

# Resultados preliminares de la implementación del QUANUM en Cuba

## Implementation of QUANUM in Cuba. Preliminary results

M Díaz Barreto<sup>1\*</sup>, C Varela Corona<sup>1</sup>, GM López Bejerano<sup>2</sup>, A López Díaz<sup>3</sup>, L Torres Arocha<sup>4</sup>, MA Coca Pérez<sup>4</sup>, AO Fernández Herrera<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Departamento de Radiofísica. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, La Habana, Cuba.

<sup>2</sup> Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, La Habana, Cuba.

<sup>3</sup> Servicio de Medicina Nuclear. Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras", La Habana, Cuba.

<sup>4</sup> Servicio de Medicina Nuclear. Centro de Investigaciones Clínicas, La Habana, Cuba.

Fecha de Recepción: 03/10/2010 - Fecha de Aceptación: 27/01/2011

El establecimiento de sistemas de gestión de la calidad en medicina nuclear en Cuba ha sido un propósito constante de los físicos médicos. En la última década se han dado pasos firmes en esta dirección con el establecimiento de normativas y regulaciones y la ejecución de proyectos de investigación multicéntricos. En el 2010 se implementó el documento QUANUM del OIEA como base metodológica para las auditorías realizadas en medicina nuclear. En las primeras 5 auditorías se constató que la mayoría de los aspectos regulatorios clase A están garantizados; sin embargo la implementación de los sistemas de gestión de calidad continúa siendo insuficiente.

**Palabras clave:** Gestión de calidad, medicina nuclear, auditorías, QUANUM.

Setting up quality management systems in nuclear medicine in Cuba has been an aim for medical physicists.

In the last decade, we have walked with steady steps towards that direction, by setting up national standards and regulations, and carrying out research projects in order to ensure the improvement of quality assurance and management programs.

In 2010 the IAEA's QUANUM document has been applied, as a methodology for quality management audits in nuclear medicine. Five audits have shown that most of class A regulatory items are guaranteed at nuclear medicine services. However, quality management system performing is still inappropriate.

**Key words:** Quality management, nuclear medicine, audits, QUANUM.

## Introducción

Con la publicación en el 2009 por el OIEA del documento *Auditorías de gestión de la calidad en prácticas de medicina nuclear (QUANUM)* se abrió la posibilidad para todos los países miembros de emplear un programa integral de auditorías de gestión de calidad en los servicios de medicina nuclear que fue diseñado para aplicarse a una diversidad de circunstancias económicas, siempre con la finalidad de obtener mejoras constantes en la eficacia y la eficiencia, posibilitando que la medicina nuclear cumpla las expectativas de su política de calidad y satisfaga a sus clientes<sup>1</sup>.

En el caso de Cuba existe el antecedente de que en el año 2000 el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), que es la autoridad nacional reguladora de equipos médicos, emitió una regulación que fue

aprobada por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP)<sup>2</sup>, donde se estableció la obligatoriedad de llevar a cabo, en cada servicio de radioterapia del país, un programa de garantía de calidad de las exposiciones médicas (PGC). Este programa estaba basado en un protocolo aprobado durante la ejecución del proyecto regional cooperativo para América Latina ARCAL XXX<sup>3</sup>, en el cual quedó establecido que el CCEEM sería el encargado de liderar auditorías periódicas a estos servicios para verificar la implementación de los PGC en los mismos<sup>4</sup>. Estos aspectos quedaron claramente establecidos en la Resolución No. 34/01 *Guía para la implementación de los reglamentos de seguridad en la práctica de la Radioterapia* emitida por el Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN)<sup>5</sup>. Por tales razones el CCEEM solicitó y obtuvo las licencias ante el CNSN, tanto para realizar el servicio de auditorías externas a los servicios de radioterapia del país como

\* Correspondencia  
Email: marlenindiaz@infomed.sld.cu

para un grupo auditor integrado por prestigiosos físicos médicos de Cuba y médicos, en su mayoría oncólogos, que trabajan en esta área. Estas auditorías continúan realizándose sistemáticamente con una frecuencia anual, como mínimo.

Tomando como precedente esta experiencia obtenida en radioterapia se decidió impulsar la implementación del PGC de las exposiciones médicas en medicina nuclear. Para ello se elaboraron tanto regulaciones como protocolos nacionales<sup>6,7</sup> y teniendo en cuenta la mejora en la infraestructura que han tenido los servicios de medicina nuclear del país<sup>8,9</sup>, se procedió análogamente a como se hizo con el PGC en radioterapia. El CCEEM aprobó las resoluciones ramales que dictaron la obligatoriedad de implantación del PGC en medicina nuclear y la realización de las auditorías correspondientes<sup>10</sup>.

Con esta finalidad se licenció tanto el servicio de auditorías como un grupo multicéntrico de auditores. Este grupo quedó conformado por físicos médicos, tecnólogos en medicina nuclear y un médico nuclear, profesionales todos de gran experiencia en temas relacionados con medicina nuclear y protección radiológica, los cuales recibieron capacitación en la realización de auditorías según lo establecido en la Norma ISO 9004.

Las primeras auditorías externas a los servicios de medicina nuclear se realizaron en el año 2005, las mismas tuvieron un carácter diagnóstico dado que se enfocaron fundamentalmente en la actualización del parque de equipamiento, fuentes radiactivas, maniqués y recursos humanos disponibles en los servicios<sup>11</sup>; aunque también se identificó el grado de implantación que tenían los PGC. Uno de los principales resultados obtenidos de estas auditorías fue que la implementación de los PGC en medicina nuclear era aún muy pobre.

Posteriormente, a medida que se ha continuado mejorando la infraestructura, tanto de equipamiento como de personal calificado, y se ha contado con la implementación progresiva de los PGC en los servicios de medicina nuclear se ha establecido la realización planificada y sistemática de dichas auditorías con una periodicidad anual<sup>7,12</sup>.

Actualmente nuestro país está participando en un proyecto regional (ARCAL CXI, Fortalecimiento del Aseguramiento de Calidad en Medicina Nuclear) que sin duda dará un gran impulso en esta temática. A través del mismo ya se ha impartido el curso nacional "Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en Medicina Nuclear" para capacitar y perfeccionar los conocimientos de los recursos humanos que trabajan en esta área, y que se prevé tendrá otras ediciones, y se está implementado en un servicio de medicina nuclear del país un sistema total de gestión de la calidad con el diseño de un programa que utiliza la metodología propuesta en QUANUM y que puede ser empleado por todos los usuarios de la red local.

En este trabajo se muestran los principales resultados obtenidos en la realización de auditorías externas

a algunos de los departamentos de medicina nuclear más importantes del país que se encontraban prestando servicio a pacientes en el primer semestre del año 2010.

## Material y métodos

Se realizaron auditorías externas en cinco de los servicios de medicina nuclear más importantes del país que se encontraban prestando servicio a pacientes en el primer semestre del año 2010.

Estas auditorías fueron realizadas por el grupo de auditores licenciado por el CCEEM.

Las auditorías se llevaron a cabo utilizando las listas de comprobación propuestas en la publicación *Auditorías de gestión de la calidad en prácticas de medicina nuclear (QUANUM)*<sup>1</sup>, excepto las listas de comprobación 11, 12 y 14. Se tomó esta decisión para no considerar resultados no comparables, debido a que en los servicios auditados no se realizan los mismos tipos de estudios; así como que en uno solo de los servicios de medicina nuclear auditados se realiza terapia con radionucleidos de manera asistencial, en la modalidad de pacientes ambulatorios que son tratados con <sup>131</sup>I para enfermedades de la tiroides. En 2 de los servicios de medicina nuclear auditados se realiza terapia con radionucleidos solamente bajo protocolos de investigación.

Durante su ejecución se verificó el cumplimiento de otros aspectos de interés contenidos en documentos regulatorios y directrices nacionales tales como: el *Protocolo nacional para el control de calidad de la instrumentación en medicina nuclear*,<sup>6</sup> el reglamento del CCEEM<sup>2</sup> y la *Guía para la implementación de los reglamentos de seguridad en la práctica de la medicina nuclear*<sup>7</sup> emitida por el CNSN.

Para la declaración de conformidad y disconformidad en las auditorías se aplicó lo propuesto en QUANUM atendiendo a 3 categorías de requisitos concebidas para posibilitar la comparación del servicio de medicina nuclear auditado en relación con las normas externas. Estas normas se establecen en tres niveles:

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

## Resultados y discusión

Los resultados obtenidos de la aplicación de las listas de comprobación en los servicios de medicina nuclear auditados se muestran en la tabla 1 y están agrupados de acuerdo a las tres categorías de requisitos propuestas en el QUANUM.

El análisis de la misma nos permite apreciar que, como promedio, el 80% de los requisitos regulatorios clase A se cumplen en todos los servicios de medicina nuclear; mientras que de los requisitos clase B solo se cumplen, como promedio, el 60%. De los requisitos clase C se cumplen el 70%; pero no tiene mucho peso su análisis dado que en las listas de chequeo empleadas solo se comprueban dos de estos requisitos. Según las normativas cubanas, considerando las particularidades nacionales, el 20% de los requisitos clase A que no se cumplen, no implican el cierre de los servicios pero si exigen la adopción de medidas correctoras y la operación bajo condiciones lo que limita las prestaciones del servicio en cuestión.

Analizando el grado de cumplimiento de los requisitos tipo A se observa que los relacionados con la reglamentación y seguridad, protección radiológica al paciente, control de calidad para el equipamiento, así como aspectos generales de los servicios clínicos y la terapia con radionucleidos se cumplen satisfactoriamente. Sin embargo aquellos relacionados con la existencia de personal certificado, ya sea físico médico o radiofarmaceuta, y los aspectos relacionados con la gestión de la calidad son aún deficitarios. Los controles de calidad a los radiofármacos no se realizan con la frecuencia establecida en publicaciones de organismos internacionales por la falta de un suministro constante de insumos (lo cual puede variar de un centro a otro). Adicionalmente también incide la ausencia de protocolos y regulaciones nacionales en esta materia que dicten la obligatoriedad de su cumplimiento.

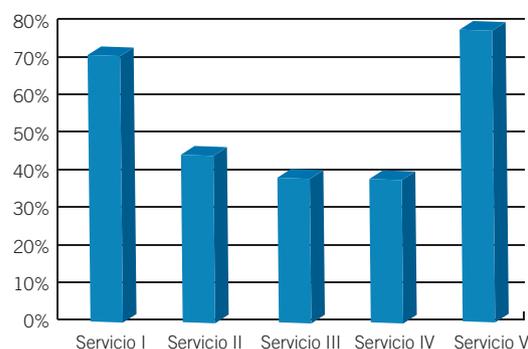
De hecho uno de los problemas más graves detectados lo constituyó la ausencia de especialistas en radiofarmacia hospitalaria en tres de los servicios auditados y de físico médico a tiempo completo en otra; aunque estas instituciones si cuentan con personal entrenado para suplir estas funciones.

Con respecto a los requisitos relacionados con el control de la calidad del equipamiento se observa un

avance marcado en su ejecución y armonización con la implementación del *Protocolo nacional de control de calidad para la instrumentación de medicina nuclear* en todos los servicios con relación a lo observado en las primeras auditorías.

Como resultado de estas auditorías también puede apreciarse un incipiente incremento de la cultura de calidad en los servicios, si se comparan estos resultados con los obtenidos en las primeras auditorías realizadas en el período 2005-2006; sin embargo, la implementación de los sistemas de garantía de calidad en los servicios continúa siendo insuficiente, habiendo alcanzado diferente grado en cada servicio auditado (fig. 1). Esto pudo constarse con la evaluación de los requisitos tipo B. La principal deficiencia detectada de manera general en todos los servicios fue que la documentación está incompleta. Por ejemplo se detectó la inexistencia de procedimientos para el tratamiento de las no conformidades, para la toma de medidas correctivas y preventivas, para introducir mejoras y para realizar las autoevaluaciones/auditorías. Otra deficiencia importante es que no todos los funcionarios de los servicios participan en el examen y la supervisión metódicos de la calidad, lo cual contribuye negativamente en la implementación del sistema de calidad.

De manera paralela se evidenció que el servicio de marcadores tumorales con el empleo de RIA se realiza en uno solo de los servicios auditados.



**Fig. 1.** Comparación de la implementación de los requisitos de evaluación y garantía del sistema de calidad en los servicios auditados.

**Tabla 1.** Resumen del cumplimiento de los requisitos tipo A, B y C en los servicios de Medicina Nuclear auditados.

Tipo de requisitos	Servicio I	Servicio II	Servicio III	Servicio IV	Servicio V	Total de requisitos	% de Cumplimiento
A	59	51	55	60	65	73	79%
B	46	27	36	35	49	63	61%
C	2	0	1	2	2	2	70%

Teniendo en cuenta que en los últimos cinco años la especialidad de medicina nuclear en Cuba ha tenido un resurgimiento con la instalación de nuevo equipamiento, y con la remodelación y la mejora de las condiciones de trabajo de algunos servicios se requiere incrementar el número de médicos que conforman el equipo auditor; así como la incorporación al mismo de especialistas en radiofarmacia hospitalaria con el objetivo de fortalecer las auditorías en todo su alcance.

## Conclusiones

La realización de auditorías a un grupo de servicios de medicina nuclear en Cuba empleando la metodología propuesta en el documento QUANUM nos permitió constatar que el mismo constituye una herramienta eficiente y cómoda, al contener listas de chequeo agrupadas por temas que facilitan el análisis y la comparación de los resultados obtenidos en las mismas.

De esta manera pudimos comprobar que el 80% (como promedio) de los requisitos regulatorios clase A se cumplían en los cinco servicios de medicina nuclear auditados. El 20% restante no implicaron el cierre de estos pero si conllevó la adopción de medidas y el comprometimiento de los responsables de las instituciones a elaborar y poner en marcha un plan de medidas correctivas para solventar este déficit. También pudimos comprobar que la implementación de los sistemas de gestión de calidad en los servicios de medicina nuclear en Cuba continúa siendo insuficiente debido, entre otras causas, a la limitada cultura de calidad presente en los servicios, lo cual se hizo evidente con el cumplimiento de sólo el 60% (como promedio) de los requisitos clase B.

Otro aspecto trascendente revelado con las auditorías fue la falta de personal especializado en el área de radiofarmacia hospitalaria en tres de los cinco servicios auditados y de físico médico en uno, lo cual constituye un problema crucial que debe ser abordado y solucionado por parte de las instituciones involucradas.

Además se evidencia la necesidad de incidir en la búsqueda de soluciones para garantizar un suministro constante de insumos que permitan la realización sistemática de los controles de calidad a los radiofármacos; así como de establecer protocolos y regulaciones nacionales en materia de radiofarmacia que dicten la obligatoriedad de su cumplimiento.

## Agradecimientos

Los autores desean agradecer a todas las personas e instituciones que hicieron posible la realización de este trabajo, especialmente al Centro Internacional de Física Teórica "Abdus Salam" (ICTP) y a los Servicios cuba-

nos de Medicina Nuclear de los Hospitales "Hermanos Ameijeiras", "Frank País", Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Instituto de Nefrología y al Centro de Investigaciones Clínicas.

## Bibliografía

1. Auditorías de Gestión de la Calidad en Prácticas de Medicina Nuclear (QUANUM), OIEA, Viena, 2009. STI/PUB/1371. ISBN 978-92-0-305309-9.
2. Martínez Pereira DM, Delgado Ribas S, Suarez Rodríguez EA. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. La Habana; Elfos Scientiae; 2009. ISBN: 978-959-235-027-2.
3. Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: protocolo de control de calidad. proyecto RLA/6/032 ARCAL XXX, 1999.
4. Duménigo González C, de la Fuente Puch A, Quevedo García JR, López Forteza Y, Varela Corona C. Aspectos Físicos de Garantía de Calidad en Medicina Nuclear y Radioterapia. Enfoque Regulatorio del Centro Nacional de Seguridad Nuclear.
5. Memorias Primer Congreso Americano del IRPA, VII Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. p. 1381-1388. 2006.
6. Resolución No. 34/01 "Guía para la Implementación de los reglamentos de seguridad en la práctica de la radioterapia". Disponible en <http://www.medioambiente.cu/oregulatoria/cnsn/Docs>.
7. Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear. Colectivo de autores. Cubaenergía 2009. En impresión.
8. Resolución No. 33/01 "Guía para la Implementación de los Reglamentos de Seguridad en la Práctica de la Medicina Nuclear". Disponible en <http://www.medioambiente.cu/oregulatoria/cnsn/Docs>.
9. Coca MA, Torres LA, López GM, Varela C, Díaz M, López A, et al. Intercomparative study to evaluate the current state of Gamma Cameras and SPECT system in Cuba. International Conference on Quality Assurance and New Techniques in Radiation Medicine. Vienna, Austria. 13-15 nov 2006. Book of Extended Synopses. QANTRM, IAEA-CN-146/166, p. 550.
10. Torres L, Coca M, López GM, López A, Varela C, Fraxedas R, et al. Establishment of a national program for QC of Nuclear Medicine instruments in Cuba. International Conference on Quality Assurance and New Techniques in Radiation Medicine. Vienna, Austria. 13-15 nov. 2006. Book of Extended Synopses. QANTRM, IAEA-CN-146/197P, page. 324.
11. Varela J, Díaz M, López GM, Torres LA, Coca MA, González J. Aplicación regulatoria de criterios de calidad a la instrumentación de Medicina Nuclear. IV Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica (CLAIB 2007). Soluciones de bioingeniería para la salud en América Latina. ISBN 979-980-7062-12-1.
12. Varela C, Bejerano GM, Díaz M. Banco de fantasmas nacional para los servicios de medicina nuclear en Cuba. Utilidad para el control de calidad de la instrumentación. Alasbimn Journal 8, p. 31. January 2006.
13. Varela J, López GM, Díaz M, Torres LA, Coca MA. Establecimiento del Servicio Nacional de Auditorías de Calidad a la Instrumentación de Medicina Nuclear en Cuba. Memorias Primer Congreso Americano del IRPA, VII Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. p. 1360-13607. 2006.