

# RETOS ANTE LAS NUEVAS LEGISLACIONES Y TECNOLOGÍAS EN MATERIA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIAS

DOCUMENTO DE CONCLUSIONES

IX

JORNADAS NACIONALES DE  
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIA

26 - 27 - 28 Mayo 2022 JARANDILLA DE LA VERA

JUNTA DE EXTREMADURA

Consejería de Sanidad y Servicios Sociales  
Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias

# RETOS ANTE LAS NUEVAS LEGISLACIONES Y TECNOLOGÍAS EN MATERIA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIAS

---

## DOCUMENTO DE CONCLUSIONES

---

### IX

JORNADAS NACIONALES DE  
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIA  
26 - 27 - 28 Mayo 2022 JARANDILLA DE LA VERA

#### **Edita**

Junta de Extremadura  
Consejería de Sanidad y Servicios Sociales  
Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias

#### **ISBN**

978-84-09-47330-4

#### **Depósito Legal**

BA-000172-2023

#### **Coordinación Institucional**

**José Luis Vicente Torrecilla**

*Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias*

#### **Coordinación Técnica**

**Jesús del Barco Cordero**

*Servicio de Participación Comunitaria en Salud.*

*Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias*

**Este documento ha sido elaborado por los miembros de Comité Organizador de las IX Jornadas Nacionales de Protección Radiológica Hospitalaria de Jarandilla de la Vera en mayo de 2022.**

*Su objetivo es dotar a la Administración, a los profesionales de la Protección Radiológica y Radiofísica Hospitalaria y a la Industria de información actualizada del estado de la profesión, sus principales necesidades e inquietudes en un ámbito de trabajo muy cambiante que requiere de un esfuerzo permanente de actualización para dar cumplimiento a las necesidades de los pacientes y trabajadores en el sector sanitario.*

#### CLÁUSULA DE GÉNERO

*En caso de aparecer en el texto de este documento sustantivos de género gramatical masculino para referirse a colectivos, deberá entenderse que se emplean para designar de forma genérica a individuos de ambos sexos, sin que dicho uso comporte intención discriminatoria alguna. Esta opción lingüística tiene como única finalidad facilitar la lectura del documento y lograr una mayor economía en la expresión.*

<https://saludextremadura.ses.es/web/biblioteca>

[www.sepr.es](http://www.sepr.es)

[www.sefm.es](http://www.sefm.es)

**Autoría:**

**Grupo de trabajo para la elaboración de este documento**

Juan José Peña Bernal  
Manuel Fernández Bordes  
José Manuel Ordiales Solís  
Pedro Javier Mancha Mateos  
Miguel Ángel Suero Rodrigo  
Javier García Ledesma

**Información aportada por los miembros de las Mesas de Debate**

Marisa Chapel Gómez  
José Manuel Ordiales Solís  
Manuel Buades Forner  
Santiago Miquélez Alonso  
Feliciano García Vicente  
Pedro Fernández Letón  
Françoise Lliso Valverde  
Cristina Picón Olmo  
Miguel Ángel Peinado Montes  
Damián Guirado Llorente  
Nuria Carrasco Vela  
Pablo Luis Gómez Llorente  
Ricardo Torres Cabrera  
Esther Angulo Paín  
Diego Burgos Trujillo  
Pedro Ruiz Manzano

Y otras **valiosas contribuciones** realizadas en los debates por los asistentes que figuran en apartado VI de este documento.



# **RETOS ANTE LAS NUEVAS LEGISLACIONES Y TECNOLOGÍAS EN MATERIA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIAS**

# prólogo

Han pasado más de dos años desde el inicio de la pandemia que tanto ha alterado nuestro día a día. Sin embargo, con las debidas precauciones, es momento de retomar el contacto cercano con los compañeros que echamos de menos.

El “Espíritu de Jarandilla”, cultivado durante las más de tres décadas que llevan celebrándose las Jornadas Nacionales de Protección Radiológica de Jarandilla de la Vera, ha de mantenerse vivo para que pueda seguir aportando la experiencia, el conocimiento y las estrategias necesarias para abordar los nuevos retos a los que nos enfrentamos en beneficio de los pacientes y profesionales que nos confían su salud y su seguridad.

Desde la Administración, somos conscientes de que, en el siglo XXI, el enorme desarrollo de la tecnología en imagen médica y en técnicas de los tratamientos derivados del uso de radiaciones ionizantes, hace necesaria una permanente revisión de la labor de los profesionales de la radiofísica y protección radiológica hospitalarias. Esto incluye la actualización de la normativa que da la cobertura y establece el marco legislativo adecuado para la correcta realización de los procedimientos.

Las conclusiones derivadas de los debates de la Jornadas serán, una vez más, una herramienta útil para este objetivo. Pero no debemos olvidar que la norma surge como fruto de la experiencia y las nuevas necesidades que van incorporándose al desarrollo de la actividad. Una labor como la vuestra, que aglutina a profesionales con vocación científica que desarrollan un trabajo de aplicación diaria en los centros sanitarios, ha de mantenerse alerta ante las nuevas perspectivas.

Por ello, os invito a que entre los objetivos que se marquen para los próximos años tras el encuentro de Jarandilla estén presentes aquellos relacionados con las herramientas que son el futuro inmediato en la práctica hospitalaria. La inteligencia artificial o el “big data” se postulan como elementos fundamentales para la toma de decisiones en el campo sanitario.

Los especialistas en radiofísica hospitalaria, acostumbrados al manejo de un considerable volumen de datos de los diferentes sistemas de medida, evaluación de dosimetría y calidad de imagen médica, no pueden quedarse atrás ante lo que es una realidad.

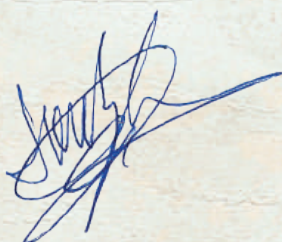
Por último, quiero agradecer el esfuerzo realizado durante la pandemia. Vuestro trabajo, poco visible de cara al público, es sin embargo un pilar fundamental en lo relacionado con las terapias con radiaciones, la imagen médica y la seguridad radiológica en el sector sanitario. La realización de las IX Jornadas de Jarandilla confirma que vuestra vocación por el servicio a los demás sigue presente en el trabajo.

*José María Vergeles Blanca*

Vicepresidente Segundo

Consejero de Sanidad y Servicios Sociales

Junta de Extremadura



# Índice

**RETOS ANTE LAS NUEVAS LEGISLACIONES Y  
TECNOLOGÍAS EN MATERIA DE SEGURIDAD Y  
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIAS**



<b>1. Introducción</b>	<b>10</b>
<b>2. Objetivos y composición de las mesas redondas</b>	<b>12</b>
<b>2.1. MESA REDONDA 1. Radiofísica en la imagen médica: nuevos retos y oportunidades para la mejora de la calidad y la seguridad</b>	<b>13</b>
<b>2.2. MESA REDONDA 2. La nueva legislación en el control de calidad en radioterapia: una oportunidad de mejora en la calidad y la seguridad</b>	<b>17</b>
<b>2.3. MESA REDONDA 3. El nuevo Real Decreto sobre garantía de calidad en medicina nuclear</b>	<b>18</b>
<b>2.4. MESA REDONDA 4. Acceso y formación en la especialidad de radiofísica hospitalaria. Retos y oportunidades</b>	<b>19</b>
<b>3. Presentaciones de los ponentes</b>	<b>22</b>
<b>3.1. Información general</b>	<b>23</b>
<b>3.2. Presentaciones de la MESA REDONDA 1</b>	<b>24</b>
<b>3.3. Presentaciones de la MESA REDONDA 2</b>	<b>45</b>
<b>3.4. Presentaciones de la MESA REDONDA 3</b>	<b>63</b>
<b>3.5. Presentaciones de la MESA REDONDA 4</b>	<b>72</b>
<b>4. Conclusiones</b>	<b>86</b>
<b>4.1. MESA REDONDA 1</b>	<b>87</b>
<b>4.2. MESA REDONDA 2</b>	<b>89</b>
<b>4.3. MESA REDONDA 3</b>	<b>92</b>
<b>4.4. MESA REDONDA 4</b>	<b>93</b>
<b>5. Hospitales y Centros participantes</b>	<b>94</b>
<b>6. Profesionales participantes</b>	<b>96</b>
<b>7. Organización</b>	<b>100</b>

# INTRODUCCIÓN

En Abril de 2018 abordamos en Jarandilla de la Vera (Extremadura) la puesta en marcha de la Directiva Europea 2013/59/EURATOM, relativa a la dosimetría de pacientes y a los informes dosimétricos en diagnóstico médico por imagen.

En 2019, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social publicó el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas (*BOE, nº 262, 31 de Octubre de 2019*), donde se recogieron muchas de las propuestas alcanzadas en las VIII Jornadas Nacionales sobre Protección Radiológica Hospitalaria.

Por este motivo nos planteamos organizar, en la primavera de 2020, las IX Jornadas Nacionales sobre Seguridad y Protección Radiológica Hospitalarias, que desafortunadamente, la pandemia por la Covid-19 nos impidió realizar.

Ahora que esta pandemia nos ha dejado respirar un poquito, nos animamos a la retomar la actividad realizando las IX Jornadas Nacionales sobre Seguridad y Protección Radiológica Hospitalarias celebradas en Extremadura con la participación de las Sociedades Científicas Españolas de Física Médica y de Protección Radiológica durante los días 26, 27 y 28 de Mayo de 2022.

En las ocho ediciones anteriores hemos contado con el respaldo institucional de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Junta de Extremadura y de la Universidad de Extremadura y con el apoyo económico y técnico de diversas firmas comerciales interesadas. Para esta nueva edición hemos contado con la misma colaboración.

Para las IX Jornadas se tienen como objetivos fundamentales desarrollar aspectos prácticos, actualizar protocolos y elaborar documentación técnica para implementar en la práctica hospitalaria los nuevos retos derivados de las nuevas exigencias legislativas y tecnológicas en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias, fundamentados en las actualizaciones que los Reales Decretos de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia deberán incorporar ante la nueva Directiva Europea.

Se utiliza el mismo modelo de intercambio de información que pusimos en marcha hace ya más de treinta años en la Residencia Universitaria de Jarandilla de la Vera y las conclusiones se harán llegar a todas las instituciones colaboradoras, al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, al Consejo de Seguridad Nuclear, a las Consejerías de Sanidad de las CCAA, a las Sociedades Científicas implicadas: SEFM, SEPR, SEOR, SEMNIM y SERAM y a las firmas comerciales participantes.

## METODOLOGÍA DE TRABAJO

Análisis por parte de doce ponentes, ocho coordinadores de mesa y cuatro moderadores, de los distintos aspectos relacionados con las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias.

El resto de los especialistas participantes (Jefes de los Servicios de Radiofísica y Protección Radiológica de los más importantes hospitales de España) recibieron previamente a las Jornadas el resumen del análisis realizado por los ponentes invitados en las diferentes mesas para su posterior debate en grupo durante los días 26, 27 y 28 de Mayo de 2022 (20-30 minutos de análisis, 70-90 minutos de coloquio y 30 minutos de conclusiones por mesa).

# OBJETIVOS Y COMPOSICIÓN DE LAS MESAS REDONDAS

## 2.1. MESA REDONDA 1. Radiofísica en la imagen médica: nuevos retos y oportunidades para la mejora de la calidad y la seguridad

### COORDINACIÓN

Marisa Chapel Gómez *Hospital Universitario de Toledo*

José Manuel Ordiales Solís *Hospital Universitario de Cáceres - moderador -*

### PONENTES

Marisa Chapel Gómez

José Manuel Ordiales Solís

Manuel Buades Forner *Hospital Virgen de la Arreixaca. Murcia*

Santiago Miquélez Alonso *C. H. de Navarra-H. de Navarra, Pamplona*

El Real Decreto 601/2019 sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, que transpone la parte sanitaria de la Normativa Europea (CAPITULO VII de la DIRECTIVA EURATOM 59/2013), supone una mayor implicación de los especialistas en radiofísica en los procedimientos clínicos con radiaciones y una mayor interacción con los especialistas médicos al participar más activamente en la optimización de las dosis para obtener unas imágenes adecuadas para el diagnóstico siguiendo la filosofía "ALADA" (Dosis tan bajas como sea diagnósticamente aceptable) y, de esta manera, contribuir en la mejora de la calidad y seguridad del paciente en las exposiciones médicas con radiaciones.

El impacto que esto supone requiere un análisis objetivo que permita evaluar con perspectiva la aportación realizada por los profesionales del sector. La experiencia acumulada en los últimos años, en que hemos ido adaptando nuestro trabajo a la Directiva 59/2013, está facilitando la incorporación a la nueva cartera de servicios de muchas de las actividades detalladas en el artículo 12 del RD 601/2019 incluidas como responsabilidades del especialista en radiofísica hospitalaria (ERFH) en relación con las exposiciones médicas.

Los radiofísicos somos el nexo entre tecnología y procedimientos médico-radiológicos y por ello debemos elaborar estrategias de visibilidad de nuestro trabajo como ERFH de cara a pacientes, profesionales sanitarios y gestores. ¿Sabemos comunicar nuestra aportación al sistema sanitario?

¿Qué situación nos encontramos en la actualidad en los servicios de radiofísica (SRF) en el área del diagnóstico por la imagen e intervencionismo?:

- Profesionales poco implicados y motivados en este campo, se potencia más el área de radioterapia (sobre todo en la sanidad privada).
- Pocos RRHH en los servicios para dar cobertura al capítulo 12 del RD 601/2019 y a nuestras responsabilidades.

¿Qué retos tenemos por delante como especialistas sanitarios?:

- Motivar a los residentes y potenciar este área de trabajo.
- Integrarnos en equipos multidisciplinares con los especialistas médicos. Si conocen y valoran nuestra actividad demandarán más nuestro asesoramiento y trabajo.
- Auditar las revisiones correctivas de los equipos por los servicios técnicos (sobre todo en el caso de Rayos X) y firmar su validación.
- Hacernos valer en medicina nuclear (MN) y que los médicos nucleares nos reclamen. De esta manera podremos ir entrando poco a poco en la dosimetría individualizada en los tratamientos de MN para dar respuesta a esta necesidad.

La nueva normativa hace referencia de forma explícita a la participación en el proceso de optimización del personal involucrado en los procedimientos médicos radiológicos. El conocimiento que el alcance del uso adecuado de la tecnología y las técnicas empleadas tiene en las exposiciones médicas y ocupacionales forma parte de las competencias de los especialistas en radiofísica hospitalaria y es bien conocido en nuestra profesión. Habitualmente es desde los servicios de radiofísica y protección radiológica (SRFyPR) donde se proponen las iniciativas para dar cumplimiento a la norma y recomendaciones. Sin embargo a menudo existen dificultades para su aceptación por parte de otros profesionales sanitarios. Las acciones que se realizan abarcan una gran variedad de aspectos, entre los cuales se encuentran los relacionados con la formación y la realización de procesos de optimización. En la presentación se propondrán dos posibles acciones estratégicas a tener en cuenta para incluir en los procesos de optimización:

- Los planes formativos dirigidos a los profesionales incluyen lo reflejado en la normativa la cual, a su vez, adopta las recomendaciones de las guías europeas. Existe la percepción por parte de los ERFH responsables de impartir la formación de que es momento de realizar una actualización de los contenidos con fin de adaptarlo a las necesidades detectadas en la actividad hospitalaria incluyendo mayor contenido práctico que permita a los usuarios de los equipos disponer de toda la información y formación necesaria para su uso.
- Los SRFyPR son habitualmente los iniciadores de las acciones encaminadas a iniciar procesos de optimización en los centros sanitarios. Los criterios adoptados se escogen teniendo en cuenta a la experiencia y conocimiento acumulado. Sin embargo, dada la complejidad que generalmente supone esta tarea, no existe un procedimiento estructurado que permita al ERFH disponer de un compendio documentado de las opciones y estrategias a seguir. Se propondrá a los asistentes a las Jornadas valorar la posibilidad de elaborar de una guía de procedimientos de optimización avalada por las sociedades científicas (SSCC) como apoyo y orientación en la toma de decisiones para el desarrollo de los programas de garantía de calidad (PGC).

---

Desde su introducción por la ICRP en 1991, los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) se han considerado una herramienta clave para la optimización de la protección radiológica de los pacientes sometidos a una exposición médica con radiaciones ionizantes. Sin embargo, la terminología que los rodea, su alcance y el proceso para su determinación y uso pueden resultar confusos para quienes no son expertos en la materia. Por ello, cabe plantearse si el resto de actores implicados en el procedimiento médico-radiológico (prescriptores, radiólogos, operadores, clínicos, pacientes y sociedad en general) entienden lo que significan y si los ERFH debemos ser los responsables de transmitirlo y, sobre todo, si sabemos hacerlo de manera eficaz.

Por otra parte, el proceso de optimización es una tarea conjunta de los ERFH junto a los médicos responsables del procedimiento y al personal técnico que lo realiza. No debemos olvidar que aplica a la información diagnóstica proporcionada por el examen radiológico (calidad de las imágenes) y no solo a la dosis. Pero, en ocasiones, parece ser liderado por el ERFH con escasa colaboración, iniciativa y comprensión por parte del resto de profesionales. En entornos quirúrgicos, el ERFH puede hallarse, incluso, más aislado. En este contexto, los futuros reales decretos sobre criterios de calidad pueden ayudar a fomentar un marco de desarrollo más participativo.

A nivel operativo, los proyectos DOMNES y DOPOES obtuvieron niveles de referencia diagnósticos para los procedimientos de radiodiagnóstico médico y de medicina nuclear con una contribución significativa a la dosis colectiva en España, pero estos valores llevan sin actualizar más de 5 años. La iniciativa del Banco Nacional de Dosis, impulsada por el Ministerio de Sanidad a través de INGESA y CND, no establecerá nuevos NRD nacionales hasta dentro de unos años. Entretanto, debemos plantearnos cuál es la estrategia más adecuada: usar los anteriores NRD nacionales, NRD locales sin validación por las autoridades sanitarias o NRD de referencias bibliográficas internacionales.

La disponibilidad de Sistemas de Registro de Indicadores Dosimétricos (SRID) facilita la recopilación de muestras con un número grande de pacientes y exámenes. Con tal volumen de información podríamos pensar en relajar los requisitos de “estudio a paciente estándar obtenido con técnica adecuada”, pero, en realidad, existe una heterogeneidad en los registros que obliga a una extensa manipulación de los datos para la que ningún SRID actual está diseñado. A menudo, los procedimientos no se encuentran estandarizados y protocolos con distintos nombres y parámetros técnicos se utilizan para la misma indicación. En este contexto, la minería de datos basadas en inteligencia artificial (IA) y los Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica (CDSS) para la prescripción de las pruebas radiológicas pueden ser de gran ayuda. En particular, si, como propone el reciente informe de la Comisión Europea RP n° 195, los NRD deberían determinarse por indicación clínica.

El estado de implantación de NRD en modalidades distintas del TC es, en general, dispar y presenta retos particulares:

- Radiología general: numerosas proyecciones, incluso regiones anatómicas, dentro del mismo estudio.
- Pediatría: número bajo de pacientes en cada grupo, equipos y centros, por lo que la incertidumbre puede ser grande.
- Intervencionismo: complejidades muy distintas en función del paciente dentro del mismo procedimiento. Hasta la fecha, hay pocos estudios en los que se haya definido de modo objetivo esta complejidad.
- Medicina nuclear: habitualmente la actividad administrada al paciente tiene que ser introducida el operador de modo manual en la modalidad. En muchos equipos híbridos sólo se dispone del registro de la exposición de TC.
- Radioterapia: desarrollo escaso del registro de las exposiciones de simulación y/o verificación.

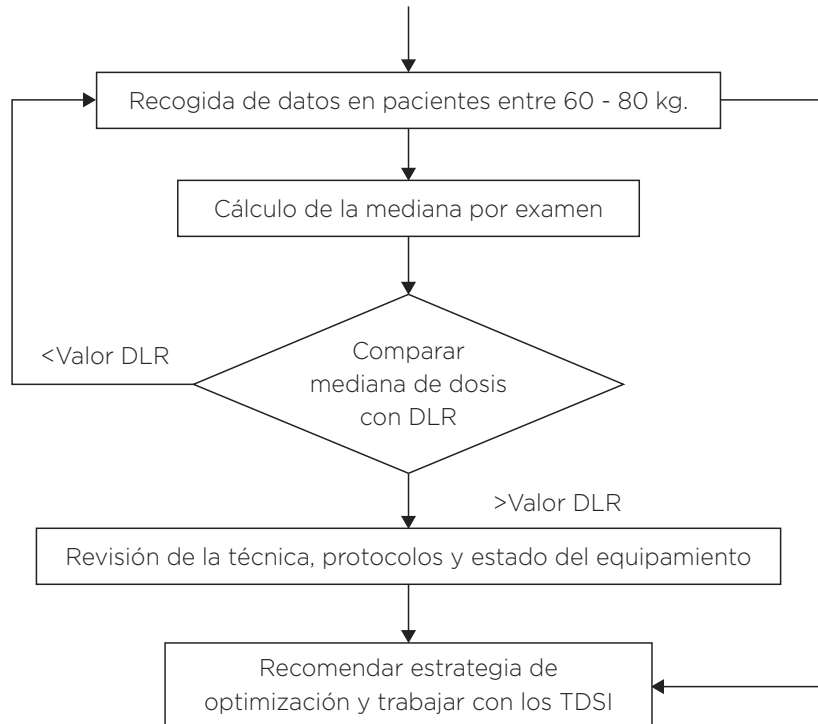
---

El “RD 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas” define optimización como el esfuerzo para mantener las dosis de radiación individuales en valores tan bajos como razonablemente sea compatible con la obtención de la información médica requerida.

La ICRP en su publicación 135 “Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging” para la que la prioridad de cualquier examen de diagnóstico por imagen es obtener una imagen de calidad suficiente para el propósito clínico, emplea los niveles de referencia como herramienta de optimización y propone un flujo para el proceso.

En el diagrama de flujo de la figura no aparece directamente la calidad de imagen. En general, se asume que los estudios analizados poseen calidad de imagen suficiente para el diagnóstico. ¿Dónde y cómo interviene ERFH en el proceso?, ¿cómo interacciona con otros profesionales involucrados en la optimización?.

## ESTUDIO DE DOSIS EN PACIENTES Y OPTIMIZACIÓN



### EL ESPECIALISTA EN RADIOFÍSICA EN EL PROCESO DE OPTIMIZACIÓN

La labor del ERFH en este proceso es:

- Obtención de los NDR mediante una metodología contrastada (p.e. ICRP 135), incluyendo los controles de calidad, la evaluación y el ajuste o corrección de los sistemas. Es recomendable disponer de sistema de registro de indicadores dosimétricos.
- Control de las prestaciones de los equipos. El proceso de optimización comienza con la evaluación en el proceso de compra del uso de la tecnología, la aceptación y puesta en marcha de los equipos antes del comienzo de su uso clínico. Es recomendable, para los que están en uso, una evaluación retrospectiva de su funcionamiento y la realización de controles de calidad periódicos y tras intervención del servicio técnico o tras cambios de software. Además, es necesario desarrollar la evaluación de la calidad de imagen clínica con el empleo de nuevos indicadores de calidad de imagen y dosis para ayudar a los usuarios médicos en la tarea de evaluación de la calidad de imagen clínica y del proceso de optimización. En esta labor es necesario potenciar la comunicación entre clínicos y fabricantes de tecnología.
- Investigación y formación. Es necesario potenciar la formación de médicos especialistas que hacen uso de la imagen radiológica y de los técnicos superiores en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear (TSID) en los conceptos básicos de optimización, dosis y calidad de imagen en cada modalidad y en las nuevas tecnologías disponibles. Además, el ERFH ha de servir de apoyo científico en trabajos de investigación.
- Soporte técnico-legal. El ERFH ha de contribuir, en el marco de sus competencias, en asegurar el cumplimiento de los aspectos técnicos recogidos en la legislación y en el seguimiento de las recomendaciones de los protocolos reconocidos.



## LOS COMITÉS TÉCNICOS DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO

La existencia de comités de calidad en radiodiagnóstico es imprescindible para ejecutar correctamente el proceso de optimización. De lo expuesto se desprende que es impensable realizar adecuadamente la tarea sin que existan el compromiso de la administración y la coordinación entre las partes implicadas. Los comités técnicos de calidad en radiodiagnóstico deberán estar constituidos por representantes de todos los estamentos involucrados: representantes de la administración o gerencia, especialistas en radiodiagnóstico, ERFH y TSID.

## 2.2. MESA REDONDA 2. La nueva legislación en el control de calidad en radioterapia: una oportunidad de mejora en la calidad y la seguridad

### COORDINACIÓN

**Feliciano García Vicente** *Hospital Ramón y Cajal. Madrid*

**Pedro Fernández Letón** *Hospital HM Sanchinarro. Madrid - moderador -*

### PONENTES

**Françoise Lliso Valverde** *Hospital La Fe. Valencia*

**Cristina Picón Olmo** *Institut Català d'Oncologia. Barcelona*

En el Ministerio de Sanidad se ha constituido un grupo de trabajo para la redacción de un nuevo Real Decreto de control de calidad en radioterapia que sustituya al RD del año 1999. Las principales novedades son: inclusión de las etapas clínicas y las responsabilidades de los profesionales que intervienen en ellas, la firma electrónica de cada profesional en el sistema de registro, verificación y gestión de los tratamientos de radioterapia para autorizar los fases del proceso radioterápico, la formación del personal, la obligación de implantar un sistema de registro de incidentes y análisis de riesgo, implantar un sistema de auditorías internas y externas, que las pruebas de aceptación, estado de referencia inicial y puesta en marcha incluya todas las tecnologías asociadas (aceleradores, unidades de protones, unidades de braquiterapia, planificadores y red de registro, verificación y gestión), siendo el ERFH el responsable de las mismas.

En esta mesa se plantea a los asistentes el estado de evaluación y aceptación de los programas de garantía de calidad (PGC) por parte de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas. La presencia en la Jornadas de un elevado número de Jefes de Radiofísica Hospitalaria de España permite conocer la situación actual de aceptación de los PGC. Además, se evalúa el grado de funcionamiento de las actuales comisiones de garantía de calidad y el grado de cumplimiento de las misiones que le están encomendadas en la actual legislación.

Se plantea la situación acerca de la política de comunicaciones que se está haciendo a la opinión pública sobre las nuevas unidades de protones y la consideración de lo adecuado y efectivo del contenido de la información.

Se debaten en las Jornadas las pruebas a incluir en el programa de control de calidad del equipamiento que se están elaborando por el grupo de trabajo de la SEFM sobre aceleradores. Se discuten si esas pruebas deben aparecer en el articulado tal como lo hacen en el anexo II del RD del año 1999. Si en el transcurso de los debates considerase que no es necesario un anexo que presente de forma explícita estas pruebas, se evaluará la inclusión en la nueva norma de referencias a unas pruebas mínimas.

Dada la complejidad de los actuales tratamientos de radioterapia, se discuten los sistemas de verificación que son necesarios utilizar para la validación de las dosimetrías clínicas individuales de los pacientes antes de comenzar los tratamientos de los mismos.

En el *Real Decreto 601/2019* se destaca la importancia de la seguridad del paciente. En las Jornadas se exponen los distintos métodos de análisis de riesgos y se discuten las opciones para la puesta en marcha un sistema de registro de incidentes y análisis de riesgo.

Uno de los sistemas de valoración de la efectividad de los programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia son las auditorías. Se debate sobre la metodología de implantación de sistemas de auditorías internas y la importancia de realizar auditorías externas realistas en sustitución de la metodología que figura el actual Real Decreto.

## 2.3. MESA REDONDA 3. El nuevo Real Decreto sobre garantía de calidad en medicina nuclear

### COORDINACIÓN

**Miguel Ángel Peinado Montes** *Hospital Universitario Central de Asturias*

**Damián Guirado Llorente** *H. U. Clínico San Cecilio. Granada - moderador -*

### PONENTES

**Miguel Ángel Peinado Montes**

**Nuria Carrasco Vela** *Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia*

**Damián Guirado Llorente**

Con la aparición de la Directiva 2013/59 de 6 de febrero se comenzó un proceso de actualización del corpus legal que recoge las normas de seguridad básicas en materia de protección radiológica. Como parte de esa transposición se ha publicado (o está en fase avanzada la publicación) del Real Decreto de criterios de calidad en medicina nuclear.

Es de reseñar que, tanto la Directiva como la transposición a España, definen nuevas competencias para los radiofísicos en el ámbito de la medicina nuclear, incidiendo en el espíritu general que acentúa la necesidad de aumentar la presencia de nuestros profesionales en los procedimientos clínicos que utilizan radiaciones ionizantes.

Durante la presentación se analizan aquellos aspectos del Real Decreto (o borrador) que resultan novedosos o que por su incidencia en la práctica diaria pueden ser problemáticos.

Actualmente, la prescripción de la actividad en medicina nuclear terapéutica se realiza en base a la ficha técnica de cada radiofármaco y a las características biológicas del paciente. Sin embargo, la Directiva EURATOM 2013/59, en proceso de transposición al nuevo Real Decreto sobre criterios de calidad en medicina nuclear, recomienda establecer procedimientos adecuados con el fin de realizar la dosimetría interna personalizada en tratamientos de terapia metabólica.

La dosimetría específica para cada paciente es factible; ahora bien, esta dosimetría personalizada implica un aumento de la carga de trabajo, la implantación de nuevos protocolos, el desarrollo o la adquisición de nuevas herramientas y mayor incomodidad para el paciente. En esta sesión se trata de mostrar la situación actual al respecto, los retos a la hora de implementar en la práctica la dosimetría personalizada y las posibilidades reales en los servicios de medicina nuclear.

La Directiva EURATOM 2013/59 establece en su artículo 56 que la exposición de los volúmenes blanco en los tratamientos de medicina nuclear debe ser individualmente planificada, y la administración de esos tratamientos

debidamente verificada. La Directiva también indica que el experto en física médica, que en España equivale al especialista en radiofísica hospitalaria, debe estar implicado adecuadamente en esos tratamientos.

Aunque el alcance de la Directiva parece obvio, en la práctica de la medicina nuclear de cada país, incluso de cada hospital, distintos especialistas en medicina nuclear y en radiofísica hospitalaria abordan su implicación en estos procedimientos de distintos modos, también en lo que se refiere a la aplicación e interpretación de la legislación. Cabe por tanto plantearse si el alcance de la norma puede adaptarse en alguna medida para hacer más sencilla la práctica clínica a la vez que se cumple con sus dictados, dado que es este un asunto controvertido y que condiciona la relación entre los diferentes especialistas implicados.

## 2.4. MESA REDONDA 4. Acceso y formación en la especialidad de radiofísica hospitalaria. Retos y oportunidades

### COORDINACIÓN

**Pablo Luis Gómez Llorente** *Complejo Asistencial Universitario de Salamanca*

**Ricardo Torres Cabrera** *Hospital Clínico Universitario. Valladolid - moderador -*

### PONENTES

**Esther Angulo Paín** *Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz*

**Diego Burgos Trujillo** *Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Granada*

**Pedro Ruiz Manzano** *Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza*

### EL PROBLEMA DEL ACTUAL PROGRAMA FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD DE RADIOFÍSICA HOSPITALARIA

Se abordan cuáles son los pasos actuales para la aprobación de un nuevo programa formativo. Se analiza el modelo de programa establecido por el Ministerio de Sanidad común para todas las especialidades en Ciencias de la Salud. Se evalúa el contenido y duración de la formación actual, así como los criterios de acreditación de las unidades docentes frente a las últimas recomendaciones en formación en física médica, comparando con la formación en el ámbito europeo. Se debate la necesaria adecuación del programa actual en cuanto a duración y contenido ante las nuevas tecnologías y procedimientos médicos-radiológicos.

Se plantea la posibilidad de la creación de áreas de capacitación específica que el Ministerio puede contemplar ya que actualmente trabaja en un Real Decreto por el que se regula la formación transversal en las especialidades en ciencias de la salud, las áreas de capacitación específica y el procedimiento de creación de títulos de especialista en ciencias de la salud.

### EL PROBLEMA DEL ACCESO ACTUAL A LA ESPECIALIDAD DE RADIOFÍSICA HOSPITALARIA

Se presenta un análisis de los problemas que se están planteando con el acceso a la especialidad, desde varios puntos de vista como son:

- Primero se analiza un cuadro sobre las distintas titulaciones desde las que los residentes han accedido a la especialidad y las repercusiones que este aspecto puede tener respecto a las titulaciones prioritarias de acceso (básicamente física).

- Por otra parte, se aborda si la formación con la que se llega a la residencia es suficiente, o por el contrario debería ser más amplia, en aras de un mejor rendimiento a la hora de realizar la formación especializada.
- Por último, y entroncando con el tema anterior, se aborda la forma de acceder a la especialidad y la posibilidad de que sea a través del grado, únicamente, con un máster del tipo que sea, o de un máster en física médica (somos de los pocos países de la UE que no exige un post-grado), con los problemas y ventajas que ello conlleva, como la adecuación al European Qualification Framework o la ausencia de másteres acreditados y el poder que se le otorgaría a las universidades a la hora de acceder al examen.

Se aborda cómo se realiza la formación de los residentes en las unidades docentes con el programa de formación actual y la situación de un gran número de servicios de radiofísica y protección radiológica, que disponen de plantillas muy infradotadas (lo que obliga a establecer prioridades en las actuaciones a realizar). Se analiza la capacidad de las mismas para afrontar las nuevas necesidades de formación (áreas no cubiertas directamente por el servicio donde está ubicada la unidad docente: unidades de protonterapia, nuevas técnicas de radioterapia, PET, equipos, tratamientos, controles y/o planificadores diferentes a los existentes en la unidad, etc...), así como las necesidades de rotaciones externas.

Se valora, igualmente, la capacidad de las unidades docentes para absorber un mayor número de plazas de residentes ante los nuevos retos: *RD 601/2019*, plan INVEAT, establecimiento de la protonterapia en España, etc.





# PRESENTACIONES DE LOS PONENTES

Las presentaciones realizadas por los ponentes para iniciar los debates con participación de los todos los asistentes se muestran a continuación. La información que se muestra es de carácter esquemático y es complementada por el resto del documento.

## 3.1. INFORMACIÓN GENERAL

### IX JORNADAS NACIONALES SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIA

En las IX Jornadas de Jarandilla de la Vera se debatieron aspectos relacionados con los retos derivados de las nuevas exigencias legislativas y tecnológicas en materia de actividad, calidad y seguridad en radiofísica y protección radiológica hospitalarias fundamentados en las actualizaciones que los Reales Decretos de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia deberán incorporar ante la nueva Directiva Europea.

### MESAS DE DEBATE

Mesa redonda 1: **“Radiofísica en la imagen médica: Nuevos retos y oportunidades para la mejora de la calidad y la seguridad”.**

Marisa Chapel (Hospital Universitario de Toledo), José Manuel Ordiales (Hospital Universitario de Cáceres) , Manuel Buades (Hospital Virgen de la Arrixaca. Murcia) y Santiago Miquélez (Complejo Hospitalario de Navarra - Hospital de Navarra).

Mesa redonda 2: **“La nueva legislación en el control de calidad en radioterapia: Una oportunidad de mejora en la calidad y la seguridad”.**

Pedro Fernández Letón (Hospital HM Sanchinarro, Madrid), Feliciano García Vicente (Hospital Ramón y Cajal, Madrid), Françoise Lliso Valverde (Hospital La Fe, Valencia) y Cristina Picón Olmo (Institut Catala d’Oncologia, Barcelona).

Mesa redonda 3: **“El nuevo Real Decretosobre Garantía de Calidad en Medicina Nuclear”.**

Miguel Ángel Peinado (Hospital Universitario Central de Asturias), Damián Guirado Llorente (Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada) y Nuria Carrasco Vela (Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia).

Mesa redonda 4: **“ Acceso y formación en la especialidad de radiofísica hospitalaria. Retos y oportunidades”.**

Pablo Luis Gómez Llorente (Complejo Asistencial Universitario de Salamanca) y Ricardo Torres (Hospital Clínico Universitario, Valladolid), Esther Angulo Paín (Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz), Diego Burgos Trujillo (Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada) y Pedro Ruiz Manzano (Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza).

## 3.2. PRESENTACIONES DE LA MESA REDONDA Nº 1

### RADIOFÍSICA EN LA IMAGEN MÉDICA: NUEVOS RETOS Y OPORTUNIDADES PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD

Marisa Chapel (Hospital Universitario de Toledo), José Manuel Ordiales (Hospital Universitario de Cáceres), Manuel Buades (Hospital Virgen de la Arrixaca, Murcia) y Santiago Miquélez (Complejo Hospitalario de Navarra - Hospital de Navarra)



#### RADIOFISICA EN LA IMAGEN MEDICA

#### Nuevos retos y oportunidades para la mejora de la calidad y la seguridad

MARISA CHAPEL GÓMEZ

Jefe de Sº de Radiofísica y Protección Radiológica  
Hospital Universitario de Toledo

#### REAL DECRETO 601/2019

sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

##### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

El objeto del presente real decreto es establecer los principios básicos de justificación y optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas, frente a las siguientes exposiciones médicas:

- a) La exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico.
- b) La exposición de las personas trabajadoras en la vigilancia periódica de su estado de salud, en los términos establecidos en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) La exposición de personas en programas de cribado sanitario.
- d) La exposición de personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.
- e) La exposición de personas cuidadoras.





## REAL DECRETO 601/2019

### sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

#### Artículo 6. Optimización de las exposiciones médicas.

1. La protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas se optimizará con el objetivo de mantener las dosis individuales tan bajas como razonablemente sea posible y será coherente con la finalidad médica de la exposición.

4. En los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes y, si procede, en los de radiología intervencionista, se establecerán y aplicarán niveles de referencia, que deberán ser revisados regularmente, teniendo en cuenta los niveles de referencia para diagnóstico europeos o nacionales, cuando existan, y, en otro caso, la evolución del conocimiento científico suficientemente acreditado.

5. El principio general de optimización deberá ser siempre considerado, teniendo en cuenta factores económicos y sociales, en los siguientes aspectos:

- La elección del equipo.
- La producción coherente de la información adecuada del diagnóstico o de los resultados terapéuticos.
- Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.
- El programa de garantía de calidad.
- La estimación y evaluación de las dosis a pacientes o la verificación de las actividades administradas.

#### Artículo 12. Responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.

1. Para la aplicación de los requisitos establecidos en este real decreto, en todos los centros y servicios sanitarios en que se utilicen radiaciones ionizantes, un especialista en Radiofísica Hospitalaria actuará o aportará asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la física de la radiación.

2. El especialista en Radiofísica Hospitalaria asumirá la responsabilidad de la dosimetría física y clínica para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica y asesorará sobre el equipo médico-radiológico.

3. Así mismo, contribuirá en los siguientes aspectos:

- La optimización de la protección radiológica del paciente y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.
- La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación.
- La prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.
- La definición y realización del control de calidad del equipo médico-radiológico.
- La vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas.

#### Artículo 16. Equipos

5. Antes del primer uso de cada equipo médico-radiológico con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria que preste servicio en el centro sanitario, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.

6. Así mismo el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una validación de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista, con una periodicidad anual y tras intervenciones en los equipos que puedan afectar a la dosis o a la calidad de imagen, así como de la adecuada utilización de las técnicas.



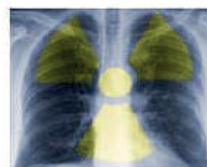
## RADIOFÍSICA EN EL CAMPO DE LA IMAGEN MEDICA



RF poco implicados y motivados en este área

se potencia más el área de Radioterapia  
(sobre todo en la sanidad privada)

**¿MENOSPREAMOS EL TRABAJO EN ESTA ÁREA ?**



## RADIOFISICA EN EL CAMPO DE IMAGEN MEDICA



**HABILIDADES DE COMUNICACIÓN**

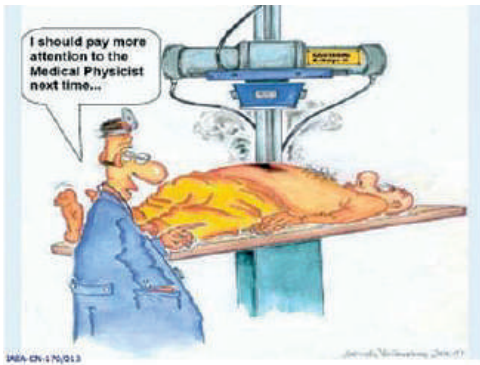
**¿SABEMOS COMUNICAR NUESTRA APORTACIÓN AL SISTEMA SANITARIO?**



CADA VEZ MAYOR INTERACTUACIÓN



- CON NUESTROS COLEGAS DENTRO DE LA PROPIA ESPECIALIDAD
- CON OTROS PROFESIONALES
- CON PACIENTES Y FAMILIAS



## HABILIDADES DE COMUNICACIÓN

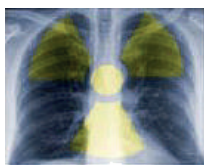
ICRP Publication 85

Table 3.1 Potential effects of fluoroscopic exposures on the reaction of skin and lens of the eye

Effect	Approximate threshold dose (Gy)	Time of onset	Minutes of fluoroscopy at typical normal dose rate of 0.02 Gy/min (20 mGy/min = 2 rad/min) <sup>a</sup>	Minutes of fluoroscopy at typical high dose rate of 0.2 Gy/min (200 mGy/min = 20 rad/min) <sup>b</sup>
<b>SKIN<sup>c</sup></b>				
Early transient erythema	2	2-24 hours	100	10
Main erythema reaction	6	≈1.5 weeks	300	30
Temporary epilation	3	≈3 weeks	150	15
Permanent epilation	7	≈3 weeks	350	35
Dry desquamation	14	≈4 weeks	700	70
Moist desquamation	18	≈4 weeks	900	90
Secondary ulceration	24	> 6 weeks	1200	120
Late erythema	15	8-10 weeks	750	75
Ischaemic dermal necrosis	18	> 10 weeks	900	90
Dermal atrophy (1st phase)	10	> 52 weeks	500	50
Telangiectasis	10	> 52 weeks	500	50
Dermal necrosis (delayed)	> 12	> 52 weeks	750	75
Skin cancer	none known	> 15 years	N/A	N/A
<b>EYE<sup>d</sup></b>				
Lens opacity (detectable)	> 1-2	> 5 years	> 50 to eye	> 5 to eye
Lens cataract (debilitating)	> 5	> 5 years	> 250 to eye	> 25 to eye



<sup>a</sup> Potential effects of fluoroscopic exposures on the reaction of the skin. Adapted from Wagner and Ascher (1998) with reference to Hopewell (1996).  
<sup>b</sup> Potential effects of fluoroscopic exposures on the lens. Indicates the doses that can produce detectable but non-symptomatic radiogenic changes and those doses capable of causing significant visual impairment or debilitation.  
<sup>c</sup> Without knowing the actual dose rate(s) of various modes of operation, an interventionist can inadvertently reach the thresholds. Columns 4 and 5 show the impact of typical (realistic) dose rates in terms of minutes required to reach the thresholds. This emphasises the importance of knowing the dose rates being delivered by specific equipment. Any 'rule of thumb' e.g. 100 minutes, should not be used, unless it represents the impact of actual dose rates.



## RADIOFISICA EN EL CAMPO DE IMAGEN MEDICA



**Motivar** a los residentes y potenciar esta área de trabajo

**Integrarnos** en equipos multidisciplinares con los especialistas médicos.

**Auditar** las intervenciones correctivas en los equipos y firmar su validación.

**Mejorar nuestra sinergia** con los médicos nucleares

## RADIOFISICA EN EL CAMPO DE IMAGEN MEDICA

### RD 601/2019

Mas involucrado en la dosimetría clínica en terapia con radiofármacos (MN) y en procedimientos intervencionistas



## ¿...LA CALIDAD DE IMAGEN...?





## PARA EL DEBATE....



- **¿MENOSPRECIAMOS EL TRABAJO DEL RF EN ESTE CAMPO?**  
**ES HORA DE CAMBIAR EL CHIP:**  
 “Los de ~~PR~~” por “Los de IMAGEN” o “Los de DIAGNOSTICO”
- **¿PODEMOS ASUMIR** las responsabilidades del art. 12 del RD 601? y **¿TENEMOS RECURSOS** para trabajar con unos criterios mínimos de calidad?
- **¿QUÉ PASA CON LA CALIDAD DE LA IMAGEN?**



## PARA EL DEBATE....

- **¿CÓMO AUDITAR** las intervenciones de los Sº Técnicos?
- **POCO APOYO Y RECONOCIMIENTO** POR SERVICIOS CON SINERGIA (MN-Rx)
- **ESTRATEGIA DE VISIBILIDAD DEL RFH.** ¿Qué debemos cambiar?

## RADIOFISICA EN EL CAMPO DE IMAGEN MEDICA



**TODAVIA NOS QUEDA MUCHO CAMINO ...**

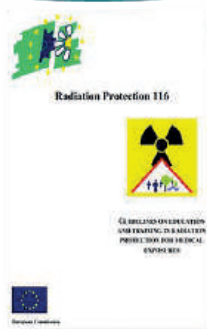
Mesa redonda 1:  
Radiofísica en la imagen médica:  
Nuevos retos y  
oportunidades para la mejora  
de la calidad y la seguridad

Estrategias en el proceso  
de optimización

José Manuel Ordiales  
Hospital Universitario de Cáceres

## Formación

Protección Radiológica  
Hospitalaria



Radiofísica en  
diagnóstico por la imagen



## Formación

### CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**2987** INSTRUCCIÓN IS-17, de 30 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la homologación de cursos o programas de formación para el personal que dirige el funcionamiento u opere los equipos en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y acreditación del personal de dichas instalaciones.

- Producción y cualidades de los rayos X.
- Naturaleza de los rayos X. Interacción de los rayos X con la materia: conceptos básicos.
- Detección y medida de la radiación. Fundamentos físicos.
- Equipos de medida. Medida de la dosis en haz directo.

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Artículo 22. Capacitación del personal que opera las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

1. El funcionamiento de una instalación de rayos X de diagnóstico médico deberá ser dirigido por médicos, odontólogos o veterinarios...

...que posean tanto los conocimientos adecuados sobre el diseño y uso de los equipos, sobre el riesgo radiológico asociado y los medios de seguridad y protección radiológica que deban adoptarse...

## Formación

DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO  
de 5 de diciembre de 2013

por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom

CAPÍTULO IV

REQUISITOS DE EDUCACIÓN, FORMACIÓN E INFORMACIÓN  
SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Con esta finalidad los Estados miembros garantizarán que se establezcan los programas de formación adecuados y reconocerán los correspondientes diplomas, certificados u otros títulos oficiales.

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

15604 *Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.*

Artículo 13. *Formación en protección radiológica.*

3. Dicha formación, que comprenderá los conocimientos adecuados sobre el diseño y uso de los equipos, el riesgo radiológico asociado y los medios de seguridad y protección radiológica que deban adoptarse en cada caso, así como el etiquetado y el transporte necesarios en estos al primer nivel de formación en protección radiológica, cuya obtención se garantizará mediante los cursos y programas contemplados en el artículo 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

## Formación



### ¿Qué te ha parecido el curso?

- Mucha teoría que no me aporta
- No le veo utilidad en mi trabajo
- Yo no voy a medir radiaciones
- Legislación muy extensa
- Prácticas escasas
- **No me enseñan a manejar mis equipos**

## Formación



### Planes formativos:

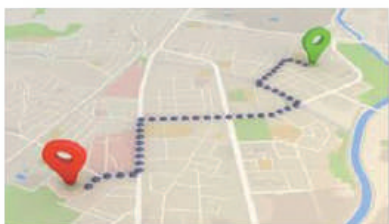
1. Análisis de objetivos
2. Revisión
3. Información al Organismo Regulador
4. ¿A qué profesionales?

## Procesos de optimización

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

**15604** *Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.*

Artículo 6. *Optimización de las exposiciones médicas.*



Requisitos básicos para los sistemas de registro y gestión de dosis en pacientes sometidos a exploraciones de diagnóstico por imagen

¿Qué estrategias?:

- SRD
- Trabajo en salas
- Protocolos
- ...
- ¿Documento guía avalado por las SSCC?



## Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)

Manuel J. Buades

Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Jarandilla de la Vera, mayo 2022

## Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)

- ❑ Introducidos en ICRP 73 (1991)
- ❑ Adoptados por 97/43/EURATOM
- ❑ Numerosos documentos y estudios sobre dosis a pacientes recientes:
  - ICRP 135 (2017) *Diagnostic reference levels in medical imaging*
  - RP 185 (2018) *European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging*
  - RP 195 (2021) *European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging*
  - SEFM (2020) *Requisitos básicos para los sistemas de registro y gestión de dosis en pacientes sometidos a exploraciones de diagnóstico por imagen*
  - Dose DataMed 1 (2008)
  - Dose DataMed 2 (2014)
  - piDRL (2013-16)
  - EUCLID (2018-20)
  - MEDIRAD (2017-22)
  - DOCACCI (2011-)
  - DOMNES (2013)
  - BNDP (2019-)
  - DOPOES 1 (2014) y DOPOES 2 (2022)

## Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO

de 5 de diciembre de 2013

24717 REAL DECRETO 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 262

Jueves 31 de octubre de 2019

Sec. I. Pág. 120856

15604 Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

(28) En el ámbito médico, importantes novedades tecnológicas y científicas han dado lugar a un aumento notable de la exposición de los pacientes. En este sentido, la presente Directiva debe poner de relieve la necesidad de justificar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, y debe proponer requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse a los pacientes, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.

16. Niveles de referencia para diagnóstico. Niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniqués estándar para tipos de equipos definidos de manera general, tratándose de procedimientos estándar y cuando se aplica una buena práctica, con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico.

## Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)



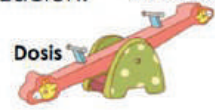
## Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)



Herramienta de optimización:

Calidad de imagen

Dosis



Oportunidad de negocio

Mayor integración con IT del Servicio



"Cosa de los físicos"

Parte del PGC  
Debería liderarlo

Diagnosticar al paciente

Cuál es la mejor prueba de imagen  
¿Información dosimétrica?



"¡Ya me están vigilando!"

Oportunidad formativa  
Mayor implicación en su trabajo

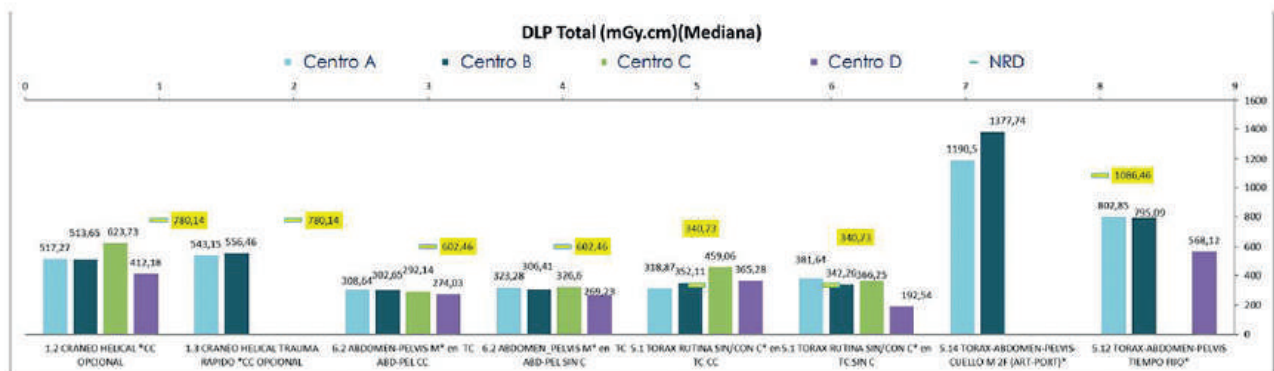
## Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)



Comité de dosis

Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad

## Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)



Comité de dosis

## Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)

- NRD locales y nacionales: Tercer cuartil de una distribución de medianas que han sido obtenidas de las distribuciones de los indicadores de dosis observadas en distintos centros
- NRD regionales: Mediana de los NRD nacionales
- Los NRD deben obtenerse de distribuciones de indicadores de dosis por procedimiento en una muestra apropiada de pacientes
- Los NRD deben estar refrendados por la autoridad competente
- La mediana del indicador de dosis del procedimiento se compara con el NRD

## Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)

### ❑ Problemas con la estandarización / normalización de los procedimientos

Procedimiento	Protocolo
TC ABDOMEN SIN CONTRASTE	E.1 ABDOMEN RUTINA
	S.3 TORAX-ABD-PELVIS 1 FASE
	E.2 ABDOMEN PELVIS RUTINA 2 FASES
TC ADISTA	S.2 TORAX-ABD-PELVIS 2 FASES
	E.3 ANGIO ABDOMEN+VENOSO
	S.3 TORAX-ABD-PELVIS 1 FASE
	S.6 TORAX-ABDOMEN VASCULAR (TAV)
	E.5 ANGIO ABDOMINAL
	S.18 ADISTA TORACICA
	E.3 ANGIO ABDOMEN+VENOSO
	S.8 IMR1 VASCULAR
	E.2 ABDOMEN PELVIS RUTINA 2 FASES
	E.15 CONTROL ENDOPROTESIS
S.4 TORAX-ABDOMEN VASCULAR+ABD VENOSO	

Protocolo	Procedimiento
1.2 CRANEO HE	TC CEREBRO SIN CONTRASTE
	TC CEREBRO SIN/CON CONTRASTE
	TC CEREBRO CON CONTRASTE
	TC FACIAL/SENO SIN CONTRASTE
	TC DE OREJITA SIN CONTRASTE
	TC CEREBRO PARA NEURORRINÓLOGO / RADIOLOGÍA
	TC FACIAL/SENO SIN/CON CONTRASTE
	TC ARTERIAS CEREBRALES
	TC DE CULELO SIN CONTRASTE
	TC ARTERIAS SUPRAGÁSTICAS
	W/B TC DE CRANEO SIN CONTRASTE
	TC DE TORAX CON CONTRASTE
	TC DE TORAX SIN CONTRASTE
	TC PERIFUSION CEREBRAL
	TC DE MANDIBULA SIN CONTRASTE
	TC VENAS CEREBRALES
	Dorsal
	TC DE MANDIBULA SIN/CON CONTRASTE
	TC FACIAL / CRANEO TRIDIMENSIONAL CON RECONSTRUCCIÓN
	TC DE COLUMNA CERVICAL SIN CONTRASTE
	TC DE COLUMNA LUMBO-SACRA SIN CONTRASTE
	TC DE TORAX/ABDOMEN/PELVIS CON CONTRASTE

- ¿IA como ayuda a la minería de datos?
- Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica (CDSS)?

### ❑ Validación por RFH de los datos dosimétricos registrados

## Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)

- ❑ RX general: numerosas proyecciones / zonas anatómicas en el mismo estudio
- ❑ Pediatría: N° bajo de pacientes, concentrados en determinados equipos y hospitales de referencia → Alta incertidumbre
- ❑ XA:
  - ¿Cómo tener en cuenta la complejidad de los estudios?
  - ¿Cómo registrar los cambios en la finalidad del estudio?
- ❑ MN: Actividad introducida manualmente por el operador
- ❑ RT: Escaso desarrollo



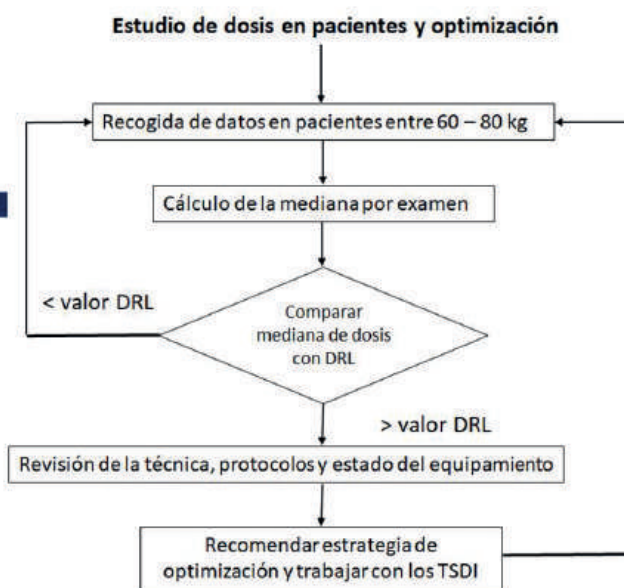
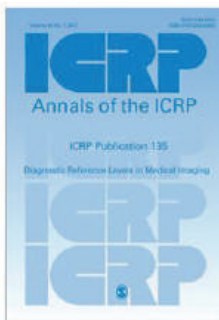
# El radiofísico en el proceso de optimización . ¿Cambio de paradigma?

Jarandilla de la Vera, 26 de mayo de 2022

## Optimización. Dosis en pacientes y calidad de imagen.



Si estamos en este lado del diagrama todos nuestros esfuerzos se tendrán que dirigir a la calidad de imagen



ICRP 135

Annals of the ICRP  
ICRP PUBLICATION 135  
Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging  
Edited by  
C. H. COLETT  
Annals Editor  
R. GARDNER  
A Series on behalf of ICRP  
B. Vall, D.L. Mann, C.J. Martin, W.R. Edmunds, S. Escribano, M. Kawanishi, P. Van Leeuwen, S. Matsumoto, R. Fahlman, A. Kogan  
PUBLISHED FOR  
The International Commission on Radiological Protection  
BY  
SAGE  
Please cite this issue as: 'ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1)'

## Estimación de la Calidad de imagen.



- El objetivo es producir imágenes válidas para diagnosticar o intervenir.
- El usuario de la imagen es el radiólogo o el especialista (cardiólogo, urólogo, traumatólogo, etc.)
- Optimizar es ajustar las dosis a los valores mínimos que permitan realizar un diagnóstico adecuado.
- Si diagnostican (o intervienen) damos por buena la calidad de las imágenes que producen las modalidades. ¿Es esto evaluación de la calidad de imagen?



## El radiofísico en el proceso de optimización.

- Participa en la elaboración de especificaciones técnicas para la compra de equipos.
- Realiza las pruebas de aceptación.
- Establece el estado de referencia inicial. (Define el potencial del equipo)
- Realiza controles de calidad periódicos para:
  - Cumplir con la legalidad.
  - Asegurarse de que el potencial de crear buena calidad de imagen de la modalidad permanece constante.
- Participa en la formación de médicos y técnicos.

## La física de la imagen clínica

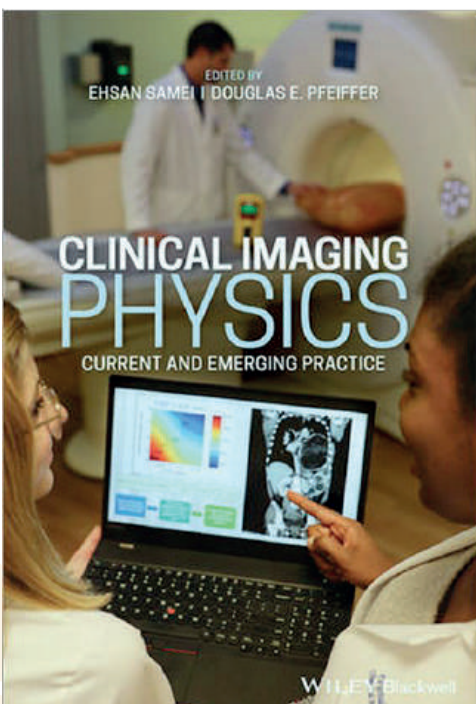
CARACTERÍSTICA	PRÁCTICA
1.- Apoyo científico de la práctica clínica	Perspectiva científica en la clínica
2.- Garantía de calidad y seguridad	Asegurar la calidad teniendo en cuenta todas las fuentes de variabilidad en el proceso
3.- Cumplimiento de la legalidad	Asegurar el cumplimiento de leyes y protocolos
4.- Estimación relevante de la tecnología	Cuantificar las prestaciones mediante sustitutos relacionables con las prestaciones clínicas en el contexto de los controles de calidad
5.- Optimización	Optimización prospectiva de los protocolos.
6.- Seguimiento del funcionamiento	Análisis retrospectivo de la calidad de los sistemas de imagen
7.- Adquisición de la tecnología	Orientación al comparar la efectividad adquisición inteligente de nuevas tecnologías.
8.- Puesta en marcha de la tecnología	Aseguramiento de la optimización en la puesta en marcha de los equipos.
9.- Cooperación con los fabricantes	Servir de enlace entre clínicos y fabricantes en el desarrollo de nuevas tecnologías.
10.- Práctica transaccional.	Asegurarse de que las nuevas tecnologías y prácticas se ponen en marcha
11.- Consultoría en investigación	Proporcionar recursos y ayuda para mejorar la investigación en imagen médica.
12.- Proporcionar formación	Proporcionar formación a médicos y técnicos en los aspectos tecnológicos de la formación de imagen



### I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SALUD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

19224 Real Decreto 631/2019, de 10 de octubre, sobre cualificación y promoción del uso de los radiodiagnósticos para la protección radiológica de los pacientes con ocasión de exploraciones médicas.



### Contents

List of Contributors 13

Introduction 1

1 What is Clinical Imaging Physics? 3  
Ehsan Samei

Part I Radiography 11

2 Clinical Radiography Physics: Perspective 17  
Ehsan Samei

3 Clinical Radiography Physics: State of Practice 23  
David Pearce

4 Clinical Radiography Physics: Emerging Practice 38  
Janet Heald

Part II Mammography 77

5 Clinical Mammography Physics: Perspective 79  
Michael Herten and Eric Berns

6 Clinical Mammography Physics: State of Practice 89  
Michael Herten and Eric Berns

7 Clinical Mammography Physics: Emerging Practice 167  
Andrew Kozlowski and Silvanus Verdoorn

Part III Fluoroscopy 123

8 Clinical Fluoroscopy Physics: Perspective 125  
Ehsan Samei

9 Clinical Fluoroscopy Physics: State of Practice 129  
Beth A. Schuster and Keith J. Strass

10 Clinical Fluoroscopy Physics: Emerging Practice 143  
Keith J. Strass and Beth A. Schuster

Part IV Computed Tomography 169

11 Clinical CT Physics: Perspective 171  
Douglas E. Pfeiffer and Nicholas Mahesh

12 Clinical CT Physics: State of Practice 175  
Douglas E. Pfeiffer

13 Clinical CT Physics: Emerging Practice 209  
Ehsan Samei and Jihuan Misail

Part V Medical Imaging 223

14 Clinical Nuclear Imaging Physics: Perspective 211  
Douglas E. Pfeiffer

15 Clinical Nuclear Imaging Physics: Current and Emerging Practice 223  
Ajay Jain and Steven Meier

Part VI Ultrasonography 249

16 Clinical Ultrasonography Physics: Perspective 251  
Paul Ganan, Nicholas J. Pomplun, and Zheng Feng Lu

17 Clinical Ultrasonography Physics: State of Practice 263  
Zheng Feng Lu, Nicholas J. Pomplun, and Paul Ganan

18 Clinical Ultrasonography Physics: Emerging Practice 267  
Nicholas J. Pomplun, Paul Ganan, and Zheng Feng Lu

Part VII Magnetic Resonance Imaging 303

19 Clinical MRI Physics: Perspective 305  
Douglas E. Pfeiffer

20 Clinical MRI Physics: State of Practice 317  
Benoist Picaud

21 Clinical MRI Physics: Emerging Practice 339  
David Pearce

Part VIII Imaging Informatics 361

22 Clinical Physics in IT: Perspective 363  
Ehsan Samei

23 Clinical Physics in Informatics Display: Current and Emerging Practice 379  
Michael Flynn

24 Clinical Physics in Imaging Informatics: Current and Emerging Practice 413  
Benoist Picaud

Abbreviations 439

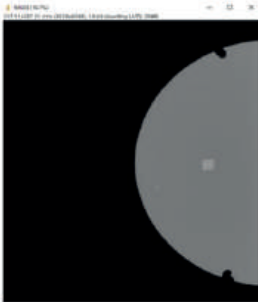
Index 471

Clinical Imaging Physics Current and Emergency Practice (Ehsan Samei, Douglas E. Pfeiffer)

## 1.- Apoyo científico en la práctica clínica.



- Aportar método científico.
- Aportar la posibilidad de emplear métodos cuantitativos para evaluar la calidad.



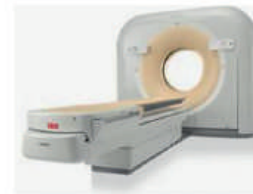
$$RCR = \frac{VMP_f - VMP_{ob}}{\sqrt{\frac{STD_f^2 + STD_{ob}^2}{2}}}$$

## 2.- Garantía de calidad y seguridad.



- Asegurar la calidad teniendo en cuenta todas las fuentes de variabilidad en el proceso.

¿Podemos modificar protocolos de adquisición para conseguir que procesados de distintos fabricantes presenten aspectos similares?



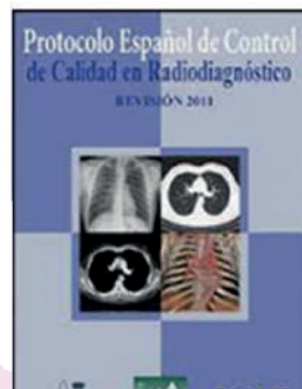
## 3.- Cumplimiento de la legalidad.



- Asegurar el cumplimiento de la normativa.
- Asegurar el seguimiento de protocolos actualizados.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

24717 REAL DECRETO 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

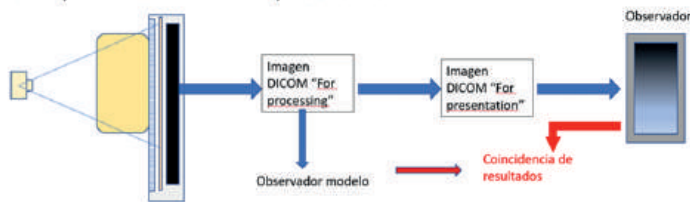




## 4.- Estimación relevante de la tecnología.

- Cuantificar las prestaciones mediante sustitutos relacionables con las prestaciones clínicas en el contexto de los controles de calidad.
- Desarrollo y empleo de índices de detectabilidad en función de la tarea a realizar para definir la capacidad del sistema para realizar una prestación.

$$d' = \frac{\sqrt{2\pi}C \int_0^\infty \Delta S^2(f) MTF^2(f) VTF^2(f) f df}{\left( \int_0^\infty \Delta S^2(f) MTF^2(f) VTF^4(f) NNPS(f) f df \right)^{1/2}}$$



## 5.- Optimización. 6.- Verificación del funcionamiento

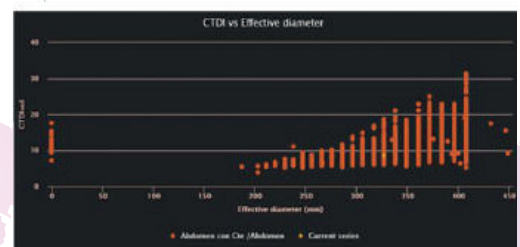


- Evaluación del potencial del equipo para elaborar, prospectivamente, protocolos optimizados.
- Auditoria de la calidad de imagen.

## Sistemas de registro y optimización

- Registra dosis.
- Registran parámetros de adquisición y de dosis en el receptor de imagen.
- **El análisis de estos parámetros permite:**
  - Optimizar las medidas en las pruebas de control de calidad.
  - Analizar la dependencia de la calidad de imagen con la formación de los técnicos que realizan las pruebas.
  - Optimizar protocolos vinculando parámetros de adquisición (kV, filtración, A/F, rejilla, reconstrucción, etc.) con indicadores de dosis en el receptor de imagen.
- Optimización de los sistemas de registro:
  - Catálogo de prestaciones.
  - Uniformidad de denominación entre fabricantes.
  - Completitud campos DICOM.....

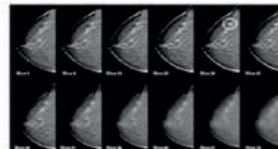
STUDY_DESCRIPTION (Study)	(Varios elementos) .T				
Cuenta de KVP (kV) (Series)	Etiquetas de colum				
Etiquetas de fila	ABDOMEN	CHEST	LOW_EXM	PELVIS	Total general
ABDOMEN	6932				6932
ABDOMEN   CHEST	19	17			36
ABDOMEN   LOW_EXM	1		1		2
ABDOMEN   PELVIS	5			4	9
CHEST		11			11
PELVIS				4	4
Total general	6957	28	1	8	6994





## 7.- Adquisición de la tecnología.

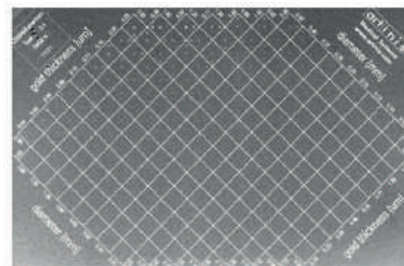
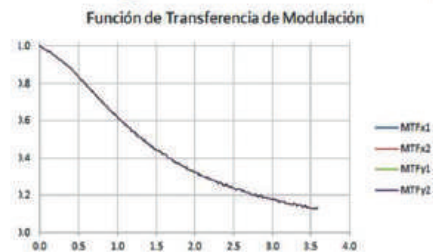
- Orientación al comparar la efectividad de equipos o modalidades.
- Adquisición inteligente de nuevas tecnologías.



## 8.- Puesta en marcha de la tecnología.



- Aseguramiento de la optimización en la puesta en marcha de los equipos.
  - Verificación previa de las especificaciones.
  - Medidas para determinar el potencial del equipo.
  - Protocolos prospectivos.
  - Protocolos retrospectivos.



## 9.- Cooperación con los fabricantes.



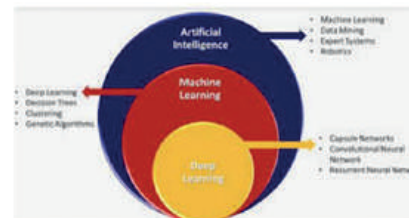
- Servir de enlace entre clínicos y fabricantes en el desarrollo de nuevas tecnologías. El conocimiento del área clínica y de la tecnología hace que el radiofísico sea el intermediario válido.
- Realizar las pruebas anuales o las pruebas tras intervención coincidiendo en el aparato con el técnico de la casa para realizar verificaciones conjuntamente y evitar malos entendimientos en la interpretación de resultados.
- Formación de los ingenieros de servicio en aspectos de calidad de imagen y control de calidad.



## 10.- Práctica translacional.



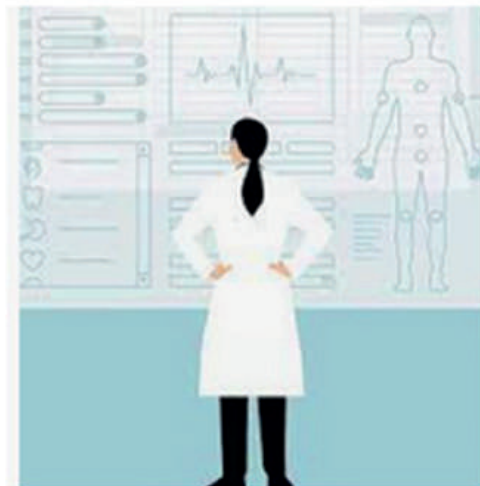
- Asegurarse de que las nuevas tecnologías y aplicaciones se conocen en los centros.



## 11.- Consultoría en investigación



- Proporcionar recursos y ayuda para mejorar la investigación en imagen médica.
  - Tecnología
  - Dosimetría.
  - Evaluación de la calidad de imagen.



## 12.- Formación.



- Proporcionar formación a médicos y técnicos en los aspectos tecnológicos de la formación de imagen.
  - Parámetros que definen la calidad de imagen
  - Relación entre parámetros de adquisición y parámetros de calidad de imagen.
  - Control Automático de Exposición.
  - Reconstrucciones iterativas y de inteligencia artificial.
  - Indicadores de dosis o de calidad de imagen el receptor de imagen.
  - Relación entre CAE e indicadores e imagen.



## Algunas consideraciones



- ¿Qué deberá tener **además** un radiofísico?
  - Fundamentos clínicos en varias disciplinas.
  - Capacidad de comunicación con las diferentes especialidades.
- ¿Qué nuevos conocimientos deberá incorporar?
  - Ultrasonidos y RM
  - Ciencia de datos.
  - Inteligencia artificial.
  - Radiómica.
- ¿Y a nivel organizativo, que necesitamos?
  - Comités de garantía de calidad en RD.
    - Especialistas clínicos.
    - Radiofísicos.
    - TSDI.
    - **Representante de la administración.**

### 3.3. PRESENTACIONES DE LA MESA REDONDA Nº 2

## LA NUEVA LEGISLACIÓN EN EL CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA: UNA OPORTUNIDAD DE MEJORA EN LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD

Pedro Fernández Letón (Hospital HM Sanchinarro, Madrid), Feliciano García Vicente (Hospital Ramón y Cajal, Madrid), Françoise Lliso Valverde (Hospital La Fe, Valencia) y Cristina Picón Olmo (Institut Catala d'Oncologia, Barcelona)

#### INTRODUCCIÓN

La modificación del Real Decreto 1566/1998 de los criterios de calidad en radioterapia está basada en los siguientes criterios:

- La aparición y continuo desarrollo de nuevas técnicas, equipos y dispositivos vinculados a su uso y por tanto el incremento en el número y complejidad de procedimientos.
- Las unidades asistenciales de Radioterapia han de continuar adecuando su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad exigibles a organizaciones de sus características y responsabilidades.
- Los programas de garantía de calidad aparecen como el instrumento determinante para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una eficaz herramienta para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para el paciente.

#### OBJETIVO DE LA ACTUALIZACIÓN RD RT

- Actualizar el marco legislativo español a la legislación europea (Directiva 2013/59/Euratom) incorporando los desarrollos científico-técnicos.
- Hasta ahora se ha incorporado al ordenamiento jurídico español el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes. Se necesita actualizar el Rd de CC de Radioterapia del año 1999, a la nueva normativa y adecuarlas a los procedimientos, técnicas y equipamientos actuales.

## SITUACIÓN ACTUAL DEL NUEVO REAL DECRETO

- Se constituyó por parte del Ministerio el grupo asesor para el nuevo Real Decreto en febrero de 2019. Se realizan 3 reuniones entre marzo y abril de 2019 y se paralizan las reuniones hasta el 23/02/2021, donde nos vuelven a mandar un nuevo borrador que difiere totalmente con lo que se había trabajado anteriormente.
- Se proponen cambios en abril de 2019.
- En noviembre volvemos a ponernos en contacto con el Ministerio y proponemos modificar por completo el anterior borrador.
- Se envía al Ministerio en enero de 2022 y en abril de 2022 se da por finalizado y está preparado para enviar a Sociedades Científicas, Comunidades Autónomas.

## PROYECTO DE REAL DECRETO

La estructura es similar al RD de 1998, las principales novedades que podemos destacar son:

- Aparece siempre la palabra seguridad, por tanto se cambian los nombres del PGCRT a programa de garantía de calidad asistencial y seguridad en radioterapia y de la CGC a comisión de garantía de calidad asistencial y seguridad en radioterapia.
- Se han incluido en el articulado dentro de los procedimientos las etapas clínicas del tratamiento que anteriormente estaban en el anexo III. Aquí se ha actualizado a las etapas actuales, pasamos de la 2D a 3D, IMRT, IGRT, SGRT, incluyendo protones.
- Se ha propuesto que aparezca la validación de los tratamientos y la optimización en la dosimetría clínica.
- Se ha propuesto para cambio el artículo de la hoja de tratamiento, por un artículo que sea el sistema de registro, verificación y gestión de los tratamientos de radioterapia (hoja electrónica).
- Firmas electrónicas de oncólogos radioterápicos, radiofísicos y técnicos de radioterapia.
- Se ha propuesto que las responsabilidades de:
  - Médico Especialista en oncología radioterápica
  - Especialista en radiofísica hospitalaria
  - Técnico Superior de radioterapia y dosimetría
 queden definidas en el articulado de acuerdo a los procedimientos definidos en las etapas del tratamiento de radioterapia y a las funciones de cada estamento establecidas a lo largo del RD.

## PROYECTO DE REAL DECRETO


- Se ha propuesto que se añada a las pruebas de aceptación del equipamiento y al estado de referencia inicial, la pruebas de puesta en marcha para uso clínico incluyendo todas las nuevas tecnologías.
- Tanto en las pruebas del estado de referencia inicial como en las del programa de control de calidad del equipamiento se ha propuesto eliminar el anexo II del anterior RD pero con unos mínimos.
- Para reforzar estas pruebas se ha propuesto que cada prueba y su periodicidad se referencie al protocolo de referencia, nacional o internacional.
- Se mantienen las responsabilidades de los RH, incluyendo la validación y la participación en la parte de análisis de seguridad.
- Se mantiene el programa de mantenimiento preventivo y correctivo incluyendo todas las tecnologías asociadas.
- Se añade un artículo acerca del sistema de registro de incidentes y análisis de riesgo.
- Se añade un artículo acerca del sistema de auditoria interna y externa.
- Se añade un artículo sobre la necesidad de formación del personal que trabaja en radioterapia.
- Anexo único con definiciones.

Françoise Lliso Valverde  
 HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE-VALENCIA  
[francoiselliso@gmail.com](mailto:francoiselliso@gmail.com)




Proyecto de Real Decreto

- Cambios que afectan al control del equipamiento:
  - Eliminación Anexo II
  - Inclusión/NO lista de mínimos
- Cambios relacionados con la validación del tratamiento
  - ¿del plan de tratamiento?



CONTROL DE CALIDAD DE SISTEMAS DE PLANIFICACION DE RADIOTERAPIA EXTERNA

CONTROL DE CALIDAD DE ACCELERADORES LINEALES DE ELECTRONES DE USO CLINICO

Programa de control de calidad del equipamiento

Grupo de la SEFM CC ALE

**Recomendaciones del grupo trabajo CC ALE**

- Pruebas esenciales del programa y verificaciones periódicas
  - Listado de pruebas esenciales (mínimos)
  - Resto de verificaciones periódicas
  - “Tablas”, ejemplo para situación representativa (Ejemplo de acelerador, técnicas, etc.)
- Uso del análisis de riesgos en el CC ALE
- Aplicación del control estadístico al CC ALE
  - Herramientas básicas, valoración de la herramienta más adecuada para cada variable
  - Registro sistemático y bases de datos



### Validación del plan de tratamiento

Grupo de la SEFM CC SP y planes de tratamiento

#### Recomendaciones del grupo trabajo CC SP y planes de tratamiento

- Verificación de cálculo redundante 3D. Con un adecuado QA de máquina, sería la única verificación pretratamiento necesaria para 3DCRT.
- Seguimiento estadístico de los resultados de las verificaciones. Relajar el número de verificaciones de acuerdo con la complejidad de los planes y el tipo de solución de clase → **es posible dejar de medir pretratamiento planes IMRT/VMAT con características validadas.**
- Participación en auditorías
- Si se dispone de herramientas de dosimetría "in-vivo", utilizar sus resultados para valorar una posible reducción de verificaciones pretratamiento en tratamientos suficientemente fraccionados.
- Como consecuencia de todo lo previo, optimizar el número de verificaciones pretratamiento y el tiempo dedicado por plan.

### Validación del plan de tratamiento

Grupo de la SEFM CC SP y planes de tratamiento

#### Recomendaciones del grupo trabajo CC SP y planes de tratamiento

- Verificación de cálculo redundante 3D. Con un adecuado QA de máquina, sería la única verificación pretratamiento necesaria para 3DCRT.
- Seguimiento estadístico de los resultados de las verificaciones. Relajar el número de verificaciones de acuerdo con la complejidad de los planes y el tipo de solución de clase → **es posible dejar de medir pretratamiento planes IMRT/VMAT con características validadas.**
- Participación en auditorías
- Si se dispone de herramientas de dosimetría "in-vivo", utilizar sus resultados para valorar una posible reducción de verificaciones pretratamiento en tratamientos suficientemente fraccionados.
- Como consecuencia de todo lo previo, optimizar el número de verificaciones pretratamiento y el tiempo dedicado por plan.

### Validación del plan de tratamiento

Grupo de la SEFM CC SP y planes de tratamiento

#### Recomendaciones del grupo trabajo CC SP y planes de tratamiento

- Verificación de cálculo redundante 3D. Con un adecuado QA de máquina, sería la única verificación pretratamiento necesaria para 3DCRT.
- Seguimiento estadístico de los resultados de las verificaciones. Relajar el número de verificaciones de acuerdo con la complejidad de los planes y el tipo de solución de clase → **es posible dejar de medir pretratamiento planes IMRT/VMAT con características validadas.**
- Participación en auditorías
- Si se dispone de herramientas de dosimetría "in-vivo", utilizar sus resultados para valorar una posible reducción de verificaciones pretratamiento en tratamientos suficientemente fraccionados.
- Como consecuencia de todo lo previo, optimizar el número de verificaciones pretratamiento y el tiempo dedicado por plan.

Validación del plan de tratamiento  
Grupo de la SEFM CC  
Sistemas de planificación y planes de tratamiento

¿Debe el nuevo RD indicar claramente cuál debe de ser el grado de cumplimiento de la validación?

- RD debería indicar que **la validación que decida hacer cada centro debe de ser validada a su vez por la autoridad competente.**

¿Bastaría que cada uno lo ponga en su PGC?

- El **PGC debe reflejar** el programa de QA que existe
- Este debe **adaptarse a recomendaciones** nacionales e internacionales,
- y la **autoridad debe de verificar** que se adapta.

Validación del plan de tratamiento

¿Que entendemos por validación del plan de tratamiento?

Aquellos métodos empleados para:

Verificar la **precisión de los cálculos** de la dosis del plan de tratamiento y **detectar errores clínicamente relevantes** en la **administración de la radiación.**

Dependerán de:

- 3D
- IMRT, VMAT
- Radioterapia adaptativa
- Braquiterapia
- Ortotoltaje
- IORT
- Protonterapia
- ...

Hospital La Fe  
Tiempo dedicado a la validación planes RTE pre-tratamiento:  
Año 2021, 1800 planes

TIEMPOS POR PLAN	VERIFICACIÓN PRE-TTO OCTAVIUS	CALCULO INDEPENDIENTE DIAMOND
PREPARACIÓN-CALCULO	30 min	5 min
MONTAJE	12 min	--
ADQUISICIÓN	3 min	--
ANALISIS Y REGISTRO RESULTADOS	5 min	1 min
Planes 3D (500)	--	50 h
Planes VMAT (1300)	560h	130 h
TOTAL		740h

Validación del plan de tratamiento  
Recomendaciones

- AAPM Guidance Report on the Delivery, Treatment Planning, and Clinical Implementation of IMRT, Ezzel et al. 2003
  - **Las medidas directas serán necesarias hasta que se desarrollen y validen métodos de cálculo de dosis independientes.**
- ASTRO Guidance Report on Safety Considerations for IMRT, Moran et al. 2011
  - **Son necesarias validaciones previas al tratamiento para la seguridad del paciente**
- Code of Practice for the Quality Assurance and Control for VMAT, Report 24 of the Netherlands Commission on Radiation Dosimetry 2015
  - **Cuando se han implementado soluciones de clase, no es necesario un régimen de control de calidad tan estricto.**

- AAPM TG-218 on Tolerance Limits and Methodologies for IMRT Measurement Based Verification QA, Miften et al. 2018
- AAPM TG-219 Independent calculation-based dose/MU verification for IMRT, Zhu et al. 2021



## Problemas/retos en la práctica

- Problemática en la práctica:
  - Necesidad herramientas control estadístico, AUTOMATISMO análisis y decisiones
  - Validación plan de tratamiento, enorme empleo de recursos
  - Validación en ART?
  - Interrelación del CC equipamiento con las validaciones plan tratamiento?
  - Validación resto fracciones?

El texto del RD debería permitir conjugar:

- Garantía de la calidad y seguridad de los tratamientos
- Autonomía de los profesionales refrendados por las recomendaciones actualizadas de las sociedades científicas
- Dotación de los recursos necesarios

Muchas gracias

27-05-2022

Cristina Picón Olmos

Institut Català d'Oncologia

## Introducción



PGCRT anterior: visión moderna, entendiendo el tratamiento radioterápico como un proceso en su totalidad, donde las etapas corresponden a subprocesos.

Nuevo PGCRT: la seguridad tiene papel relevante, alineado con las tendencias habituales en el ámbito sanitario.

Programa de garantía de calidad asistencial y **seguridad** en RT

Comisión de garantía de calidad asistencial y **seguridad** en RT

Referentes para esta presentación:

- Comisión Seguridad del Paciente. SEFM
- Curso de Seguridad del paciente en RT. SEFM
- Comité de Calidad ICO

ICO L'Hospitalet. Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

Institut Català d'Oncologia

## Gestión y evaluación de los riesgos



Riesgo: probabilidad que un fallo produzca daño a un paciente

Qué puede ir mal?

Qué probabilidad hay de que algo vaya mal?

Qué consecuencias se producen si algo va mal?

ICRP 112

El riesgo se puede definir como una función de la probabilidad de que ocurra un suceso y de la severidad de sus consecuencias para el paciente en caso que ocurra dicho suceso.

Análisis de riesgo Reactivo:

- Identifica el riesgo después del suceso. El control será en el futuro.

Análisis de riesgo Proactivo:

- Identifica los posibles fallos antes de que ocurran.

ICO L'Hospitalet. Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

Institut Català d'Oncologia

## Registro/notificación sucesos



### Qué registrar y analizar?

- Efectos adversos no esperados
- Error: el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Incluye errores operativos y fallos de equipos.
- Incidente: evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente.
  - Desviaciones? Discusión

### Dónde?

- Comisión de GCSRT/comité mensual de calidad/comisión seguridad
- Registro de incidentes: hospital, comunidad, internacional

## ACR



### Análisis Causa-Raíz

- Proceso sistemático de investigación retrospectiva de efectos adversos o incidentes a fin de determinar los factores que han contribuido a su aparición.
- Se centra en el análisis de las condiciones latentes (sistemas y procesos no conductas individuales)
- La finalidad es identificar y desarrollar mejoras potenciales para disminuir la probabilidad de que ocurran en el futuro.

### Fases

- Incidentes o efectos adversos que deben analizarse.
- Grupo de trabajo
- Recogida de la información.
- Descripción del efecto y sus causas: mapa de los hechos.
- Análisis de causas y factores.
- Desarrollo de soluciones y plan de acción.

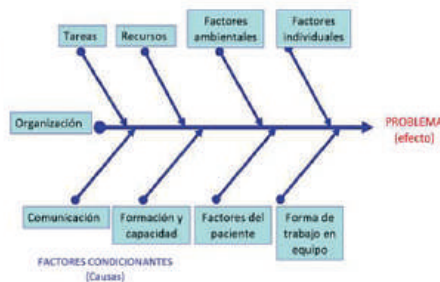
## ACR



### ACR: cronología de los hechos

	Fecha Hora Personal Involucrado	Fecha Hora Personal Involucrado	Fecha Hora Personal Involucrado
¿Que pasó?			
¿Qué se hizo bien?			
¿Qué falló?			
Otros detalles			

### Ishikawa (espina de pez)



## Métodos de análisis de riesgo proactivos



### Directiva 2013/59/EURATOM

• Normas de Seguridad Básicas para la Protección contra los peligros derivados de la Exposición a Radiaciones Ionizantes, requiere:

– artículo 63 "Exposiciones accidentales y no intencionadas"

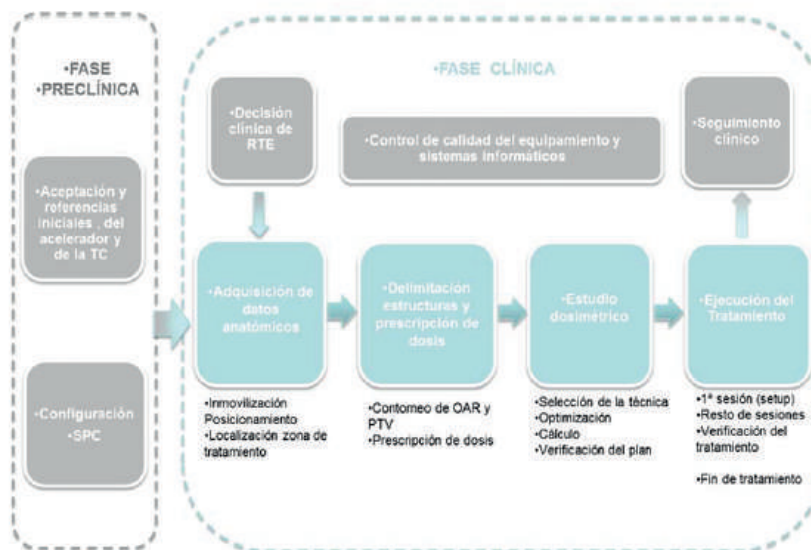
**b) para las prácticas radioterapéuticas, el programa de garantía de calidad incluya un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas**

- Análisis Probabilista de Seguridad (APS)
- Matrices de Riesgo
- Análisis de Modos de Fallo y Efectos (AMFE)

ICO L'Hospitalet. Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

Institut Català d'Oncologia

## Mapa de procesos



ICO L'Hospitalet. Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

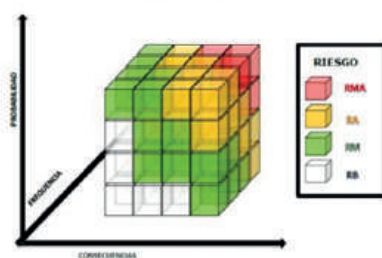
Institut Català d'Oncologia

## Matrices de riesgo

CSN desarrolla software, SEVRRRA. A partir estudio pel Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos, para la adaptación a la radioterapia, de metodologías de análisis de riesgos utilizadas en la industria nuclear. Escogen las matrices de riesgos. En 2013 el CSN comienza un proyecto en a España para su implantación.



$$R = (f * P) * C$$



### Problema:

Alcance sólo 3DCRT. Actualmente en desarrollo para tratamientos intensidad modulada.

### Ventajas:

están listados los sucesos iniciadores  
están evaluadas las consecuencias  
Barreras => frecuencia  
Controles => probabilidad  
Determina R

ICO L'Hospitalet. Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

Institut Català d'Oncologia

## Análisis de modos de fallo y efectos (AMFE) Análisis árbol de fallos



- En el método del análisis de modo de fallos y efectos (AMFE) se consideran todos los posibles fallos y el objetivo es priorizar las acciones a emprender dependiendo de su criticidad.
- En el método del árbol de fallos **se considera el riesgo más crítico del sistema** y se analiza.

En general

- Identificar las maneras en que un subproceso puede fallar, tanto conocidas como potenciales.
- Determinar para cada posible fallo las causas y los efectos.

## Análisis de modos de fallo y efectos (AMFE)



- Asignar un número a la severidad (gravedad) del efecto, S (G)
- Determinar la probabilidad de que ocurra cada posible fallo (O)
- Determinar la probabilidad de (NO) detección (D)
- Calcular el número de prioridad del riesgo:  $NPR = G \times O \times D$
- Ordenar los posibles fallos por el valor de NPR (de mayor a menor) y escoger los posibles fallos con el mayor RPN y los mayores valores de G.
- Proponer cambios en el proceso que disminuyan la probabilidad de ocurrencia, O
- Proponer controles que aumenten la probabilidad de detección

## Modo de fallos y análisis



Actividad	Fallo potencial	Efecto	Gravedad	Causas	Probabilidad ocurrencia	Controles actuales	No Detección	NPR	Acción propuesta	G	O	D	NPR



Criterio	Gravedad	Valor de S
Trifina. El defecto sería imperceptible por el usuario		1
Escasa. El cliente puede notar un fallo menor, pero sólo provoca una ligera molestia		2-3
Baja. El cliente nota el fallo y le produce cierto enojo		4-5
Moderada. El fallo produce disgusto e insatisfacción al cliente		6-7
Elevada. El fallo es crítico, originando un alto grado de insatisfacción en el cliente		8-9
Muy elevada. El fallo implica problemas de seguridad o de no conformidad con los reglamentos en vigor		10

Criterio	Probabilidad ocurrencia	Valor de O
Muy escasa probabilidad de ocurrencia. Defecto inexistente en el pasado		1
Escasa probabilidad de ocurrencia. Muy pocos fallos en circunstancias pasadas similares		2-3
Moderada probabilidad de ocurrencia. Defecto apreciado ocasionalmente		4-5
Frecuente probabilidad de ocurrencia. En circunstancias similares anteriores el fallo se ha presentado con cierta frecuencia		6-7
Elevada probabilidad de ocurrencia. El fallo se ha presentado frecuentemente en el pasado		8-9
Muy elevada probabilidad de fallo. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente		10

Criterio	Probabilidad no detección	Valor de D
Muy escasa. El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes		1
Escasa. El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría raramente escapar a algún control primario, pero sería posteriormente detectado		2-3
Moderada. El defecto es una característica de bastante fácil detección		4-5
Frecuente. Defectos de difícil detección que con relativa frecuencia llegan al cliente		6-7
Elevada. El defecto es de naturaleza tal, que su detección es relativamente improbable mediante los procedimientos convencionales de control y ensayo		8-9
Muy elevada. El defecto con mucha probabilidad llegará al cliente, por ser muy difícil detectable		10

### Ejemplo

Table II. Failure modes and causes predicted by FMEA with RPN ≥ 150.

Failure mode/case	Severity	Occurrence	Detectability	RPN
SBRT dose constraints not updated	8	7	6	336
Physicians give planning objectives to dosimetrists using a generic template that is not appropriate for the patient, e.g., objectives for patients receiving re-irradiation will differ.				
Contours not cleaned	7	6	8	336
Either physicians or dosimetrists forget to run the contour cleanup tool in TPS, causing extraneous or erroneous objects being encompassed in the finalized contours.				
Miscommunication about re-irradiation cases	7	7	6	294
Physicians fail to inform dosimetrists with regard to the patient's RT history, resulting in possible re-irradiation of anatomical sites that have been treated previously				
Wrong scan protocol used	7	8	5	280
Patients are imaged with protocols deviating from what physician intends during simulation, e.g., wrong contrast injection protocols are used.				
Wrong primary image set	7	8	4	224
For 4D CT cases, an image set other than the designated primary image set (e.g., the averaged scan) is imported into TPS for planning.				
Wrong primary image set	7	5	6	210
Patients have multiple sets of images residing in TPS and a wrong image set is chosen as the primary for contouring and planning.				
Wrong trial sent to MQ	8	6	4	192
Multiple trials of the same treatment plan exist in TPS and a trial other than the one approved by physicians is transferred to the radiotherapy units for treatment.				
Wrong OAR contours used	6	7	4	168
Multiple OAR contours exist in TPS without the finalized version being clearly labeled, leading to a wrong set of contour selected for use in treatment planning.				

Note: TPS = treatment planning system; RT = radiation therapy; MQ = quality; OAR = organ at risk.

Medical Physics, Vol. 42, No. 6, June 2015

### Auditorías

#### INTERNAS

Establecer programa de auditorías, calendario y contenido en función de:  
 nº de tratamientos  
 Análisis de riesgo: predictivo y reactivo  
 Establecer nº de historias clínicas a auditar + cc equipamiento

#### EXTERNAS:



Certificación ISO 9001-2015

SRS/SBRT

Novalis Certification

La IAEA recomienda el establecimiento de auditorías dosimétricas independientes, siempre que se vaya a realizar una nueva instalación y mantenerlas con una cierta periodicidad.

Dosimetría

M.D. Anderson Cancer Center  
 CND

## Implantación de nuevas técnicas y tecnologías. Formación



### Nuevas tecnologías

Implementación o desarrollo del programa de GCT

Análisis de riesgo previo?

(sería impensable en la industria automovilística no hacerlo)

Formación normalmente con la instalación.

Cómo abordamos las rotaciones, sustituciones especialmente de técnicos?

### Nuevas técnicas

Más complejo implementar un PGC y análisis de riesgo

No se para la actividad

Cómo formalizar la formación especialmente a los técnicos.

ICO L'Hospitalet. Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

Institut Català d'Oncologia

Salut/  **ICO**  
Institut Català d'Oncologia

<http://ico.gencat.cat>



@ICO\_oncologia



www.facebook.com/ICOoncologia



@ICO\_oncologia

### Institut Català d'Oncologia

**ICO l'Hospitalet**  
Hospital Duran i Reynals  
Av. Granvia de L'Hospitalet, 199-203  
08908 L'Hospitalet de Llobregat

**ICO Badalona**  
Hospital Germans Trias i Pujol  
Ctra. del Canyet s/n  
08916 Badalona

**ICO Girona**  
Hospital Doctor Trueta  
Av. França s/n  
17007 Girona

**ICO Camp de Tarragona i Terres de l'Ebre**  
Hospital Joan XXIII  
C. Dr. Mallfrè Guasch, 4 43005 Tarragona  
Hospital Verge de la Cinta  
C. de les Esplanetes, 14 43500 Tortosa

ICO L'Hospitalet. Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

Institut Català d'Oncologia

## TEMAS DE DEBATE PROPUESTOS POR LA MESA

### Firma de los tratamientos

- Firma electrónica en el sistema de registro, verificación y gestión de los tratamientos de radioterapia.
- Revisión hoja electrónica/firmas todos tratamientos.
- Dónde se debe de firmar.

### PGC equipamiento

- Anexos ¿Sí? o ¿No?
- ¿Debe en el nuevo RD indicar unos mínimos o bastaría que cada uno lo ponga en su PGC?

### Validación de los tratamientos

- ¿Qué entendemos por validación de tratamiento?
  - 3D
  - MRT, VMAT
  - Braquiterapia
- ¿Debe en el nuevo RD indicar claramente cual debe de ser el grado de cumplimiento de la validación?
- ¿Bastaría que cada uno lo ponga en su PGC?

## TEMAS DE DEBATE PROPUESTOS POR LA MESA

### Registro de incidentes y análisis de riesgo

- Sistema para desarrollar e implantar un registro de sucesos, de análisis de riesgos y un diseño de medidas correctoras.
- Cómo realimentar a todo el personal las conclusiones de los análisis de riesgo y de las medidas correctoras.
- Qué incidentes deben analizarse. Cuándo se considera incidente.
- Cómo se registran los incidentes.

### Auditorías

- Auditorías internas, cómo organizarlas, periodicidad.
- Auditorías externas ¿son necesarias?, si es que sí quien las puede hacer. Tipos de auditorías externas.

## TEMAS DE DEBATE PROPUESTOS POR LA MESA

### Situación actual de los programas de control de calidad de radioterapia

¿Lo autoriza las CC AA?

- ¿Cuándo se actualiza?
- ¿Cuando lo aprueba la Comisión de CC?
- ¿Lo aprueba las Consejerías de Sanidad de las CCAA después de las actualizaciones?
- ¿Cuál es el grado de conocimiento entre el personal del PGC?

### Comisión de garantía de calidad asistencial y seguridad en radioterapia

¿Cuántas veces se reúne al año?

- ¿Autoriza protocolos clínicos, procedimientos médicos?
- ¿Se actualizan periódicamente los procedimientos?
- ¿Autoriza PGC del equipamiento?
- ¿Se conocen y analizan los incidentes y/o accidentes?

## RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL EN EL PROCESO RADIOTERÁPICO: RADIOFÍSICOS, ONCÓLOGOS RADIOTERÁPICOS Y TÉCNICOS DE RADIOTERAPIA

### Oncólogos radioterápicos

- Dirigir el tratamiento radioterápico.
- Evaluar al paciente e informar al paciente.
- Definir los volúmenes de tratamiento y órganos de riesgo.
- Realizar prescripción y las dosis a órganos de riesgo.
- Aprobar el tratamiento antes de sus puesta en marcha.
- Supervisar el posicionamiento e inmovilización del paciente.
- Supervisar las imágenes adquiridas para el control del tratamiento, e indicar qué desviaciones pueden ser aceptadas.
- Vigilar y tratar los efectos secundarios.
- Emitir informe clínico del final de tratamiento.

## RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL EN EL PROCESO RADIOTERÁPICO: RADIOFÍSICOS, ONCÓLOGOS RADIOTERÁPICOS Y TÉCNICOS DE RADIOTERAPIA

### Radiofísicos hospitalarios

- La aceptación, estado de referencia inicial y puesta en marcha del equipamiento.
- De los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría física y clínica.

En los tratamientos de radioterapia de:

- Dirigir y ser responsable de la realización la dosimetría clínica individualizado.
- Emitir el informe dosimétrico.
- Firmar la aprobación del plan de tratamiento en la red de registro y verificación, antes de que el tratamiento sea administrado al paciente.
- Dirigir y ser responsable de la validación de tratamiento.

### Técnico superior de radioterapia

- Realizar la aplicación de los tratamientos de radioterapia a los pacientes.
- Realizar en simulación, bajo la dirección del oncólogo radioterápico.
- Colaborar en la delimitación de los órganos de riesgo, bajo la responsabilidad y supervisión del oncólogo radioterápico.
- Colaborar en los procedimientos de dosimetría clínica, bajo la responsabilidad del radiofísico hospitalario.
- Colaborar en los procedimientos para la validación de los tratamientos, bajo la responsabilidad del radiofísico hospitalario.
- colaborar en el programa de control de calidad del equipamiento bajo la responsabilidad del radiofísico hospitalario

## CÓMO VA A AFECTAR LA NUEVA LEGISLACIÓN A LA ORGANIZACIÓN Y COMPOSICIÓN DE LOS SERVICIOS DE RADIOFÍSICA Y ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

- El nuevo RD es continuista con el anterior RD (1566/1998) de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- Unidad de radiofísica hospitalaria con medios humanos y materiales adecuados según recomendaciones (igual RD 1566/1998).
- Unidad de radiofísica hospitalaria con radiofísicos hospitalarios y técnicos superiores de radioterapia y dosimetría (nuevo).
- Responsable de la unidad de radiofísica que deberá ser un especialista en radiofísica hospitalaria nombrado por el titular del centro. En los centros jerarquizados será el jefe de la unidad (igual RD 1566/1998).
- Unidad asistencial oncología radioterápica (igual RD 1566/1.998).

## CÓMO VA A AFECTAR LA NUEVA LEGISLACIÓN A LA ORGANIZACIÓN Y COMPOSICIÓN DE LOS SERVICIOS DE RADIOFÍSICA Y ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

- Responsable de la unidad asistencial de oncología radioterápica que deberá ser un especialista en oncología radioterápica nombrado por el titular del centro. En los centros jerarquizados será el jefe de la unidad (igual RD 1566/1998) .
- Más responsabilidades y más exigencia científico-técnica para ambas unidades derivadas del RD 601/2019 y de los cambios tecnológicos: mejor calidad y más seguridad => mejora continua optimización organizativa y adecuación de recursos humanos y materiales de las unidades.

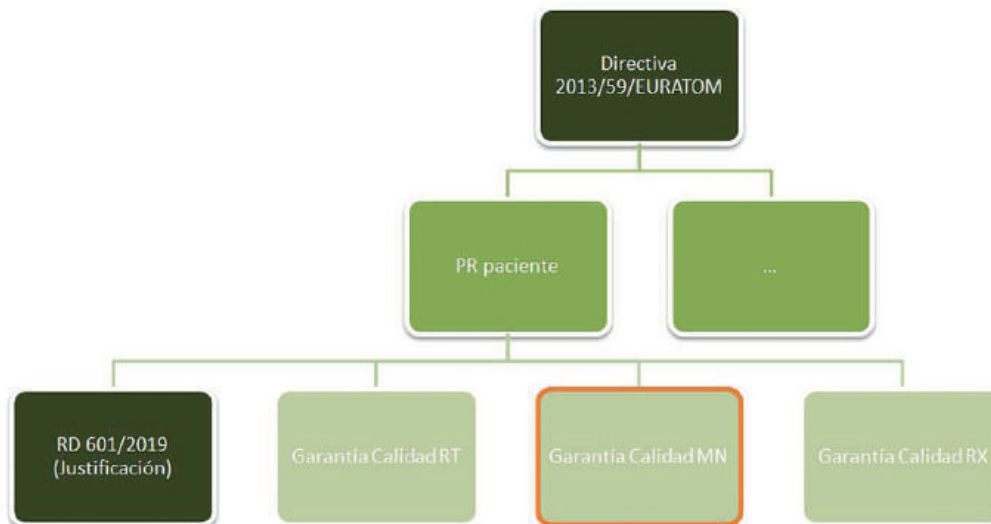
## 3.4. PRESENTACIONES DE LA MESA REDONDA Nº 3

# 3 EL NUEVO REAL DECRETO SOBRE GARANTÍA DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR

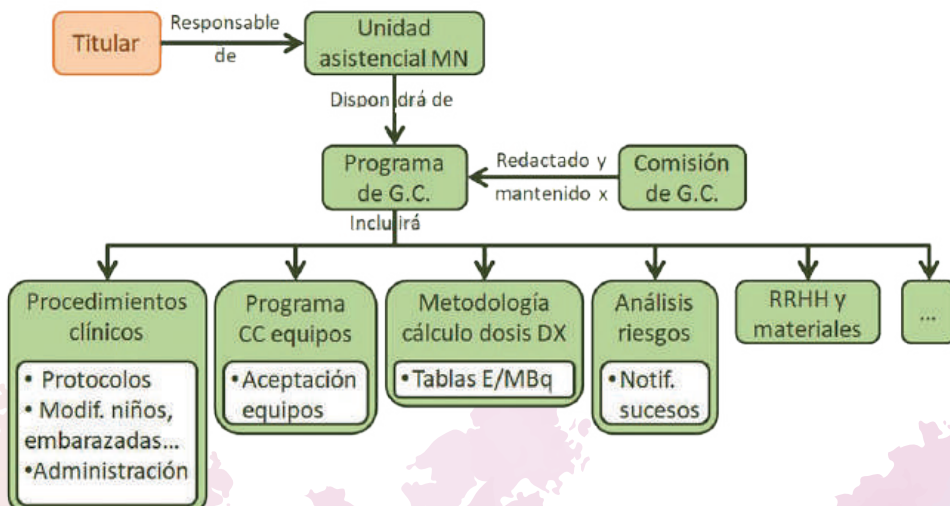
Miguel Ángel Peinado (Hospital Universitario Central de Asturias), Nuria Carrasco Vela (Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia) y Damián Guirado Llorente (Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada)

Miguel A. Peinado Montes

## CONTENIDOS DEL NUEVO REAL DECRETO



### Programa de Garantía Calidad



Administración:  
MN Terapéutica

- 2013/59/EURATOM y RD 601/2019
  - Todos los procedimientos deben de tener una planificación individual y una verificación tras TX.
  - Estos cálculos son competencia del radiofísico.

**TX MN con radiofármacos con ficha técnica**

- El RF realizará una determinación post tratamiento de las dosis ... estableciendo los procedimientos adecuados en cada caso para este fin.
- Aquellos casos en que dicha determinación no sea posible por factores técnicos, económicos o sociales, deberán quedar recogidos en el programa de garantía de calidad.

MN terapéutica

- **Art. 6.3 RD 601/2019**  
*“En las exposiciones médicas de pacientes debidas a tratamientos ...de medicina nuclear, los volúmenes de planificación se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización...”*
- **Art.12.2 RD 601/2019**  
*“El especialista en RFH asumirá la responsabilidad de la dosimetría física y clínica para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica”*

MN terapéutica

- **Art. 56.1 EURATOM 2013/59**  
*“Para todas las exposiciones médicas de pacientes con fines **radioterapéuticos**, las exposiciones del volumen blanco se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización...”*
- **Art.83.2 EURATOM 2013/59**  
*“Los Estados miembros velarán por que, dependiendo de la práctica médico-radiológica, el experto en física médica asuma la responsabilidad de la dosimetría”*



## El rol del Radiofísico

- a) Responsable dosimetría física y clínica en TX
- b) Realizará Pruebas CC instrumentación,
- c) contribuir, con su participación o asesoramiento directo
  - 1) la optimización PR del paciente y otras personas incluido NRD
  - 2) Preparación de las especificaciones técnicas del y diseño de la instalación,
  - 3) Realización de la PA y la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento,
  - 4) CC instrumentación ¡¡Otra vez!!
  - 5) Análisis y registro documental de sucesos
  - 6) Selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica,
  - 7) Formación del personal en PR
  - 8) Elaboración del PGC, colaborando a tal fin con los responsables de su confección.

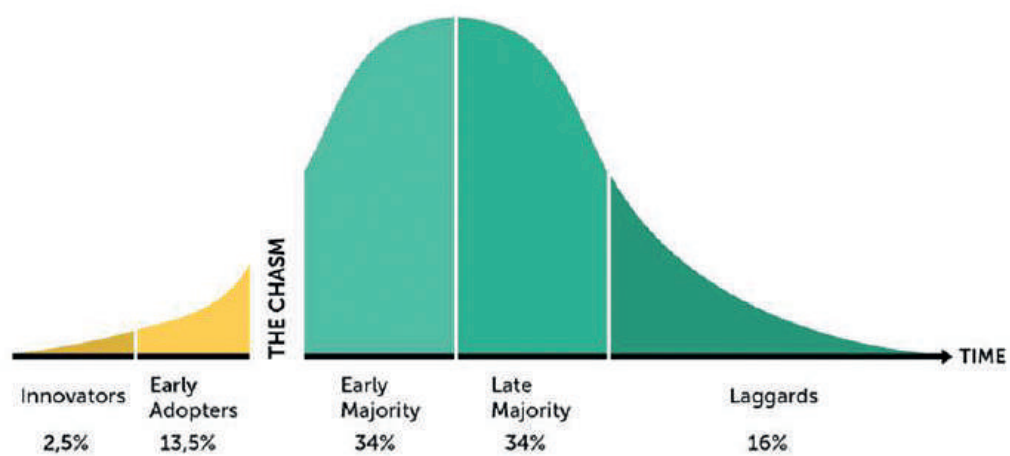
## Equipamiento

- **PA  $\neq$  Estado de referencia inicial**
  - Criterios definidos en el PGC
  - Requisitos mínimos según protocolos
- **CC**
  - Sin pruebas mínimas ni tolerancias
  - Referencia a protocolos
- **Certificado de restitución**
  - Debe suministrarse al RF
- **Pruebas tras reparación**
  - Si afectan a calidad de imagen o dosis

## Conclusiones

- Progreso significativo
- Redacción farragosa y con contrasentidos
- Algunos aspectos no cumplen la directiva 2013/59/EURATOM o colisionan con RD 601/2019
- Se echa de menos un glosario

## INNOVATION ADOPTION LIFECYCLE



By Everett Rogers, Ref. - "Diffusion of Innovations"

## PROBLEMAS TÉCNICOS EN LA DOSIMETRÍA CON RADIOFÁRMACOS

NURIA CARRASCO VELA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET  
SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

### ¿SE REALIZA DOSIMETRÍA PERSONALIZADA EN MEDICINA NUCLEAR TERAPÉUTICA?

Silgreen Gleason et al. *EJNMMI Physics* (2017) 4:28  
DOI 10.1186/s40646-017-0103-4

EJNMMI Physics

ORIGINAL RESEARCH

Open Access

Variations in the practice of molecular radiotherapy and implementation of dosimetry: results from a European survey



- En el 32% de los centros encuestados el radiofísico no está involucrado en la dosimetría.
- En la mayoría de las terapias se prescribe en base a actividad.

#### MOTIVOS POR LOS QUE NO SE REALIZA DOSIMETRÍA

- ✓ Falta de conocimiento y/o procedimientos
- ✓ Acceso a los equipos de imagen
- ✓ Ausencia de radiofísicos dedicados
- ✓ Disponibilidad de softwares dedicados

### ¿CÓMO SE CALCULA LA DOSIS EN MEDICINA NUCLEAR? FORMALISMO MIRD

Distribución biológica: no la conocemos, tenemos que estimarla a partir de sucesivas mediciones

Propiedades físicas del radionucleído

$$D(t \leftarrow s) = \tilde{A}(s) \times S(t \leftarrow s)$$

- ❑ La dificultad para conocer la farmacocinética en cada paciente dificulta el cálculo de la dosis → La prescripción se realiza en base a actividad (Bq o mCi) en lugar de dosis (Gy)
- ❑ La eficacia y seguridad de un tratamiento está correlacionada con la dosis absorbida en tumor y órganos de riesgo → **Necesidad de planificar y verificar**

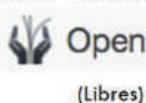
# ¿QUÉ NECESITAMOS PARA REALIZAR UNA CORRECTA PLANIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN DOSIMÉTRICA?

1. Modelizar la deposición de energía (factor S)
2. Calibrar los equipos de medida (cnts → Bq/ml)
3. Conocer la distribución temporal de la actividad

## 1. Modelizar la deposición de energía

$$D(t \leftarrow s) = \tilde{A}(s) \times S(t \leftarrow s)$$

- Factores S no personalizados basados en modelos matemáticos

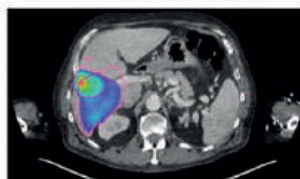


- Factores S personalizados: Dosimetría a voxel (MIRD17) → **Algoritmos 3D LDM y VSV** → **Planificadores para Medicina Nuclear terapéutica**



EFOMP SIGFRID Group TRT TPS comparison and harmonization of their implementation

¿Validación?



GUIDELINES

International recommendations for personalised selective internal radiation therapy of primary and metastatic liver diseases with yttrium-90 resin microspheres

¿Cómo interpretamos la dosimetría a voxel?

## 2. Calibrar los equipos de medida

$$D(t \leftarrow s) = \tilde{A}(s) \times S(t \leftarrow s)$$

- Emisores de positrones (Y90) → El PET es **cuantitativo** → Obtenemos Bq/ml
- Emisores gamma (Lu177, I131, Ho166, Ra223) → SPECT → Hay que **calibrar** los equipos: **Obtener el factor que permite pasar de cnts a Bq/ml**

¿Qué necesitamos para calibrar el SPECT?

1. F(cps/MBq)

2. Efectos de volumen parcial

3. La calibración depende de la reconstrucción y las correcciones aplicadas (atenuación, dispersión, respuesta del detector...)

ORIGINAL RESEARCH Open Access  
A multicentre and multi-national evaluation of the accuracy of quantitative Lu-177 SPECT/CT imaging performed within the MRTDosimetry project

MRTDosimetry Project

La armonización de los resultados cuantitativos es factible cuando se siguen instrucciones específicas

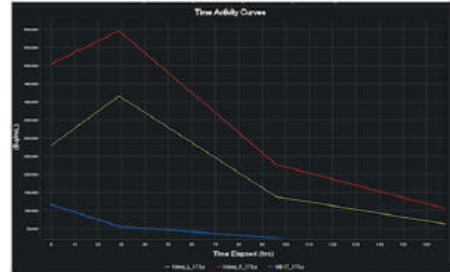
3. Conocer la distribución temporal de la actividad

$$\bar{A}(s) = \int_0^{\infty} A(t) dt$$

- ✓ En la RE hepática con Y90 o Ho166, las esferas quedan permanentemente implantadas
- basta con considerar la desintegración física
- ✗ En general, **son necesarias varias imágenes**, en distintos momentos temporales para conocer la distribución temporal de actividad:

Necesitamos:

- Segmentar los tumores y OAR
- Registrar imágenes
- Ajustar la curva A(t):
  - ¿Podemos simplificar?

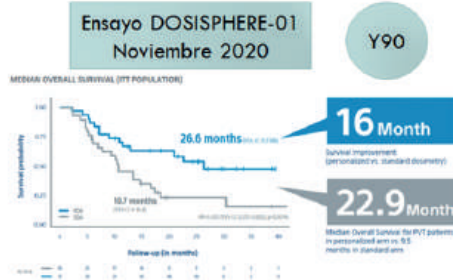


Lu-177 Dosimetry Challenge 2021

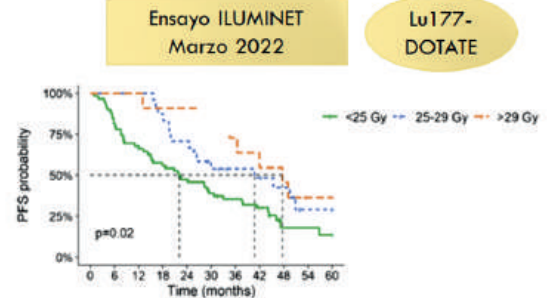


→ Necesidad de esfuerzos por estandarizar los procedimientos

## EVIDENCIA CLÍNICA. RELACIÓN DOSIS-EFECTO



- Planificación con dosimetría estándar vs dosimetría personalizada
- Respuesta significativamente mayor en el grupo que se abordó con dosimetría personalizada sin incremento de toxicidad



- Los pacientes continúan recibiendo ciclos de 7.4 GBq hasta alcanzar el límite de dosis renal
- Los tratamientos personalizados basados en dosimetría renal aumentan la eficacia manteniendo baja la toxicidad.

## CONCLUSIONES: ¿ESTAMOS PREPARADOS?

- Modelizar la deposición de energía
  - ¿Qué nos aporta la dosimetría a voxel?
- Calibrar los equipos de medida
  - Acceso a los equipos
- Conocer la distribución temporal de actividad
  - Registro de imágenes
  - Ajustar el número de imágenes para reducir las molestias al paciente

- ❑ Guías y protocolos para armonizar
- ❑ Desarrollo de herramientas (propias o comerciales). Puesta en marcha de los planificadores (validaciones, test end-to-end)
- ❑ Necesidad de estudios retrospectivos, aunque no se planifique.

A día de hoy es posible realizar dosimetría pero ...

Recursos humanos y materiales

- La dosimetría debe ser algo más que una obligación legal
- Justificación de la dosimetría basada en la evidencia clínica

### Coordinación entre las unidades de radiofísica y las unidades de medicina nuclear

- Artículo 56 de la Directiva EURATOM 2013/59:
  - La exposición de los volúmenes blanco en los tratamientos de medicina nuclear debe ser individualmente planificada, y la administración de esos tratamientos debidamente verificada.
  - El experto en física médica debe estar implicado adecuadamente en esos tratamientos
- En la práctica clínica:
  - Existe gran variabilidad, con diferentes grados de implicación, de los profesionales involucrados en estos procedimientos.



### Posición de la British Nuclear Medicine Society



- La radioterapia molecular debe tener el estatus alcanzado por la radioterapia externa en lo que respecta a la dosimetría.
- La BNMS apoya la dosimetría para cada paciente que reciba radioterapia molecular.
- Debe reconocerse la necesidad legislativa de expertos en física médica especialistas en dosimetría en los centros con radioterapia molecular.

### Posición de las sociedades italianas (Física Médica y Medicina Nuclear)



- El artículo 56 de la Directiva EURATOM se confronta con los límites científicos y metodológicos que todavía existen. También con la limitación de recursos.
- Se distinguen diferentes tipos de terapia de medicina nuclear (TMN), y para cada tipo la dosimetría se recomienda o se considera opcional.
- Se clasifican las terapias en estandarizadas o no estandarizadas.

## Posición de la European Association of Nuclear Medicine

- Distinción de 3 niveles de cumplimiento de la directiva para prescripción, registro e informe; al estilo de ICRU:
- **Tratamientos estandarizados: nivel 1 ICRU**, prescripción basada en actividad, dosimetría promedio para el paciente.
- **Tratamientos no estandarizados: nivel 2 ICRU**, prescripción basada en actividad, dosimetría individual para el paciente.
- **Recomienda encarecidamente la investigación para llegar al nivel 3 ICRU**: Planificación del tratamiento y verificación.



## A debate...

- Ante la exigencia de la directiva y su trasposición al nuevo RD.
- **¿Aplicación estricta de la norma?**
- **¿Aplicación con excepciones, casos o matices a los que pueda llegarse por consenso?**



### 3.5. PRESENTACIONES DE LA MESA REDONDA Nº 4

## 4 ACCESO Y FORMACIÓN EN LA ESPECIALIDAD DE RADIOFÍSICA HOSPITALARIA. RETOS Y OPORTUNIDADES

Pablo Luis Gómez Llorente (Complejo Asistencial Universitario de Salamanca), Ricardo Torres (Hospital Clínico Universitario, Valladolid), Esther Angulo Paín (Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz), Diego Burgos Trujillo (Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada) y Pedro Ruiz Manzano (Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza)

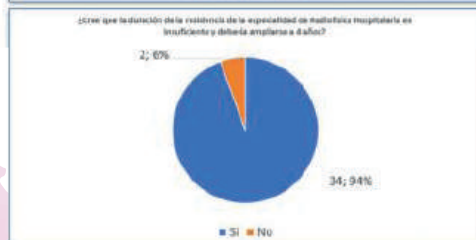
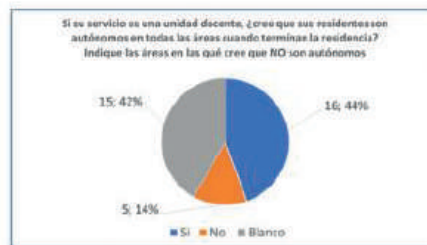
### Acceso y formación en la especialidad de Radiofísica Hospitalaria. Retos y oportunidades

Esther Angulo  
Hospital U. Puerta del Mar

## Programa Formativo

- ¿Deberíamos de actualizar el programa formativo?
- Modelos actual Programa Formativo y criterios de acreditación
  - o Contenido, duración y estructura
  - o Comparativa Europa
  - o Core Curriculum
- Pasos actuales para la aprobación de un nuevo programa formativo.
- Proyecto de RD por el que se regula la formación transversal en las especialidades en ciencias de la salud
  - o Diploma de área de capacitación específica

### ¿Deberíamos actualizar el programa formativo?



- ¿No queremos reconocerlo?
- ¿Son suficiente las rotaciones externas?
- Encuesta de los residentes que recientemente hayan acabado



## ¿Deberíamos actualizar el programa formativo?

### Justificación

- Ley 44/2003 de ordenación sanitaria
  - *Los programas de formación serán periódicamente revisados y actualizados*
- Obsoleto: Fecha del programa de 1996
- Complejidad de las tecnologías
- Nuevos procedimientos clínicos con RRII tanto diagnósticos como terapéuticos
- Nuevas competencias:
  - Legislación (Directiva 2013/59)
  - Guía Europea RP174 Medical Physics Expert (2014)

### Histórico

- Desde 2005 (creación 2ªCN)
- La SG autoriza el trabajo 2010
- Versiones 2014, 2016 (competencias), 2017, 2020, 2021

## Programa Formativos en Ciencias de la Salud

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (Art.20)  
Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.



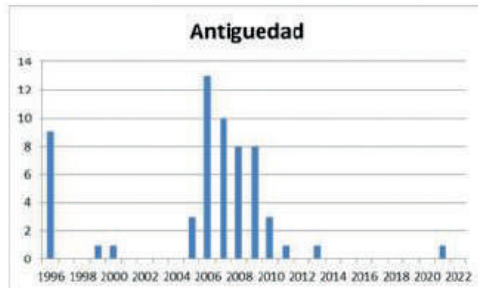
## Programa Formativos en Ciencias de la Salud

ORDEN MINISTERIAL



## Programa Formativo

### ☐ No somos los únicos



Analisis Clínicos (CRRHH 2020)  
Hematología (CRRHH 2020)  
Radiodiagnóstico (CRRHH 2020)

Anestesiología y Reanimación (CNs 2020)  
Cirugía Cardiovascular (CRRHH 2020)  
Cirugía Torácica (CNs 2018)  
Hidrología  
Medicina de la Educación Física y el Deporte  
Medicina Intensiva  
Medicina Legal y Forense (Audiencia Pública abril 2022)  
Medicina Nuclear (CNs 2016)  
Radiofísica Hospitalaria (CNs 2020)—(pte.CRRHHdic2020)

## Programa Formativo

### ☐ Modelo actual Programa Formativo y criterios de acreditación

- Estructura:
  - Articulado
  - Anexo I (El POE): 62 Competencias transversales  
112 Competencias específicas
  - Anexo II : Criterios de acreditación de unidades docentes
  - Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN)
- Contenido:
  - Revisado MPE y Core Curriculum RT
- Duración:
  - 4 años : ¿Es suficiente para las nuevas tecnologías y procedimientos que tenemos y vamos a tener en nuestra cartera de servicios a corto plazo?

## Programa Formativo

### ☐ Formación en Europa

- Hay mucha variabilidad
- Validación del sistema de obtención de título de Radiofísica por la EFOMP:
  - 8 requisitos RP174
  - Hay 7 países ya validados y hacen falta un mínimo de 9 para obtener la libre circulación "oficial" entre radiofisc@s de los países que estén aprobados
  - Título de radiofísica y que esto no es suficiente para obtener el "approval" de la EFOMP.
- El report 174 da recomendaciones
- MPE debe ser reconocido independientemente en cada especialidad de la física médica (2 años de formación básica durante la residencia en el área de la especialidad clínica elegida y otros 2 años equivalentes de experiencia avanzada y estructurada y con un Programa de formación continuada específico en la especialidad elegida)

En España la RFH es una Especialidad en Ciencias de la Salud que nos otorga una categoría profesional que no debemos perder

## Programa Formativo

Proyecto de Real Decreto por el que se regula la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la creación y revisión de los títulos de especialista en ciencias de la salud y de los diplomas de área de capacitación específica, el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación

<https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/audienciasCerradasSan.htm>

Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (Art. 24 y 25)

Real Decreto 639/2015, de 10 de julio, por el que se regulan los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada.

¿Sería factible un ACE en protonterapia?

## Programa Formativo

### □ Diploma de especialista-Area Capacitación Específica

Credencial que certifica que el profesional sanitario ha alcanzado las competencias y los requisitos de formación establecidos en el programa oficial de la ACE correspondiente.

### □ Diploma de acreditación

Credencial que certifica que el profesional sanitario ha alcanzado las competencias y los requisitos de formación continuada establecidos en una área funcional específica para un periodo determinado.

### □ Diploma de acreditación avanzada

Credencial que certifica que el profesional sanitario ha alcanzado las competencias avanzadas y los requisitos de formación continuada establecidos en una área funcional específica que admita y requiera una práctica profesional de mayor cualificación, para un periodo determinado.

Área funcional: Espacio organizativo profesional que surge de la agrupación de puestos de naturaleza común en cuanto al objetivo de trabajo que desarrollan, la espeDiferencias funcionales entre las áreas de capacitación específica y los diplomas de acreditación y acreditación avanzada.

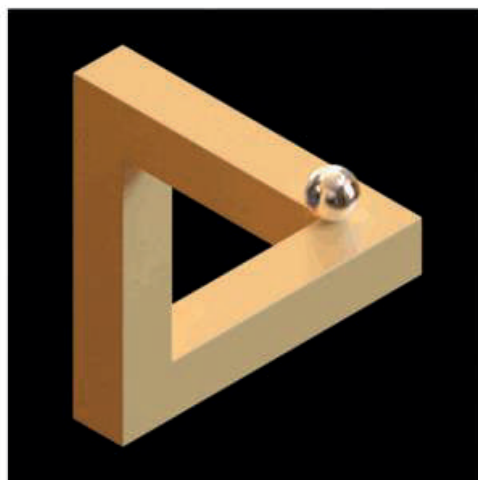
ACE	DA y DAA
Vinculada con alguna o algunas especialidades sanitarias	Vinculado fundamentalmente con la formación continuada y con otras actividades formativas del desarrollo profesional continuo
Estructurada en competencias propias y exclusivas de la ACE	Estructurado en competencias generales, no exclusivas del DA o DAA
Se accede desde una o unas pocas especialidades sanitarias que dan paso a la adquisición de nuevas competencias propias de la ACE	Se accede demostrando las competencias que configuran el 'área funcional' que define el DA o el DAA.
Otorgan la credencial de una nueva titulación, por lo que capacitan para competencias nuevas de las de la especialidad sanitaria de origen	Otorgan una credencial de formación continuada, por lo que no capacitan para un ejercicio profesional diferente de la especialidad sanitaria de origen
Validez permanente (como cualquier título de grado o especialista)	Validez temporal de 5 años (en algunos casos, un periodo inferior); la renovación sigue un proceso sencillo respecto a la solicitud inicial
Reconocida en todo el territorio nacional	Reconocido en todo el territorio nacional
Otorgado por el Ministerio de Sanidad	Otorgado por las comunidades autónomas con la reserva de denominación del Ministerio de Sanidad
Formación reglada (residencia)	Formación no reglada (en base a actividades de formación continuada y a la comprobación de competencias)
Número limitado de alumnos que pueden tener acceso a la formación (convocatoria de un número de plazas anuales)	Número ilimitado de profesionales que aporten la capacitación y requisitos propios del DA o DAA
Requiere la aprobación de un presupuesto de la administración sanitaria (coste del programa de residencia)	No requiere ningún presupuesto por parte de la administración sanitaria (coste cero)
Titulación ligada al puesto de trabajo que ocupa (se entiende que el Sistema Nacional de Salud lo contrata como especialista-ACE)	Titulación no ligada al puesto de trabajo que ocupa (se entiende el grado o especialidad por el que el Sistema Nacional de Salud lo había contratado)

## Programa Formativo

- ❑ La formación en Áreas de Capacitación Específicas pretende dar respuesta a los avances en el conocimiento científico y tecnológico que requieren una formación adecuada para la adquisición de competencias de alta especialización en un área determinada, todo ello con el fin de mejorar la calidad asistencial y la salud de los pacientes que requieran de esta atención altamente especializada debido a la complejidad de sus problemas de salud.
- ❑ Requisitos:
  - Encontrarse en posesión del título de especialista en alguna de las especialidades en ciencias de la salud en cuyo ámbito se constituya el área de capacitación específica y acreditar un mínimo de dos años de ejercicio profesional efectivo en la especialidad.
  - Acceso con el título de especialista a través de convocatorias
- ❑ Programa formativo específico mediante residencia.
- ❑ Duración y contenido a propuesta de un Comité de área de capacitación específica
- ❑ Unidades docentes específicamente acreditadas para el ACE
- ❑ Diploma Oficial
- ❑ Recertificación cada 10 años

## Programa Formativo

- ❑ **Especialidad 4 años**
  - En todas las áreas, como actualmente se ha propuesto
- ❑ **Diploma de acreditación avanzada (en un área funcional RT, MN, RD)**
  - 2 años equivalentes de experiencia avanzada y estructurada y con un Programa de formación continuada específico en la especialidad elegida
- ❑ **Diploma de especialista en Área Capacitación Específica**
  - Área de Protonterapia



GRACIAS

## Acceso y formación en la especialidad de Radiofísica Hospitalaria. Retos y oportunidades

Esther Angulo  
Hospital U. Puerta del Mar

### Introducción

- Titulaciones desde las que los residentes han accedido a la especialidad.
- Formación suficiente para acceder a la especialidad.
- Forma de acceder a la especialidad:
  - Grado, únicamente,
  - Máster del tipo que sea,
  - Máster en Física Médica



### Titulaciones de acceso a la RF

TITULACIONES	2019-10			2018-10			2017-18			2016-17			2015-16		
	ADMITIDOS	PRESENTADOS	PLAZA ADJUDICADA	ADMITIDOS	PRESENTADOS	PLAZA ADJUDICADA	ADMITIDOS	PRESENTADOS	PLAZA ADJUDICADA	ADMITIDOS	PRESENTADOS	PLAZA ADJUDICADA	ADMITIDOS	PRESENTADOS	PLAZA ADJUDICADA
INGENIERÍA INDUSTRIAL	3	2	0	6	5	0	3	2	0	7	5	2	8	0	2
INGENIERÍA TELECOMUNICACIONES	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	1	0	3	2	0
INGENIERÍA DE MINAS	1	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
INGENIERÍA ELECTRÓNICA	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0
LICENC./GRADO EN CIENCIAS (SECCIÓN FÍSICAS)	1	1	0	4	4	0	9	6	0	16	12	0	40	34	6
LICENC./GRADO QUÍMICAS	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	4	3	0
INGENIERÍA QUÍMICA	2	2	0	1	1	0	3	2	0	4	2	0	1	1	0
INGENIERÍA CAMINOS, CANALES Y PUERTOS	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
GRADO EN CC. BIOMÉDICAS	11	11	1	3	3	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
GRADO INGENIERÍA ELECTRÓNICA DE TELECOMUNICACIÓN	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0
LICENC./GRADO CC FÍSICAS	194	156	37	185	159	34	201	162	33	202	173	27	201	167	24
LICENC./GRADO EN VARIAS (EXCEPTO FÍSICAS)	1	1	0	3	4	0	3	1	0	1	1	0	3	1	0
<b>TOTAL</b>	<b>218</b>	<b>170</b>	<b>38</b>	<b>206</b>	<b>178</b>	<b>34</b>	<b>224</b>	<b>175</b>	<b>33</b>	<b>230</b>	<b>197</b>	<b>30</b>	<b>203</b>	<b>214</b>	<b>32</b>

Información elaborada por el Servicio de Gestión de Formación Sanitaria Especializada en septiembre de 2020

### Resumen

TITULACIONES	Admitidos	Presentados	Adjudicadas
INGENIERÍA INDUSTRIAL	29	20	4
INGENIERÍA TELECOMUNICACIONES	7	3	0
INGENIERÍA DE MINAS	3	1	0
INGENIERÍA ELECTRÓNICA	2	2	1
LICENC./GRADO EN CIENCIAS (SECCIÓN FÍSICAS)	78	57	6
LICENC./GRADO QUÍMICAS	8	7	0
INGENIERÍA QUÍMICA	11	8	0
INGENIERÍA CAMINOS, CANALES Y PUERTOS	1	0	0
GRADO EN CC. BIOMÉDICAS	15	14	1
GRADO INGENIERÍA ELECTRÓNICA DE TELECOMUNICACIÓN	4	4	0
LICENC./GRADO CC FÍSICAS	983	817	155
LICENC./GRADO EN VARIAS (EXCEPTO FÍSICAS)	13	8	0
<b>TOTAL</b>	<b>1.154</b>	<b>941</b>	<b>167</b>

## Conclusiones

- La mayoría de adjudicatarios son licenciados/grado en físicas o ciencias físicas (161).
- Hay 5 ingenieros:
  - 4 industriales
  - 1 electrónico
- Hay 1 grado en ciencias biomédicas

## Formación adecuada para acceder a la especialidad

- En este punto se deben tener en cuenta los cambios importantes en las materias de que trata radiofísica, como:
  - Control geométrico de equipamiento
  - Electrónica de equipos
  - Programación, como C++ o Python
  - Física de Radiaciones
  - Metrología y Dosimetría de las Radiaciones
  - Fundamentos de Radiobiología
  - Fundamentos de Anatomía y Fisiología humanas
  - Fundamentos de la Imagen Médica y de Radioterapia,
  - Estadística
- Todos ellos, aspectos que no se analizan en el grado de físicas

## Forma de acceso a la especialidad

- Recordemos que los créditos ECTS (Sistema de Transferencia de Créditos Europeos, 1 crédito = 25 horas) son los siguientes:
  - Grado 240 créditos (60 ECTSx4 años)
  - Post-grado entre 60 y 120 (1 o 2 años)
  - Grado de Medicina: 360 créditos
- En este punto es interesante analizar si el acceso debe realizarse por medio de:
  - Únicamente el grado
  - El grado más un máster normal o
  - El grado más un máster específico en Física Médica
- Somos de los pocos países de la UE que no exigen un post grado para acceder a la especialidad (parece que el único)

## Ventajas y desventajas. 2010

Para acceder a la especialidad de Radiofísica es necesario haber cursado un máster en Física Médica



**Eduardo Guibelalde del Castillo**

Profesor titular de Física Médica.  
Departamento de Radiología.  
Facultad de Medicina. Universidad  
Complutense de Madrid  
(E-mail: ege@med.ucm.es)



**Antonio M. Lallena Rojo**

Catedrático de Física Atómica,  
Molecular y Nuclear. Departamento  
de Física Atómica, Molecular y  
Nuclear. Universidad de Granada  
(E-mail: lallena@ugr.es)

A favor

En contra

Los dos están de acuerdo en la necesidad de un máster, pero Eduardo defiende que sea de Física Médica y Antonio que sea genérico

## Ventajas del post grado específico

- ❑ Facilitar la armonización de las competencias y formación entre los estados miembros de la Unión Europea y países candidatos.
  - Integración en European Qualification Framework o Marco Europeo de Cualificaciones (MEC), como instrumento de conversión que facilita la interpretación y comparabilidad de las cualificaciones nacionales.
  - El MEC pretende impulsar la movilidad transfronteriza de los alumnos y los trabajadores, así como fomentar el aprendizaje permanente y el desarrollo profesional en toda Europa.
- ❑ **«La responsabilidad de la formación teórica fundamental no debería recaer en la etapa de residencia sino en los estudios de máster, siendo esencial que sus contenidos sean los de la especialidad y no otros»**
- ❑ Mayor formación en aspectos de la Física Médica al llegar a la residencia
- ❑ Facilidad para la libre circulación por la Unión Europea

## Niveles del MEC

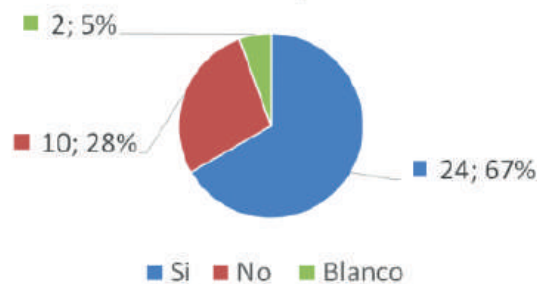


## Desventajas del post grado específico

- Dependencia de la Universidad
- Ausencia de másteres adecuados
- «La imposición de un máster especializado para acceder al examen podría hacer que el Ministerio tuviera la tentación de reconocer el máster, junto con un período de prácticas en un hospital, como único requisito para el ejercicio de la profesión, como ocurre en otros países.»

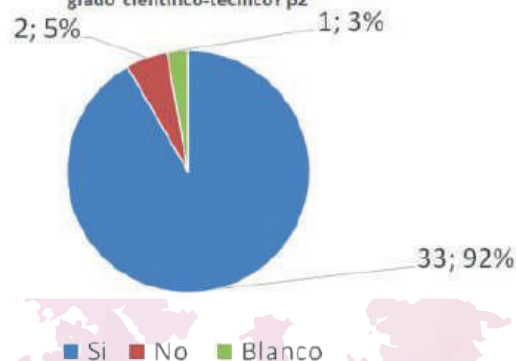
### Pregunta 1

¿Cree que debería cambiarse el criterio de acceso a la especialidad de Radiofísica Hospitalaria para incluir la obligatoriedad de poseer como único grado el de ciencias físicas? p1



### Pregunta 2

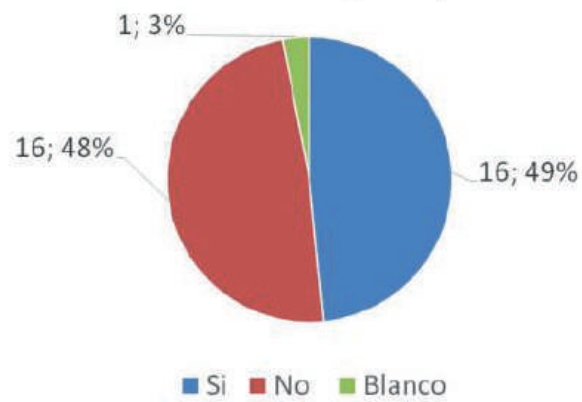
¿Cree que debería cambiarse el criterio de acceso a la especialidad de Radiofísica Hospitalaria para incluir la obligatoriedad de poseer un Máster relacionado con algún grado científico-técnico? p2





## Pregunta 3

Si respondió Sí a la pregunta anterior ¿Cree que ese Máster debería estar relacionado con la Radiofísica Hospitalaria? p3



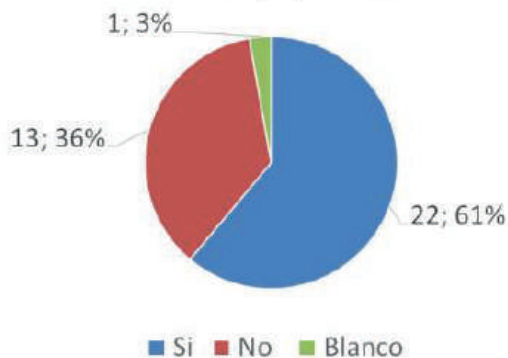
## Gracias



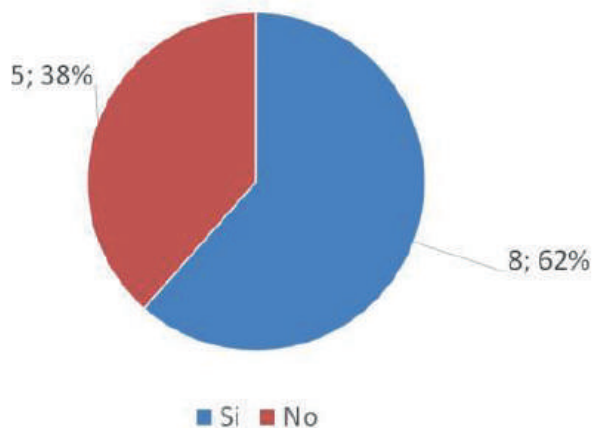
## Estado actual de las unidades docentes

Pedro Ruiz Manzano  
S<sup>o</sup> de Física y Protección Radiológica  
Hospital C. U. Lozano Blesa

¿Cree que su plantilla es insuficiente y está infradotada para los servicios que presta? <sup>16</sup>



Si no es unidad docente, ¿cumpliría con las condiciones para poder serlo? <sup>16</sup>



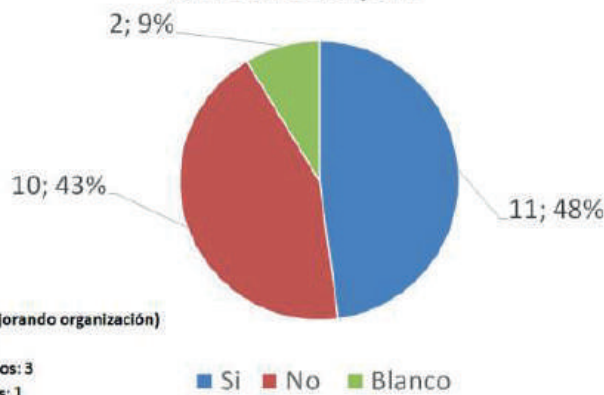
Si no es unidad docente y cumple con las condiciones para poder serlo, ¿le gustaría serlo? <sup>17</sup>

SI: 12 ( 1 con más medios)  
NO: 0



Si su servicio dispone de unidad docente, ¿estaría en condiciones de aumentar su capacidad docente (número de residentes por año) para absorber una posible mayor demanda de nuevos especialistas?

¿Por cuánto tiempo? <sup>p.99</sup>



Si su servicio es una unidad docente, ¿qué apartados de la formación de los residentes debe cubrir con rotaciones externas? <sup>p.100</sup>

Ninguna: 3

Sistemas de planificación de RT y redes de verificación y registro diferentes: 1

Unidades especiales (Cyberknife, gammaknife, Unidades RT con resonancia y/o capacidad adaptativa, tomoterapia): 6

Dosimetría MN especiales (Lu-177): 1

Controles de calidad en radiodiagnóstico: 2

Control Calidad MN: 1

PET: 3

Protonterapia 9

Braquiterapia: 4

Braquiterapia con semillas: 1



Si su servicio es una unidad docente, ¿qué rotaciones externas realizan sus residentes? Y ¿por qué las realiza? <sup>p.111</sup>

Protonterapia, braquiterapia, tomoterapia y PET

Para ver dispositivos o técnicas diferentes a las que se encuentran en nuestra unidad docente, conocer otras formas organizativas de unidades o servicios de Física y Protección Radiológica, y relacionarse con otros profesionales



Si su servicio es una unidad docente, ¿puede indicar el libro del residente que usan para registrar la actividad (el oficial en papel, en formato digital, uno de diseño propio, una aplicación, etc..)? <sup>p11</sup>

Oficial digital: 12 (1 con APP; 1 el de Andalucía)

Digital Propio: 5

Aplicación: 1

No usa: 1



¿Su servicio es funcionalmente independiente o pertenece a una unidad orgánica mayor (como una Unidad de Gestión Clínica o similar)? <sup>p14</sup>

Independiente: 33

pertenece a una unidad orgánica mayor: 2

No responde: 1

¿Su servicio incluye a todos los especialistas en Radiofísica Hospitalaria del centro? <sup>p15</sup>

SI: 35

NO: 1



¿Cree que la actual organización de los especialistas en radiofísica hospitalaria en su hospital es la adecuada? ¿Cuál cree, a su juicio, que sería la organización óptima de todos los especialistas en radiofísica hospitalaria de su hospital? <sup>p16</sup>

SI: 35

NO: 1



Un grupo dedicado a la radioterapia siendo super-especialistas en ese campo y otro grupo dedicado a RX, MN y PR también siendo super-especialistas en esos campos. Compartiendo sesiones conjuntas.

Un servicio único con dos unidades, una de radiofísica en radioterapia y otra unidad de imagen y protección radiológica.

Divididos dentro de él por secciones (diagnóstico por imagen y radioterapia), con la consecuente subespecialización de los especialistas en cada sección.

Lo importante es que los Radiofísicos que se dediquen a Radioterapia lo hagan de forma plena y exclusiva, para asegurar su actualización permanente. A su vez, que estén completamente integrados en el equipo clínico, en un trabajo compartido y enriquecido en ambas vertientes.

Orgánicamente deberíamos ser independientes del servicio de radioterapia, aunque en la práctica, esto no nos afecta actualmente. Además consideramos que debería existir un servicio de PR en el hospital, que pudiera proporcionar una calidad en los procedimientos en radiodiagnóstico y de intervencionismo, así como un asesoramiento en PR más cercano de estos trabajadores expuestos.



**Gracias por  
su atención...**

**Ya pueden  
parpadear**



Cada mesa redonda inició los temas a debatir entre todos los asistentes a las Jornadas. El tiempo dedicado al intercambio de opiniones fue de unos 90 minutos para cada una de las mesas. Las conclusiones preliminares fueron expuestas y evaluadas el día de la clausura y formarán parte de un documento de consulta que se pondrá a disposición de la Administración, Organismos competentes y profesionales del sector en las semanas posteriores a la celebración de las IX Jornadas de Jarandilla de la Vera.

# CONCLUSIONES

Las conclusiones que se muestran en los subapartados siguientes son producto de las opiniones y argumentos aportados por los asistentes a las Jornadas sobre los temas propuestos en cada una de las mesas de debate y de la recopilación y análisis de los mismos por parte de los componentes de las mesas.

## 4.1. CONCLUSIONES DE LA MESA REDONDA Nº 1. Radiofísica en la imagen médica: nuevos retos y oportunidades para la mejora de la calidad y la seguridad

El trabajo de los especialistas en radiofísica hospitalaria ha evolucionado de forma significativa en el ámbito de la imagen médica desde la publicación de los Reales Decretos hace más de 20 años. Es necesario actualizar la normativa, el ámbito de competencias y las recomendaciones asociadas a la metodología de trabajo en algunos aspectos de esta profesión.

### CONCLUSIONES:

- 1 - Potenciar los programas de garantía de calidad (PGC) de las unidades asistenciales, que deben considerar la capacidad diagnóstica como indicador de calidad de todo el proceso y que deben ser tutelados por la Comisión de Garantía de Calidad con la participación activa de la dirección médica del centro.
- 2 - Debe haber una mayor implicación de la autoridad sanitaria en el control y auditoria de los PGC que se consideran herramientas fundamentales para garantizar la calidad de los procesos con rayos X y la seguridad del paciente.
- 3 - Proponer al Consejo de Seguridad Nuclear y al Ministerio de Sanidad la actualización del contenido de los cursos de formación en protección radiológica al personal sanitario con el objetivo de adaptarla al interés y necesidades formativas de los servicios clínicos. Es necesario promover la utilización de plataformas online para facilitar el acceso a los mismos.
- 4 - Los especialistas clínicos deben entender el concepto de los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) como una herramienta en los procesos de optimización. Se ha detectado el riesgo de que los confundan con límites de dosis. Conviene resaltar que a los pacientes no les aplica límites de dosis. La protección radiológica de los pacientes descansa en la justificación de la exploración y su optimización; ninguna justificación de un estudio radiológico debería estar basada en la dosis de radiación.
- 5 - La falta de especialistas en radiofísica hospitalaria (ERFH) que desarrollan su actividad en el campo del diagnóstico por la imagen en los centros sanitarios, y el aumento de responsabilidades asumidas por el ERFH en esta área por los nuevos Reales Decretos de control de calidad en radiodiagnóstico y medicina nuclear, pueden producir diferencias en la calidad de los servicios ofrecidos. Se insta al Ministerio a una ampliación de las plazas ofertadas en el programa MIR para solventarlo.

Además, se han identificado las siguientes necesidades fundamentales para poner en conocimiento de las autoridades competentes:

- 1 - Necesidad de una mayor extensión de la formación en el área de diagnóstico por la imagen y procedimientos radioguiados para poder adquirir un mayor conocimiento de las necesidades clínicas de las distintas

especialidades que utilizan rayos X. El tiempo de rotación con el plan actual es muy escaso para cubrir todas las áreas.

**2** - El plan formativo debe tener en cuenta no solo la inclusión de las radiaciones no ionizantes, sino también los Sistemas de Soporte de Decisión, la radiómica, el deep learning y la inteligencia artificial, ya que van a ser campos estratégicos en los próximos años en el área del diagnóstico por la imagen. Los ERFH deben involucrarse en la validación de los softwares clínicos y aportar su conocimiento para obtener el mayor beneficio posible de las nuevas herramientas.

**3** - Se considera imprescindible la rotación de los residentes de RFH por los servicios médicos que hacen uso de radiaciones ionizantes en el campo del diagnóstico por la imagen y procedimientos radioguiados para entender las necesidades clínicas de los distintos procesos en cuanto a calidad de imagen.

**4** - Se debe motivar a los ERFH para que se impliquen más en el desarrollo del trabajo que actualmente se realiza en el área del diagnóstico por la imagen.

**5** - Debe potenciarse el intercambio de conocimiento de los ERFH con los servicios de diagnóstico por imagen. Se detecta la necesidad de establecer sinergias entre ambas especialidades que permitan abordar la parte común del trabajo que se realiza con los equipos de imagen en los centros sanitarios. En este aspecto se valora de forma positiva la contribución de la SERAM al Grupo de Trabajo de Actualización del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

**6** - Se debe impartir formación por parte de los ERFH a los especialistas de los servicios médicos para la correcta interpretación y uso de los NRD. Teniendo presente que los procesos de optimización tienen como objetivo principal la calidad de imagen diagnóstica.

**7** - Se considera necesario que las empresas formen en profundidad a los ERFH, radiólogos, resto de especialistas médicos que utilizan equipos de rayos X y técnicos en diagnóstico por la imagen para conocer y sacar el máximo partido a las herramientas disponibles en los equipos de rayos X, incluyendo las que aportan recursos en procesos de optimización.

**8** - Se propone realizar una encuesta entre los servicios de radiofísica para conocer el estado de desarrollo actual de los procesos de optimización en los distintos centros (protocolos, estrategias seguidas, herramientas, etc).

**9** - Desarrollar estrategias de comunicación y visibilidad de los ERFH orientadas a pacientes, profesionales sanitarios y gestores.



## 4.2. CONCLUSIONES DE LA MESA REDONDA Nº 2. La nueva legislación en el control de calidad en radioterapia: Una oportunidad de mejora en la calidad y la seguridad

La aparición de nuevos equipos, técnicas y dispositivos en radioterapia hace necesaria analizar la situación actual de la calidad y de la seguridad. Las unidades de radioterapia se deben adecuar a la nueva situación alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad exigibles a organizaciones de sus características y responsabilidades.

Los programas de garantía de calidad aparecen como el instrumento determinante para la consecución de los anteriores objetivos, siendo el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para el paciente.

Por otra parte, es necesario actualizar el marco legislativo español a la *Directiva 2013/59/ Euratom*. Es por ello que es necesario actualizar el RD de control de calidad de Radioterapia del año 1999.

Por parte del ministerio de Sanidad se constituye en 2019 un grupo de trabajo para la modificación de ese RD, que termina dando a la luz con un borrador en mayo de 2022, que en este momento está en audiencia pública.

El nuevo RD tiene una estructura similar al anterior, siendo las principales diferencias las siguientes:

La inclusión detallada en el articulado de las etapas clínicas del proceso radioterápico y también de las responsabilidades de los oncólogos radioterápicos, radiofísicos hospitalarios y los técnicos superiores de radioterapia y dosimetría. Dentro de las etapas del proceso se han incluido la validación de los tratamientos y como responsable de la misma al radiofísico. Se discute acerca de que sí se debería de indicar en el articulado la verificación experimental de los tratamientos de intensidad modulada. Se propone que en cada programa de control de calidad de cada centro se establezcan como realizar las validaciones de acuerdo a su equipamiento y formación y que no aparezca la palabra experimental.

Se ha sustituido el artículo de hoja de tratamiento por sistema de registro, verificación y gestión de los tratamientos de radioterapia. Las firmas de autorización del tratamiento por parte del oncólogo radioterápico, de la dosimetría clínica por parte del radiofísico y de la aplicación del tratamiento por parte del técnico superior de radioterapia y dosimetría se realizaran de forma electrónica en este sistema. Cada centro dentro de su programa de calidad establecerá en que punto del proceso radioterápico aparece estas firmas electrónicas.

Las pruebas del estado de referencia inicial así como las del programa de control de calidad del equipamiento no están descritas de forma detallada en el Real Decreto, ya que probablemente se vieran obsoletas a medio plazo por los nuevos equipos y técnicas que vendrán en el futuro. Dada la importancia de estas pruebas es necesario que en cada prueba se indique al protocolo al que hace referencia, así como su periodicidad.

Se discute en la mesa la idoneidad de estas medidas y desde los grupos de trabajo de control de calidad de aceleradores y planificadores se destaca que debería de haber un listado de pruebas esenciales, mínimas, y unas verificaciones periódicas, también se destaca que debería de haber una aplicación de control estadístico de los controles de calidad de los aceleradores. Este grupo de trabajo está de acuerdo en que no haya un anexo con las pruebas específicas, periodicidades y tolerancias debido a la mejora de la calidad, de las prestaciones mecánicas y

dosimétricas de los equipos y también a la aparición de nuevos dispositivos para hacer las pruebas de control de calidad del equipamiento.

Se discute entre los asistentes que si al menos debería de haber unas pruebas mínimas que apareciesen en el Real Decreto y la mayoría de los asistentes se manifiestan que las pruebas diarias que se realizan en los aceleradores y unidades de protones, sí deberían estar descritas en el Real Decreto.

Se mantiene el programa de mantenimiento preventivo y correctivo incluyendo todas las tecnologías asociadas.

Se destaca la importancia, en el nuevo RD, de la seguridad del paciente. Es por ello que el nuevo Real Decreto se modifica el nombre del programa de garantía de calidad pasando a denominarse programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia. Así mismo, se modifica el nombre de la comisión pasando a denominarse comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia. Es por ello que se ha incluido en el articulado la obligación de implantar un sistema de registro de incidentes y análisis de riesgo. Lo que se debería de registrar serían los efectos adversos no esperados y los incidentes. El lugar donde se debería registrar sería comisión de garantía de calidad asistencial y seguridad en RT y en los registros de incidentes del hospital, comunidad autónoma o internacional. De los diferentes métodos de análisis de riesgos proactivos: análisis probabilista de seguridad, matrices de riesgo y análisis de modos de fallo y efectos, cada centro deberá elegir el más adecuado a sus necesidades.

También en el nuevo Real Decreto se incluye un artículo de Auditoría del Programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia. En él se incluye un sistema de auditorías internas y externas. Estas auditorías son relativas a todo el programa de control de calidad, tanto a las pruebas de control de calidad de las etapas clínicas como al del equipamiento. Se expuso que las auditorías internas deben de disponer de un calendario y un contenido preestablecido y que se deberán hacer al menos una vez al año y con un contenido. En cuanto a las externas serán obligación del centro sanitario su contratación. Deben de afectar a las etapas clínicas y al equipamiento. Actualmente existen auditorías externas tipo ISO 9001-2015, auditorías relativas a un tipo de técnica específica o bien exclusiva a la dosimetría de los haces de radiación. Sobre esta última la mayoría de los asistentes recomiendan que se hagan en especial cuando se ponga en marcha una nueva unidad de radiación.

Se destaca la importancia de la formación del personal cuando se adquieran nuevos equipos y la formación continuada del personal. Es por ello que aparece en el articulado de forma específica.

Se ha evaluado entre los asistentes si los programas de control de calidad de radioterapia son aceptados por las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y solamente Aragón los evalúa y los acepta.

Se determina la necesidad de que esta situación se revierta y que las Consejerías de Sanidad tengan trabajadores capaces de evaluar y aprobar estos planes. También es de destacar que en radiodiagnóstico los programas sí son aceptados por muchas Comunidades Autónomas.

También se ha evaluado si las actuales comisiones de control de calidad, están funcionando adecuadamente y se constata que no lo están haciendo. Se valora la necesidad de la promoción de esta Comisión entre los miembros que la forman (dirección del centro, oncólogos radioterápicos, radiofísicos hospitalarios y técnicos superiores de radioterapia y dosimetría).

Por último, se debate acerca de la comunicación que se está haciendo entre los ciudadanos sobre las nuevas unidades de protones. Tanto a nivel de prensa como entre los políticos se han acuñado expresiones como “los protones son más precisos”, “los protones son mejores que los fotones”. Esto está creando entre los pacientes una necesidad de tratarse con protones que no a va poder ser cumplida, ya que cuando funcionen habrá 13 unidades de protones mientras que en este momento disponemos de 260 aceleradores. Además, esas expresiones son incorrectas y es por ello que desde nuestro ámbito deberíamos intentar que no se establezcan como una verdad. La expresión “los protones son más precisos” es incorrecta ya que la precisión va a depender de los sistemas de radioterapia guiada por la imagen, de los sistemas de superficie, de las imágenes para la planificación, de la indicación, delimitación de los volúmenes de tratamiento y órganos de riesgo que realizan los oncólogos radioterápicos, de la dosimetría clínica que hacen los radiofísicos y de la aplicación de los tratamientos que realizan los técnicos de radioterapia y dosimetría. La expresión, “los protones son mejores que los fotones” es incorrecta, habrá patologías y localizaciones que sí lo serán y otras que no. Por tanto, ahora que se van a comprar tanto aceleradores con alta tecnología y que van a funcionar el año próximo, no se le puede decir a la población que si no se trata con protones no se le está haciendo el mejor tratamiento ya que estamos contribuyendo a tener pacientes que van a estar insatisfechos con los tratamientos que le va a hacer.

#### CONCLUSIONES:

- 1 - Necesidad que el nuevo Real Decreto de control de calidad y seguridad de radioterapia, se publique lo antes posible, para dar cabida a la nueva tecnología que se instalará en los años próximos.
- 2 - Que los programas de control de calidad de radioterapia sean aprobados por las Consejerías de Sanidad, solo lo hace Aragón. Se propone que las consejerías habiliten personas especializadas en radioterapia y radiofísica para estas tareas.
- 3 - Que haya una política de comunicación por parte de las autoridades y sociedades científicas para que no se menoscabe la RT de fotones por la basada en protones.
- 4 - La necesidad de que poner en marcha las auditorías externas de las etapas clínicas y del equipamiento.
- 5 - Que en los programas de control de calidad del equipamiento sean obligatorias unas pruebas y que aparezcan explícitamente en el texto del RD.
- 6 - Que se ponga en marcha la firma electrónica de la dosimetría clínica.
- 7 - Que se realice la validación de los tratamientos pero con metodología elegida por cada centro.
- 8 - Que las comisiones de garantía de calidad de calidad no funcionan adecuadamente y que los componentes de las mismas deberían mejorar esta situación.
- 9 - Que no hay auditorías por parte de la autoridad sanitaria y que debería de haberlas.

### 4.3. CONCLUSIONES DE LA MESA REDONDA Nº 3. El nuevo Real Decreto sobre garantía de calidad en medicina nuclear

#### CONSIDERACIONES PREVIAS:

Los especialistas en radiofísica hospitalaria son responsables de la dosimetría física y clínica y del control de calidad del equipamiento en medicina nuclear, al igual que sucede en el resto de las áreas en las que desarrollan su labor. Particularmente, la *Directiva EURATOM 2013/59* establece en su artículo 56 que la exposición de los volúmenes blanco en los tratamientos de medicina nuclear debe ser individualmente planificada, y la administración de esos tratamientos debidamente verificada. Como parte de la trasposición de la Directiva, está en una fase avanzada la publicación del Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

La dosimetría específica para cada paciente es técnicamente factible; no obstante, implica un aumento de la carga de trabajo, exige la implantación de nuevos protocolos y el desarrollo o adquisición de nuevas herramientas, como los sistemas de planificación de tratamientos.

Aunque el alcance de la Directiva es claro, en la práctica de la medicina nuclear de cada país, incluso de cada hospital, distintos especialistas en medicina nuclear y en radiofísica hospitalaria abordan su implicación en estos procedimientos de distintos modos. Cabe por tanto plantearse si el alcance de la norma puede adaptarse en alguna medida para facilitar su adopción en la práctica clínica a la vez que se cumple con sus dictados; adaptación que ha sido abordada por varias sociedades científicas de medicina nuclear y física médica europeas.

#### CONCLUSIONES:

- 1 - Como ya ha ocurrido en otros países, las sociedades científicas que agrupan a los especialistas en medicina nuclear y radiofísica hospitalaria, y con el objeto de homogeneizar la práctica clínica y facilitar la adopción de decisiones comunes, deben establecer recomendaciones para:
  - Determinar aquellos procedimientos terapéuticos que no precisen dosimetría individualizada, los que precisen dosimetría individualizada postratamiento y los que precisen dosimetría individualizada pre y postratamiento.
  - Determinar el modo en que debe incluirse el análisis de riesgos en los procedimientos terapéuticos en medicina nuclear.
- 2 - Existe una necesidad de aumentar la evidencia científica en el área de radioterapia molecular, lo que exige realizar dosimetrías postratamiento siempre que sea posible y estén indicadas de acuerdo con el punto anterior.
- 3 - Los especialistas en radiofísica hospitalaria son los responsables en el proceso de adquisición, validación, puesta en marcha y uso de los sistemas de planificación de tratamientos en medicina nuclear.
- 4 - Los medios humanos y materiales disponibles en los servicios de radiofísica hospitalaria deben dimensionarse adecuadamente, de modo que puedan realizarse las tareas exigidas por las nuevas normas en el área de medicina nuclear.
- 5 - La dosimetría individualizada pre y postratamiento es imprescindible en los ensayos clínicos sobre radioterapia molecular. El especialista en radiofísica hospitalaria debe formar parte del equipo investigador y clínico, desde el momento de su concepción e inicio, de todos los ensayos clínicos.

## 4.4. CONCLUSIONES DE LA MESA REDONDA Nº 4. Acceso y formación en la especialidad de radiofísica hospitalaria. Retos y oportunidades

### CONCLUSIONES:

- 1 - Los avances tecnológicos, el incremento de responsabilidades y la evolución de la normativa en protección radiológica hacen imprescindible incrementar el periodo de formación de la especialidad de radiofísica hospitalaria de los tres años actuales a cuatro años como mínimo.
- 2 - Es necesario y urgente adecuar el programa formativo de la especialidad en radiofísica hospitalaria ya que ésta es especialmente sensible a la evolución tecnológica en todas las disciplinas asistenciales a las que precisa dar respuesta y el programa actual ya tiene más de 25 años de vigencia y su contenido ha quedado claramente obsoleto.
- 3 - Los servicios de radiofísica y protección radiológica siguen considerando que es muy necesario acometer el incremento de sus plantillas (tanto en lo que tiene que ver con los propios especialistas en radiofísica hospitalaria, como con los técnicos superiores de estos servicios), tal y como se recogía en las conclusiones de las VIII Jornadas Nacionales de Protección Radiológica Hospitalaria celebradas en 2018.

La normativa publicada estos últimos años (*Directiva 2013/59/EURATOM y RD 601/2019 sobre justificación y optimización*) atribuye nuevas responsabilidades y una mayor implicación de los especialistas en radiofísica hospitalaria en los servicios de imagen, en el registro y gestión de las dosis de radiación de los pacientes, así como en la dosimetría individualizada de los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear.

- 4 - En relación con la carencia de profesionales, existe buena predisposición por parte de numerosos servicios de radiofísica y protección radiológica para poder solicitar su acreditación como unidades docentes en aquellos casos en que aún no lo son; y a incrementar las plazas de formación ofertadas en los servicios que sí tienen asignada unidad docente.
- 5 - Aunque pudiera parecer que las dos últimas conclusiones son contradictorias, el sentir de los asistentes a las Jornadas, que representan un amplio elenco de nuestra actividad en los centros hospitalarios de España, es el de redoblar los esfuerzos para poder hacer frente, con garantías, a la encrucijada que se plantea a corto plazo con la renovación tecnológica y asistencial al que el Plan INVEAT va a someter especialmente a los servicios de radiofísica y protección radiológica.
- 6 - La próxima instalación y puesta en funcionamiento de 10 unidades de protonterapia (oncología radioterápica con protones) en centros sanitarios públicos puede ser un magnífico ejemplo para entender la urgencia y la pertinencia de abordar, al menos, las necesidades expresadas hasta aquí, con el compromiso por parte de nuestro colectivo de hacer frente con éxito a la enorme responsabilidad que se le encomienda.

# HOSPITALES Y CENTROS PARTICIPANTES

C.A.U. de Salamanca  
C.I.B.I.R – C.H. San Pedro, Logroño  
C.H. de Navarra, Pamplona  
C.H.U. de Vigo  
C.H. de Mérida  
C.H.U. de Badajoz  
Centro Nacional de Dosimetría (CND), Valencia  
C.U. de Navarra, Madrid  
H. de Bellvitge ICO, Barcelona  
H.C. San Carlos, Madrid  
H.C. Universitario, Valencia  
H.C.U. Lozano Blesa, Zaragoza  
H.C.U. San Cecilio, Granada  
H.C.U. de Santiago de Compostela  
H.C.U. de Valladolid  
H. Madrid Norte-Sanchinarro, Madrid  
H. Provincial de Castellón  
H. Punta de Europa, Algeciras  
H. Santa Creu i Sant Pau, Barcelona  
H. Vall d'Hebron, Barcelona  
H. Virgen del Puerto, Plasencia  
H.G.U. de Ciudad Real  
H.G.U. Gregorio Marañón, Madrid  
H.G.U. de León  
H.G.U. de Valencia  
H.U. 12 de Octubre, Madrid  
H.U. de Cáceres  
H.U. Carlos Haya, Málaga

H.U. Central de Asturias, Oviedo  
H.U. Dr. Josep Trueta, Girona  
H.U. Dr. Peset, Valencia  
H.U. de Burgos  
H.U. de Girona  
H.U. La Paz, Madrid  
H.U. y Politécnico La Fe, Valencia  
H.U. La Princesa, Madrid  
H.U. Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid  
H.U. Puerta del Mar, Cádiz  
H.U. Quirónsalud, Madrid  
H.U. Ramón y Cajal, Madrid  
H.U. Reina Sofía, Córdoba  
H.U. de Sant Joan de Deus, Reus  
H.U. de Toledo  
H.U. Virgen de la Arrixaca, Murcia  
H.U. Virgen de la Victoria, Málaga  
H.U. Virgen de las Nieves, Granada  
H.U. Virgen de Valme, Sevilla  
H.U. Virgen del Rocío, Sevilla  
H.U. Virgen Macarena, Sevilla

# PROFESIONALES PARTICIPANTES



**Juan José Peña Bernal\***

*Catedrático jubilado de la Universidad de Extremadura y del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica, Hospital Universitario de Badajoz*

**Manuel Fernández Bordes\***

*Profesional jubilado, ha sido Jefe del Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica, Hospital Universitario de Salamanca*

**Julio Almansa López**

*UGC Física y Protección Radiológica, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada*

**Esther Angulo Paín**

*UGC de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz*

**Rafael Arrans Lara**

*Jefe del Servicio de Radiofísica, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla*

**Manel Artigues Pedrola**

*Cap de Servei de Protecció Radiològica i Física Mèdica, Hospital Universitari Sant Joan de Reus*

**Bartolomé Ballester Moll**

*Profesional jubilado, ha sido Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario de San Juan de Alicante*

**Francisco Javier Barrio Lezo**

*Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Complejo Asistencial Universitario de León, León*

**Mercè Beltrán Vilagrasa**

*Cap de Servei de Física i Protecció Radiològica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona*

**Coral Bodineau Gil**

*UGC Radiofísica Hospitalaria, Hospital Regional Universitario de Málaga*

**Manuel Buades Forner**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia*

**Diego Burgos Trujillo**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada*

**María Luisa Chapel Gómez**

*Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario de Toledo*

**Pablo Carrasco de Fez**

*Cap de Servei Radiofísica i Radioprotecció, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona*

**José Luis Carrasco Rodríguez**

*Jefe del Servicio de Protección Radiológica, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga*

**Nuria Carrasco Vela**

*Jefa del Servicio de Protección Radiológica, Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia*

**Juan Castro Novais**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Quirónsalud, Madrid*

**Domingo Córdoba Gómez**

*Servicio de Física Médica del Hospital Clínico San Carlos, Madrid*

**Sergio Díez Domingo**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Clínico Universitario de Valencia*

**Aitor Fernández Iglesias**

*Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona*

**Álvaro Fernández Lara**

*Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica, Hospital Universitario de Salamanca*

**Pedro Fernández Letón**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario HM Sanchinarro y H.U.HM Puerta del Sur, Madrid*

**Javier García Ledesma\***

*Servicio de Radiofísica, Hospital Virgen del Puerto de Plasencia*

**Rafael García Mollá**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Servicio de Radiofísica, Hospital General Universitario Valencia – Eresa, Valencia*

**Feliciano García Vicente**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, H.U. Ramón y Cajal, Madrid*

**Alejandro García Romero**

*Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Lozano Blesa, Zaragoza*

**Manuel Gálvez Delgado**

*Profesor jubilado de Física Médica, Universidad de Córdoba*

**Rosa Gilarranz Moreno**

*Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid*

**Antonio Gil Agudo**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital General Universitario de Ciudad Real*

**Pablo Luis Gómez Llorente**

*Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica, Hospital Universitario de Salamanca*

**Damián Guirado Llorente**

*Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada*

**María Amparo Iborra Oquendo**

*Jefa de UGC de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz*

**Françoise Lliso Valverde**

*Unidad de Radiofísica, Hospital Universitat i Politècnic La Fe, Valencia*

**Florencio Javier Luis Simón**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla*

**Pedro Javier Mancha Mateos\***

*Jefe de Protección Radiológica del Servicio de Radiofísica y PR, Hospital Universitario de Badajoz*

**Carlos Martín Rincón**

*Jefe del Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica, Hospital Universitario de Salamanca*

**Jaime Martínez Ortega**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid*

**Jesús Melgar Pérez**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Punta de Europa, Algeciras*

**José Antonio Miñano Herrero**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba*

**Santiago Miquélez Alonso**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona*

**Carlos Montes Fuentes**

*Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica, Hospital Universitario de Salamanca*

**Verónica Morán Velasco**

*Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Clínica Universitaria de Navarra, Madrid*

**Carles Muñoz Montplet**

*Cap de Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica, Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, ICO Girona*

**José Manuel Ordiales Solís\***

*Jefe del Servicio de Física Médica, Hospital Universitario de Cáceres*

**María Cruz Paredes García**

*Profesional jubilada, ha sido Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid*

**Miguel Ángel Peinado Montes**

*Jefe del Servicio Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo*

**Cristina Picón Olmos**

*Cap de Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica, Institut Català d'Oncologia, Barcelona*

**Carlos Prieto Martín**

*Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, H.U. de la Princesa, Madrid*

**Montserrat Ribas Morales**

*Profesional jubilada, ha sido Cap de Servei de Radiofísica i Radioprotecció, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona*

**Manuel Francisco Rodríguez Castillo**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario de Valme, Sevilla*

**Pedro Ruíz Manzano**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Lozano Blesa, Zaragoza*

**Moisés Saez Beltrán**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Radioprotección, Hospital Universitario La Paz, Madrid*

**Manuel Salgado Fernández**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Complejo Hospitalario de Vigo*

**Manuel Sánchez García**

*Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago*

**Javier Sánchez Jiménez**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario de Burgos, Burgos*

**Agustín Santos Serra**

*Jefe del Servicio de Radiofísica, Consorci Hospitalari Provincial de Castelló*

**Camilo José Sanz Freire**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR)*

**Fernando Sierra Díaz**

*Jefe del Servicio de Dosimetría y Radioprotección, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid*

**Noelia Solís Preciado**

*Servicio de Radiofísica, Hospital de Mérida*

**Miguel Ángel Suero Rodrigo\***

*Servicio de Física Médica, Hospital Universitario de Cáceres*

**Ricardo Torres Cabrera**

*Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Clínico Universitario de Valladolid*

**Jorge Vilar Palop**

*Centro Nacional de Dosimetría, Valencia*

(\* MIEMBROS DEL COMITÉ ORGANIZADOR)

# ORGANIZACIÓN

La organización de las Jornadas ha contado con la participación de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Junta de Extremadura, la Universidad de Extremadura (UEX) y los Servicios de Radiofísica y Protección Radiológica del Servicio Extremeño de Salud (SES).

**JUNTA DE EXTREMADURA**

Consejería de Sanidad y Servicios Sociales  
Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias



Servicios de Radiofísica



Comité Organizador de las IX Jornadas Nacionales de Protección Radiológica Hospitalaria de Jarandilla de la Vera:

Juan José Peña Bernal  
Manuel Fernández Bordes  
José Manuel Ordiales Solís  
Pedro Javier Mancha Mateos  
Miguel Ángel Suero Rodrigo  
Javier García Ledesma

## EMPRESAS COLABORADORAS EN LA ORGANIZACIÓN DE LAS JORNADAS

**Canon**  
CANON MEDICAL



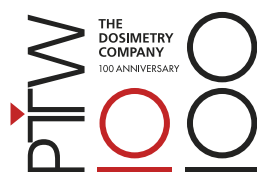
**Elekta**

**FUJIFILM**  
Value from Innovation



**PHILIPS**

**IRE**



**SIEMENS**  
**Healthineers**

**varian**  
A Siemens Healthineers Company

# **RETOS ANTE LAS NUEVAS LEGISLACIONES Y TECNOLOGÍAS EN MATERIA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIAS**

# RETOS ANTE LAS NUEVAS LEGISLACIONES Y TECNOLOGÍAS EN MATERIA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIAS

---

## DOCUMENTO DE CONCLUSIONES

---

IX

JORNADAS NACIONALES DE  
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIA

26 - 27 - 28 Mayo 2022 JARANDILLA DE LA VERA



# JUNTA DE EXTREMADURA

Consejería de Sanidad y Servicios Sociales  
Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias





**JUNTA DE EXTREMADURA**

Consejería de Sanidad y Servicios Sociales  
Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias

**JORNADAS NACIONALES DE  
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIA**  
**26 - 27 - 28 Mayo 2022** JARANDILLA DE LA VERA

ISBN 978-84-09-47330-4



9 788409 473304