

IAEA



Diana Páez

**International
Atomic Energy Agency**

**Departamento de Ciencias y Aplicaciones Nucleares
División de Salud Humana- Sección de Medicina Nuclear**

y

**Departamento de Cooperación Técnica
División para América Latina - Sección 2**

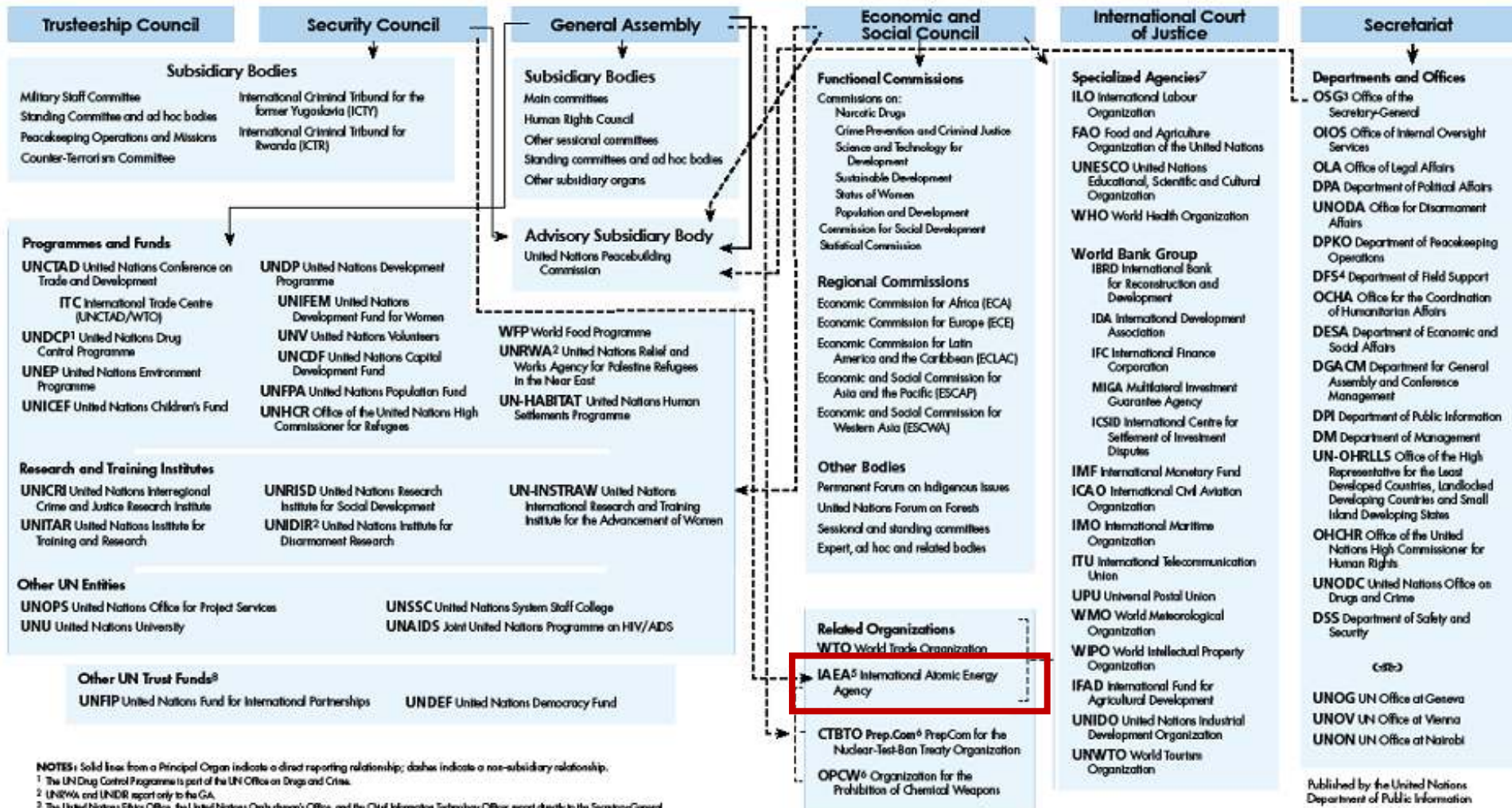
Curso regional de entrenamiento para
entrenadores en gestión de la calidad
“Train the Trainer”

Proyecto RLA/6/065
“Fortalecimiento del aseguramiento de la
calidad en Medicina Nuclear”
(ARCAL CXI)”



The United Nations System

Principal Organs



NOTES: Solid lines from a Principal Organ indicate a direct reporting relationship; dashes indicate a non-subsidiary relationship.

¹ The UN Drug Control Programme is part of the UN Office on Drugs and Crime.

² UNRWA and UNDR report only to the GA.

³ The United Nations Ethics Office, the United Nations Ombudsman's Office, and the Chief Information Technology Officer report directly to the Secretary-General.

⁴ In an exceptional arrangement, the Under-Secretary-General for Field Support reports directly to the Under-Secretary-General for Peacekeeping Operations.

⁵ IAEA reports to the Security Council and the General Assembly (GA).

⁶ The CTBTO Prep Com and OPCW report to the GA.

⁷ Specialized agencies are autonomous organizations working with the UN and each other through the coordinating machinery of the ECOSOC at the intergovernmental level, and through the Chief Executive Board for coordination (CEB) at the intra-secretariat level.

⁸ UNFP is an autonomous trust fund operating under the leadership of the United Nations Deputy Secretary-General. UNDEF's advisory board recommends funding projects for approval by the Secretary-General.

Published by the United Nations Department of Public Information

DI/2470-07-49950-December 2007-3M



Es el centro de cooperación mundial en el área de tecnología nuclear. Se fundó como la organización “Átomos para la paz” en 1957 como parte de la familia de NU. La Agencia trabaja con sus estados miembros y múltiples socios a nivel mundial para **PROMOVER EL USO SEGURO Y PACIFICO DE LAS TECNOLOGIA NUCLEARES**





The following States are Members of the International Atomic Energy Agency:

AFGHANISTAN	GUATEMALA	PAKISTAN
ALBANIA	HAITI	PALAU
ALGERIA	HOLY SEE	PANAMA
ANGOLA	HONDURAS	PARAGUAY
ARGENTINA	HUNGARY	PERU
ARMENIA	ICELAND	PHILIPPINES
AUSTRALIA	INDIA	POLAND
AUSTRIA	INDONESIA	PORTUGAL
AZERBAIJAN	IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF	QATAR
BANGLADESH	IRAQ	REPUBLIC OF MOLDOVA
BELARUS	IRELAND	ROMANIA
BELGIUM	ISRAEL	RUSSIAN FEDERATION
BELIZE	ITALY	SAUDI ARABIA
BENIN	JAMAICA	SENEGAL
BOLIVIA	JAPAN	SERBIA
BOSNIA AND HERZEGOVINA	JORDAN	SEYCHELLES
BOTSWANA	KAZAKHSTAN	SIERRA LEONE
BRAZIL	KENYA	SINGAPORE
BULGARIA	KOREA, REPUBLIC OF	SLOVAKIA
BURKINA FASO	KUWAIT	SLOVENIA
CAMEROON	KYRGYZSTAN	SOUTH AFRICA
CANADA	LATVIA	SPAIN
CENTRAL AFRICAN REPUBLIC	LEBANON	SRI LANKA
CHAD	LIBERIA	SUDAN
CHILE	LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA	SWEDEN
CHINA	LIECHTENSTEIN	SWITZERLAND
COLOMBIA	LITHUANIA	SYRIAN ARAB REPUBLIC
COSTA RICA	LUXEMBOURG	TAJIKISTAN
CÔTE D'IVOIRE	MADAGASCAR	THAILAND
CROATIA	MALAWI	THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA
CUBA	MALAYSIA	TUNISIA
CYPRUS	MALI	TURKEY
CZECH REPUBLIC	MALTA	UGANDA
DEMOCRATIC REPUBLIC OF THE CONGO	MARSHALL ISLANDS	UKRAINE
DENMARK	MAURITANIA	UNITED ARAB EMIRATES
DOMINICAN REPUBLIC	MAURITIUS	UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND
ECUADOR	MEXICO	UNITED REPUBLIC OF TANZANIA
EGYPT	MONACO	UNITED STATES OF AMERICA
EL SALVADOR	MONGOLIA	URUGUAY
ERITREA	MONTENEGRO	UZBEKISTAN
ESTONIA	MOROCCO	VENEZUELA
ETHIOPIA	MOZAMBIQUE	VIETNAM
FINLAND	MYANMAR	YEMEN
FRANCE	NAMIBIA	ZAMBIA
GABON	NEPAL	ZIMBABWE
GEORGIA	NETHERLANDS	
GERMANY	NEW ZEALAND	
GHANA	NICARAGUA	
GREECE	NIGER	
	NIGERIA	
	NORWAY	

The Agency's Statute was approved on 23 October 1956 by the Conference on the Statute of the IAEA held at United Nations Headquarters, New York; it entered into force on 29 July 1957. The Headquarters of the Agency are situated in Vienna. Its principal objective is "to accelerate and enlarge the contribution of atomic energy to peace, health and prosperity throughout the world".

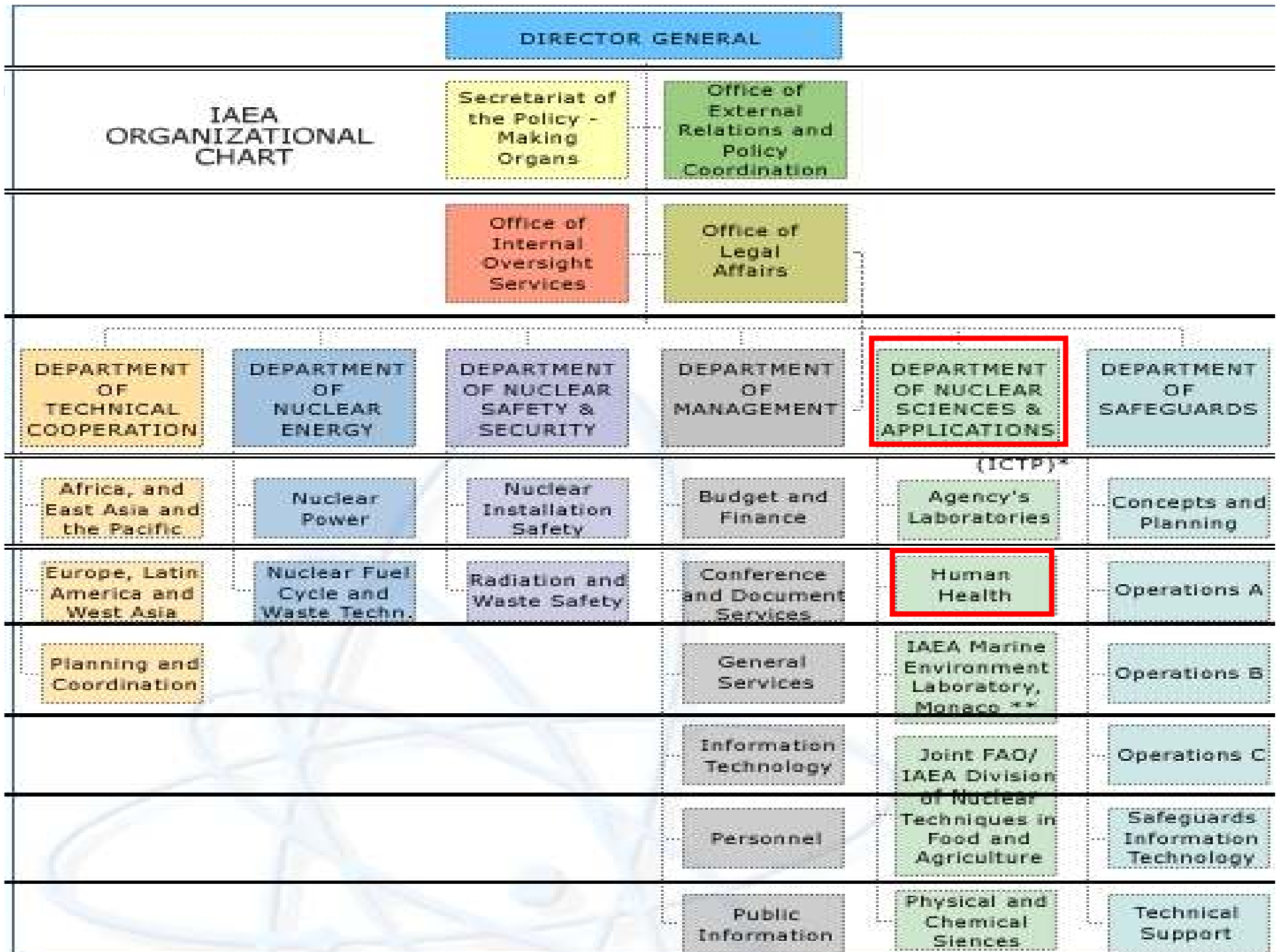
Aplicaciones nucleares en salud

UN MANDATO UNICO EN EL SISTEMA DE NU

“El OIEA debe buscar el promover e incrementar la contribución de los usos de la energía atómica para la PAZ, SALUD y PROSPERIDAD a través del mundo”



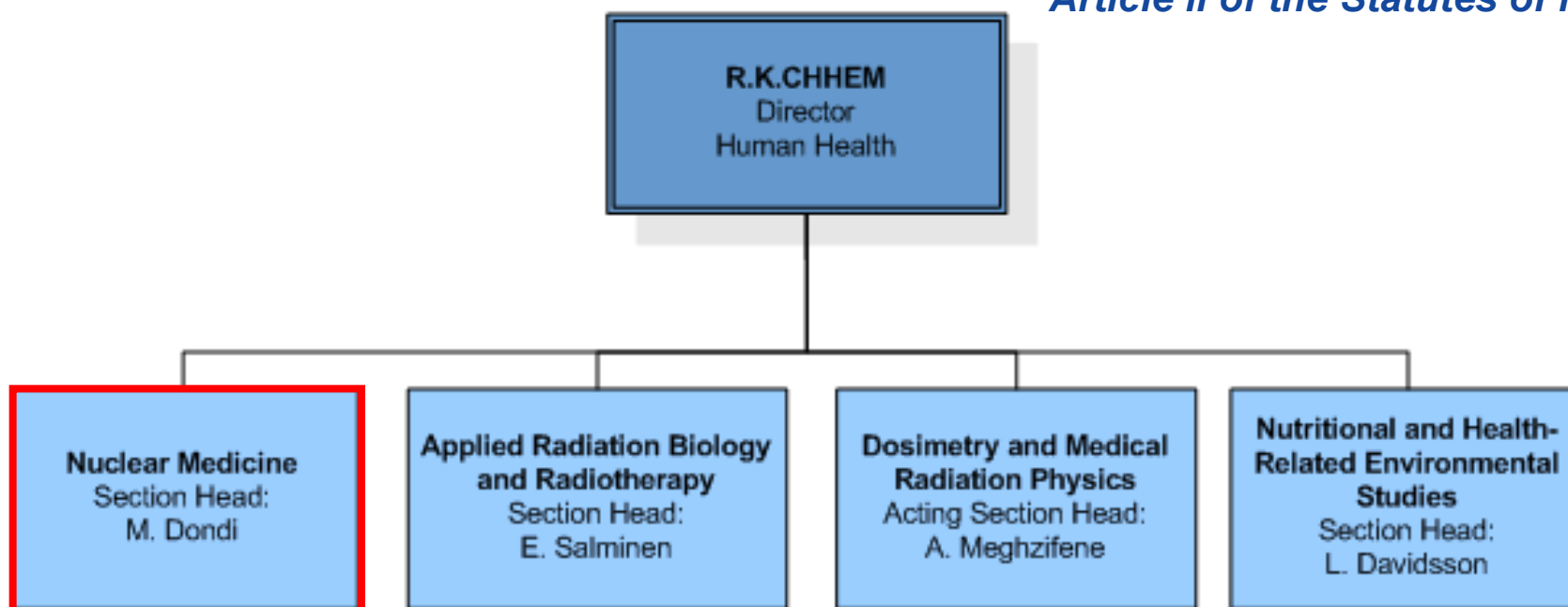
Articulo II de los estatutos del OIEA



DIVISION DE SALUD HUMANA (NAHU)

Objetivo: mejorar las capacidades de los estados miembros para **enfrentar las necesidades** relacionadas con la prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud a través de la **aplicación de técnicas nucleares**.

Article II of the Statutes of IAEA



Sección de Medicina Nuclear

- **Misión:**
Mejorar las capacidades de sus Estados Miembros para enfrentar las necesidades de salud por medio del uso de la **medicina nuclear** mejorando la practica clínica

Actividades SNM

1. Actividades internas (Presupuesto Regular)
 - Coordinated Research (CRPs)
 - Consultant Meetings/ Technical Meetings
 - International symposia/Conferences
 - Publications
 - TECDOC
 - Guidelines

2. Support to the Technical Cooperation (TC) Program

Objetivos del proyecto:

- Reforzar el aseguramiento de calidad en medicina nuclear en América Latina, a fin de garantizar la eficacia y la seguridad de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- Se busca establecer sistemas de gestión de calidad en la región.

Objetivos del curso:

1. Preparar instructores nacionales en como diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad en sus respectivos países.
2. Contar con profesionales capacitados que puedan difundir los conocimientos adquiridos en los diferentes aspectos del aseguramiento de la calidad en la práctica de la medicina nuclear.
3. Mantener un claro entendimiento de las auditorias en gestión calidad para alcanzar y mantener una práctica de alto nivel en el área de la medicina nuclear.
4. Adoptar el QUANUM “Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices”, como un mecanismo para realizar las autoevaluaciones y las auditorias internas y externas en los servicios de medicina nuclear.

Resultados esperados:

1. Contar con profesionales capaces de formar recursos humanos en temas de gestión de calidad en Medicina Nuclear.
2. Adoptar el documento QUANUM como un mecanismo de autoevaluación y auditorías internas y externas en sus propias instituciones.
3. A partir del conocimiento adquirido, elaborar un cronograma de actividades sobre el cual trabajar a nivel nacional, orientado a incentivar la implementación de sistemas de gestión de calidad y autoevaluación.
4. El cumplimiento de este programa de actividades será evaluado durante la reunión de revisión de mitad de proyecto

Lluvia de ideas

Un proceso de grupo para generar un gran número de ideas sobre cuestiones específicas en un entorno no crítico.

IAEA



International
Atomic Energy Agency

QUANUM

**Auditorias de gestión de la calidad en prácticas
de medicina nuclear**

**Diana Páez - Kishor Solanki - Maurizio Dondi
- Sección de Medicina Nuclear**

Resumen de la presentación

- Definición de Calidad
- Necesidad de un sistema de gestión de calidad (QM) en Medicina Nuclear
- Auditoría Clínica
- Medicina nuclear
- Radiofarmacia
- Resumen

Una definición práctica

La calidad de un producto es su capacidad para satisfacer todos los requisitos, explícitos o implícitos, del cliente (y otras partes interesadas).

La calidad nunca es un accidente, es siempre el resultado de la alta intención, el esfuerzo sincero, la dirección inteligente y una hábil ejecución.

Representa la sabia elección de muchas alternativas

Willa Foster

- **Garantía de calidad**

Incorpora normas contra las que se llevan a cabo evaluaciones/auditorías internas o externas, junto con los procesos para controlar los componentes de un sistema de calidad.

- **El control de calidad**

El seguimiento de los sistemas y procesos para identificar las diferencias en la aplicación de los procedimientos documentados.

- **Gestión de la Calidad**

Tanto una filosofía como un método de gestión, diseñados para proporcionar pruebas de que una norma concreta de la calidad se ha cumplido y se está mejorando continuamente.

- **Sistema de calidad**

Se refiere a la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para aplicar la gestión de calidad.

Propósito de un SGC

- Mejorar de continuo
 - Eficacia
 - Eficiencia

Objetivo

- Cumplir con las expectativas de:
 - Política de calidad
 - Satisfacer **A SUS CLIENTES**
- Proceso sistemático
- **Orientado al paciente**
- Basado en resultados

Cumplimiento de misión

- Decisión: crear un manual de auditorias de la gestión de calidad
- Grupo de multidisciplinario de expertos en 2006
- Alentar la aplicación de un programa para la ejecución de un proceso sistemático anual de auditoria en la esfera clínica.

Ciclo de Deming

ACTUAR

Decisiones o cambios para mejorar los procesos



PLANEAR

Un proceso o un cambio para mejorar los resultados

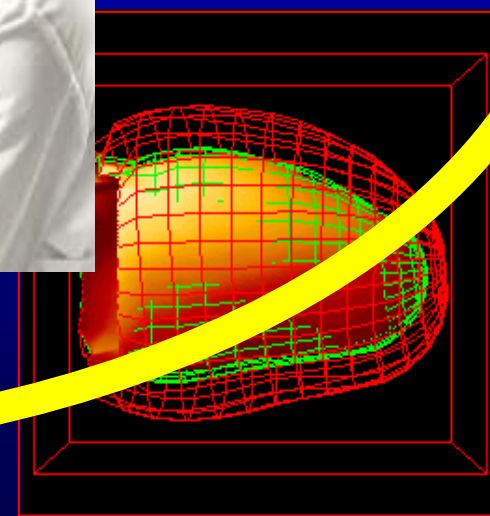
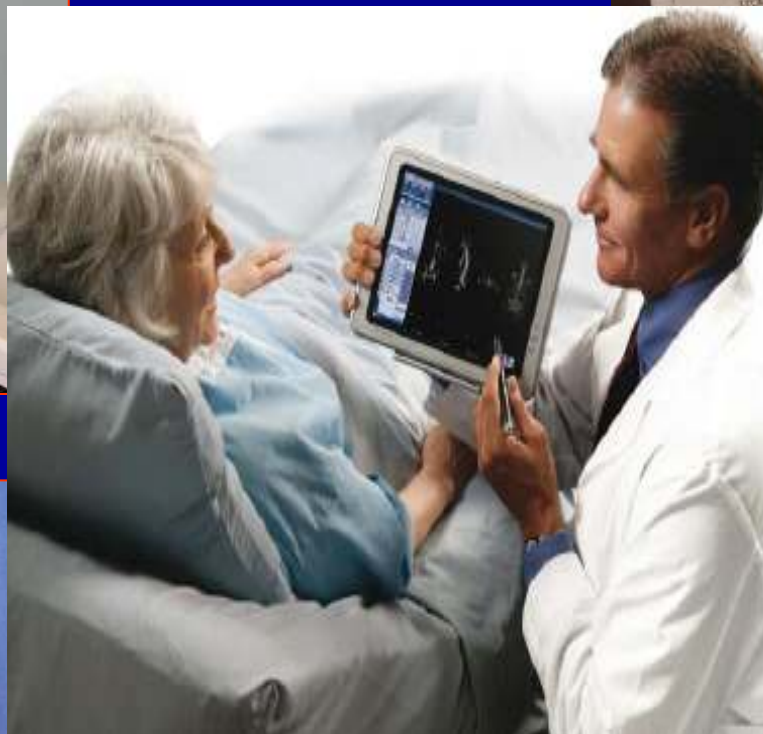
VERIFICAR

Evaluación de mediciones e informe de resultados

HACER

Implementar el plan y medición de desempeño "proceso de ejecución"

Enfoque integral de auditoría de gestión de la calidad en el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de pacientes que utilizan los servicios de medicina nuclear



- El principal objetivo del **QUAMUN** es el establecimiento de un programa para la ejecución de un proceso sistemático **periódico** de auditoria en la esfera clínica.
- Un resultado debe ser una **cultura** mediante la cual se examinen los **elementos fundamentales** del servicio clínico para lograr **mejoras constantes**
- Si existes directrices de auditoria locales o nacionales
 - Estas son más aplicables
 - QUANUM reforzarlas o promover una perspectiva internacional

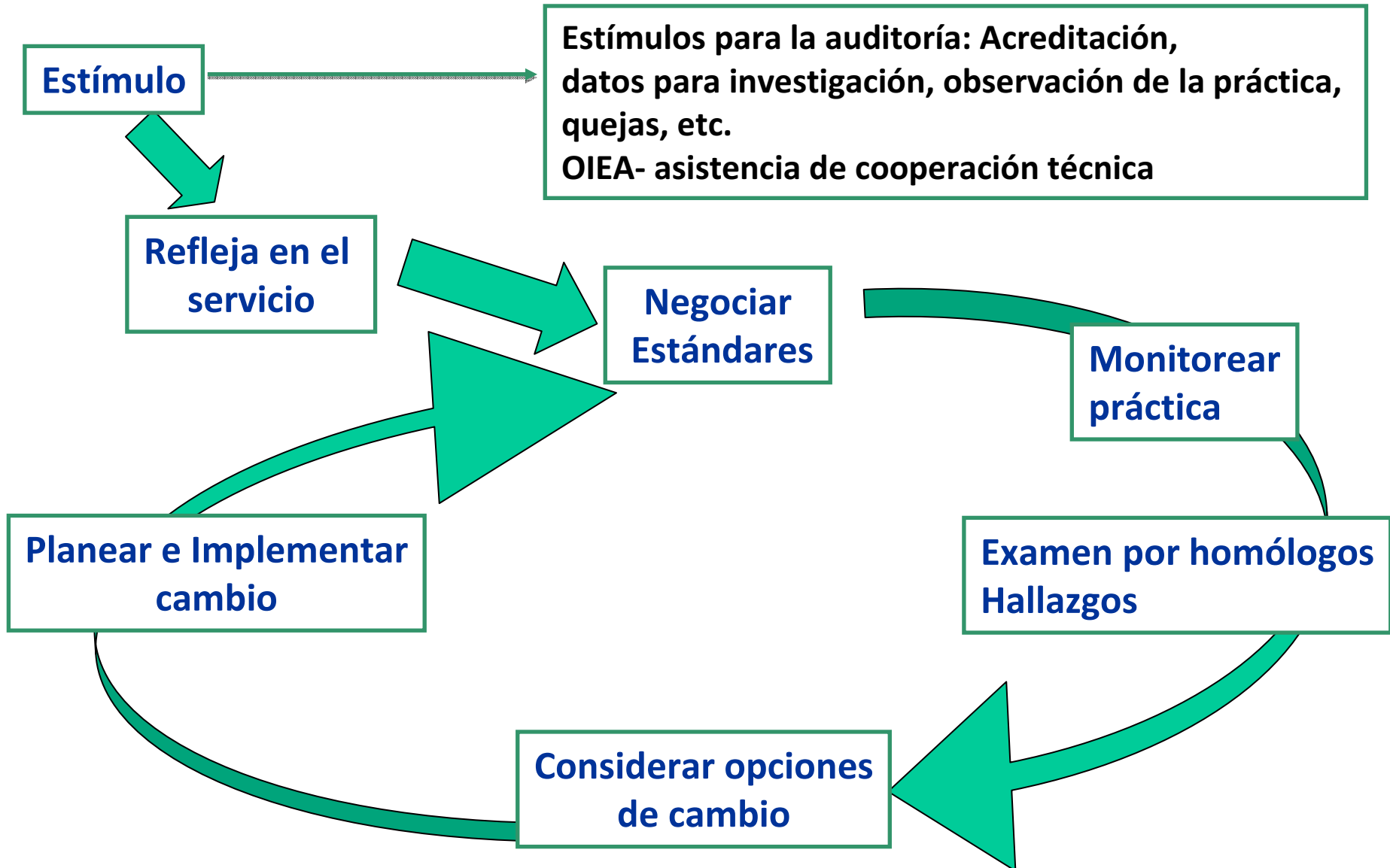
Necesidad de un sistema de gestión de calidad (QM) en Medicina Nuclear

- QUANUM (auditoria) es un medio para que las instalaciones de medicina nuclear puedan demostrar el grado de atención que prestan a los pacientes (orientado al usuario) como resultado de un proceso de autoevaluación y evaluación externa.
- Implica un compromiso con la calidad de la atención y debe ser visto como un proceso de educación continua

Objetivo de las auditorias de calidad

- Evaluar la calidad de todos los componentes vinculados a la práctica de la medicina nuclear incluida su competencia profesional, con vista a mejorar la calidad.

Auditoria Clínica - (El ciclo de Auditoria)



QUIEN

- Un grupo multidisciplinario integrado por
 - médicos especializados en medicina nuclear,
 - un físico médico,
 - un radiofarmacéutico
 - un administrador superior experimentados
- Apoyo de
 - especialista en radioinmunoanálisis
 - radiógrafo.

PARA QUE

- Prestar asistencia a los departamentos y laboratorios de medicina nuclear a fin de mantener o mejorar la calidad del servicio para sus pacientes.

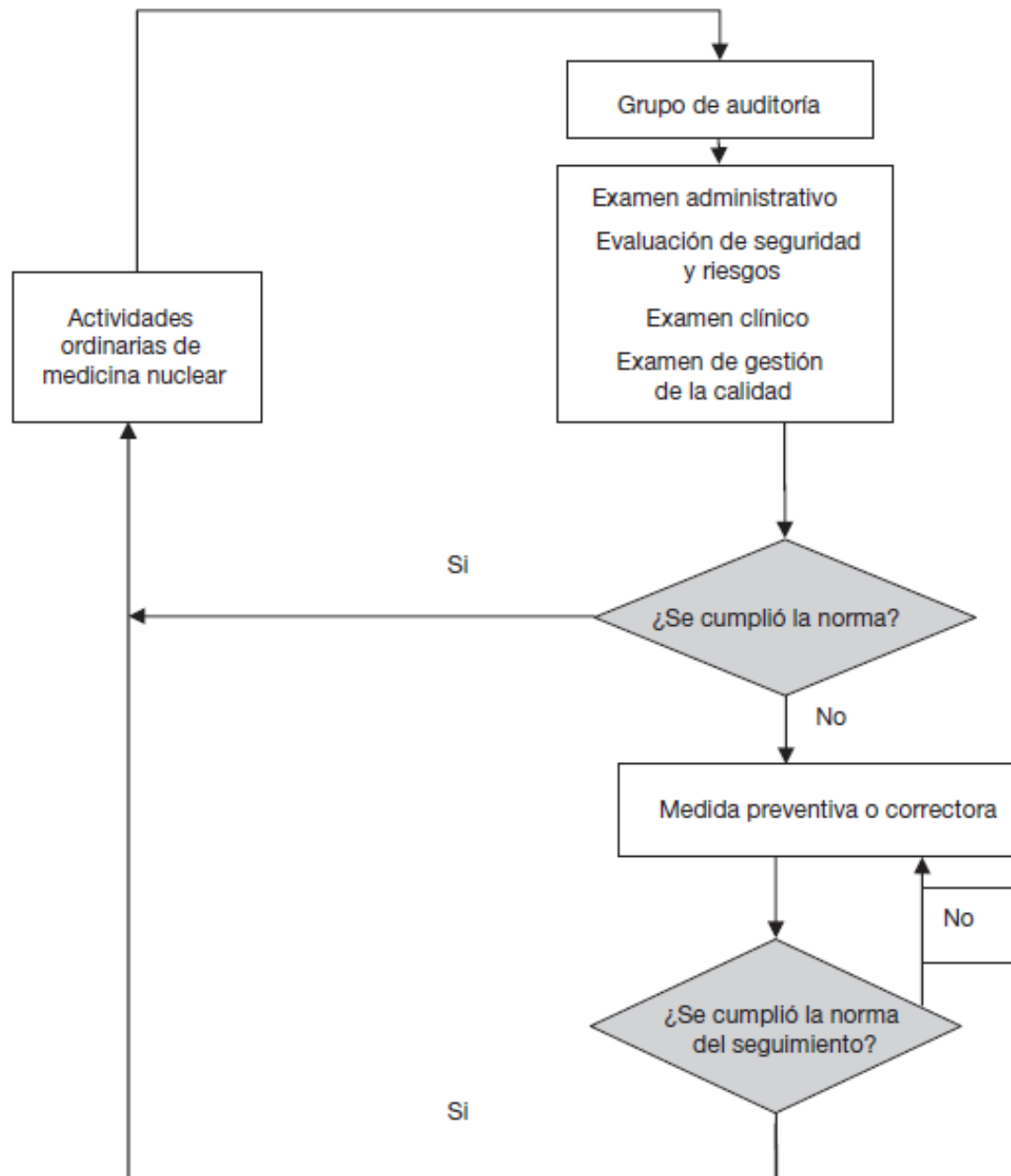
El principal objetivo es el establecimiento de un programa para la ejecución de un proceso sistemático y periódico, de auditoría en la esfera clínica.

COMO

- Cada sección se presenta con una serie de preguntas relacionadas con componentes específicos de los servicios de medicina nuclear.
- El proceso debe estar orientado a los pacientes, ser sistemático y basarse en los resultados

A QUE

- Incluye áreas clave:
 - Gestión y desarrollo de recursos humanos
 - Gestión de riesgo
 - Servicios de clínicos generales
 - Radiofarmacia
 - Servicio de marcadores tumorales (RIA)



Conformidad y de No conformidad

Algunas partes del formulario de auditoría están concebidas para posibilitar la comparación del departamento de medicina nuclear auditado en relación con las normas externas.

Estas normas se establecen en tres niveles:

1. **“A”** – normas que exigen la legislación, las publicaciones técnicas del OIEA u otros organismos externos que establecen normas. El incumplimiento de una norma “A” se considera, por tanto, grave y debe instituirse una medida correctora urgente.
2. **“B”** – normas que no son obligatorias, pero que se espera que cumplan todos los departamentos. En caso de incumplimiento, se recomiendan medidas correctoras.
3. **“C”** – normas deseables, pero no imprescindibles. Las medidas correctoras pueden mejorar la función general del departamento.

No	Component	Class	Verifiable – Manual, Reference Documentation, SOP, QC Data, Patient file etc.	Y/N	Comments/Planned Action	Date achieved.
3.1.1	¿Se rige el servicio de medicina nuclear por objetivos específicos trazados a nivel nacional?	B			<i>IAEA Nuclear Medicine Resources Manual</i>	
3.1.2	¿Se rige el servicio de medicina nuclear por objetivos específicos trazados por la administración del hospital?	B			<i>IAEA Nuclear Medicine Resources Manual</i>	
3.1.3	¿Hay suficiente coordinación con radiología, oncología y cardiología?	C				
3.1.6	¿Es apropiada la gama de servicios terapéuticos y de imaginología al tamaño y el alcance del servicio clínico del hospital?	B			<i>IAEA Nuclear Medicine Resources Manual</i>	
3.1.8	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?	B				

PRIORIDADES

- Todas las preguntas, no sólo de la categoría “A”, deben responderse.
- Son importantes los defectos o deficiencias que se indiquen.
- Para ayudar a establecer prioridades de cambio, el resumen correctivo se divide en tres categorías:
 - fundamental
 - importante
 - secundaria”.
- Las deficiencias que probablemente tengan consecuencias para los pacientes se priorizan automáticamente como “fundamentales” o “importantes

LIMITACIONES

- **Fines reglamentarios**

Los grupos de auditoría del ámbito de la gestión de la calidad no se convocan como instrumento de coerción, sino únicamente como fuente imparcial de asesoramiento sobre la mejora de la calidad en colaboración con el departamento.

- **Investigación de accidentes**

No se convocan para investigar accidentes o sucesos médicos comunicables (mala administración). Para investigar específicamente estos aspectos se requiere una investigación más enfocada.

- **Investigación clínica**

El presente informe no tiene por objeto evaluar las condiciones que deben cumplir las instituciones para incorporarse a los estudios de investigación clínica cooperativos, ya que de esto se encargan los homólogos del grupo que participan en el estudio.

PASOS

- Preparación
 - Manuales
 - Informar al personal
 - Garantizar participación
 - Aportar registros
 - Departamento
 - Extra departamento
 - Organizar reuniones necesaria

PASOS

- Sesión informativa de inicio
- Evaluación
 - Locativas
 - Procedimientos
 - Practica
 - Personal
 - Administración



**Bien y finalmente ¿donde es que
estamos?**

El paciente es el centro y el propósito del proceso de auditoria

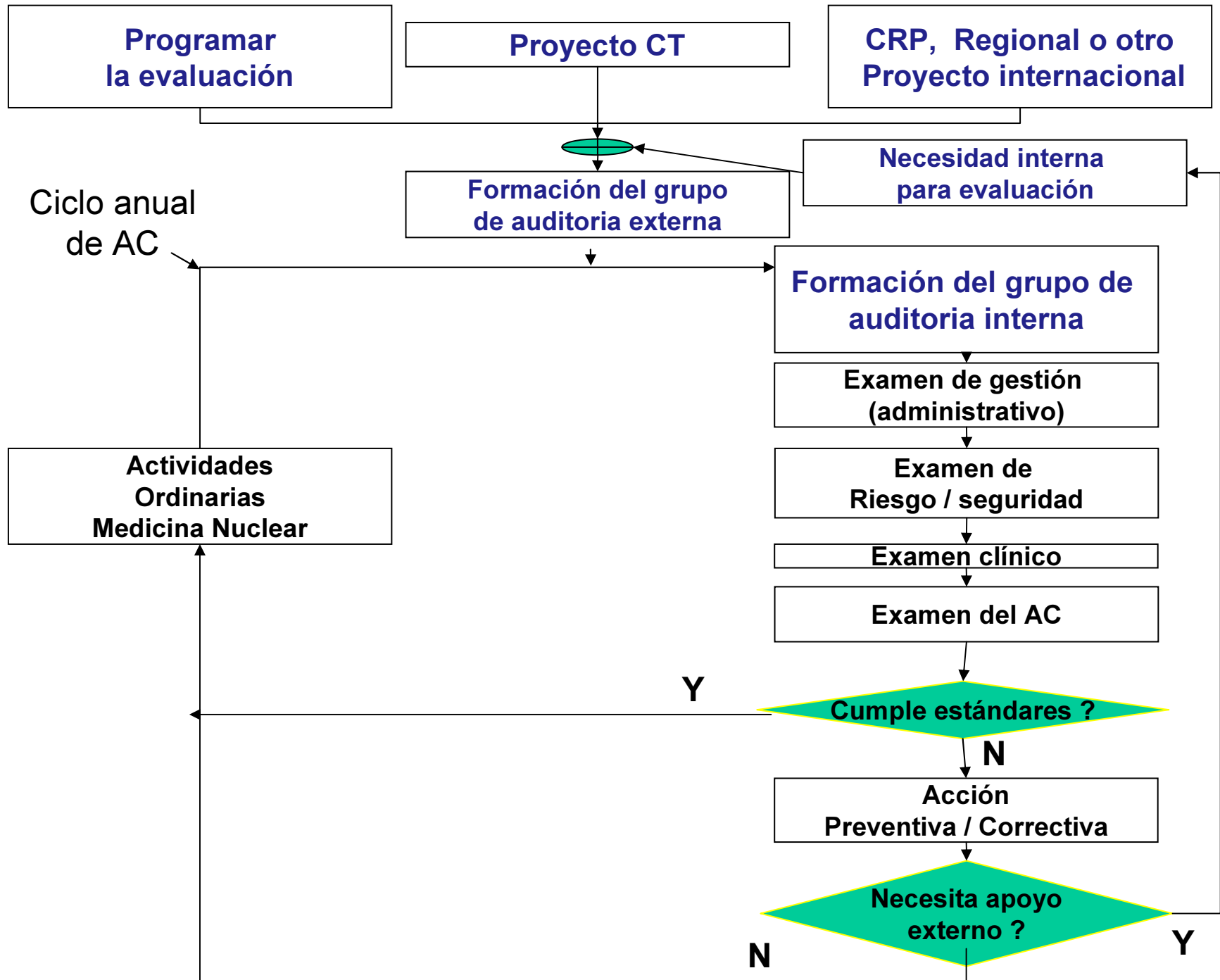


Exámenes, reportes, tratamiento a los pacientes
y resultados

REQUISITOS PROFESIONALES MÍNIMOS

Profesionales	Requisitos
Radiógrafo	Licenciado en Ciencias con especialización en medicina nuclear.
Físico médico	Posgrado a Máster en física médica con especialización en medicina nuclear.
Asistencia en laboratorio caliente sin apoyo de radiofarmacéutico cualificado	Capacitación aprobada nacional/profesionalmente, o al menos participación en un programa del OIEA basado en la competencia con pasantía de tres meses.
Científico especializado en radiofarmacia y radiofarmacéutico para grandes instalaciones de medicina nuclear, incluidos centros de tomografía por emisión de positrones (PET)	Farmacéutico cualificado y registrado; lo ideal sería poseer cualificación de posgrado y experiencia con los radiofármacos, o científico especializado en radiofarmacia con Máster reconocido como persona autorizada o cualificada.
Enfermero	Enfermero cualificado y registrado con pasantía en medicina nuclear.





AC = Aseguramiento de la Calidad

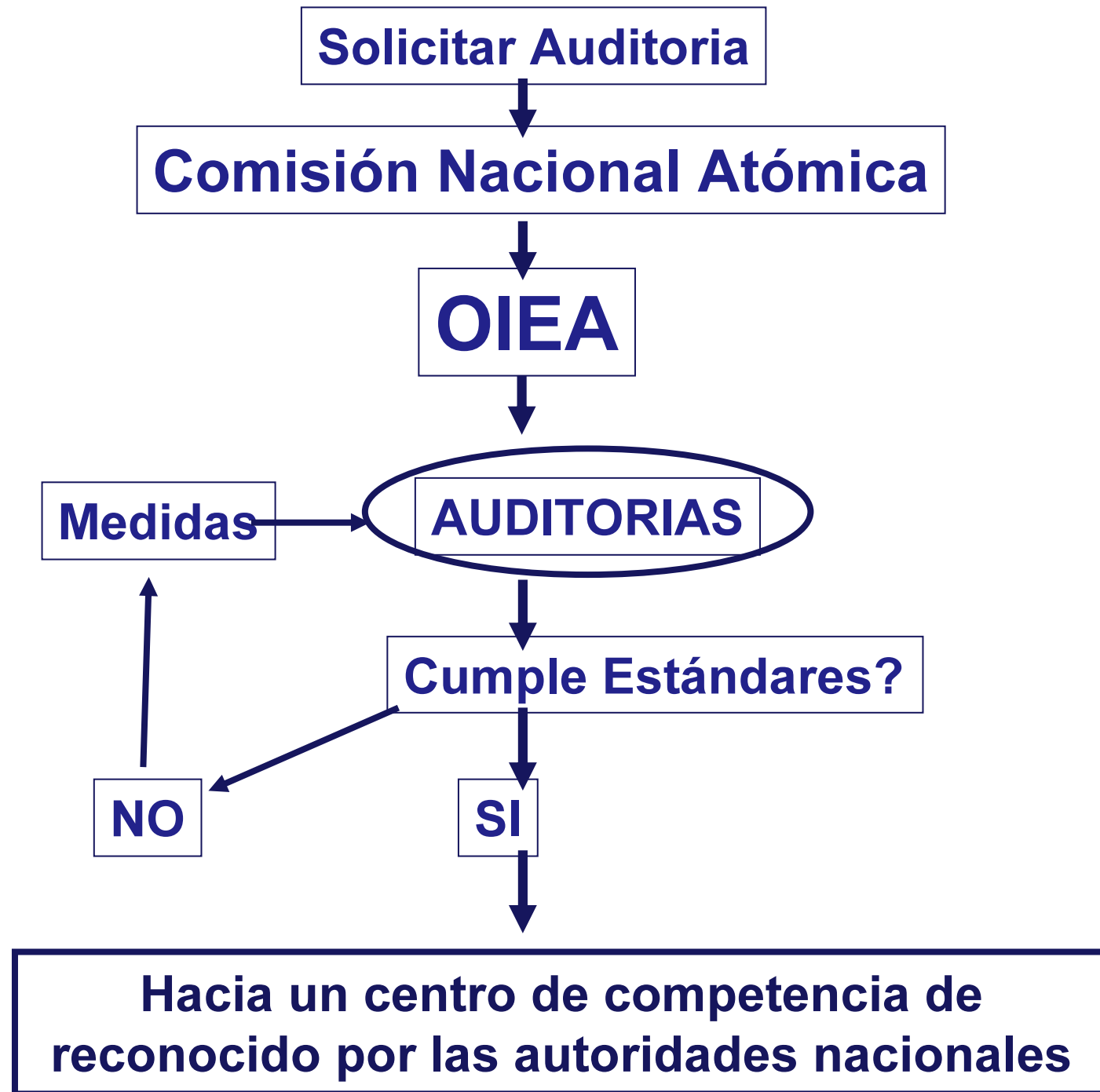
Requisitos Previos a la misión

Requisitos básicos

Haber realizado la auto-evaluación (suministrar copia)

Completar Base de datos NUMDAB

- Infraestructura y equipos
- Personal cualificado y formación
- Programas
- Programa de control de calidad



Sistema de documentación bien controlado y completo

Descripción de cargos,
Responsabilidades & autoridad



Manual de Calidad

Reportes

Procedimientos

Instrucciones de operación

Tablas

Revisión de contratos
Control de documentos
Compras
Control de proceso
Inspección y pruebas
Pruebas de equipos
Registros de Calidad
Auditorias de Calidad
Entrenamiento
Servicios
Estadísticas

Evaluación de procedimientos clínicos

Para la aplicación de estos estándares, los estudios deben ser evaluados y clasificados de acuerdo a las siguientes categorías:

- I. **Conforme completamente** con las directrices publicadas (nacional, internacional)
- II. **Aceptable**, pero se podrían mejorar con base en los estándares
- III. **No conforme** a los criterios de buenas prácticas clínicas

Riesgos - Radiación



- Autorizaciones formales

Las fuentes radiactivos para pruebas/calibraciones deben ser almacenadas y periódicamente realizar un control de fugas o contaminación

Los equipos y herramientas para pruebas/calibraciones y fuentes de referencia, los fantasmas deben ser identificados, catalogados y etiquetados

Deben realizarse una evaluación periódica de la precisión, y los resultados deben ser registrados y almacenados

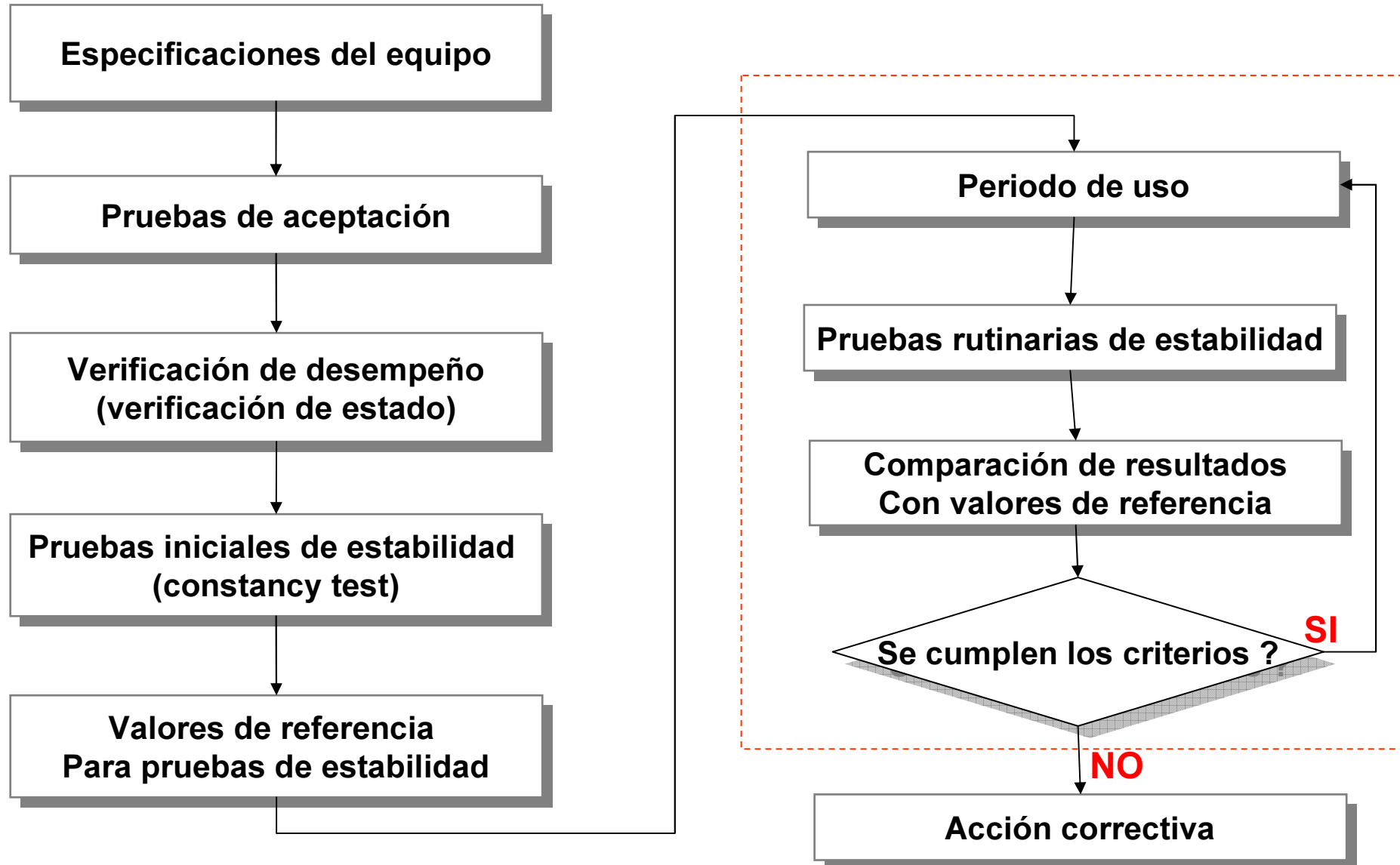
Los equipos nuevos debe ser adquiridos a proveedores calificados



Nº	Componente	Clase	Sí/ No	Observaciones/ Medidas previstas	Fecha de consecución
4.1.7.	¿Se dispone de ropa protectora, guantes, protectores de jeringuillas, tenazas de manipulación, etc.?	A			
4.1.8.	¿Hay instalaciones adecuadas para la administración de radiofármacos, terapia y aerosoles radiactivos?	B			
4.1.9.	¿Se han clasificado las zonas como “supervisadas” o “controladas” de conformidad con las Normas básicas de seguridad (NBS) [4] y/o los reglamentos locales?	A			
4.1.10.	¿Hay un procedimiento para actuar ante un incidente de derrame o contaminación?	A			
4.1.11.	¿Hay medios para prevenir el acceso no autorizado a zonas supervisadas y controladas?	A			
4.1.12.	¿Existen señales de radiación en lugares destacados (en los idiomas locales) a la entrada de zonas supervisadas y controladas?	A			



Diagrama de flujo para el aseguramiento de la calidad de los equipos



Elementos AC_{QA}/CC_{QC}

Pruebas de CC cámara gamma

Uniformidad
Linealidad (barras)
Centro de rotación
Sensibilidad
Resolución tomográfica
Sistema de impresión

Pruebas de CC PET

- Adquisición de prueba (blank scan) o su equivalente
- Normalización
- Contador de pozo
- Calibración cruzada
- Resolución espacial
- Alineamiento PET-CT

IAEA- IAEA-Guías operacionales en radiofarmacia

“Operational Guide on Hospital Radiopharmacies”

- **1a** Todos los radiofármacos se adquieren en su forma final de un fabricante reconocido/autorizado o una radiofarmacia centralizada. Pueden incluir dosis unitarias o radiofármacos en frascos de dosis múltiples. En todo caso, no se requiere ninguna preparación ulterior.
- **1b** Las preparaciones de yodo radiactivo, en líquido o en cápsulas, se compran de fabricantes reconocidos/autorizados. Por lo general no se requieren compuestos ulteriores. Las diluciones del producto deberían realizarse con arreglo a las especificaciones del producto

IAEA-Guías operacionales en radiofarmacia

- **2a** Este nivel se refiere a la preparación de radiofármacos para el diagnóstico o fines terapéuticos a partir de juegos de reactivos preparados y aprobados, generadores y radionucleidos (procedimiento cerrado). Ésta es la actividad principal de la mayoría de los departamentos de medicina nuclear, en que se utiliza de manera sistemática un generador de tecnecio y la reconstitución de juegos de reactivos fríos para radiofármacos previamente esterilizados.
- **2b** Este nivel se relaciona con las prácticas de laboratorio y las condiciones ambientales necesarias para la manipulación segura y el radiomarcado de células autólogas de sangre y componentes para la reinyección en el donante/paciente original.

IAEA-Guías operacionales en radiofarmacia



Nivel Operación

1a - Listo para usar

Nivel Operación

1b - Radio-yodo

Nivel Operación

2a - Viales y generador (reconstitución)

Nivel **Operación**

2b - Marcación de células (LM)

Nivel **Operación**

3a - Preparación de compuestos en el sitio

Nivel **Operación**

3b - Terapias preparadas en el sitio

Nivel **Operación**

3c - Preparación de trazadores PET

Registros precisos y la trazabilidad de los dosis administradas a los pacientes

CC – calibradores de dosis

- Pruebas de estabilidad
- Linealidad
- Exactitud
- Para cada isótopo utilizado
- Que hay detrás de los blindajes!



Listado de hojas de resumen

- Lista de prioridades **Fundamentales** (críticas)
- Lista de prioridades **Importantes** (mayores)
- Lista de prioridades **Secundarias** (menores)
- Otras

Seguimiento y Acreditación

Que sigue!

Futuro

- Vincular el apoyo del OIEA con el objetivo de evaluación y auditoría
- Objetivos generales y objetivos individuales para la autosuficiencia y el desarrollo sostenido.
- Reunión anual regional debería revisar las auditorías en las regiones



GRACIAS