratorio caliente, una zona de inyecciones, una zona de espera por separado, junto con aseos para pacientes radioinyectados, una sala de gestión de desechos, una sala de estrés cardíaco (si procede), un laboratorio de in vitro/radioinmunoanálisis (si procede), una sala de diagnóstico y una sala común independiente para tecnólogos y radiógrafos.

5.5.1.3 Instrumentación en Medicina Nuclear

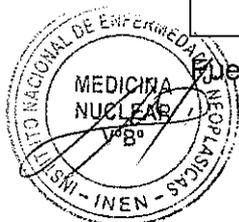
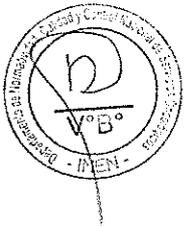
- a. El Departamento de Medicina Nuclear cuenta con los siguientes equipos:



CUADRO N° 1: EQUIPAMIENTO DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR

ITEM	EQUIPO	NRO SERIE	OBSERVACIONES
1	E.CAM (Spect 2)	11067	SIEMENS, 1 sólo detector instalado 2006
2	E.CAM (Spect 3)	1240	SIEMENS, 2 detectores, instalado 2008
3	E.CAM (Spect 1)	5008	SIEMENS, 1 sólo detector instalado 2002
4	Activímetro -	26483	Deluxe CALIBRATOR II , Mod 54-056 Victoreen
5	Contador de Pozo	20112-7310-01	Display Veenstra VPA
6	Monitor GM ND 200PC	95306	NDS PRODUCTS, con sonda externa Mod PC 101-02 serial P12617
7	Monitor GM DIGITAL	19280	Radiation Alert INSPECTOR
8	IMPRESORA XEROX para estudios clínicos	3184650558	PHASER 6600, fabricado en Junio 2013
9	Estabilizadores de 3 KV, para cada equipo SPECT	5065671,5129 012,06575-15	IEDA POWER SAFE, IEDA POWER SAFE, SELECTRONICS, Mod LCRT-50, (2), ESA 500011
10	Aire Acondicionado de 26 KBTU para cada equipo SPECT	C1013441917 1152, c1013441917 1153, C1013441917 1154	Marca COLD POINT, MOV-36CR-X2
Fuentes Selladas de Radiación Calibradas con certificado			
12	Ba-133	S358006-042	Para calibración
13	Cs-137	S356028-020	Para calibración
14	Dosímetros Personales IN LIGHT (14),		Intransferible, renovados mensualmente

Origen: Departamento de Medicina Nuclear



b. El Análisis cuidadoso de las necesidades y razones de las compras de una cámara gamma son evaluado por un grupo de compras que está conformado por:

- Médicos nucleares
- Tecnólogo en medicina nuclear
- Físico médico
- Ingeniero electrónico o ingeniero biomédico
- Persona de logística del Instituto/hospital

c. Las razones para evaluar una compra son:

- Creación de un servicio de medicina nuclear ó incremento de ambientes.
- Incremento del volumen de pacientes
- El rendimiento técnico no satisface los requisitos de los nuevos métodos
- Falta de disponibilidad de repuestos o de partes
- El equipo es irreparable



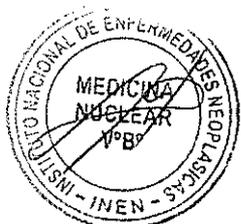
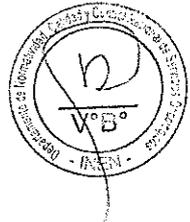
d. Elección del Equipo

Este tema está relacionado a:

- Tipo de procedimiento a realizar
- Especificaciones técnicas
- Fabricante
- Partes de repuesto
- Servicio y mantenimiento
- Manuales de usuario y servicio
- Educación y entrenamiento
- Usuarios locales
- Servicio y mantenimiento
- Educación y experiencia del personal
- Ubicación del instrumento
- Facilidad, confiabilidad y seguridad de operación
- Costo

e. Ubicación del equipo

- Suficiente espacio



- Corriente eléctrica
- Factores ambientales (temperatura, humedad, contaminación del aire)
- Blindaje estructural
- Radiación de fondo

Requisitos para un uso eficiente

Se obtendrá la optimización de recursos si:

- El trabajador está bien entrenado con acceso a manuales y otra documentación
- Se cumple el programa de control de calidad
- Los equipos tienen mantenimiento periódico

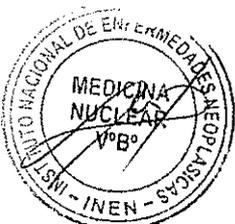
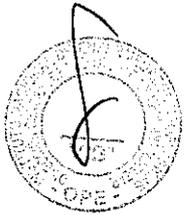
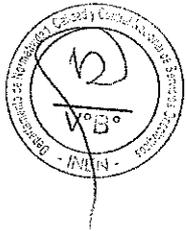
Propósito del proceso de evaluación de equipos

El propósito del proceso de selección de cámaras gamma es evaluar cuál es la mejor correspondencia entre los requisitos del departamento clínico y los equipos disponibles y no necesariamente comprar la "mejor cámara", detalles a considerar:



Hardware

- Uno, dos o tres cabezales - detectores
- Detector redondo, cuadrado o rectangular
- Espesor del cristal
- Colimadores
- Equipo Híbrido
- Rastreo de cuerpo entero
- Fuente de transmisión
- Forma y tamaño del cristal
- TFM (número, tipo y firma)
- Dimensión y peso del soporte
- Movimientos del soporte, incluyendo regulación automática de posición de camilla
- Requisitos de energía eléctrica
- Camilla para exámenes por imágenes
- Colimadores y método de cambio
- Blindaje del detector
- Consola de operaciones



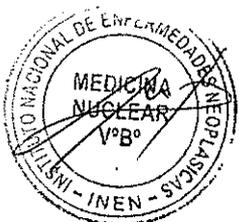
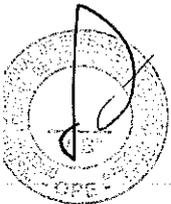
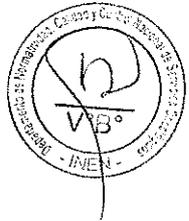
- Ventanas de energía
- Rango de energía
- Características de seguridad
- Control de movimiento

Computadora y software

- Modos de adquisición
- Programas de aplicación de Control de Calidad
- Programas de aplicación Clínica
- Red
- Capacidad de almacenamiento
- Backup
- Conectividad para transmisión formato DICOM

Administración en el Manejo de la Instrumentación

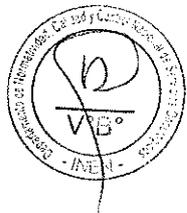
- Educación y entrenamiento
- Precio, Pago, Garantía
- Seguro contra riesgo para los instaladores
- Derecho de rechazar o remover el equipo
- Valor de la cámara vieja
- Fiabilidad
- Servicio y mantenimiento
- Lista de usuarios
- Manuales y otra documentación
- Tiempo de entrega
- Posibilidad de actualización
- Equipo de control de calidad
- Prueba de instalación y aceptación
- Visión general del sistema
- Personal a contactar
- Especificaciones comerciales
- Especificaciones técnicas
- Procesamiento y adquisición de datos



- Seguridad eléctrica y mecánica (regulaciones nacionales)
- Documentación
- Organización del servicio

Dentro de las especificaciones técnicas

- Linealidad
- Uniformidad (diferentes energías, diferentes ángulos)
- Resolución de energía
- Resolución espacial (intrínseca y del sistema, planar y tomográfica)
- Rendimiento de la tasa de conteo
- Centro de rotación
- Posicionamiento espacial de múltiples ventanas
- Sensibilidad del sistema (planar y tomográfica)
- Sensibilidad de fuente puntual
- Modos de adquisición
- Programas de aplicación básica
- Programas de aplicación clínica
- Programas de control de calidad
- DICOM-estándar (otros formatos)
- Redes y comunicaciones
- Impresora
- Almacenamiento y backup de los datos del paciente



Control de calidad del equipo

- **Verificaciones de aceptación/referencia**

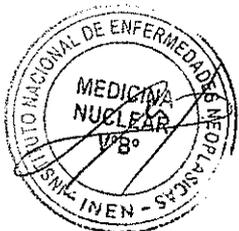
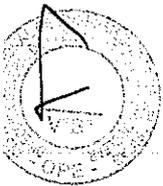
Mediciones para evaluar si la instrumentación cumple con sus especificaciones. Manual disponible.

- **verificaciones de rutina**

Realizados para mantener una alta calidad y desempeño del equipo.

- **Análisis de los resultados**

¿Es el resultado observado muy diferente del examen de referencia?
¿Es el resultado observado debido a errores en los procedimientos QC?



5.5.1.4 Seguimiento y medición de equipos (calibraciones y control de calidad de equipos)

5.5.1.4.1 SELECCIÓN DEL EQUIPO

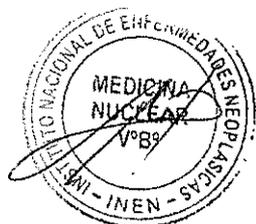
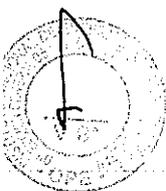
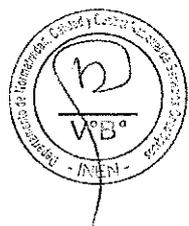
La calidad y la fiabilidad de la instrumentación son factores críticos en la práctica de la Medicina Nuclear. No obstante, los equipos de diagnóstico están integrados en unidades de medicina nuclear que aunque todas ellas posean características comunes, sus necesidades concretas no tienen por qué ser las mismas, esto es, no siempre es óptimo.

Adquirir el mejor equipo sino que lo óptimo es adquirir el equipo que mejor responda a las necesidades de cada unidad en particular.

Se han de tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a. Exploraciones a las que se dedicará el equipo, por ejemplo, pruebas cardiológicas, exploraciones óseas.
- b. Facilidad de mantenimiento del equipo tanto de hardware como de los programas de elaboración.
- c. Prestaciones del equipo, que han de venir especificadas según normas NEMA y/o IEC para poder comparar distintos equipos de distintos fabricantes.
- d. Capacidad demostrada de buen funcionamiento y extremar la precaución cuando se ofrecen equipos muy novedosos por lo que significa de producto inacabado o a punto de ser retirados del mercado.
- e. Facilidad de actualización, sobre todo las estaciones de trabajo han de poder tener el software actualizado el mayor tiempo posible.
- f. Compatibilidad con los equipos existentes en la unidad. Posibilidad de compartir accesorios y de intercambiar información (conexión en red, compartir registros y archivos en formato DICOM, impresoras.
- g. Flexibilidad en el manejo, por lo que significa de cambio de tipo de estudios, pequeños cambios en los programas para adecuarse a las necesidades de cada unidad
- h. Facilidad de uso tanto del equipo como del software.
- i. Selección de accesorios, como son los colimadores, o los sincronizadores de señales externas, maniqués para control de calidad
- j. Precio, no siempre lo más barato es lo más efectivo una vez el equipo esté en marcha.

Otro aspecto que repercutirá en la utilización del equipo y en la satisfacción que se obtenga de su uso es su instalación, esto es, ubicación, suministro eléctrico, control de temperatura, radiación de fondo, presencia de campos magnéticos y limpieza ambiental.



5.5.1.4.2 PRUEBAS DE ACEPTACIÓN, REFERENCIA Y DE CONSTANCIA.

Después de la instalación de un equipo y antes de aceptarlo, deben llevarse a cabo las pruebas de aceptación que constituyen la evaluación inicial del equipo. Dichas pruebas de aceptación no sólo sirven para comprobar que el equipo cumple las especificaciones técnicas por las que se seleccionó sino que éstas se cumplen en la instalación donde trabajará, es decir, en condiciones de trabajo clínico.

Estas pruebas deben ser efectuadas por la empresa que instala el equipo en presencia o con la supervisión de un experto en instrumentación. Hay que destacar que estas pruebas no acostumbran a coincidir con las que el servicio técnico lleva a cabo en la instalación del equipo. Son pruebas distintas y, por lo tanto unas no excluyen las otras.

Las pruebas de aceptación se han de basar en las normas que han servido para seleccionar el equipo y por lo tanto precisarán maniqués y programas de ordenador especiales. Dado que en el caso más común de las normas NEMA, éstas se obtienen en fábrica y no se obtienen para todos y cada uno de los equipos que se fabrican, es conveniente pactar una tolerancia para cada una de las prestaciones que se quiera controlar.

Una vez efectuadas con “éxito” las pruebas de aceptación se procede a las pruebas de referencia. Estas pruebas han de servir como patrón para comparar futuras mediciones.

Deben realizarse con los maniqués y programas de que disponga el usuario que no tienen por qué ser igual a los empleados en las pruebas de aceptación. De hecho, en las pruebas de referencia deberían emplearse los mismos equipos, maniqués y programas que en las pruebas de constancia, aunque con condiciones más rigurosas (p.e., mayor número de cuentas). Evidentemente, en algunos casos pueden coincidir las pruebas de aceptación con las de referencia.

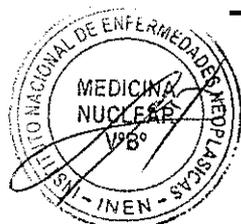
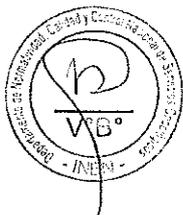
Las pruebas de constancia, por su parte, son aquellas que están destinadas a monitorizar el estado del equipo, es decir, destinadas a poner de manifiesto cambios en el estado de funcionamiento de un equipo. Han de ser fáciles de realizar y de interpretar, y el material requerido ha de ser asequible en toda unidad de medicina nuclear. Controlan las prestaciones más críticas y más susceptibles de variación.

Hay que destacar que estas pruebas se han de efectuar de forma periódica, adaptando la frecuencia a cada prestación y equipo. Así, en todo equipo es recomendable el chequeo diario de la uniformidad pero la determinación del centro de rotación es aconsejable que dependa de la estabilidad mostrada por el equipo.

5.5.1.4.3 PRUEBAS DE BUENA PRÁCTICA

A las pruebas descritas anteriormente se debe añadir las basadas en la “BUENA PRÁCTICA” es decir, aquellos controles que deben hacerse por quienes realizan las exploraciones y quienes revisan el resultado. No existen protocolos acerca de ellas, no obstante son muy importantes ya que aseguran la corrección de las adquisiciones. Cabe destacar:

- Control visual del espectro de energía antes de iniciar cada exploración.
- Revisión en modo cine de las adquisiciones dinámicas o SPECT para controlar que el paciente no se haya movido



- Revisión del sinograma en SPECT también para el control del movimiento del paciente.
- Control de la radiación de fondo.

5.5.1.4.4 PROTOCOLOS DE CONTROL DE CALIDAD DE INSTRUMENTACIÓN DE MEDICINA NUCLEAR:

El control de calidad del equipamiento utilizado dentro de un servicio de medicina nuclear es una fase fundamental dentro del programa de garantía de calidad. El objetivo de este trabajo es presentar el protocolo interno utilizado, su problemática asociada con su puesta en marcha, y los resultados obtenidos en el control de calidad tanto de la gammacámara como del activímetro. Además del equipamiento propio del servicio de medicina nuclear, se ha utilizado una fuente de Cs-137, y maniqués de diversos propósitos. Los resultados obtenidos demuestran la estabilidad de los parámetros controlados, lo que nos ha llevado a un replanteamiento de las periodicidades establecidas en nuestro protocolo interno, sobre todo para algunas pruebas de constancia.

i. Equipos detectores

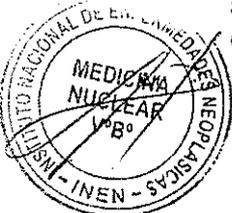


Los protocolos de control de calidad consisten en una colección de procedimientos para determinar las prestaciones de los equipos. Los protocolos tanto fijan lo que consideran que es importante controlar, la frecuencia de este control y la manera de medirlo. Esto hace que haya diferencias significativas entre los desarrollados por y para los fabricantes (normas NEMA) y los pensados originalmente por y para los usuarios (IEC, IAEA, sociedades científicas,...). Esto no impide que los procedimientos de las normas NEMA se puedan aplicar al control de una gammacámara ya instalada con los maniqués específicos, las condiciones de baja radioactividad ambiental como por los programas de elaboración no siempre accesibles a los usuarios, se obtengan los mismos resultados que las especificaciones de fábrica. A pesar de todo, en muchos protocolos se describen pruebas que no son más que la traducción y adaptación de las normas NEMA.

ii. Procesado de datos



Un tema importante del control de calidad de la instrumentación y que no se acostumbra a tener en cuenta es el que se refiere al procesamiento de los datos. Los equipos actuales (PET, SPECT) requieren de un tratamiento de los datos para conseguir unas imágenes diagnósticas. Esta simbiosis entre detectores e informática debe controlarse y una manera de hacerlo es mediante los llamados "software phantoms". Estos maniqués son conjuntos de imágenes que pueden proceder de estudios de simulación (MonteCarlo) o proceder de estudios reales seleccionados procedentes de muchos centros distintos. A estos estudios se les aplican los programas de elaboración que son distribuidos por los fabricantes como si hubiesen sido adquiridos por el propio equipo y se analizan los resultados. Es sorprendente observar como varían los resultados obtenidos de un mismo conjunto de "pacientes" al aplicar programas que calculan lo mismo. Esto tiene su importancia ya que valores de normalidad en un equipo pueden ser distintos en otro. En consecuencia, al adquirir un nuevo programa de cálculo se deben procesar antiguos estudios "normales" para hallar los nuevos valores de normalidad y compararlos con los anteriores.



La posibilidad de intercambiar estudios entre procesadores de distintos fabricantes es un tema relativamente reciente. En un origen se creó el formato Interfile específico para estudios de medicina nuclear pero actualmente el formato más común es el DICOM cuyo origen era la radiología. A pesar de los grandes avances que ha habido en la estandarización de formatos todavía hay ciertas dificultades entre fabricantes y entre disciplinas (PET, Radioterapia, RNM, SPECT).

Se adjunta la lista de Procedimientos que se realiza en el Departamento de Medicina Nuclear con respecto a instrumentación en el anexo 6, 8 y 9.

- i. Control de Calidad de Equipos de Medicina Nuclear
- ii. Verificación previa a operación de equipos

5.5.2 Competencia

La competencia significa la capacidad con la que se aplican los conocimientos y las habilidades con el fin de conseguir los resultados previstos.

La competencia de los recursos humanos pueden definirse como el total de conocimientos, técnicas, habilidades creativas, talentos y aptitudes de la fuerza de trabajo. Los recursos humanos actúan como el centro que controla todos los demás recursos de una empresa, lo que también es válido en el departamento de MN.

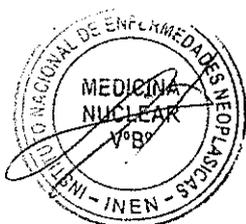
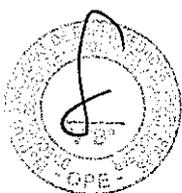
Los médicos del departamento disponen del título de especialista en Medicina Nuclear, además de tener una licencia de operador en Medicina Nuclear, emitido por la Autoridad Local.

El departamento está acreditado para la formación de médicos residentes en la especialidad. El médico residente asume progresivamente funciones asistenciales, propias de la especialidad, por delegación y con supervisión del facultativo especialista.

Los médicos especialistas trabajan en colaboración con los tecnólogos especialistas en Medicina Nuclear, Físico Médico y con el personal administrativo, que forman el staff profesional del departamento. Los Médicos y Tecnólogos obtienen la Licencia de Operador en Medicina nuclear, siendo cada uno responsable de las funciones que realizan.

En el Departamento de Medicina Nuclear se considera lo siguiente:

- Los especialistas cualificados están capacitados para el perfil del trabajo que realiza.
- Todos los trabajadores tienen una descripción escrita de las funciones y responsabilidades que realizan y que se encuentran detalladas en el Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Radioterapia y Medicina Nuclear vigente.
- Hay un sistema de enseñanza y desarrollo profesional continuo para todas las categorías del personal.
- Hay programas de capacitación para especializar a los profesionales médicos, tecnólogos, físicos médicos.
- Están capacitados los trabajadores ocupacionalmente expuestos en la práctica segura en el cuarto caliente.



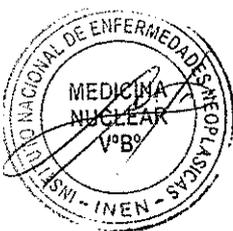
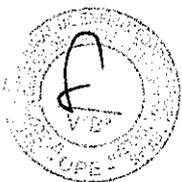
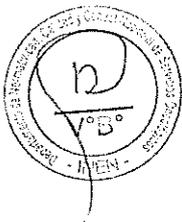
- Se dispone de suficientes instrumentos para la supervisión objetiva de la capacitación.
- Hay formación profesional periódica en seguridad y protección radiológica.

A continuación en el cuadro N° 2 se detallan los requisitos mínimos para cada uno:

Cuadro N° 2
Requisitos mínimos de profesionales en Departamento de Medicina Nuclear

Profesionales	Requisitos
Especialistas en Medicina Nuclear	<ul style="list-style-type: none"> - Título profesional de Médico Cirujano colegiado y habilitado. - Título de Especialidad en Medicina Nuclear. - Experiencia profesional en la especialidad de tres años. - Experiencia en actividades de investigación de un (1) año. - Para tener la responsabilidad de un servicio de medicina nuclear debe acreditar experiencia en un establecimiento de salud reconocido de no menos de dos años para diagnóstico y de tres años para tratamiento.
Físico Médico	<ul style="list-style-type: none"> - Título profesional de Licenciado en Física ó Ingeniería Electrónica. - Estudios concluidos ó Grado de Maestría en Física Médica. - Experiencia profesional como Licenciado en Física Médica o Ingeniería Electrónica de dos (2) años.
Tecnólogo Médico	<ul style="list-style-type: none"> - Título profesional de Tecnólogo Médico colegiado y habilitado. - Especialidad: Radiología - Acreditación: Licencia Individual otorgada por el Instituto Peruano de Energía Nuclear. - Experiencia Profesional en la especialidad requerida de un (01) año en el manejo de equipos de Medicina Nuclear.

Fuente: Adaptación de Organismo Internacional de Energía Atómica



5.5.3 Concienciación

La organización debe asegurar que las personas que llevan a cabo el trabajo en el Departamento de Medicina Nuclear tomen conciencia sobre:

- La política de calidad;
- Los objetivos de calidad pertinentes;
- La contribución de la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, se incluyen los beneficios de mejorar el desempeño;
- Lo que implica incumplir los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5.4 Comunicación

La información dirigida al ciudadano deberá estar sustentada en un plan de comunicación cuyo objetivo será transmitir un cambio en la percepción y condiciones de vivencia de la enfermedad en la población en general y, al mismo tiempo, de las condiciones asistenciales de los que son enfermos. El médico nuclear participará en el diseño y desarrollo de documentos informativos como planes de información y acogida, consentimientos informados, normas de protección radiológica, etc. que contribuyan a mejorar la información de los pacientes y familiares.

La empresa tiene que establecer las comunicaciones internas y externas concernientes al Sistema de Gestión de la Calidad, lo que debe incluir:

- Qué comunicar
- Cuándo comunicarlo
- A qué persona comunicárselo
- Cómo realizar la comunicación
- Quién es la persona encargada de realizar la comunicación

5.5.5 Información documentada

5.5.5.1 Creación y actualización

Los documentos normativos que pertenecen al Sistema de Gestión de la Calidad del Departamento de Medicina Nuclear son:

- ✓ Manual de Garantía de la Calidad. Este manual contiene declaraciones claras y concisas sobre todas las normas y procedimientos llevados a cabo en el departamento.
- ✓ Manual de Seguridad y Protección Radiológica
- ✓ Manual de Gestión de desechos radiactivos
- ✓ Guía Técnica de Procedimientos Asistenciales del Departamento de Medicina Nuclear.
- ✓ Guías de Práctica Clínica en Medicina Nuclear.

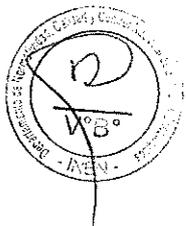
Estos documentos normativos deben ser revisados por lo general cada dos años y actualizado cuando sea necesario

5.5.5.2 Control de información documentada (control documental)

- Los manuales han sido aprobados en orden jerárquico por el Director Ejecutivo del Departamento y el Director General de Radioterapia y medicina Nuclear para luego ser elevado al departamento de Normatividad.
- Es importante que el manual "pertenezca" a todo el personal
- Se debe guardar una lista de todas las copias del manual y su ubicación para asegurarse que cada una sea actualizada-
- Los métodos deberían ir de acuerdo a las prácticas aceptadas.

Ejemplo:

Nombre del estudio:	Gammagrafía Ósea
Preparación del paciente:	vaciar vejiga
Radiofármaco:	^{99m} Tc-MDP
Vía de administración:	inyección IV
Actividad:	600 - 740 MBq
Tipo de examen:	Escaneo de cuerpo entero
Vistas:	AP, PA
Velocidad del escaneo:	10 cm/minuto
Colimador:	Baja Energía Alta Resolución
Configuración de ventana:	140 ± 15% keV
Posición del paciente:	Supina
Presentación del resultado:	Imágenes en Impresión Láser, B/N, original y filtradas

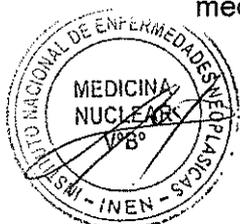


5.6 OPERACIONES (Realización del producto)

5.6.1 Planificación y control operacional.

La planificación de un departamento de medicina nuclear debería ir precedida de un estudio de la demografía de la población y de la prevalencia de las enfermedades en el país. Estos datos y análisis permiten la priorización y planificación de un servicio de medicina nuclear apropiado. Dado que la medicina nuclear presta servicios a pacientes tanto internos como externos, la ubicación del sitio debería dar fácil acceso a ambos grupos.

Las directrices siguientes resultan útiles para el buen funcionamiento de un servicio de medicina nuclear:



- a) Las políticas departamentales deberían registrarse por escrito y explicarse al personal. Debería haber una clara cadena de mando, que debería hacerse evidente.
- b) Todas las salas de imaginología deberían disponer de un ejemplar del manual de procedimientos y el personal técnico debería recibir información sobre estos procedimientos.
- c) Los formularios de preparación de los pacientes deberían ser fácilmente accesibles para el recepcionista y la persona que programa los estudios.
- d) Los formularios de solicitud de medicina nuclear deberían incluir: la información sobre el paciente (incluso nombre, edad, sexo, número de identificación del hospital, dirección y número de teléfono); y el perfil médico del paciente (incluso nombre, dirección y número de teléfono del médico remitente, antecedentes clínicos y datos clínicos), así como los diagnósticos preliminares y las pruebas que se requieran.

Los médicos especializados en medicina nuclear deberían examinar cada una de las solicitudes para determinar su calidad. Deberían justificar positivamente la prueba y aprobarla antes de que se realice y, si procede, modificarla después de consultarla con el médico remitente. Los formularios de solicitud deberían tener suficiente espacio para indicar la aprobación de la prueba por el médico, los radiofármacos utilizados, así como las dosis y la vía de administración. El formulario tendrá que ser firmado por las personas interesadas. Los pacientes deberán firmar, en presencia de un testigo, el formulario de consentimiento correcto (si procede – específicamente para la dosis terapéutica) durante la entrevista. El historial del paciente debería ser examinado y los resultados de otras modalidades de imaginología deberían ser verificados. Las modificaciones técnicas especiales deberían consignarse en el formulario de solicitud para que el personal técnico las analice.



5.7 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

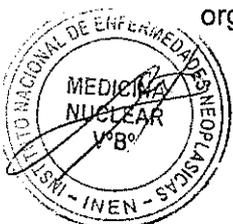
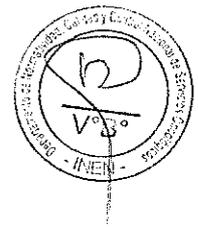
5.7.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

5.7.1.1 Satisfacción del cliente

Para las organizaciones que prestan servicios técnicos en seguridad radiológica, las partes interesadas (también conocidos como grupos de interés) son por lo general los clientes, el personal, Reguladores, proveedores, el público y los propietarios. De estos, los clientes son lo más importante. El Departamento de Medicina Nuclear establece un sistema de medición externa a través del Comité de Garantía de Calidad, por medio del cual mide el nivel de satisfacción del usuario, teniendo en cuenta la normativa vigente.

5.7.1.2 Auditoría Internas

Es la evaluación que determina que algunas o todas los componentes de un programa de GC estén funcionando de manera aceptable. Las auditorías pueden ser hechas de manera interna por personas de la institución o bien externas por personas de otras organizaciones.



Las auditorias han logrado detectar hallazgos de gran valor para perfeccionar el trabajo en aspectos relativos a los parámetros de control de calidad del equipamiento, en cuanto a la planificación de los tratamientos, en cuanto a la aplicación de los protocolos clínicos y en cuanto a la trazabilidad de las mediciones realizadas. En todos los casos los hallazgos realizados han implicado medidas correctivas que con certeza han permitido evitar causas directas e indirectas de potenciales accidentes.

El Centro Nacional de Seguridad Nuclear ha mantenido un seguimiento efectivo de la implementación de los PGC en Radioterapia y Medicina Nuclear y de los resultados de las auditorías realizadas incorporando esta área a la lista de chequeo de las inspecciones realizadas. Durante el proceso de renovación de las autorizaciones a las entidades que ejecutan las prácticas de Radioterapia y Medicina Nuclear, el CNSN exige la presentación de un informe sobre la experiencia de trabajo en los 2 años de validez de la Licencia que entre otros aspectos requiere información sobre la Implementación práctica del Programa de Garantía de Calidad de las Exposiciones Médicas y de los resultados de la Auditorías realizadas en la etapa en cuestión.

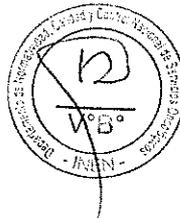
En el anexo 13 se encuentra el formato para la realización de las Auditorias al Departamento de Medicina Nuclear, el cual se ha trabajado como una adaptación del modelo de auditoría del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).



5.8 MEJORA

5.8.1 No conformidades y acciones correctivas

El Departamento de Medicina Nuclear del INEN a través del Comité de Garantía de Calidad determina las no conformidades del sistema de gestión de calidad, así como coordinar y dirigir la realización de las acciones correctivas.



5.8.2 Mejora continua

El Departamento de Medicina Nuclear del INEN vela por cumplir con su Política de Calidad el cual conlleva a realizar la mejora continua de sus procesos.

6. RESPONSABILIDADES

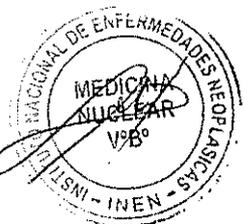
Según lo establecido por la normativa nacional vigente y las NBS, se indica una responsabilidad administrativa y una responsabilidad funcional, según:

El director del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, tiene la responsabilidad legal del departamento de Medicina Nuclear quien delega responsabilidades al Director de Radioterapia y en tercera línea al Director Ejecutivo del departamento de Medicina Nuclear.

El Jefe Institucional del INEN tiene la responsabilidad de:

Crear el Comité de Garantía de Calidad en Radioterapia y Medicina Nuclear, para su desarrollo y ejecución.

- a. **RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA.** Se basa en la información de la Licencia de Operación dada por el IPEN, en donde se indica que el Titular de la Autorización es el Jefe del INEN quien es el responsable administrativo de los equipos y/o fuentes radiactivas, y en segunda línea de autoridad está el Director General de la Dirección de Radioterapia y



MN y en tercera línea el Director Ejecutivo del Departamento de MN, respectivamente como responsables directos de los equipos y/o fuentes radiactivas y de sus usos adecuados; quienes tienen como asesor al OPR.

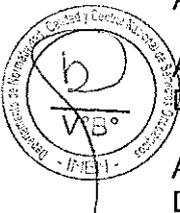
- b. **RESPONSABILIDAD FUNCIONAL.** Se basa en la estructura organizativa de la Institución, por lo que la responsabilidad técnica de los equipos recae en el personal que opera los equipos y/o fuentes durante el tratamiento (Tecnólogo Médico) y durante la dosimetría física y control de calidad (Físico Medico), también durante la supervisión del servicio de mantenimiento (Físico Medico), y el Médico Nuclear quien tiene la obligación de garantizar la protección y seguridad global en la prescripción y administración de la exposición médica; quienes tienen como asesor y/o supervisor al OPR.

Licencia de Operación dada por el IPEN, en donde se indica que el Titular de la Autorización es el Jefe del INEN quien es el responsable administrativo de los equipos y/o fuentes radiactivas, y en segunda línea de autoridad está el Director General de la Dirección de Radioterapia y MN y en tercera línea el Director Ejecutivo del Departamento de MN, respectivamente como responsables directos de los equipos y/o fuentes radiactivas y de sus usos adecuados; quienes tienen como asesor al OPR.



7. ANEXOS

Anexo 1: Indicadores de Calidad del Departamento de Medicina Nuclear.



Anexo 2: Flujograma de Atención del Paciente en la Sub UPSS: Medicina Nuclear - Diagnóstico y Evaluación.

Anexo 3: Flujograma de Atención del Paciente en la Sub UPSS: Medicina Nuclear - Diagnóstico y Evaluación.

Anexo 4: Procedimiento de Atención a pacientes oncológicos en el Departamento de Medicina Nuclear.

Anexo 5: Nota de Ingreso de Medicina Nuclear.

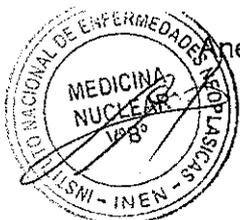
Anexo 6: Procedimientos de Control de Calidad realizados a los Equipos.

Anexo 7: Programación de Mantenimiento de Cámaras Gammas del INEN 2015-2016.

Anexo 8: Lista de Control de Calidad de Cámaras Gammas.

Anexo 9: Lista de Control de Calidad de Equipos.

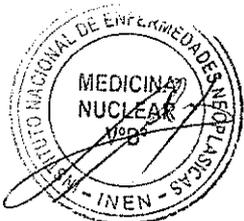
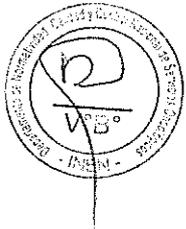
Anexo 10: Plan de Cierre de Actividades.



Anexo 11: Diagrama de Flujo General del Procedimiento de Auditoría de Medicina Nuclear.

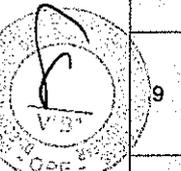
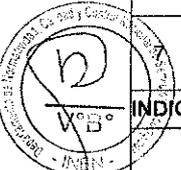
Anexo 12: Plan de Capacitación para Recursos Humanos del Departamento de Medicina Nuclear.

Anexo 13: Formato de Auditoría de la Calidad de Medicina Nuclear.



ANEXO Nº 1: INDICADORES DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR

Nº	ESTÁNDAR	NOMBRE	FÓRMULA	FUENTE
INDICADORES DE ESTRUCTURA				
1	El Departamento de Medicina Nuclear cuenta con guías, manuales de procedimientos aprobados y actualizados, conocidos por el personal y disponibles para la atención	Disponibilidad de guías técnicas para los procedimientos clínicos de medicina nuclear	$\frac{\text{Nº de procedimientos que cuentan con guías, manuales de procedimientos aprobados y actualizados}}{\text{Total de procedimientos realizados en el departamento de MN}} \times 100$	Guía Técnica de Procedimientos
2	Pacientes oncológicos referidos de instituciones públicas y privadas	Porcentaje de pacientes referidos oncológicos y no oncológicos	$\frac{\text{Nº de pacientes referidos oncológicos y no oncológicos}}{\text{Total de pacientes referidos}} \times 100$	Normativa del INEN, Ref: Prioridad de Atención a Pacientes Oncológicos
3	Profesionales que reciben entrenamiento en el Departamento de Medicina Nuclear	Proporción de médicos nucleares, tecnólogos, físicos médicos que realizan entrenamiento en el Departamento de Medicina Nuclear	$\frac{\text{Nº de Médicos Nucleares, Tecnólogos, Físicos Médicos que realizan entrenamiento en el Departamento de MN}}{\text{Total de instituciones que realizan entrenamiento en MN}} \times 100$	Indicación de Normativa Vigente IR.002.1012
4	Profesionales que reciben capacitación en el Departamento de Medicina Nuclear	Proporción de Médicos Nucleares, Tecnólogos, Físicos Médicos capacitados	$\frac{\text{Nº de Médicos Nucleares, Tecnólogos, Físicos Médicos capacitados en el Dep. de MN}}{\text{Total de Profesionales del Dep. de MN}} \times 100$	Indicación de Normativa Vigente IR.002.1012
5	Personal Administrativo y de apoyo que reciben capacitación en el Departamento de Medicina Nuclear	Proporción de Personal administrativo y de apoyo capacitado en protección radiológica	$\frac{\text{Nº de Personal administrativo y de apoyo capacitado en protección radiológica en el Departamento de MN}}{\text{Total de Personal administrativo del Dep. de MN}} \times 100$	Normativa del INEN, Ref: Prioridad de Atención a Pacientes Oncológicos
6	Equipos médicos que cuentan con certificado de calibración.	Nº de equipos médicos que cuentan con certificado de calibración interna o externa	$\frac{\text{Nº de equipos médicos que cuentan con certificado de calibración interna o externa}}{\text{Total de equipos médicos del Dep. de MN}} \times 100$	Indicación de Normativa Vigente IR.002.1012
7	Cuenta con stock oportuno y suficiente de material radiactivo	Material radiactivo en cantidad suficiente y oportuno	$\frac{\text{Cantidad de material radiactivo utilizado}}{\text{Cantidad de material utilizado en el total de pacientes atendidos en el departamento de MN}} \times 100$	Indicación de Normativa Vigente IR.002.1012
INDICADORES DE PROCESOS				
8	El departamento de Medicina Nuclear cumple con los procedimientos clínicos de acuerdo a la Guía Técnica de Procedimientos de Medicina Nuclear	Grado de cumplimiento de los procedimientos clínicos de acuerdo a la Guía Técnica de procedimientos	$\frac{\text{Nº de procedimientos clínicos que cumplen con Guía Técnica de procedimientos de MN}}{\text{Total de procedimientos clínicos realizados}} \times 100$	Indicación Normativa Vigente IR.002.2012 Ref: Documento 602/AIEA
9	Cumplimiento del control de calidad diario de equipos del departamento de Medicina Nuclear	Grado de cumplimiento del control de calidad diario de equipos en el departamento de Medicina Nuclear	$\frac{\text{Nº de control diario de equipos en el Dep. de MN}}{\text{Total de equipos en el Dep. de MN}} \times 100$	Indicación de Normativa Vigente IR.002.1012
10	Equipos médicos cuentan con mantenimiento vigente	Nº de equipos médicos que cuentan con mantenimiento preventivo y correctivo vigente	$\frac{\text{Nº de equipos médicos que cuentan con mantenimiento preventivo y correctivo vigente}}{\text{Total de equipos del Dep. de MN}} \times 100$	Indicación de Normativa Vigente IR.002.1012
11	Cumplimiento de la identificación de pacientes en el Departamento de Medicina Nuclear	Grado de cumplimiento de identificación del paciente de acuerdo a la Guía Técnica de procedimientos	$\frac{\text{Nº de errores de identificación de pacientes}}{\text{Total de pacientes atendidos}} \times 100$	Indicación de Normativa Vigente IR.002.1012

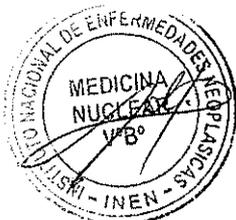


12	Asistencia de pacientes citados	Porcentaje de ausencia de pacientes citados en relación al número total de pacientes citados	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de pacientes que faltan a su cita en el Dep. MN}}{\text{Total de pacientes citados}} \times 100$	Indicación de Normativa del MINSA, Optimización de Recursos
13	Tiempo de espera estimado	Tiempo de espera de pacientes y familiares en sala de espera	$\frac{\text{Tiempo de espera} - \text{Tiempo necesario}}{\text{Tiempo necesario de espera}} \times 100$	Programa de Garantía de Calidad
14	El Departamento de Medicina Nuclear cumple con la aplicación de los protocolos de consentimiento informado.	Porcentaje de cumplimiento del protocolo de consentimiento informado.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de protocolos firmados}}{\text{Total de protocolos de pacientes atendidos}} \times 100$	Indicación de Normativa Vigente IR.002.1012
15	Tiempo de realización de exploración de pacientes ingresados al Departamento de Medicina Nuclear	Tiempo de espera de los pacientes ingresados a exploración	$\frac{\text{Tiempo de espera} - \text{Tiempo necesario}}{\text{Tiempo necesario de espera}} \times 100$	Programa de Garantía de Calidad
16	El Departamento de Medicina Nuclear cumple con los procedimientos de la Guía Técnica de procedimientos para el caso de Mujer embarazada en Exposición	Grado de cumplimiento de identificación de mujer embarazada en exposición de acuerdo a la Guía Técnica de procedimiento	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de pacientes embarazadas en exposición identificadas de acuerdo a la Guía Técnica de Procedimientos}}{\text{Total de pacientes atendidos}} \times 100$	Indicación de Normativa Vigente IR.002.1012, Guía Técnica de Procedimientos
17	Instalaciones cumplen con medidas de protección radiológica de acuerdo la normativa vigente	Grado de cumplimiento de implementación de normas vigentes en protección radiológica	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de instalaciones que cumplen medidas de protección radiológica}}{\text{Total de normas vigentes}} \times 100$	Indicación de Normativa Vigente IR.002.1012

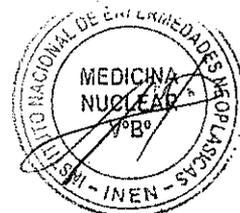
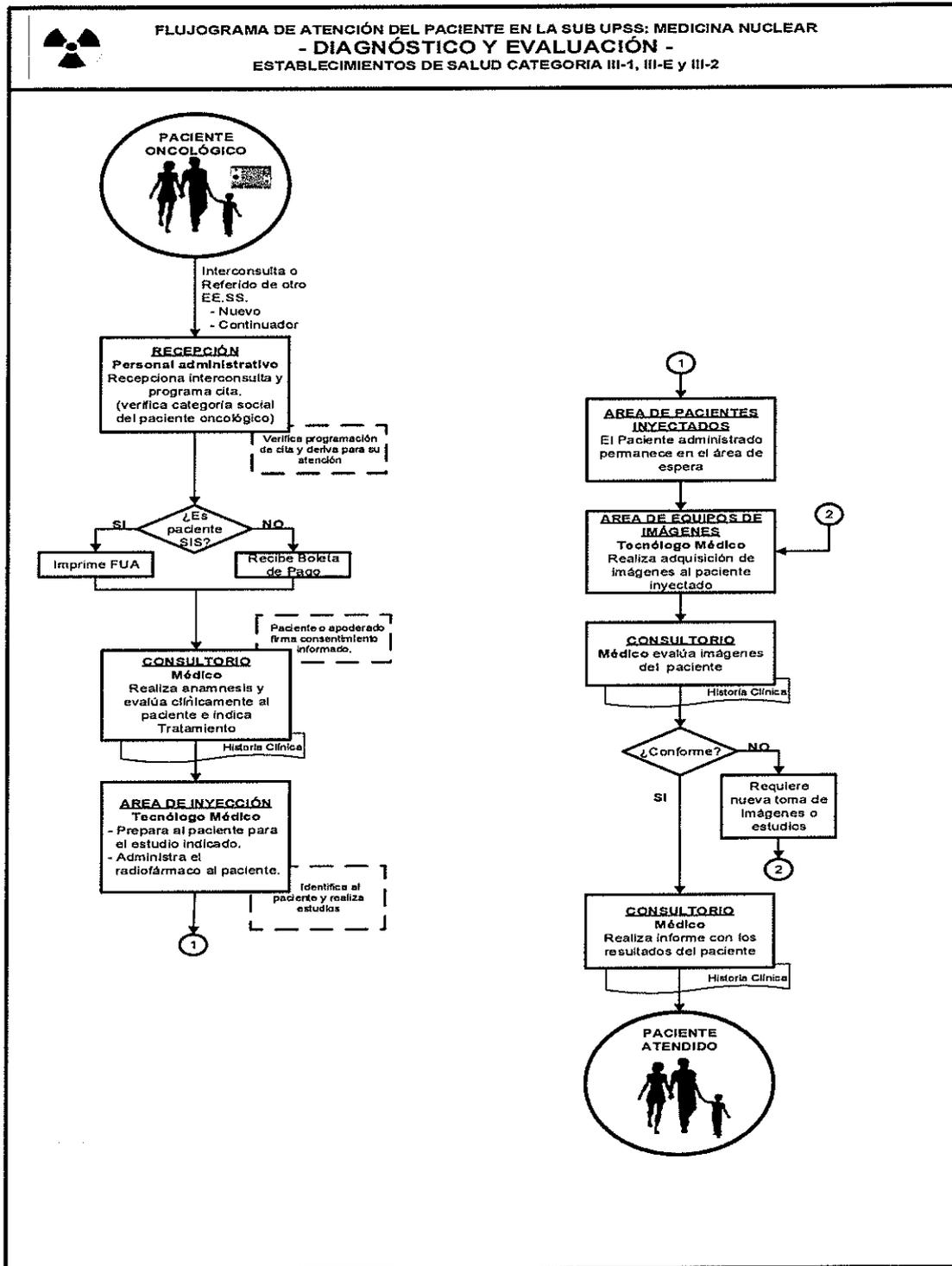
INDICADORES DE RESULTADO

18	Usuario externo satisfecho con la atención recibida en el Departamento de Medicina Nuclear	Porcentaje de satisfacción del usuario externo.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de usuarios externos encuestados satisfechos}}{\text{Total de usuarios externos encuestados}} \times 100$	Programa de Garantía de Calidad/ Normas del INEN
19	Usuario interno satisfecho con la atención en el Departamento de Medicina Nuclear	Porcentaje de satisfacción del usuario interno.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de usuarios internos encuestados satisfechos}}{\text{Total de usuarios internos encuestados}} \times 100$	Programa de Garantía de Calidad/ Normas del INEN
20	Profesional Médico de atención primaria satisfecho	Porcentaje de satisfacción del profesional de Medicina Nuclear	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de profesionales de MN encuestados satisfechos}}{\text{Total de profesionales de MN encuestados}} \times 100$	Programa de Garantía de Calidad/ Normas del INEN
21	Profesional involucrado en atención secundaria satisfecho	Porcentaje de satisfacción del profesional de apoyo de Medicina Nuclear	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de profesionales de apoyo de MN encuestados satisfechos}}{\text{Total de profesionales de apoyo de MN encuestados}} \times 100$	Programa de Garantía de Calidad/ Normas del INEN

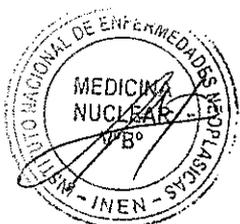
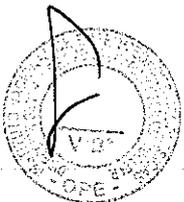
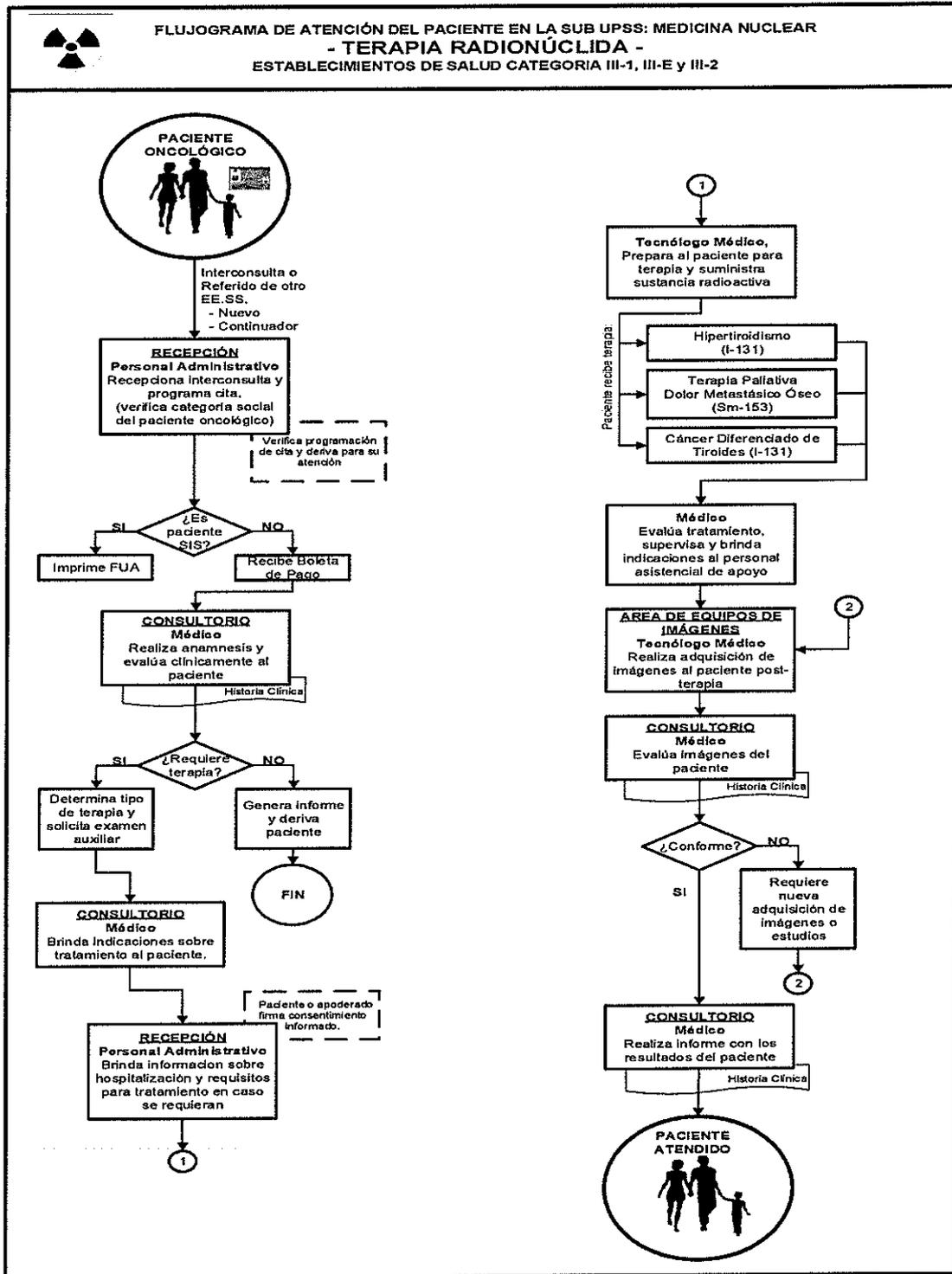
Fuente: Departamento de Medicina Nuclear



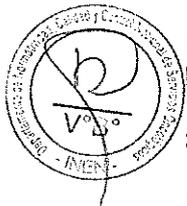
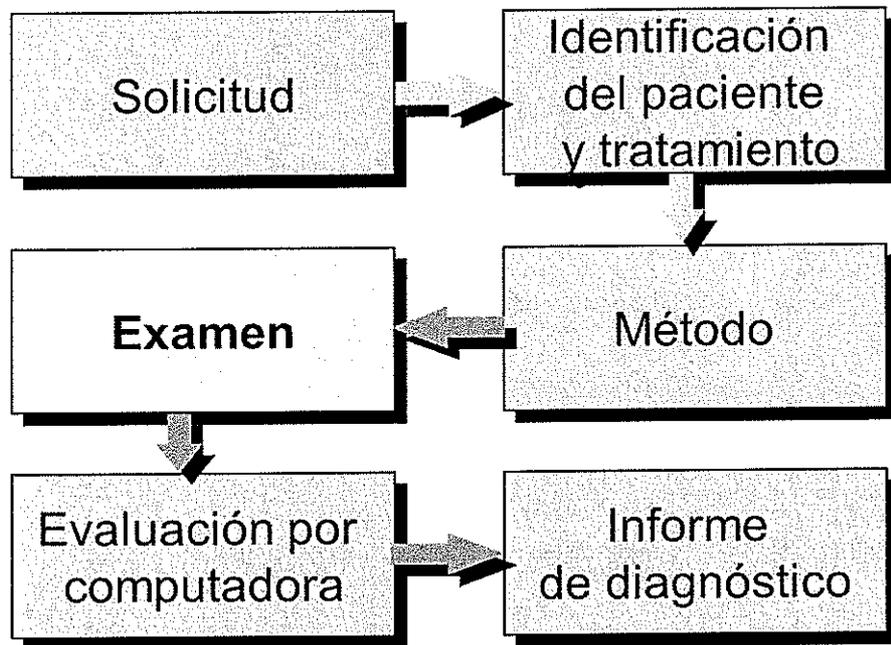
ANEXO N° 2
FLUJOGRAMA DE ATENCIÓN DEL PACIENTE EN LA SUB UPSS: MEDICINA NUCLEAR - DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN



ANEXO N° 3
FLUJOGRAMA DE ATENCIÓN DEL PACIENTE EN LA SUB UPSS: MEDICINA NUCLEAR – TERAPIA RADIONÚCLIDA



**ANEXO Nº 4:
PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN A PACIENTES ONCOLÓGICOS EN EL
DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR**



En un examen de Medicina Nuclear están involucradas las tareas administrativas, como las que se muestra en todos los bloques excepto en el examen clínico.

Solicitud

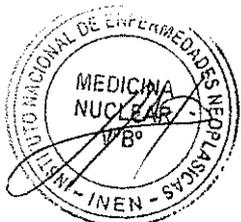
Es la responsabilidad del especialista en medicina nuclear que el estudio solicitado por el médico de referencia sea justificado. Se debe prestar especial atención a aquellos estudios solicitados para niños y mujeres embarazadas. ¿Existen métodos alternativos ej.: ultrasonido, resonancia magnética (MRI)?

Una comunicación regular entre el clínico de referencia y el especialista en medicina nuclear es muy importante.

Es responsabilidad del recepcionista de recibir y dar la información completa de lo que implica un estudio de Medicina Nuclear, dar la cita y otras actividades propias de su función.

Paciente

- Identificación del paciente
- Información acerca del examen, incluyendo medicación previa
- Esperar el examen



Un paciente motivado y enteramente informado es la base de un examen exitoso así como un personal bien educado y capacitado en el cuidado del paciente.
Responsabilidad del Recepcionista, Médico Nuclear y Tecnólogo médico.

Método

La elección del protocolo clínico y el procedimiento adecuado para cada paciente, darán como resultado que los exámenes realizados en MN sean concluyentes.

Siguiendo el Manual de Normas y Procedimientos clínicos, físicos y administrativos

1. Revisado por lo general cada dos años y actualizado cuando sea necesario
2. Este manual contiene declaraciones claras y concisas sobre todas las normas y procedimientos llevados a cabo en el departamento

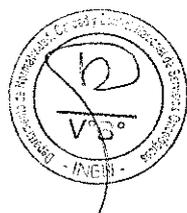
Como mínimo los procedimientos:

1. Procedimientos administrativos
2. Procedimientos clínicos
3. Seguridad radiológica
 - Ref: Manual de Seguridad Radiológica
 - Ref Manual de desechos radiactivos
4. Programa de Garantía de Calidad
 - Procedimientos de Seguridad Radiológica
 - Procedimientos de Instrumentación
 - Guías Clínicas



Los Manuales de:

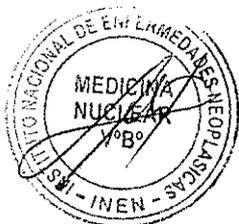
- Seguridad y Protección Radiológica
- Gestión de desechos radiactivos
- Guía Técnica de Procedimientos Asistenciales del Departamento de Medicina Nuclear



1. Los manuales han sido aprobados en orden jerárquico por el director ejecutivo del departamento y el director general de radioterapia para luego ser elevado al departamento de Normatividad.
2. Es importante que el manual "pertenezca" a todo el personal
3. Se debe guardar una lista de todas las copias del manual y su ubicación para asegurarse que cada una sea actualizada
4. Los métodos deberían ir de acuerdo a las prácticas aceptadas

Ejemplo:

Nombre del estudio:	Gammagrafía Ósea
Preparación del paciente:	vaciar vejiga
Radiofármaco:	^{99m}Tc -MDP
Vía de administración:	inyección IV
Actividad:	600 - 740 MBq
Tipo de examen:	Escaneo de cuerpo entero
Vistas:	AP, PA



Velocidad del escaneo:	10 cm/minuto
Colimador:	Baja Energía Alta Resolución
Configuración de ventana:	140 ± 15% keV
Posición del paciente:	Supina
Presentación del resultado:	Imágenes en Impresión Láser, B/N, original y filtradas

Evaluación por Computadora

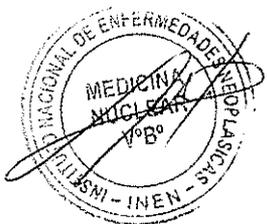
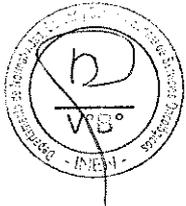
El uso eficiente de las computadoras puede aumentar la sensibilidad y especificidad de un examen en:

- Sistemas de procesamiento basado en métodos clínicos probados y publicados
 - Algoritmos bien documentados
 - Manuales del usuario
 - Entrenamiento
- Para aplicaciones de Control de Calidad**
- Fantomas
 - Análisis del código del programa
 - Estudios con fantomas
 - Exámenes simulados
 - Datos de referencia
 - Evaluaciones clínicas



Informe de Diagnóstico

- Identificación del paciente
- Fecha y tipo de estudio
- Radiofármaco y actividad
- Resultados del estudio - ej. un gráfico o una serie de imágenes
- Descripción objetiva de los hallazgos
- Conclusión del diagnóstico y recomendaciones



TORAX :	<input type="checkbox"/>
CV :	<input type="checkbox"/>
ABDOMEN :	<input type="checkbox"/>

OBSERVAC.:.....
.....

TERAPIA CON YODO

FECHA:..... HORA:.....
MÉDICO NUCLEAR.....TECNÓLOGO.....

M

Se administran.....
VºBº complicaciones

Ci del I-131 Por vía oral

NO SI (especificar)

PLAN DE TRABAJO

NPO por dos horas

DIETA.....

ASLAMIENTO ESTRICTO POR 48 HORAS

CFV cada doce horas

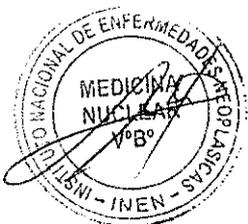
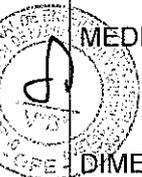
MEDICAMENTOS OPCIONALES:

	SI	NO	DOSIS
DIMENHIDRINATO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PARACETAMOL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Se deja indicaciones en la hoja terapéutica para enfermería)

INDICACIONES DE RADIOPROTECCIÓN

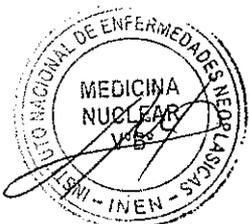
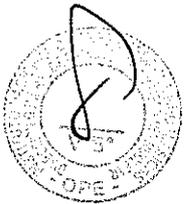
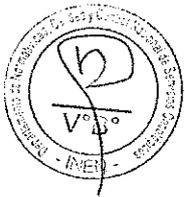
Se explica al paciente las normas durante la hospitalización

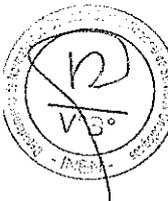
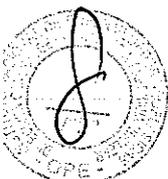
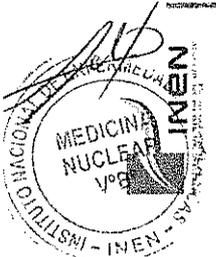


ANEXOS N° 6

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD REALIZADOS A LOS EQUIPOS

Verificaciones	Pruebas Aceptac.	Pruebas diarias	Pruebas semanales	Pruebas anuales
Uniformidad	X	X	X	X
Uniformidad de la tomografía	X			X
Visualización del espectro	X	X	X	X
Resolución de energía	X			X
Sensibilidad	X		X	X
Tamaño de los pixels	X		X	X
			X	X
Centro de rotación	X			
Linealidad	X			X
Resolución	X			X
Pérdida de cuentas	X			X
Múltiples posiciones de ventana	X			X
	X			
Maniquí de comportamiento global del equipo				





DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE CÁMARAS GAMMAS DEL INEN 2015-2016

ANEXO N° 7 :PROGRAMACIÓN DE MANTENIMIENTO DE CÁMARAS GAMMAS DEL INEN 2015-2016

ITEM	CLIENTE	EQUIPO	N° SERIE	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	OBSERVACIONES
1	INEN	E.CAM (Spect 2)	11067	10	22	12	10	13	11	10	6	12	9	6	11	1	Contrato iniciado 27.08.2015 (ANUAL)
2	INEN	E.CAM (Spect 3)	1240	17	7	19	17	14	18	17	7	19	16	7	18	2	Contrato iniciado 27.08.2015 (ANUAL)
3	INEN	E.CAM (Spect 1)	5008														En evaluación de contrato

Mantenimientos Preventivos

X: Visitas técnicas

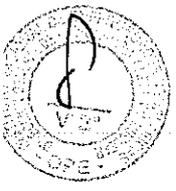
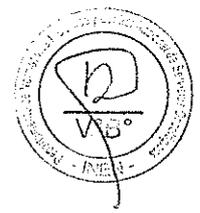
Considerar visita técnica para la ECAM 11067 el segundo jueves de cada mes que corresponda

Considerar visita técnica para la ECAM 1260 el tercer jueves de cada mes que corresponda

ANEXO N° 8: LISTA DE CONTROL DE CALIDAD DE CÁMARAS GAMMAS

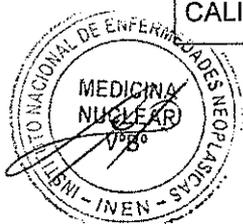
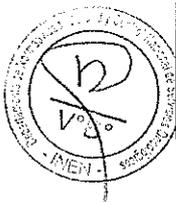
Lista chequear de	Aceptación	Diario	Semanal	Anual
Uniformidad	F	T	T	F
Uniformidad tomografía	F			F
Visualización del espectro	F	T	T	F
Resolución de energía	F			F
Sensibilidad	F		T	F
Tamaño de los pixeles	F		T	F
Centro de rotación	F		T	F
Linealidad	F			F
Resolución	F			F
Pérdida de cuentas	F			F
Múltiple pos. de ventana	F			F
Fantoma funcionamiento total	F			F

Fuente: Departamento de Medicina Nuclear



ANEXO N° 9: LISTA DE CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS

CURIMETRO 3 CALIBRATOR II	Pruebas Acceptac.	Pruebas diarias	Pruebas semanales	Pruebas anuales
Precisión	x	x	x	x
Exactitud	x	x		x
Linealidad	x	x		x
F.Geometría	x			x
Estabilidad	x		x	x
FONDO	x	x	x	x
4 CONTADOR DE POZO				
HV	x	x	x	x
COUNT RATE	x	x	x	x
ENERGÍA	x	x	x	x
FONDO	x	x	x	x
MONITOR GM NDS 5 PC100				
BATERÍA	x	x	x	x
CALIBRACIÓN				x
MONITOR GM 6 INSPECTOR				
BATERÍA	x	x	x	x
CALIBRACIÓN				x
EQUIPO MEDICO 7 IMPRESORA XEROX				
CALIDAD DE IMPRESIÓN	x	x	x	x



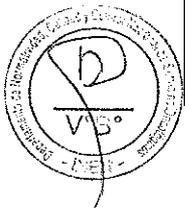
8 ESTABILIZADORES					
	BUEN FUNCIONAMIENTO	x	x	x	x
9 AIRE ACONDICIONADO					
	BUEN FUNCIONAMIENTO	x	x	x	x

Fuente: Departamento de Medicina Nuclear

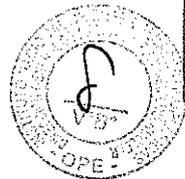
- Por cada SPECT 1 se tiene un estabilizador de 5 KVA
- Se da mantenimiento a los tres equipos estabilizadores en forma escalonada una vez al año
- Por cada SPECT 1 se tiene un equipo de aire acondicionado
- Se da mantenimiento a los tres equipos de aire acondicionado en forma escalonada una vez al año



10 FUENTES DE RADIACIÓN CALIBRADAS SELLADAS					
	Co-57 No utilizable (fuente sin actividad)			x	x
	Ba-133 BUEN ESTADO			x	x
	Cs-137 BUEN ESTADO			x	x



11 DOSIMETROS PERSONALES IN LIGHT					
	BUEN USO/Renovación Mensual	x	x	x	x



ANEXO N° 10: PLAN DE CIERRE DE ACTIVIDADES

INTRODUCCIÓN

El Departamento de Medicina Nuclear establece y mantendrá durante la vida útil del área planes de cierre de la instalación, de manera que se pueda efectuar de manera segura y se alcancen las condiciones radiológicas previas al funcionamiento de la instalación, aun cuando se deba efectuar antes de lo planeado.

BASE LEGAL

- Ley N° 28028. Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante. Ministerio de Energía y Minas. Art. 4°.
- Decreto Supremo N° 041-2003-EM, Reglamento de la Ley No. 28028 (Art. 20° y 23°).
- Norma Técnica IR.002.2012, sobre "Requisitos de Protección Radiológica y Seguridad en Medicina Nuclear", IPEN. (numeral 1002, 1101, 1102, 1103, 1104).

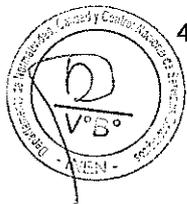
PROCEDIMIENTO

1. Si se proyecta el cierre de Medicina Nuclear definitivo, será necesario presentar también a la Autoridad Reguladora (OTAN) el destino final de las fuentes utilizadas para calibraciones e informar sobre los desechos radiactivos, cuya evacuación final se realizará cuando este por los niveles de fondo.



En el caso de transferencia o comercialización del Departamento de Medicina Nuclear, se realizará la contabilidad detallando todos los bienes que se entregan, con los manuales de protección y seguridad, e informando este proyecto a la Autoridad de acuerdo con lo establecido por las normas vigentes.

3. El titular de la licencia dará aviso por escrito a la Autoridad Local (OTAN) sobre el cese de operación, desmantelamiento o cierre, cuando menos, 30 días hábiles antes de la fecha en que se pretende dejar de operar.



4. Inicio del Trámite se realizará en la dirección de la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN). Para lo cual se debe presentar:

- Solicitud dirigida a la OTAN.
- Plan de cierre previsto.
- Gestión prevista de las fuentes radiactivas y desechos radiactivos producidos.
- Procedimientos para las tareas de cierre.
- Comprobante de depósito de derechos de licencia.
- La solicitud debe ser presentada 30 días antes de cerrar las operaciones.
- La Resolución de cierre se hará luego del informe final satisfactorio de la OTAN.



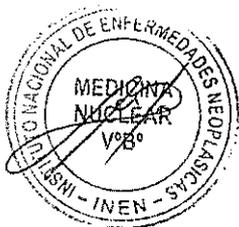
5. Procedimientos para las tareas de cierre:

El plan de cierre se hará efectivo cuando el titular de la licencia de operación en conformidad con el Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear autorice el cierre definitivo, para lo cual se tiene que cumplir según el siguiente cronograma:

Primer mes	Segundo mes	Tercer mes
Gestión desechos radiactivos	Presentación de solicitud ante OTAN, para el cierre de la instalación (30 días antes de cerrar las operaciones).	Retiro desechos radiactivos (una vez alcanzado el nivel de dispensa)
Solicitud para retirada de fuentes de referencia (Cs-137, Ba-133, Co-60) hacia IPEN (cementerio Huarangal)	Procedimiento para desmontar la cámara gamma SPECT, (En coordinación con el fabricante y el área de mantenimiento del hospital)	Gestión de la licencia de cierre. Se presentará la evidencia objetiva que demuestre que los desechos radiactivos y las fuentes en desuso han sido retirados de la instalación, observando los requisitos establecidos en las regulaciones vigentes
Cese de las operaciones		Cierre definitivo

6. Gestión prevista de las fuentes radiactivas y desechos radiactivos producidos

- i. Todos los desechos radiactivos ubicados en los diversos tachos plomados del cuarto de desechos del departamento deberán gestionarse como tal, según el "PROTOCOLO DE DESECHOS RADIATIVOS".
- ii. En el caso de los desechos radiactivos de I-131, se esperará que decaiga por un tiempo aproximado de tres meses, durante este tiempo se quedará cerrado.
- iii. Durante este tiempo se procederá con el retiro de los equipos SPECTs y otros.
- iv. Una vez que los desechos alcancen el nivel de dispensa, serán evacuados como desecho común.
- v.
- vi. Las fuentes de referencia usadas para control de calidad (Cs-137, Ba-133, Co-60), serán destinadas hacia IPEN (Cementerio de Huarangal), previa solicitud de traslado.
- vii. Una vez culminada la gestión de los desechos radiactivos, presentará la evidencia objetiva que demuestre que los desechos radiactivos y las fuentes en desuso han sido retirados de la instalación, observando los requisitos establecidos en las regulaciones vigentes.



ANEXO N° 11: PLAN DE CAPACITACIÓN PARA RECURSOS HUMANOS DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR

1. INTRODUCCIÓN

La Medicina Nuclear, si bien ha desarrollado técnicas de diagnóstico y de terapia, constituye una especialidad con características particulares que hacen aconsejable su tratamiento por separado en los aspectos relacionados con los recursos humanos.

La formación de profesionales Médicos, Físicos Médicos, Ingenieros, Tecnólogos Médicos y otros involucrados, debe estar orientada no solamente a obtener resultados de la mejor calidad alcanzable, sino que ello también, a lograr que ocurra con el menor perjuicio posible para la salud de los pacientes.¹

Como parte de la implementación del Programa de Garantía de Calidad en Medicina Nuclear, la institución presenta el Plan de Capacitación para Recursos Humanos del Departamento de Medicina Nuclear.

2. OBJETIVO

Formar y capacitar a profesionales Médicos Nucleares, Físico Médicos y/o Ingenieros Electrónicos, Tecnólogos Médicos para fortalecer los conocimientos teóricos y prácticos en medicina nuclear.

3. METODOLOGÍA

El Departamento de Medicina Nuclear, a través de la Dirección de Radioterapia y Medicina Nuclear y en coordinación con el Departamento de Educación presenta el Plan Anual de capacitación para los recursos humanos que laboran en el Departamento de Medicina Nuclear. Este Plan detalla el contenido de la capacitación de profesionales, a quienes se les brinda esta capacitación de manera presencial, y/o semipresencial y que será aprobado por el Comité de Garantía de la Calidad del Departamento de Medicina Nuclear. Asimismo se designará el Coordinador Técnico de la ejecución de este Plan.

De acuerdo con la Autoridad Reguladora se debe establecer un programa de entrenamiento para:

- Oficial de Protección Radiológica
- Miembros del Comité de Protección Radiológica
- Médicos Nucleares

¹ Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: imagenología y radioterapia, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Diciembre 1997, Washington D.C.

- Físicos médicos
- Tecnólogos Médicos

4. Programa de capacitación

El trabajador ocupacionalmente expuesto debe ser instruido en protección radiológica antes de asumir sus tareas en:

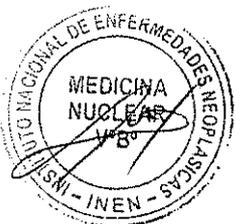
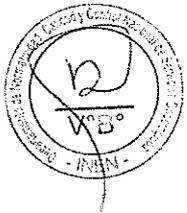
- Obtener la licencia que le corresponde al TOE;
- Uso y operación seguros del equipo;
- Instrucciones que deben ser provistas a los pacientes y a los ayudantes de los pacientes;
- Normas y procedimientos institucionales de protección radiológica (incluyendo simulacros de emergencia);
- Revisar el cumplimiento de los programas de Garantía de Calidad y Control de Calidad
- Los resultados de revisiones y análisis de incidentes y accidentes que hayan ocurrido en la institución u otra parte.



También hay un proceso que asegura que aquellos terceros contratados de quienes pueda depender la protección radiológica (ej. ingenieros de mantenimiento) estén apropiadamente entrenados y cualificados.

Además del TOE dentro del departamento de medicina nuclear, el personal de apoyo recibe instrucciones de Protección Radiológica:

- Enfermeras en piso con pacientes radiactivos;
- El personal que no pertenece a la práctica de medicina nuclear pero necesite entrar a zonas controladas (ejemplo personal de limpieza);
- El personal que transporte pacientes radiactivos o materiales radiactivos dentro de la institución;
- Entrenamiento básico y continuo para todos aquellos que tengan responsabilidades en la operación del equipo o en la preparación de radiofármacos;
- Educación continua para todos aquellos que tengan responsabilidades operacionales en una instalación de medicina nuclear;
- Es esencial que todo el personal reciba actualizaciones regulares en aspectos de protección radiológica;



- La educación continua debe ser documentada.

Programa de entrenamiento de Protección Radiológica

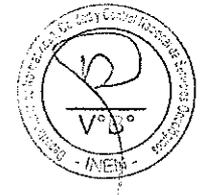
- ◆ Física básica de las radiaciones
- ◆ Efectos biológicos de la radiación
- ◆ Estándares internacionales en protección radiológica
- ◆ Responsabilidad y tareas
- ◆ Manejo seguro de materiales radiactivos
- ◆ Protección radiológica ocupacional
- ◆ Exposición médica
- ◆ Manejo de desechos radiactivos
- ◆ Protección del público
- ◆ Preparación para emergencias
- ◆ Organización de protección radiológica



5. Registro de entrenamiento

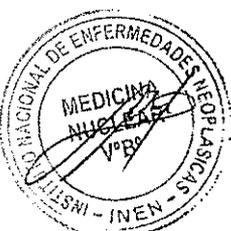
Los registros deberían incluir la siguiente información:

- a) Nombre(s) de la persona(s) que dicta(n) la instrucción o entrenamiento;
- b) Nombre(s) de la persona(s) que recibe(n) la instrucción o entrenamiento;
- c) Fecha y duración de la instrucción o del entrenamiento;
- d) Lista de los tópicos tratados;
- e) Copia de los certificados de entrenamiento.



6. Proceso de Evaluación

Para evaluar a los educandos, se utilizarán los puntajes sistematizados por materia de modo individual y colectivo.



6.1. Metodología de la evaluación

El indicador empleado para evaluar al capacitado es la nota con números arábigos o su equivalente con letras alfabéticas. La aprobación del módulo estará comprendido entre las notas 13 – 20 o su equivalente A – D. La nota desaprobatoria es menor a 13 (0 -12) o la letra E, tal como se muestra en el Cuadro N° 1.

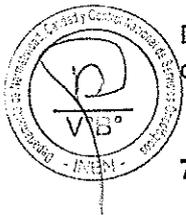
Cuadro N° 1
Niveles de Aprobación de la
Capacitación

Notas	Código	Nivel de Aprobación
< 13	E	Desaprobado
13 - 15	D	Aprobado
16 - 17	C	Aprobado
18 - 19	B	Aprobado
20	A	Aprobado



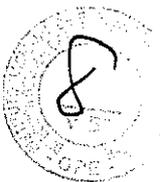
6.2. Remisión de Resultados de la Evaluación

Dichos resultados serán dados a conocer a cada uno de los evaluados en forma individual y confidencial.

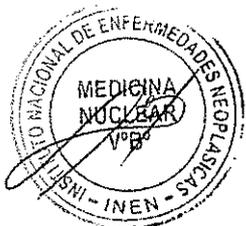
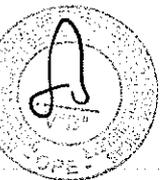
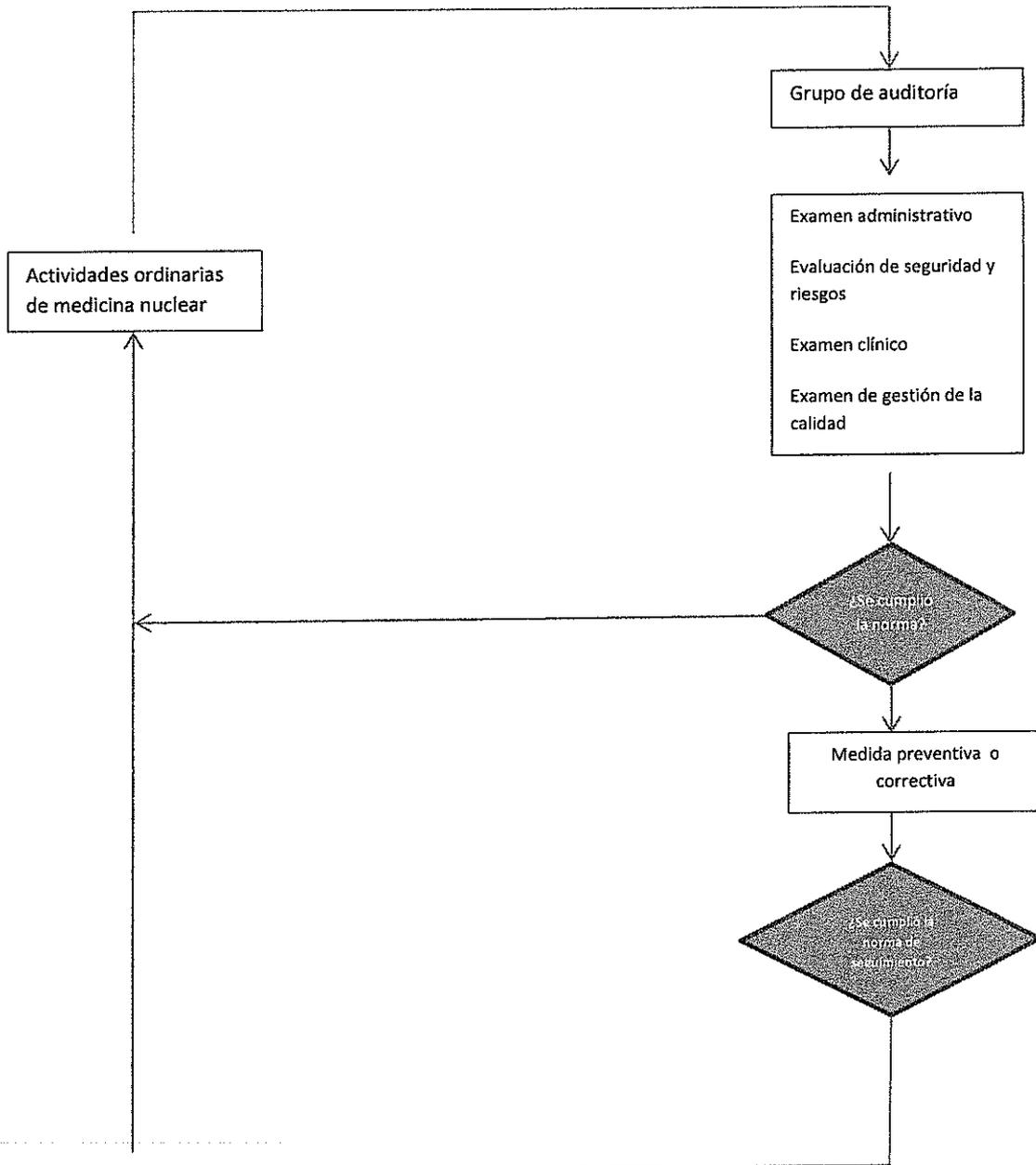


7. RESPONSABILIDADES

El Comité de Garantía de Calidad de Medicina Nuclear será responsable de la implementación de este Plan.



ANEXO N° 12 DIAGRAMA DE FLUJO GENERAL DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA DE MEDICINA NUCLEAR



**ANEXO N° 13
INSTRUCTIVO PARA LA AUDITORÍA DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR**

El Instructivo para llevar a cabo el procedimiento de Auditoría de Calidad en Medicina Nuclear, se desarrolla a continuación²:

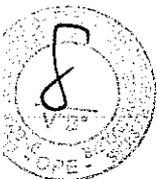
1. GESTIÓN Y DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS

1.1. ESTRATEGIAS Y OBJETIVOS

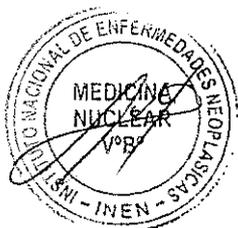
Para el éxito de cualquier actividad resulta fundamental una clara estrategia y una gestión eficiente, y la medicina nuclear no es una excepción.

LISTA DE COMPROBACIÓN N° 1. ESTRATEGIAS Y POLÍTICAS

N°	Criterio	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
1.1.1	¿Se rige el servicio de medicina nuclear por objetivos específicos trazados a nivel nacional?	B			
1.1.2	¿Se rige el servicio de medicina nuclear por objetivos específicos trazados por la administración del Instituto/hospital?	B			
1.1.3	¿Hay suficiente coordinación con radiología, oncología y cardiología?	C			
1.1.4	¿Tiene el departamento de medicina nuclear un organigrama escrito? ¿Está actualizado?	B			
1.1.5	¿Indica el organigrama los conductos de comunicación y las líneas de autoridad en el departamento de medicina nuclear?	B			
1.1.6	¿Es apropiada la gama de servicios terapéuticos y de imaginología al tamaño y el alcance del servicio clínico del Instituto/hospital?	B			
1.1.7	¿Se incluyen entre los objetivos del servicio de medicina nuclear la prestación de servicios para solicitudes urgentes?	B			



² Adaptado de Auditorías de Gestión de la Calidad en Prácticas de Medicina Nuclear. Organismo Internacional de Energía Atómica. Viena 2009.



1.1.8	¿Se incluyen entre los objetivos del servicio de medicina nuclear la prestación y el mantenimiento de cuidados de alta calidad mediante la auditoría y el control de calidad desde el punto de vista clínico?	A			
1.1.9	¿Tiene el departamento un plan de actividades incorporado en el Plan Operativo Institucional?	B			
1.1.10	¿Tiene el departamento una estrategia respecto de los adelantos registrados en el diagnóstico y el tratamiento?	B			
1.1.11	Si el Instituto/hospital no presta una gama completa de servicios de medicina nuclear, ¿tiene el departamento una estrategia o política para recomendar el acceso a investigaciones diagnósticas, como exige la atención adecuada de los pacientes en otros lugares?	B			
1.1.12	En los casos en que se prestan servicios de satélite (p.ej., apoyo técnico y clínico para otros hospitales) ¿está definida claramente la responsabilidad en relación con la prestación de estos servicios?	B			

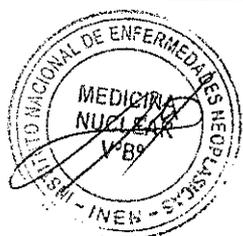


1.2. ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN

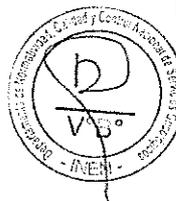
La administración y gestión son fundamentales para una empresa eficiente y de éxito; esto se aplica igualmente al sector de la medicina nuclear.

LISTA DE COMPROBACIÓN N° 2. ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN

N°	Criterio	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
1.2.1	¿Se realiza un examen periódico de los procedimientos de trabajo utilizados en las zonas de recepción?	B			
1.2.2	¿Hay un protocolo para tratar los formularios de solicitud incompletos?	B			
1.2.3	¿Qué factores de calidad se han establecido para atender a las solicitudes durante el tiempo de demanda máxima?	B			



1.2.4	¿Son examinadas, justificadas y aprobadas todas las solicitudes por un médico especializado en medicina nuclear?	A			
1.2.5	¿Dispone el departamento de procedimientos operacionales normalizados escritos para todas las tareas, incluso operacionales, administrativas, técnicas y clínicas?	A			
1.2.6	¿Se determina en los procedimientos operacionales normalizados el nivel de los operadores y profesionales competentes?	A			
1.2.7	¿Recae la responsabilidad final de un procedimiento de medicina nuclear en un médico debidamente cualificado?	A			
1.2.8	¿Realiza un examen periódico de la gestión de la calidad un físico médico designado?	A			
1.2.9	¿Realiza un examen periódico de la gestión de la calidad un farmacéutico registrado?	A			
1.2.10	¿Existe un mecanismo para tratar los defectos o deficiencias?	B			

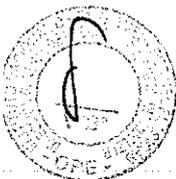


1.3. DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS

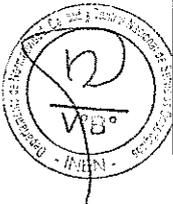
Los recursos humanos pueden definirse como el total de conocimientos, técnicas, habilidades creativas, talentos y aptitudes de la fuerza de trabajo. Los recursos humanos actúan como el centro que controla todos los demás recursos de una empresa, lo que también es válido en la medicina nuclear.

LISTA DE COMPROBACIÓN N° 3. DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS

Nº	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
1.3.1	¿Están debidamente capacitados todos los funcionarios y los especialistas cualificados para su descripción de puesto?	B			



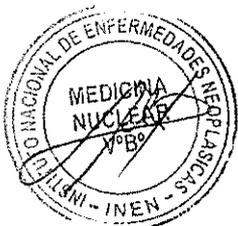
1.3.2	¿Tienen todos los funcionarios del departamento una descripción de puesto escrita en la que se indiquen sus obligaciones y responsabilidades claramente?	B			
1.3.3	¿Hay un sistema de enseñanza y desarrollo profesional continuo para todas las categorías de personal?	B			
1.3.4	¿Hay programas de capacitación de especialistas para que tecnólogos o radiógrafos en medicina nuclear trabajen en esta esfera?	B			
1.3.5	¿Están capacitados todos los funcionarios del "laboratorio caliente" en la manipulación segura de los radiofármacos?	B			
1.3.6	¿Se dispone de suficientes instrumentos para la supervisión objetiva de la capacitación?	B			
1.3.7	¿Se realiza un examen periódico del rendimiento para determinar las necesidades de capacitación?	B			
1.3.8	¿Hay una formación profesional periódica en seguridad y protección radiológicas?	B			
1.3.9	¿Tienen los funcionarios acceso a enseñanza en la web, y a libros actualizados y publicaciones periódicas?	B			



2. GESTIÓN DE RIESGOS

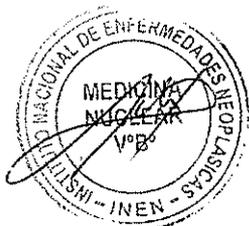
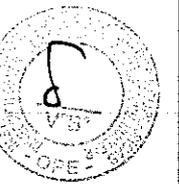
2.1. CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE IRRADIACIÓN, REGLAMENTACIÓN Y SEGURIDAD

El cumplimiento de todos los reglamentos pertinentes y de las buenas prácticas de irradiación en la medicina nuclear es de máxima importancia.

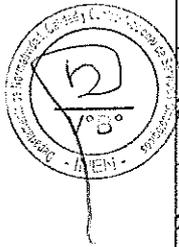


LISTA DE COMPROBACIÓN N° 4. CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE IRRADIACIÓN, REGLAMENTACIÓN Y SEGURIDAD

N°	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
2.1.1	¿Está autorizado el departamento oficialmente por una autoridad nacional reconocida?	A			
2.1.2	¿Se refieren las normas radiológicas a directrices nacionales o hacen referencia cruzada a normas internacionales?	A			
2.1.3	¿Han firmado todos los funcionarios para confirmar que han leído y entendido las normas locales?	A			
2.1.4	¿Están todas las fuentes radiactivas identificadas y almacenadas apropiadamente?	A			
2.1.5	¿Se comprueban periódicamente todas las fuentes de calibración selladas, se someten a contabilidad cruzada y se comprueba que no tengan fugas?	A			
2.1.6	¿Hay alguna monitorización periódica del personal de medicina nuclear para determinar la exposición a radiaciones, mediante, por ejemplo: -Dosímetros OSL;	A			
2.1.7	¿Se dispone de ropa protectora, guantes, protectores de jeringuillas, tenazas de manipulación, etc.	A			
2.1.8	¿Hay instalaciones adecuadas para la administración de radiofármacos, terapia y aerosoles radiactivos?	B			
2.1.9	¿Se han clasificado las zonas como "supervisadas" o "controladas" de conformidad con las Normas básicas de seguridad (NBS) y/o los reglamentos locales?	A			
2.1.10	¿Hay un procedimiento para actuar ante un incidente de derrame o contaminación?	A			

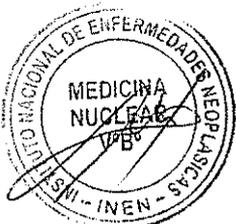


2.1.11	¿Hay medios para prevenir el acceso no autorizado a zonas supervisadas y controladas?	A			
2.1.12	¿Existen señales de radiación en lugares destacados (en los idiomas locales) a la entrada de zonas supervisadas y controladas?	A			
2.1.13	¿Recibe todo el personal del departamento instrucciones y capacitación sobre procedimientos locales y precauciones de seguridad para la protección de los pacientes y el personal cuando comienza a trabajar en la medicina nuclear?	A			
2.1.14	¿Se realizan evaluaciones oficiales de riesgos y/o estudios del departamento y el equipo por personal designado?	A			
2.1.15	¿Se dispone de dispositivos de monitorización radiológica funcionales y debidamente calibrados?	A			
2.1.16	¿Hay procedimientos detallados para la manipulación de especímenes de pacientes (sangre, orina, etc.)?	A			
2.1.17	¿Hay procedimientos oficiales para la disposición final de desechos radiactivos líquidos y sólidos?	A			
2.1.18	¿Se comprueba periódicamente el nivel de desechos en relación con el límite de disposición final autorizado?	A			
2.1.19	¿Hay una política sobre el transporte de materiales radiactivos?	A			



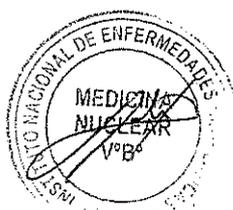
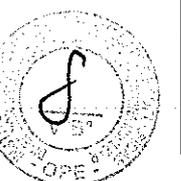
2.2. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE

El servicio centrado en el paciente es fundamental para el éxito de la medicina nuclear, y ello incluye todas las debidas consideraciones con respecto a la protección radiológica del paciente.



LISTA DE COMPROBACIÓN N° 5. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE

N°	Componente	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
2.2.1	¿Hay procedimientos operacionales normalizados para identificar correctamente a los pacientes antes de la administración de los radiofármacos?	A			
2.2.2	¿Hay procedimientos operacionales normalizados para indagar si las mujeres en edad de procreación están embarazadas o lactando?	A			
2.2.3	¿Se dan instrucciones escritas y verbales a los pacientes antes y después de la administración de radiofármacos?	B			
2.2.4	¿Se mide la actividad en la dosis de cada paciente antes de la administración y se anota en el historial del paciente?	A			
2.2.5	¿Hay un procedimiento operacional normalizado para verificar que las dosis de radiactividad no exceden de los valores de referencia consignados en las NBS [4], en los reglamentos nacionales o en los reglamentos o directrices internacionales?	A			
2.2.6	¿Se dispone de una persona debidamente capacitada en la institución que pueda estimar la dosis de radiación efectiva a los pacientes después de la administración de radiofármacos?	C			
2.2.7	¿Dispone de instrucciones escritas, el personal para decidir cuándo dar de alta a los pacientes después de administrarse la terapia?	B			
2.2.8	¿Hay procedimientos operacionales normalizados adecuados para minimizar el riesgo de una mala administración de radiofármacos?	B			
2.2.9	¿Hay procedimientos operacionales normalizados adecuados para minimizar el riesgo de exposiciones múltiples?	B			

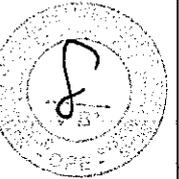


2.3. EVALUACIÓN Y GARANTÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD

Los manuales y los sistemas de calidad deberían examinarse periódicamente para garantizar el cumplimiento de las normas.

LISTA DE COMPROBACIÓN Nº 6. EVALUACIÓN Y GARANTÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD

Nº	Componente	Clase	Si/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
2.3.1	¿Se establecen normas para el servicio de medicina nuclear, preferiblemente en forma de un manual de calidad (que incluya diagramas de flujo operacionales, procedimientos operacionales normalizados, etc.)?	B			
2.3.2	¿Hay sistemas para supervisar el cumplimiento de las normas, con criterios definidos de aceptabilidad?	B			
2.3.3	¿Realiza habitualmente el departamento autoevaluaciones/auditorías?	B			
2.3.4	¿Hay un sistema para evaluar la satisfacción de los clientes y el grado de satisfacción de los médicos remitentes?	B			
2.3.5	¿Hay un procedimiento operacional normalizado para manejar los casos de incumplimiento, incluso el registro y corrección/prevención?	B			
2.3.6	¿Hay un mecanismo para supervisar los datos con el fin de garantizar la mejora de la calidad?	B			
2.3.7	¿Participan todos los funcionarios en el examen y la supervisión metódicos de la calidad?	B			
2.3.8	¿Se compran todos los elementos de equipo en función de las especificaciones técnicas elaboradas por una persona competente conjuntamente con los usuarios?	B			
2.3.9	¿Se utilizan las especificaciones para el ensayo de aceptación del equipo?	B			
	¿Hay un programa de garantía de calidad,	A			



2.3.10	con la calibración e inspección periódicas de todo el equipo (p.ej., calibrador, contadores gamma, monitores de radiación, cámaras gamma tomográficas, contadores para estudiar la actividad del tiroides, sondas gamma, de conformidad con las NBS [4], y las normas y los reglamentos internacionales y locales?				
2.3.11	¿Se registran, evalúan y examinan habitualmente los resultados de todos los programas de gestión de la calidad antes señalados?	B			
2.3.12	¿Hay un procedimiento para garantizar que no se utilicen los equipos o materiales que no superan una prueba de calidad a menos que lo autorice concretamente un miembro designado del personal?	A			
2.3.13	¿Se definen niveles de medidas y responsabilidades para determinar cuándo el equipo debe ser reparado, sustituido o retirado del servicio?	A			
2.3.14	¿Hay planes de mantenimiento, reparación y sustitución establecidos para todo el equipo principal (interno o externo)?	B			
2.3.15	¿Participa el departamento en programas externos de gestión de la calidad?	B			

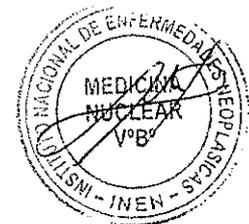


2.4. CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO DE IMAGINOLOGÍA

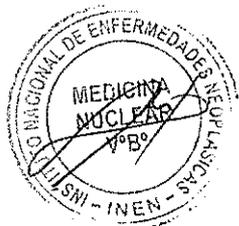
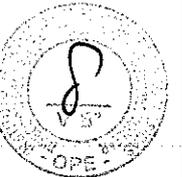
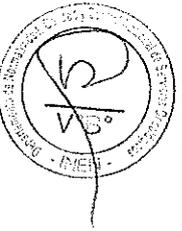
El establecimiento de un sistema integral de control de calidad de todo el equipo de imagenología es indispensable para lograr investigaciones óptimas de los pacientes en medicina nuclear. La lista que figura a continuación no es exhaustiva, pero constituye una lista de comprobación fundamental.

LISTA DE COMPROBACIÓN N° 7. CONTROL DE CALIDAD PARA EL EQUIPO DE IMAGINOLOGÍA

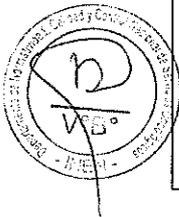
Nº	Criterio	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
2.4.1	¿Están en uso clínico políticas y protocolos documentados sobre la operación y el control y garantía de calidad de todo el equipo de imagenología?	B			



2.4.2	¿Se ajustan estas políticas a los manuales de instrucción de los fabricantes?	A			
2.4.3	¿Hay documentos en que se detallan los resultados reales del control de calidad y las mediciones del rendimiento de las cámaras gamma?	B			
2.4.4	¿Hay una política escrita para especificar, adquirir y comprobar nuevos equipos de imaginología?	B			
2.4.5	¿Hay una inspección física sistemática del equipo informático, incluidos los cabezales de los detectores, del blindaje, etc.?	A			
2.4.6	¿Se realiza con carácter periódico una comprobación, un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con: -Uniformidad; -Uniformidad intrínseca; -Uniformidad intrínseca con respecto a las ventanas de energía; -Uniformidad intrínseca para varias energías; -Uniformidad del sistema?	A			
2.4.7	¿Se realiza habitualmente una comprobación, un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con: -Resolución espacial; -Resolución espacial intrínseca (cualitativa); -Resolución espacial intrínseca (cuantitativa); -Resolución espacial del sistema (cualitativa); -Resolución espacial del sistema (cuantitativa)?	A			
2.4.8	¿Se efectúa sistemáticamente una comprobación, un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con:	A			

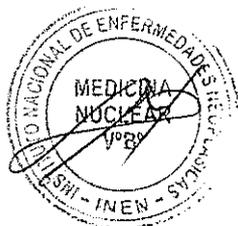


	<ul style="list-style-type: none"> -Linealidad espacial (distorsión); -Linealidad espacial intrínseca; -Linealidad espacial del sistema? 				
2.4.9	<p>¿Se realiza periódicamente una comprobación, un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Comportamiento de la tasa de recuento; -Comportamiento de la tasa de recuento intrínseca; -Comportamiento de la tasa de recuento máxima; -Comportamiento de la tasa de recuento del sistema? 	A			
2.4.10	<p>¿Se realiza periódicamente una comprobación, un examen de los resultados y un análisis de tendencias en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sensibilidad del sistema; -Sensibilidad de la fuente puntual; -Sensibilidad del plano? 	A			
2.4.11	<p>Se realiza periódicamente una comprobación y examen de:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Registro espacial de ventanas múltiples; -Variación angular de la posición espacial; -Resolución espacial de imágenes de cuerpo entero? 	A			



2.5. SISTEMAS INFORMÁTICOS Y MANIPULACIÓN DE DATOS

Las computadoras han sido fundamentales para la práctica de la medicina nuclear durante muchos años, sobre todo porque la extracción de información funcional normalmente necesita un análisis de las imágenes de los pacientes.



LISTA DE COMPROBACIÓN N° 8. SISTEMAS INFORMÁTICOS Y MANIPULACIÓN DE DATOS

N°	Criterio	Clase	Si/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
2.5.1	¿Hay una política para la adquisición e instalación de computadoras y la aceptación de equipos y programas informáticos?	B			
2.5.2	¿Hay una política escrita sobre mejoras de equipos y programas informáticos?	B			
2.5.3	¿Hay un procedimiento escrito para evaluar la integridad de los datos luego de una revisión importante de los programas informáticos con respecto a: -Pérdidas de la tasa de recuento; -Enmarcación de datos; -Cuantificación de imágenes; -Aritmética de imágenes; -Aritmética de curva actividad-tiempo?	B			
2.5.4	¿Hay una política sobre gestión de la calidad de los programas informáticos de la institución?	B			

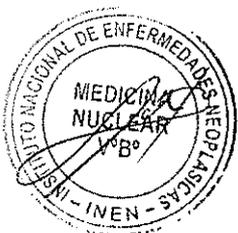
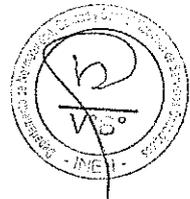


2.6. ENSAYOS DE ACEPTACIÓN

La primera medida crucial después de la instalación del equipo de imaginología es la evaluación inicial o el ensayo de aceptación, que no sólo incluye la confirmación de que el instrumento funciona según las especificaciones, sino también la evaluación de su comportamiento en las condiciones que se presentan en la práctica clínica. Estos ensayos deberían ser independientes de los que efectúa el fabricante.

Estos ensayos deberían llevarse a cabo inmediatamente después de la instalación. El usuario no debería aceptar un instrumento que no funcione conforme a las especificaciones. Ningún instrumento debería utilizarse de ordinario a menos que haya demostrado en los ensayos de aceptación que funciona óptimamente. Siempre que el equipo funcione según las especificaciones y haya demostrado que es seguro, debería realizarse un número limitado de estudios de pacientes como parte del procedimiento de aceptación.

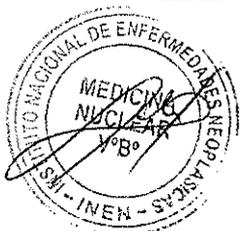
Los ensayos de aceptación exigen dispositivos de ensayo especiales, fantasmas y programas informáticos de evaluación. La cuantificación de los ensayos es fundamental para comparar los resultados con las especificaciones y obtener valores de referencia para comparaciones futuras. Por lo tanto, se recomienda que el vendedor suministre instrumentos especializados y programas informáticos para la ejecución de los ensayos de aceptación, y que el ingeniero de la empresa lleve a cabo estas pruebas en el lugar bajo la supervisión del usuario. Éste último puede optar por



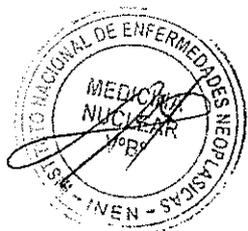
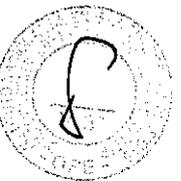
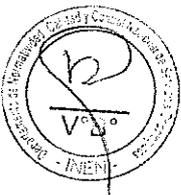
efectuar pruebas adicionales para confirmar el rendimiento del equipo y utilizar estos resultados como referencia para futuros controles de calidad. De ser necesario, el usuario debería invitar a un experto competente para que participe en los ensayos de aceptación y la evaluación de los resultados. La lista que figura a continuación no es exhaustiva, pero constituye una lista de comprobación fundamental.

LISTA DE COMPROBACIÓN N° 9. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

N°	Criterio	Clase	Si/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
2.6.1	¿Hay una política para la compra de equipo certificado con la marca "CE" o que haya sido examinado por una autoridad nacional (semejante a la FDA)?	A			
2.6.2	¿Se ajustan las políticas anteriores a las publicaciones del OIEA/Comisión Electrotécnica Internacional (CEI)/National Electric Manufactures Association (NEMA) y al manual de instrucciones del fabricante?	A			
2.6.3	¿Hay documentación en que se compara la oferta con la entrega real?	B			
2.6.4	¿Cómo los resultados del ensayo de los fabricantes se comparan con los ensayos de aceptación independientes?	B			
2.6.5	¿Se aplican procedimientos intrínsecos de la NEMA con respecto a lo siguiente: -Resolución de la energía; -Uniformidad del campo de inundación; -Resolución espacial; -Linealidad espacial; -Comportamiento de la tasa de recuento y tasa de recuento máxima; -Registro espacial de ventanas múltiples?	A			
2.6.6	¿Se aplican procedimientos extrínsecos (sistema) de la NEMA con respecto a: -Uniformidad del campo de inundación; -Resolución espacial con y sin dispersión;	A			



	<p>-Sensibilidad en relación con cada colimador;</p> <p>-Fuga del blindaje del cabezal del detector?</p>				
2.6.7	<p>¿Se realizan los siguientes ensayos de aceptación con respecto a la tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) (no de la NEMA) para:</p> <p>-Centro de rotación SPECT;</p> <p>-Errores de linealidad angular;</p> <p>-Uniformidad;</p> <ul style="list-style-type: none"> · Uniformidad de corte tomográfico; · Uniformidad rotacional; <p>-Sensibilidad de volumen del sistema (NEMA);</p> <p>-Resolución tomográfica;</p> <ul style="list-style-type: none"> · Resolución tomográfica en aire (NEMA); · Resolución tomográfica en un medio de dispersión (NEMA); <p>-Ensayo del grosor del corte (OIEA);</p> <p>-Comprobación del comportamiento total (fantoma de espectro de datos) Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM):</p> <ul style="list-style-type: none"> · Uniformidad tomográfica; · Resolución tomográfica (esferas y barras); · Contraste? 	A			
2.6.8	<p>¿Se llevan a cabo ensayos específicos de los sistemas de detectores múltiples con respecto a lo siguiente:</p> <p>-Registro de detectores múltiples;</p> <p>-Sensibilidad coincidente;</p> <p>-Calibración de píxeles coincidentes;</p> <p>-Centro de rotación coincidente?</p>	A			



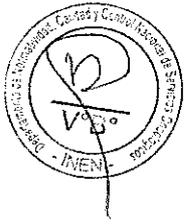
3. SERVICIOS CLÍNICOS GENERALES

3.1. ASPECTOS GENERALES — SERVICIOS CLÍNICOS

El objetivo de esta sección es estudiar aspectos de los servicios clínicos.

LISTA DE COMPROBACIÓN N° 10. ASPECTOS GENERALES —SERVICIOS CLÍNICOS

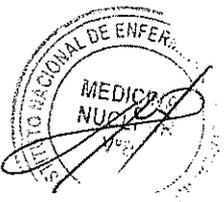
N°	Criterio	Clase	Si/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
3.1.1	¿Se aplican los principios de las NBS en los servicios clínicos de medicina nuclear?	A			
3.1.2	¿Se realiza un examen periódico de los plazos establecidos desde la fijación de la cita hasta la exploración y su notificación?	B			
3.1.3	¿Hay médicos disponibles para dar respuesta a las preguntas de los pacientes?	B			
3.1.4	¿Hay un sistema de supervisión de pacientes durante el tiempo en que éstos se encuentran en el departamento de medicina nuclear?	B			
3.1.5	¿Hay una política específica para pacientes pediátricos de medicina nuclear, incluso ajuste de dosis, sedación, etc.?	A			
3.1.6	¿Hay una supervisión médica apropiada durante las intervenciones de medicina nuclear como diuréticos, inhibidores de ECA, etc.?	A			
3.1.7	¿Se presta asesoramiento médico antes de obtener el consentimiento informado de los pacientes, concretamente para la terapia?	B			



3.2. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS— DIAGNÓSTICO

3.2.1. Procedimientos imaginológicos

La institución debería proporcionar al grupo de auditoría información detallada sobre los aspectos mencionados a continuación para cada tipo de procedimiento clínico, es decir, estudios planares, dinámicos o tomográficos. Deberían incluirse varios ejemplos de al menos las siguientes investigaciones:



Exploración del tiroides (y/u otra escintigrafía planar), exploración ósea de cuerpo entero, renografía, varios tipos de estudios tomográficos (p.ej., huesos, tumores), estudio planar de perfusión del miocardio y/o SPECT.

3.2.2. Evaluación de estudios clínicos de imágenes

- Problema clínico. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: idoneidad de la solicitud clínica; información sobre las intervenciones y estudios diagnósticos anteriores.
- Preparación del paciente. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: ¿se suministró información adecuada? ¿Se obtuvo información sobre embarazo/lactancia, hidratación, ayuno, etc.? Las cuestiones sobre la terapia que puedan influir en el estudio deberían registrarse. ¿Se obtuvo consentimiento informado, en especial para la terapia con radionucleidos?
- Radiofármacos. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: ¿se escogió el radiofármaco correcto? ¿Está la actividad en consonancia con los niveles de orientación nacionales/internacionales? ¿Qué procedimientos de CC se realizan? ¿Qué medidas estaban establecidas; por ejemplo, identificación del paciente, lectura de la etiqueta de la jeringuilla, etc., para evitar una mala administración (radiofármaco y actividad).
- Parámetros de adquisición. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: tipo de estudio (planar frente a SPECT, estático frente a dinámico, etc.); ajuste del equipo (colimador, tamaño de matriz, recuento total/tiempo de adquisición, etc.).
- Parámetros de procesamiento, si procede. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos ¿se ha hecho la elección correcta de un algoritmo validado para la reconstrucción y análisis de imágenes?
- Imágenes. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: exhaustividad del estudio adquirido; artefactos debidos a la técnica de adquisición de la cámara; factores relacionados con el paciente; calidad global; y biodistribución imprevista del radiofármaco.
- Informe final. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: Evaluar si el informe se ajusta a las directrices nacionales e internacionales y responde a la cuestión clínica.
- Información, si se dispone de ella. (Formación correlativa de imágenes, otras pruebas clínicas y/o diagnóstico histopatológico, etc.).

3.2.3. Examen de prácticas clínicas

Los procedimientos clínicos deben ser evaluados aplicando los criterios de la medicina basada en la evidencia, según las normas internacionalmente aceptadas, que pueden consultarse en directrices publicadas y en publicaciones actualizadas. Aplicando estas normas los estudios deberían evaluarse y clasificarse con arreglo a las siguientes categorías:

—Categoría I: Se ajustan completamente a las directrices publicadas (nacionales/internacionales);

—Categoría II: Aceptables, pero podrían mejorarse para que se ajusten a la categoría I;

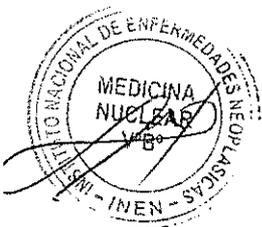
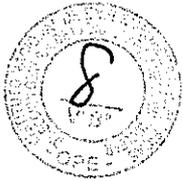
—Categoría III: No se ajustan a los criterios de buenas prácticas clínicas.

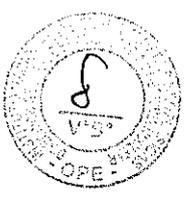
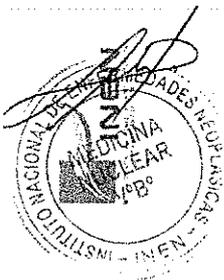
En las auditorías internas se utilizarán estas categorías para evaluar la calidad de los estudios clínicos. Los auditores externos seguirán el mismo proceso para evaluar los estudios que se les presenten.

Recomendaciones: En los procedimientos de diagnóstico, la categoría III debería corregirse dentro de las cuatro semanas siguientes, y las correcciones de la categoría II deberían efectuarse en un período de seis meses.

3.2.4. Procedimientos de diagnóstico por imágenes— Cuadro resumido final

Debería realizarse una selección de cada tipo diferente de investigación para evaluar una buena práctica clínica.





DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE MEDICINA NUCLEAR

LISTA DE COMPROBACIÓN N° 11. RESUMEN DE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES

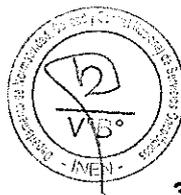
Tipo de investigación	Tipo de estudio	Problema clínico	Preparación del paciente	Radiofármaco y actividad	Parámetros de Adquisición	Parámetros de Procesamiento	Imágenes	Informe Final	Recomendaciones
Planar	Tiroides								
Planar de Cuerpo entero	óseo								
Dinámico	Renografía								
SPECT	Ejem: óseo								
SPECT Cardíaco	MPS								

3.2.5. Procedimientos clínicos – Procedimientos no basados en imágenes

Si se llevan a cabo procedimientos no basados en imágenes, debe disponerse de estudios con información sobre los aspectos que figuran a continuación para cada tipo de procedimiento. Concretamente, deberían incluirse los estudios siguientes: determinación de tasa de filtración glomerular (GFR), volúmenes de sangre, prueba de Schilling, y linfoscintigrafía de nódulo centinela.

3.2.5.1. Evaluación de estudios clínicos no basados en la formación de imágenes

- Problema clínico. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: idoneidad de la solicitud clínica; información sobre intervenciones y estudios diagnósticos anteriores, etc.
- Preparación del paciente. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: ¿se suministró información correcta? ¿Se obtuvo información sobre embarazo/lactancia, hidratación, ayuno, etc.? Las cuestiones relativas a la terapia que puedan influir en el estudio deberían registrarse. ¿Se obtuvo consentimiento informado (si procede)?
- Radiofármacos. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: elección correcta del radiofármaco; actividad conforme a los niveles de orientación nacionales/internacionales; procedimientos de CC; identificación del paciente; medidas para evitar una mala administración (radiofármaco y actividad).
- Protocolo del estudio. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: ¿se adhiere el protocolo del estudio a las directrices nacionales/internacionales?
- Métodos de cálculo, si procede. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: elección correcta del algoritmo validado para el análisis de los datos.
- Informe final. Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: ¿se ajusta el informe a las directrices nacionales/internacionales y responde a la cuestión clínica?
- Información, si se dispone de ella. (por ejemplo, otras pruebas clínicas, diagnóstico final histopatológico y/o clínico, etc.).



3.3. TERAPIA CON RADIONUCLEIDOS

La finalidad de esta sección es examinar aspectos fundamentales del servicio de terapia con radionucleidos.

LISTA DE COMPROBACIÓN N ° 12. ASPECTOS GENERALES —SERVICIO DE TERAPIA CON RADIONUCLEIDOS

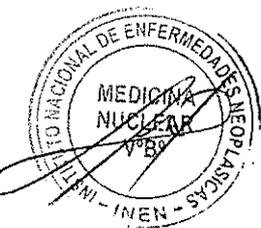
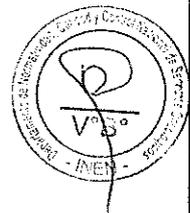
Nº	Criterio	Clase	Sí/No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
3.3.1	¿Se aplican los principios de las NBS en el servicio de terapia con radionucleidos de medicina nuclear?	A			



3.3.2	¿Hay un procedimiento operacional normalizado para el servicio de terapia con radionucleidos?	B			
3.3.3	¿Se analiza la idoneidad de las indicaciones clínicas para la terapia solicitada y se aprueba por el departamento de medicina nuclear o un especialista equivalente?	A			
3.3.4	¿Tiene la dosis radiactiva que será administrada al paciente (cálculo de la dosis efectiva absorbida) el consentimiento de un físico médico, un médico especializado en medicina nuclear o un especialista equivalente?	A			
3.3.5	¿Se mide individualmente la actividad administrada y se comprueba en un calibrador normalizado que haya sido comprobado con el radionucleido de interés para verificar su calidad?	A			
3.3.6	¿Se dispone de instalaciones apropiadas (salas especializadas) para pacientes externos e internos?	B			
3.3.7	¿Hay un seguimiento clínico multidisciplinario de estos pacientes?	B			
3.3.8	¿Se dispone de normas escritas para dar de alta a los pacientes?	B			
3.3.9	¿Se mide la dosis de actividad/dosis emitida del paciente y se registra en el historial del paciente antes de ser dado de alta del departamento?	B			
3.3.10	¿Dispone el paciente de instrucciones escritas al ser dado de alta?	B			

3.4. EVALUACIÓN CLÍNICA

La institución auditada debe proporcionar la información que figura más adelante con respecto a tres procedimientos terapéuticos:



—*Problema clínico.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: idoneidad de la solicitud de terapia, ¿Se obtuvo información sobre terapias, intervenciones, estudios diagnósticos, etc., hechos con anterioridad?

—*Preparación del paciente.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: ¿se facilitó información correcta? ¿Se tuvo en cuenta la información sobre embarazo/lactancia, hidratación, ayuno, etc.? ¿Se obtuvo el consentimiento informado? ¿Se registraron otras cuestiones sobre la terapia que pueden influir en el tratamiento con radionucleidos? ¿Se siguió estrictamente el protocolo de identificación del paciente para evitar una mala administración?

—*Radiofármacos.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos los siguientes aspectos: elección correcta del radiofármaco. Actividad en conformidad con los niveles de orientación nacionales/internacionales; procedimientos de CC.

—*Protocolo de la terapia.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: ¿se adhiere el protocolo utilizado a las directrices nacionales/internacionales?

—*Métodos de cálculo.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: elección correcta del algoritmo validado para los cálculos dosimétricos.

—*Informe de alta.* Al evaluar este parámetro, los auditores deberían tomar en cuenta al menos el siguiente aspecto: ¿se ajustan las cartas de alta y otros documentos (p.ej., informe de la monitorización radiológica) a las directrices nacionales/internacionales?

—*Seguimiento posterior a la terapia.* Por ejemplo, eficacia de la terapia: resultados clínicos.

Los procedimientos terapéuticos debe ser evaluados según las siguientes categorías, y clasificarse como:

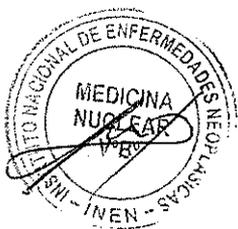
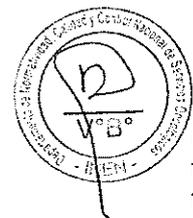
- Categoría I: Se ajustan completamente a las directrices publicadas (nacionales, internacionales).
- Categoría II: Aceptables, pero podrían mejorarse para ajustarse a la categoría I.
- Categoría III: No se ajustan a los criterios de la buena práctica clínica.

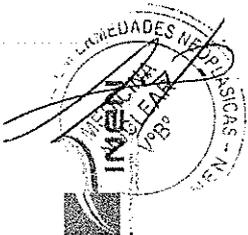
En la auditoría interna se utilizarán estos criterios para evaluar la calidad de los procedimientos terapéuticos. Los auditores externos aplicarán el mismo proceso para evaluar los procedimientos terapéuticos que se les presenten.

Recomendaciones: En los procedimientos terapéuticos, la categoría III debería corregirse de inmediato. Las correcciones de la categoría II deberían realizarse en el plazo de seis meses.

3.5. TERAPIA CLÍNICA CON RADIONUCLEIDOS –CUADRO RESUMIDO FINAL

Debería realizarse una selección de cada tipo diferente de terapia con radionucleidos para evaluar una buena práctica clínica.





MANUAL DE CALIDAD DE ATENCIÓN DE LA SALUD DE MEDICINA NUCLEAR

LISTA DE COMPROBACIÓN N° 13. RESUMEN DE PROCEDIMIENTOS DE TERAPÉUTICOS

Tipo de Terapia	Problema clínico	Preparación del paciente	Radiofármaco	Actividad	Protocolo del tratamiento	Métodos de cálculo	Informe de alta	Seguimiento posterior a la terapia	Recomendaciones
Tiroides									
Alivio de dolor									
Terapia de tumor									
Radio-sinovectomía									

8. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. ISO 9000. Sistema de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario.
2. Nuclear Medicine Resources Manual, Organismo Internacional de Energía Atómica, Viena (2006).
3. OIEA. Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS). Viena, 1997.
4. Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación, Organización Internacional del Trabajo, organización mundial de la salud, organización panamericana de la salud, Colección Seguridad No. 115, OIEA, Viena (1996).
5. Documento técnico: Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en los Establecimientos de Salud. R.M 554-2012-MINSA. Lima Perú, 2012.
6. Guidance for Developing Programmes, Organismo Internacional de Energía Atómica, Screening Of Newborns For Congenital Hypothyroidismo, OIEA, Viena (2005).
7. Atin JH, Raley DY. Manual of stem cell and bone marrow transplantation. 1° e. New York, NY: Cambridge University Press; 2009.
8. Organismo Internacional de Energía Atómica, The Management System for facilities and activities, Colección de Normas de Seguridad del OIEA, N°. Gs-R-3, OIEA, Viena (2006). <http://www-ns.iaea.org/standards/documents/default.asp?sub=130>.
9. Organismo Internacional de Energía atómica, Application of the Management System for Facilities and Activities, Colección de Normas de Seguridad del OIEA. Gs-g-3.1, OIEA , Viena (2006).
10. Organismo Internacional de Energía Atómica. Auditorías de Gestión de la Calidad en Prácticas de Medicina Nuclear. Viena (2009).

