



# Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



## PO117 - EVALUACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA ORDEN MINISTERIAL SND/939/2022 MEDIANTE AUTOINSPECCIÓN

*Èlia Torrent Llongarriu<sup>1</sup>, Sílvia Bereau Mitjavila<sup>1</sup>, Irene Trias Davesa<sup>1</sup>, Anna Ruíz Rodríguez<sup>1</sup>, Sandra Castanyer Serra<sup>1</sup>, María Isabel Martínez Sánchez<sup>1</sup>, María Sánchez García<sup>1</sup>, Mireia Ayats Jordà<sup>1</sup>, Carla Blanch Avellaneda<sup>1</sup> y Antonio Rubió Rodríguez<sup>2</sup>*

<sup>1</sup>Unidad de Radiofarmacia, IDI Girona-Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Girona, España. <sup>2</sup>Unidad de Medicina Nuclear, IDI Girona-Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Girona, España.

### Resumen

**Objetivo:** Determinar el grado de cumplimiento de la Orden Ministerial SND/939/2022 (OM) mediante autoinspección en una Unidad de Radiofarmacia (URF) que realiza preparación extemporánea de tecnecios, marcaje de muestras autólogas y dispensación de radiofármacos PET.

**Material y métodos:** Se estudian los 180 puntos descritos en la OM realizando revisión documental y en campo. Se designan los criterios de evaluación: Conformidad (C): se cumple con todo lo descrito del punto; No Conformidad mayor (NCmayor): aquella que puede afectar significativamente a la seguridad, identidad, potencia, pureza o calidad del producto sin producir daño al paciente; No Conformidad menor (NCmenor): aquella que no puede afectar significativamente a la seguridad, identidad, potencia, pureza o calidad del producto, pero no cumple con la OM; y recomendaciones (R): cuando se cumple pero se observan mejoras.

**Resultados:** De los 180 puntos evaluados se detectaron: 38% NCmenores, 28% Conformidades, 23% Recomendaciones y 11% NCmayores. El ámbito de aplicación de las distintas NCmayores se atribuyeron a: necesidad de reformar la URF para habilitar espacios (46%), necesidad contractual de especialistas/técnicos de radiofarmacia (8%), adquisición de equipamiento (8%), validación sistemas informáticos (8%), implementación de procesos (8%), implementación de programas de calidad (8%), manual de calidad (7%) y documental (7%). En cuanto a las NCmenores: implementación de sistemas (17%), documental (15%), programas de calidad (15%), habilitar espacios (13%), aprovisionamiento de materiales (11%), equipamiento (9%), validaciones (6%), habilitar accesos (6%), implementación de procesos (4), formación (3%), trámites oficiales (1%).

**Conclusiones:** Existe un cumplimiento del 49% de la normativa. Las NCmayores requieren inversión por lo que refuerza la importancia de escalar el informe a Gerencia. Las NCmenores, en su mayor parte, se deben al propio sistema de calidad de la URF. La autoinspección es un buen punto de partida y una herramienta básica para conocer el grado de cumplimiento y definir el plan de actuación ante los nuevos requerimientos de la OM.