

Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jarandilla de la Vera
días 26 27 y 28
Mayo 2022*



Organización:

*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiofísica del S.E.S*

IX JORNADAS NACIONALES SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA HOSPITALARIA

Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jarandilla de la Vera
días 26 27 y 28
Mayo 2022*



Organización:

*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiofísica del S.E.S*

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.

Este documento muestra las presentaciones realizadas para iniciar los debates. Las conclusiones extraídas serán publicadas en otro documento que se pondrá a disposición de la administración y los profesionales del sector.



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 Arreixaca. 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 Decreto sobre 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).

Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jarandilla de la Vera
días 26 27 y 28
Mayo 2022*



Organización:

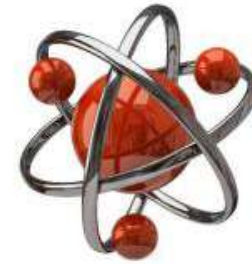
*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiofísica del S.E.S*

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 Arreixaca, 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:

- La exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico.
- 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.
- La exposición de personas en programas de cribado sanitario.
- La exposición de personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.
- 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:

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

Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias

IV Simposio Nacional de
Protección Radiológica Hospitalaria

Comité de la IAEA
del N.º 27 p. 18



Organización:

Comisión de Salud y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura

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

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:

a) 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.

b) La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación.

c) La prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.

d) La definición y realización del control de calidad del equipo médico-radiológico.

e) La vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas.



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)

¿MENOSPRECIAMOS EL TRABAJO EN ESTA ÁREA ?



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

RADIOFISICA EN EL CAMPO DE IMAGEN MEDICA



HABILIDADES DE COMUNICACIÓN

¿SABEMOS COMUNICAR NUESTRA APORTACIÓN AL SISTEMA SANITARIO?



CADA VEZ MAYOR INTERACTUACIÓN

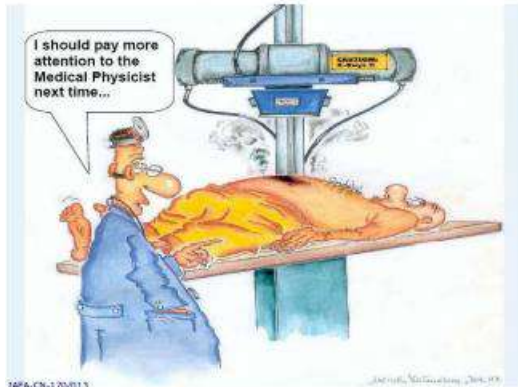


CON NUESTROS COLEGAS DENTRO DE LA PROPIA ESPECIALIDAD

CON OTROS PROFESIONALES

CON PACIENTES Y FAMILIAS





IAEA-CN-170/013

© 1996, McGraw-Hill, 294-99

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) ^a	Minutes of fluoroscopy at typical high dose rate of 0.2 Gy/min (200 mGy/min = 20 rad/min) ^a
SKIN^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
EYE^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

^a Potential effects of fluoroscopic exposures on the reaction of the skin. Adapted from Wagner and Archer (1998) with reference to Hopewell (1986).

^b 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.

^c 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.



Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias

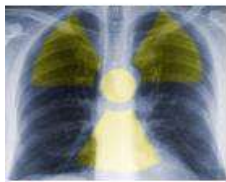
IX Jornada Nacional de Protección Radiológica Hospitalaria

Organización:

Comité de Asesoría y Servicios Técnicos de la Asesoría de Radiación, Universidad de Salamanca, Universidad de León, Universidad de Burgos, Universidad de Cantabria

Comité de la Mesa Redonda 1: 2017

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



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 ...

Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias

IX Jornada Nacional de Promoción Radiológica Hospitalaria

Asamblea de la Ibero
del 29, 30 y 31

Organización:
Comité de Salud y Seguridad
de la Asoc. de Economistas
Universidad de Extremadura

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

*Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad
y protección radiológica hospitalarias*

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jirandilla de la Sierra
días 26-27 y 28
Mayo 2012*



Organización:

*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiología del S.E.S*



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

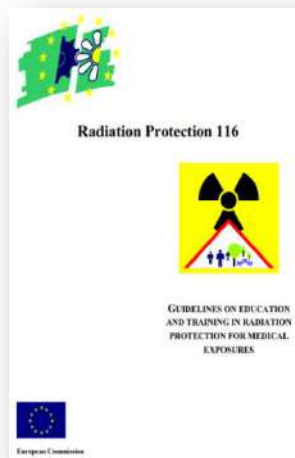
Estrategias en el proceso de optimización

José Manuel Ordiales
Hospital Universitario de Cáceres

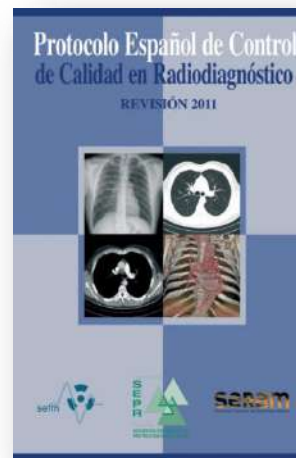


Formación

Protección Radiológica
Hospitalaria



Radiofísica en
diagnóstico por la imagen





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.*

responsables:

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 diagnóstico y supervisión necesarios en estos, **es el primer nivel de formación en protección radiológica**, cuya obtención se considerará acreditada en la forma y supuestos 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.

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 dirija 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



¿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



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.*



Rev Fis Med 2020;21(1)(Enero-Junio):41-53

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

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



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.

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 maniquíes 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.

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

- (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.

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

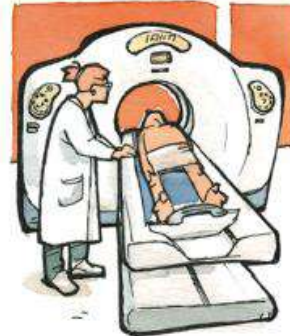
"¡Ya me están vigilando!"

Oportunidad formativa

Mayor implicación en su trabajo

Diagnosticar al paciente

Cuál es la mejor prueba de imagen
¿Información dosimétrica?



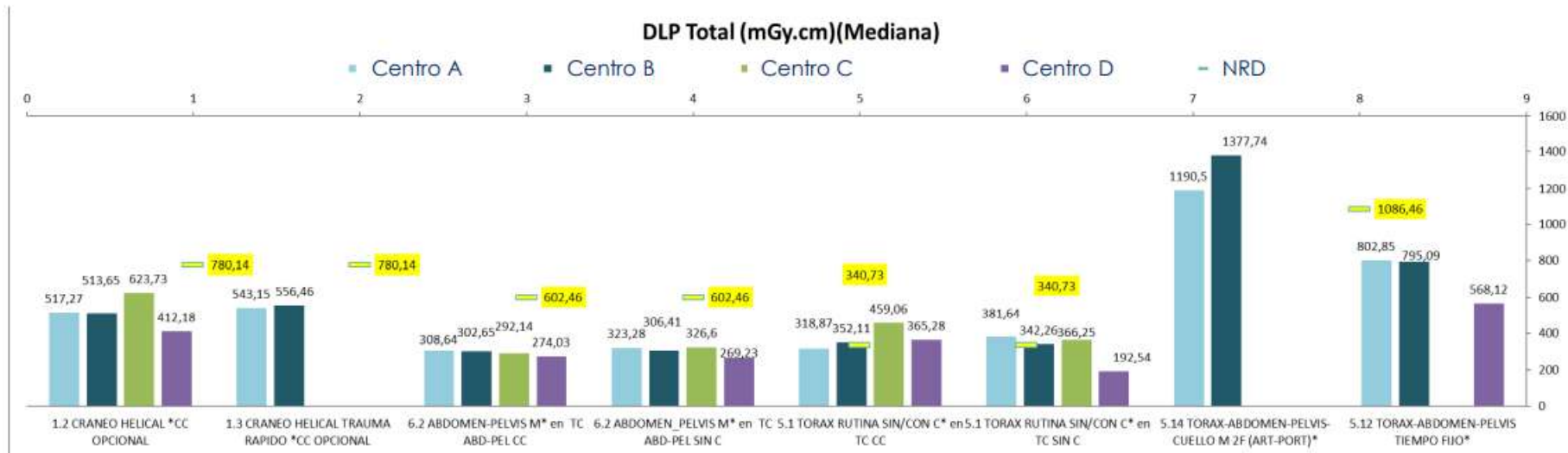
Niveles de Referencia para Diagnóstico (NRD)



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	6.1 ABDOMEN RUTINA
	5.3 TORAX-ABD-PELVIS 1 FASE
	6.2 ABDOMEN PELVIS RUTINA 2 FASES
	5.2 TORAX-ABD-PELVIS 2 FASES
	6.3 ANGIO ABDOMEN+VENOSO
TC AORTA	5.3 TORAX-ABD-PELVIS 1 FASE
	5.6 TORAX-ABDOMEN VASCULAR (TAVI)
	6.5 ANGIO ABDOMINAL
	5.16 AORTA TORACICA
	6.3 ANGIO ABDOMEN+VENOSO
	9.8 MMII VASCULAR
	6.2 ABDOMEN PELVIS RUTINA 2 FASES
	6.15 CONTROL ENDOPROTESIS
	5.4 TORAX-ABDOMEN VASCULAR+ABD.VENOSO
	5.2 TORAX-ABD-PELVIS 2 FASES
	6.1 ABDOMEN RUTINA
	5.1 TORAX RUTINA
	5.7 TORAX-ABDOMEN ARTERIAL+VENOSO
	5.5 TEP

Protocolo	Procedimiento
1.2 CRANEO HE	TC CEREBRO SIN CONTRASTE
	TC CEREBRO SIN/CON CONTRASTE
	TC CEREBRO CON CONTRASTE
	TC FACIAL/SENOS SIN CONTRASTE
	TC DE ORBITA SIN CONTRASTE
	TC CEREBRO PARA NEURONAVEGADOR / RADIOCIRUGÍA
	TC FACIAL/SENOS SIN/CON CONTRASTE
	TC ARTERIAS CEREBRALES
	TC DE CUELLO SIN CONTRASTE
	TC ARTERIAS SUPRAÓRTICAS
	NIIR@ TC DE CRANEO SIN CONTRASTE
	TC DE TORAX CON CONTRASTE
	TC DE TORAX SIN CONTRASTE
	TC PERFUSION CEREBRAL
	TC DE MANDIBULA SIN CONTRASTE
	TC VENAS CEREBRALES
	Dorsal
	TC DE MANDIBULA SIN/CON CONTRASTE
	TC FACIAL / CRANEAL TRIDIMENSIONAL CON RECONSTRUCCIÓN
	TC DE COLUMNA CERVICAL SIN CONTRASTE
TC DE TORAX/ABDOMEN/PELVIS 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?

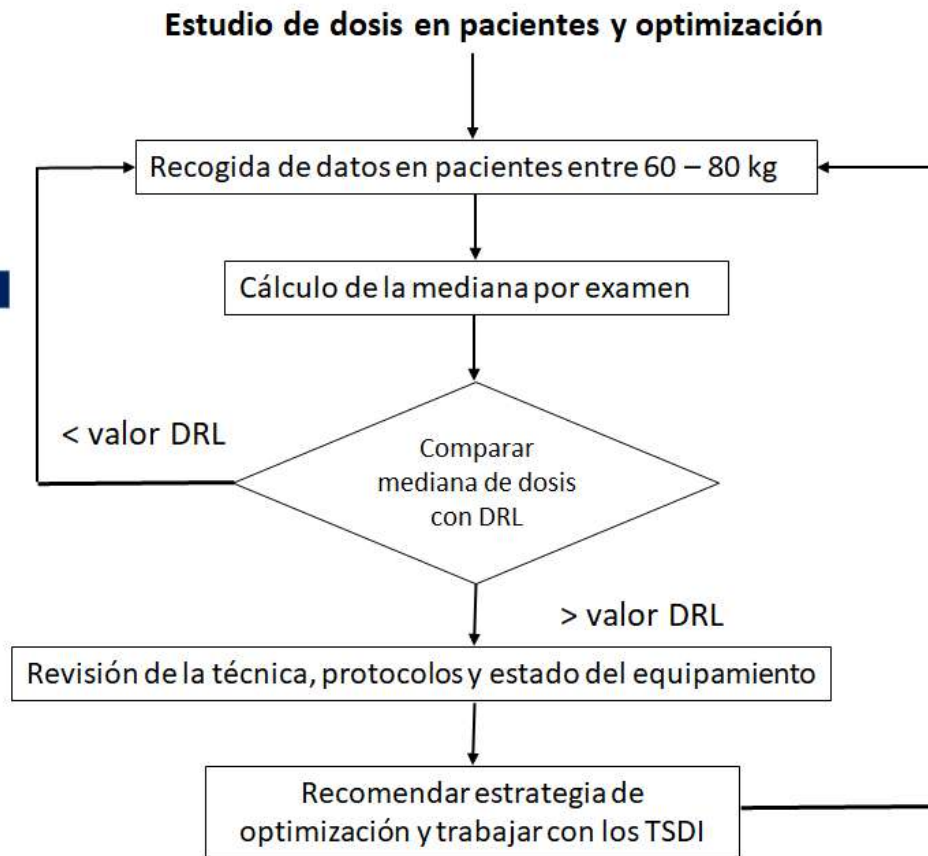
Jarandilla de la Vera, 26 de mayo de 2022

Optimización. Dosis en pacientes y calidad de imagen.



ICRP 135

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



Annals of the ICRP

ICRP PUBLICATION 135

Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging

Editor-in-Chief
C.H. CLEMENT

Associate Editor
H. OGINO

Authors on behalf of ICRP
E. Vañó, D.L. Miller, C.J. Martin, M.M. Rehani, K. Kang,
M. Rosenstein, P. Ortiz-López, S. Mattsson, R. Padovani,
A. Rogers

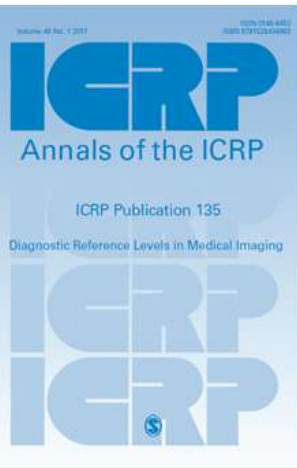
PUBLISHED FOR

The International Commission on Radiological Protection

by



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 en 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.- <u>Práctica translacional</u>	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 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.



EDITED BY
EHSAN SAMEI | DOUGLAS E. PFEIFFER

CLINICAL IMAGING PHYSICS

CURRENT AND EMERGING PRACTICE

WILEY Blackwell

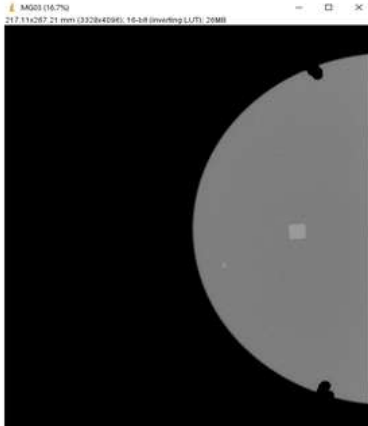
Contents

List of Contributors	xi
Introduction	1
1 What Is Clinical Imaging Physics?	3 <i>Ehsan Samei</i>
Part I Radiography 15	
2 Clinical Radiography Physics: Perspective	17 <i>Ehsan Samei</i>
3 Clinical Radiography Physics: State of Practice	23 <i>David Gauntt</i>
4 Clinical Radiography Physics: Emerging Practice	35 <i>Jered Wells</i>
Part II Mammography 77	
5 Clinical Mammography Physics: Perspective	79 <i>Douglas E. Pfeiffer</i>
6 Clinical Mammography Physics: State of Practice	89 <i>Melissa Martin and Eric Berns</i>
7 Clinical Mammography Physics: Emerging Practice	107 <i>Andrew Karellas and Srinivasan Vedantham</i>
Part III Fluoroscopy 123	
8 Clinical Fluoroscopy Physics: Perspective	125 <i>Ehsan Samei</i>
Part IV Computed Tomography 169	
9 Clinical Fluoroscopy Physics: State of Practice	129 <i>Beth A. Schueler and Keith J. Strauss</i>
10 Clinical Fluoroscopy Physics: Emerging Practice	145 <i>Keith J. Strauss and Beth A. Schueler</i>
Part V Nuclear Imaging 211	
11 Clinical CT Physics: Perspective	171 <i>Douglas E. Pfeiffer and Mahadevappa Mahesh</i>
12 Clinical CT Physics: State of Practice	175 <i>Douglas E. Pfeiffer</i>
13 Clinical CT Physics: Emerging Practice	193 <i>Ehsan Samei and Joshua Wilson</i>
14 Clinical Nuclear Imaging Physics: Perspective	213 <i>Douglas E. Pfeiffer</i>
15 Clinical Nuclear Imaging Physics: Current and Emerging Practice	223 <i>Jeffrey Nelson and Steven Mann</i>
Part VI Ultrasonography 249	
16 Clinical Ultrasonography Physics: Perspective	251 <i>Paul Carson, Nicholas J. Hangiandreou, and Zheng Feng Lu</i>
17 Clinical Ultrasonography Physics: State of Practice	267 <i>Zheng Feng Lu, Nicholas J. Hangiandreou, and Paul Carson</i>
18 Clinical Ultrasonography Physics: Emerging Practice	287 <i>Nicholas J. Hangiandreou, Paul Carson, and Zheng Feng Lu</i>
Part VII Magnetic Resonance Imaging 303	
19 Clinical MRI Physics: Perspective	305 <i>Douglas E. Pfeiffer</i>
20 Clinical MRI Physics: State of Practice	317 <i>Ronald Price</i>
21 Clinical MRI Physics: Emerging Practice	339 <i>David Pickers</i>
Part VIII Imaging Informatics 363	
22 Clinical Physics in IT: Perspective	365 <i>Ehsan Samei</i>
23 Clinical Physics in Informatics Display: Current and Emerging Practice	373 <i>Michael Flynn</i>
24 Clinical Physics in Imaging Informatics: Current and Emerging Practice	413 <i>Donald Peck</i>
Abbreviations	429
Index	431

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?

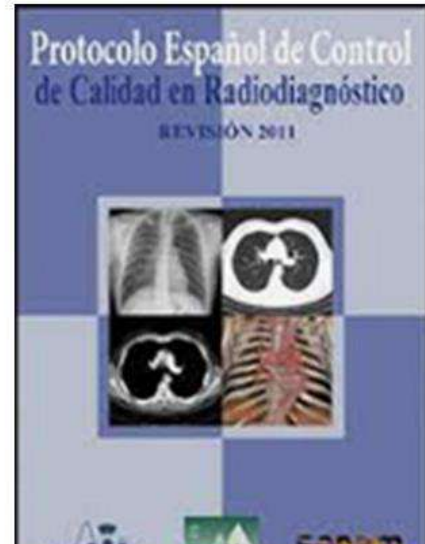


3.- Cumplimiento de la legalidad.

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

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

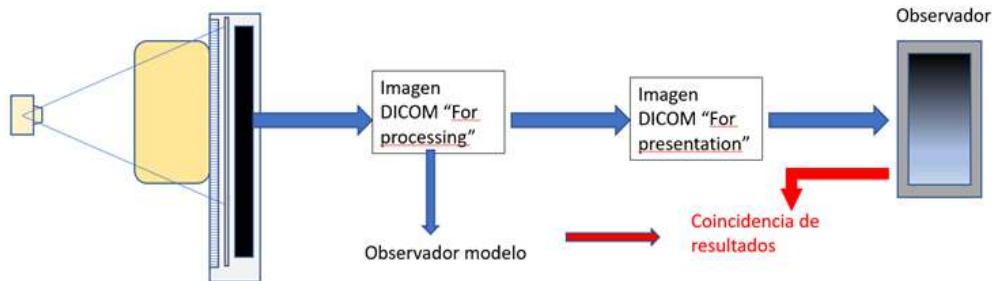
24717 *REAL DECRETO 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.*



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.

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

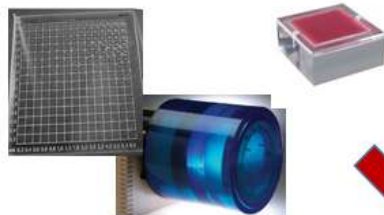


5.- Optimización.

6.- Verificación del funcionamiento

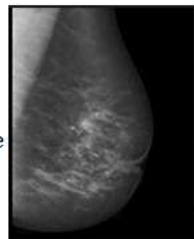
Control de calidad. Evaluación de la tecnología

Información sobre el uso óptimo

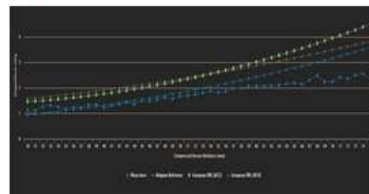


Impacto sobre la imagen resultante

Impacto sobre la imagen



Información sobre el uso óptimo



Uso prospectivo, definición de protocolos

Auditoria de calidad retrospectiva.
Seguimiento de las prestaciones.
Sistemas de registro

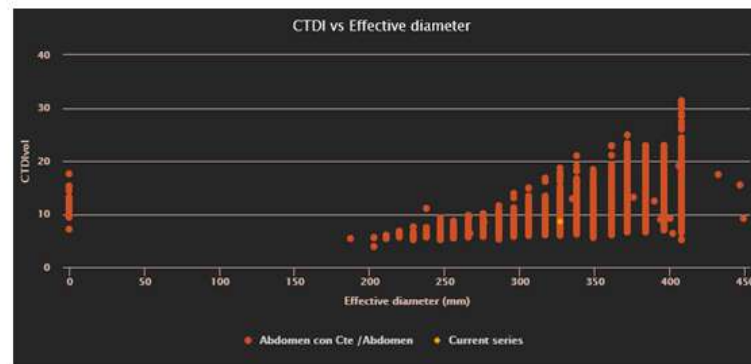
- Evaluación del potencial del equipo para elaborar, prospectivamente, protocolos optimizados.
- Auditoria de la calidad de imagen.

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.....

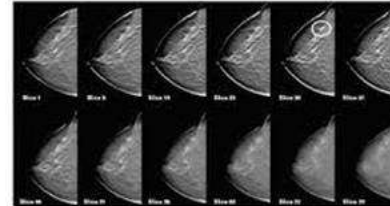
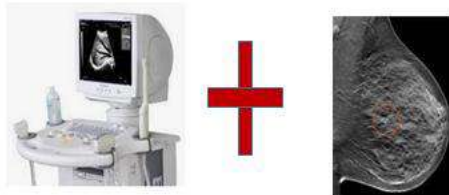
STUDY_DESCRIPTION (Study) (Varios elementos) .T

Cuenta de KVP (kV) (Series)	Etiquetas de columna				
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.

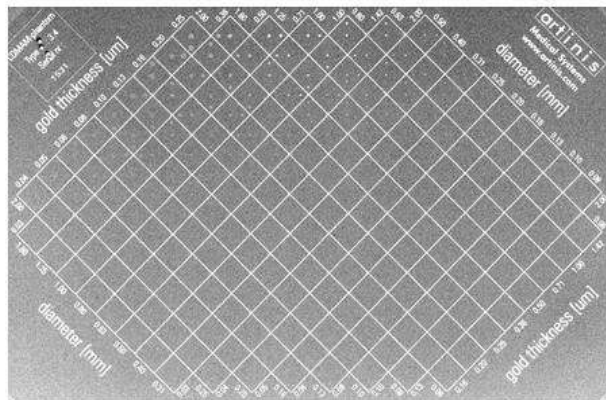
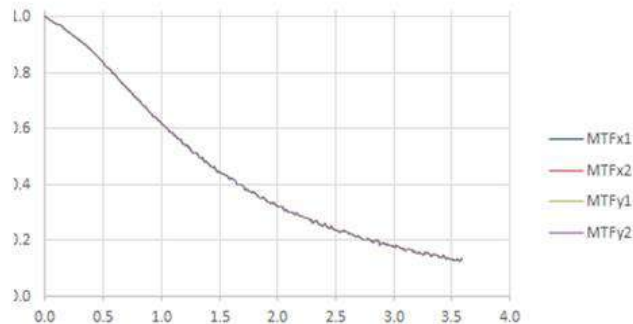
- Orientación al comparar la efectividad de equipos o modalidades.
- Adquisición inteligente de nuevas tecnologías.



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.

Función de Transferencia de Modulación



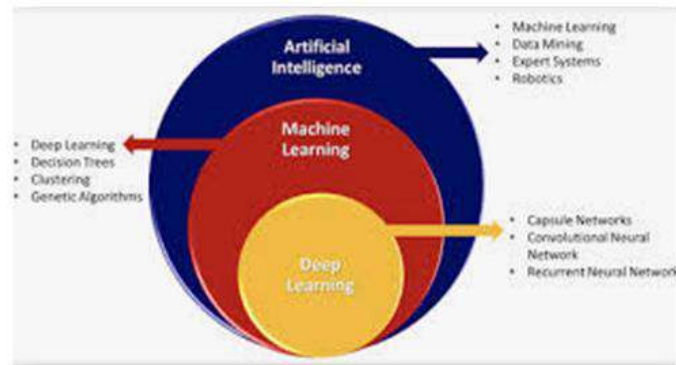
9.- Cooperación con los fabricantes.

- 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.



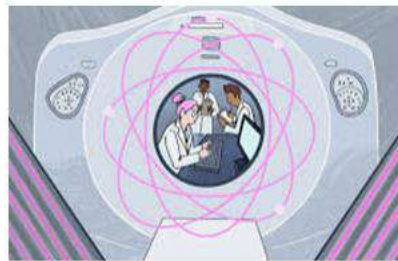
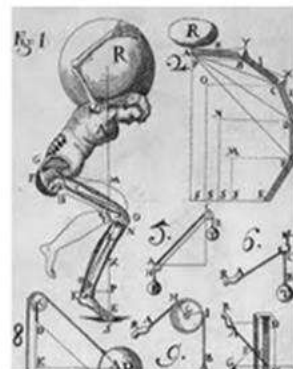
11.- Consultoría en investigación

- 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.**

*Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad
y protección radiológica hospitalarias*

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jarandilla de la Vera
días 26 27 y 28
Mayo 2022*



Organización:

*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiofísica del S.E.S*

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)

Introducción

La modificación del Real Decreto 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.

Introducción

- 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 equipamiento actuales.

Situación actual del nuevo Real Decreto

- Se constituyo 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 esta 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.

Proyecto de Real Decreto

- 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.

Proyecto de Real Decreto

- 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.

Proyecto de Real Decreto

- 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.

Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias

XV Jornadas Nacionales de Protección Radiológica Hospitalaria

*Jardín de la Fe
días 29, 30 y 31
Mayo 2012*

Organización:

*Comisión de Seguridad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiología del S.S.S*



Françoise Lliso Valverde

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE-VALENCIA

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
PLANIFICACIÓN DE RADIOTERAPIA EXTERNA

CONTROL DE CALIDAD DE ACCELERADORES
LINEALES DE ELECTRONES DE USO CLÍNICO



Sociedad Española
de Física Médica

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.

Programa de
control de calidad
del equipamiento

Grupo de la SEFM CC
ALE

¿Debería el RD incluir anexos con tablas de parámetros, periodicidades, tolerancias?

Pensamos que **NO**

¿Porqué?

- El RD debe ser de aplicación durante un periodo largo de tiempo
- La tecnología del equipamiento evoluciona a grandes pasos:
 - Mejora de la seguridad
 - Mejora de las prestaciones mecánicas, dosimétricas, etc.
 - Aparición de diferentes modalidades de tratamiento
- Aparecerán nuevos dispositivos/usos para verificaciones:
 - MPC (Varian)
 - Cámaras de transmisión (IQM)

Programa de control de calidad del equipamiento

Grupo de la SEFM CC ALE

¿Debe en el nuevo RD indicar unos mínimos?

Pensamos que **NO** es necesario,

¿Porqué?

- Las indicaciones para construir un programa de control de calidad y de controles periódicos se deben basar en:
 - Análisis de riesgos
 - Control estadístico } Específicos de cada centro/uso de tecnología
- Estos mínimos pueden variar con el tiempo

RD debería indicar que **cada centro debe establecer sus mínimos** arreglo a las recomendaciones científicas vigentes, **reflejarlos** en el **PGC**, la autoridad competente puede validar.

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
- Ortovoltaje
- 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	CÁLCULO INDEPENDIENTE DIAMOND
PREPARACIÓN-CÁLCULO	10 min	5 min
MONTAJE	12 min	--
ADQUISICIÓN	3 min	--
ANÁLISIS Y REGISTRO RESULTADOS	5 min	1 min
Planes 3D (500)	--	50 h
Planes VMAT (1300)	560h	120 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

Validación del plan de tratamiento

Métodos

January 24 - 28, 2022 **VIRTUAL**

IMRT QA: Learning from our Past to Move Patient Safety Forward

Hay un método idóneo?

Transmission detectors are safe and the future for patient-specific QA in radiation therapy

Dharanipathy Rangaraj, Ph.D.
Department of Radiation Oncology, Texas Tech University, Lubbock, TX 79409, USA.
(Tel: 806-775-5600; E-mail: dharanipathy.rangaraj@ttuhsc.edu)

Sridhar Yaddanapudi, Ph.D.
Department of Radiation Oncology, University of Iowa Health Care, Iowa City, IA 52242, USA.
(Tel: 319-356-7900; E-mail: sridhar-yaddanapudi@uiowa.edu)

Jing Cai, Ph.D., Moderator

(Received 3 September 2018; revised 11 September 2018; accepted for publication 13 September 2018; published 19 October 2018)

DOI: 10.1002/lsm2.12630

RADIATION ONCOLOGY PHYSICS

Transit and non-transit 3D EPID dosimetry arrays for patient specific QA

Igor Olaciregui-Ruiz | Begoña Vivas-Maiques | Jochem Kaas | Thijs Perik | E. Wittkamper | Ben Mijnheer | Anton Mars

Independent recalculation outperforms traditional measurement-based QA methods in detecting unacceptable plans

Stephen F. Kry^a and Mahory C. Glenn
Department of Radiation Physics, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, 1575 Holcombe Blvd, Houston, TX 77030, USA

Christine B. Peterson
Graduate School of Biomedical Sciences, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA

Daniela Brando
Department of Radiation Physics, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, 1575 Holcombe Blvd, Houston, TX 77030, USA

Hunter Mehrens
Department of Radiation Physics, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, 1575 Holcombe Blvd, Houston, TX 77030, USA

Angela Steinmann and David S. Followill
Department of Radiation Physics, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA

(Received 10 December 2018; revised 28 May 2019; accepted for publication 29 May 2019; published 23 June 2019)



Validación del plan de tratamiento

Métodos

MEDIDAS EN MANIQUÍ

¿Qué detectamos?

- Errores de comisionado
- Errores en el flujo
 - Exportación del plan desde el sistema de planificación
 - Importación del plan a la red
- Capacidad de administración del plan por el acelerador



¿Qué NO se detecta?

- Errores de posicionamiento, modelado del MLC (Carlone et al. 2013)
- Geometría del paciente
- Limitaciones cálculo: heterogeneidades...
- Aceptabilidad clínica plan (Siy et al., 2019)



Table 1. Test ratios for all phantom cases for Institutional IMRT QA results as compared to the root DICOM phantom assessments, (a) IMRT recal as compared to the DICOM phantoms

	DICOM phantom		
(a) IMRT QA	Fail	Pass	
Fail	1	0	Sensibilidad: 6%
Pass	0	163	

Siy et al., 2019

CALCULO REDUNDANTE



A simple recalculation outperformed current measurement-based IMRT QA methods at detecting unacceptable plans. These findings raise further questions about the current standard of measurement-based IMRT QA

Kry et al., 2019

DOSIMETRIA DE TRANSITO



DETECTORES DE TRANSMISIÓN



Identification of error can be challenging and normally requires further investigations. Machine learning may assist with this

LOGFILES

Log file only reports 30% of error. (Must compare log file directly to DICOM plan to capture full magnitude).

KC Chuang et al., 2021

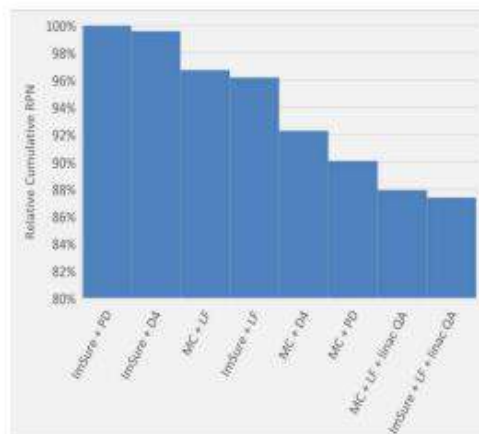
Validación del plan de tratamiento

Métodos



IMRT QA

- La mejor opción es una **combinación de métodos** para cada centro arreglo a su mapa de proceso
 - Disminuir la probabilidad de que los modos de fallo no se detecten (D)
 - Disminuir el índice de riesgo



RPN = OSD

Tomado de Jennifer O'Daniel

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

*Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad
y protección radiológica hospitalarias*

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jarandilla de la Vera
días 26, 27 y 28
Mayo 2022*



Organización:

*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiofísica del S.E.S*

Mesa 2:

La nueva legislación en el control de calidad en radioterapia: Una oportunidad de mejora en la calidad y la seguridad

27-05-2022

Cristina Picón Olmos

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

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.

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.

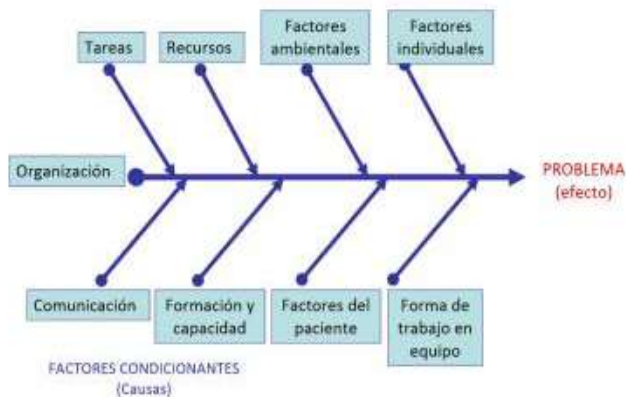
Fases

- 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: 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

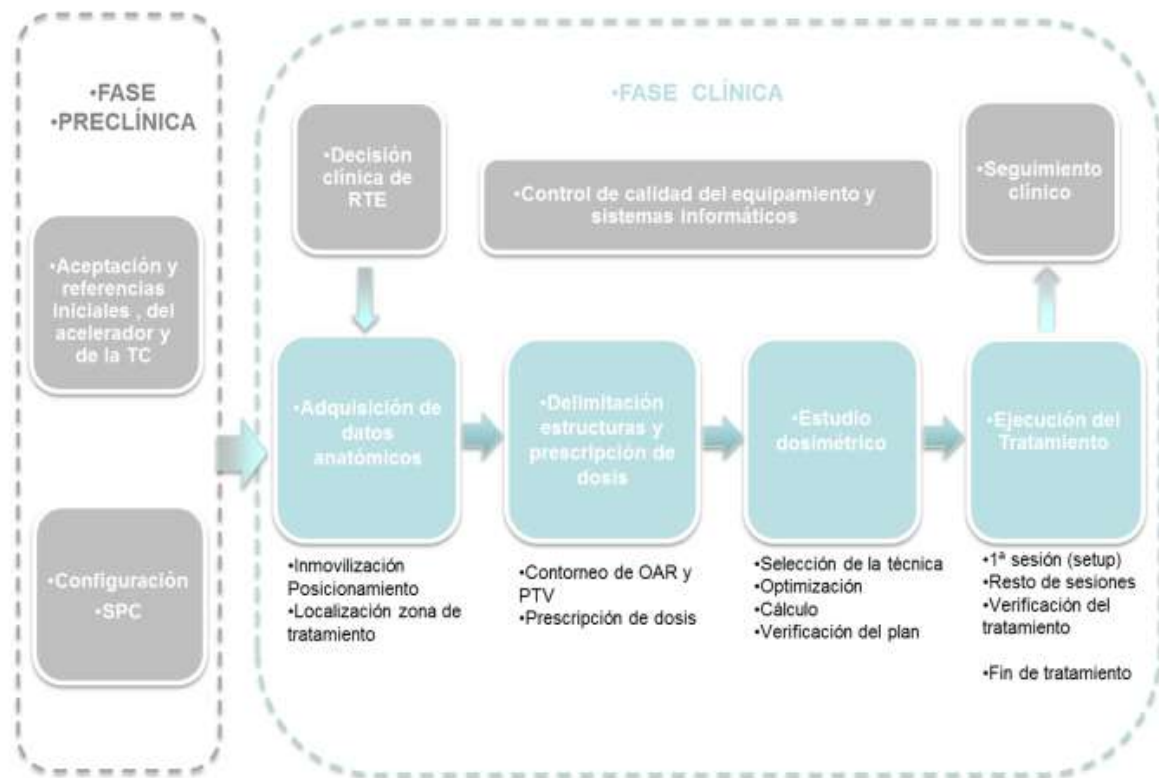
• Normas de Seguridad Básicas para la Protección contra los peligros derivados de la Exposición a Radiaciones Ionizantes, requiere:

– 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)

Mapa de procesos



Matrices de riesgo



CSN desarrolla software, SEVRRRA.

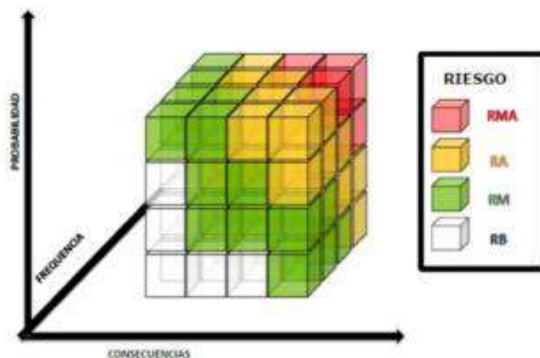
A partir estudio por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos, para la adaptación a la radioterapia, de metodologías de análisis de riesgos utilizadas en la industria nuclear.

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

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
Infima. 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 el 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

Ejemplo

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

Failure mode/cause	Severity	Occurrence	Detectability	RPN
SBRT dose constraints not updated <i>Physicians give planning objectives to dosimetrists using a generic template that is not appropriate for the patient, e.g., objectives for patients receiving retreatment will differ.</i>	8	7	6	336
Contours not cleaned <i>Either physicians or dosimetrists forget to run the contour cleanup tool in TPS, causing extraneous or erroneous objects being encompassed in the finalized contours.</i>	7	6	8	336
Miscommunication about reirradiation cases <i>Physicians fail to inform dosimetrists with regard to the patient's RT history, resulting in possible reirradiation of anatomical sites that have been treated previously.</i>	7	7	6	294
Wrong scan protocol used <i>Patients are imaged with protocols deviating from what physician intends during simulation, e.g., wrong contrast injection protocols are used.</i>	7	8	5	280
Wrong primary image set <i>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.</i>	7	8	4	224
Wrong primary image set <i>Patients have multiple sets of images residing in TPS and a wrong image set is chosen as the primary for contouring and planning.</i>	7	5	6	210
Wrong trial sent to MQ <i>Multiple trials of the same treatment plan exist in TPS and a trial other than the one approved by physicians is transferred to the teletherapy units for treatment.</i>	8	6	4	192
Wrong OAR contours used <i>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.</i>	6	7	4	168

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

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

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 aparecido 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

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 audiometrías 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.

<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. Mallafrè Guasch, 4 43005 Tarragona
Hospital Verge de la Cinta
C. de les Esplanetes, 14 43500 Tortosa

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 .
- Donde se debe de firmar

Temas de debate propuestos por la mesa

PGC equipamiento

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

Temas de debate propuestos por la mesa

Validación de los tratamientos

- ¿Qué entendemos por validación de tratamiento?
 - 3D
 - IMRT, 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. Cuando se considera incidente.
- Cómo se registran los incidentes

Temas de debate propuestos por la mesa

Auditorias

- Auditorias internas, como organizarlas, periodicidad
- Auditorias externas ¿son necesarias?, si es que sí quien las puede hacer. Tipos de auditorias 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?
- ¿Cuándo lo aprueba la Comisión de CC?
- ¿Lo aprueba las Consejerías de Sanidad de las CCAA después de las actualizaciones?
- ¿Cual es el grado de conocimiento entre el personal del PGC?

Temas de debate propuestos por la mesa

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 su 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

Responsabilidades del personal en el proceso radioterápico:
radiofísicos, oncólogos radioterápicos y técnicos de radioterapia.

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)

Cómo va a afectar la nueva legislación a la organización y composición de los servicios de radiofísica y oncología radioterápica

- Unidad asistencial oncología radioterápica(igual RD 1566/1998)
- 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.

*Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad
y protección radiológica hospitalarias*

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jarandilla de la Vera
días 26 27 y 28
Mayo 2022*



Organización:

*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiofísica del S.E.S*

Mesa redonda 3

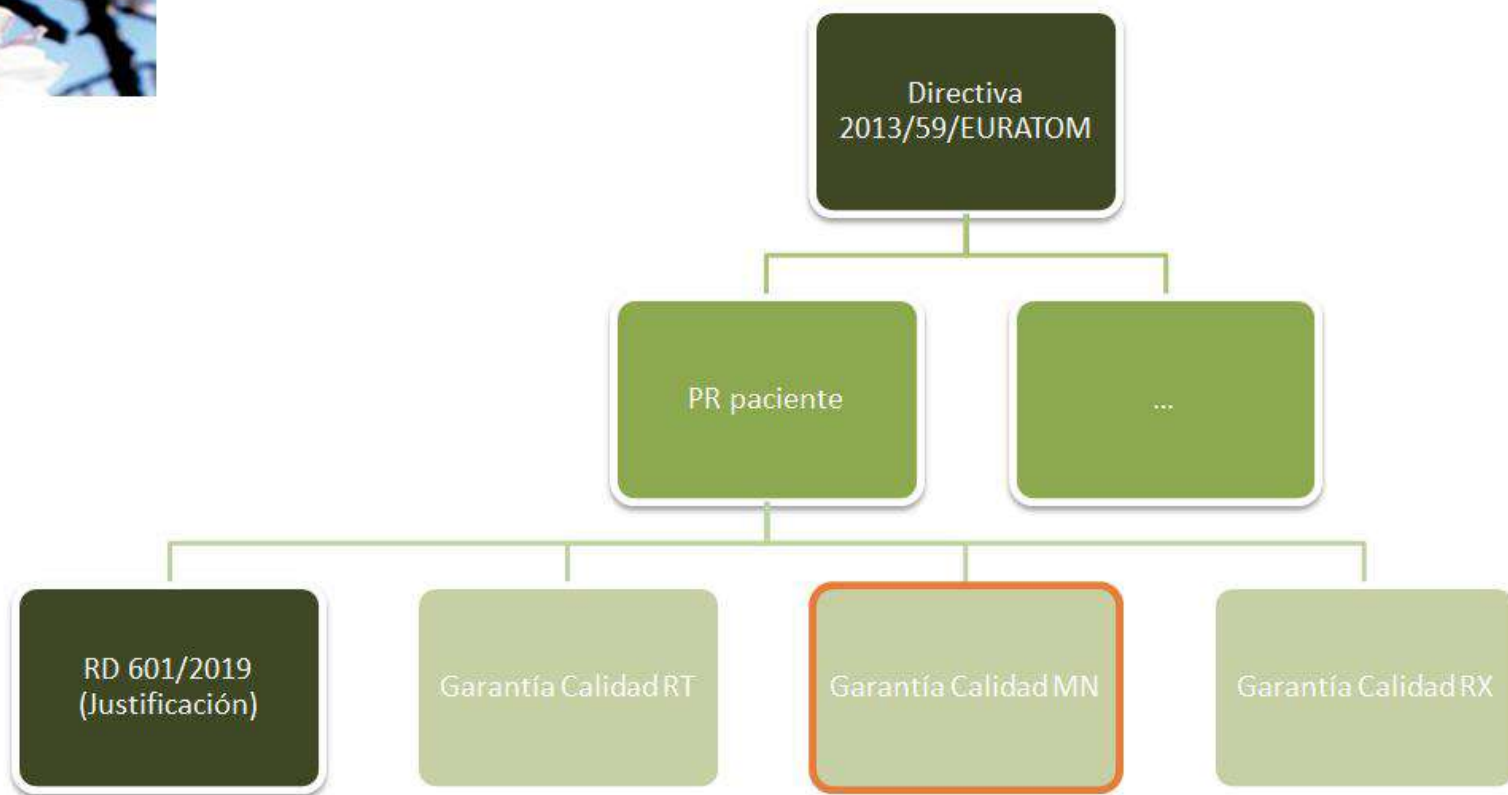
El nuevo Real Decreto sobre Garantía de Calidad en Medicina Nuclear

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

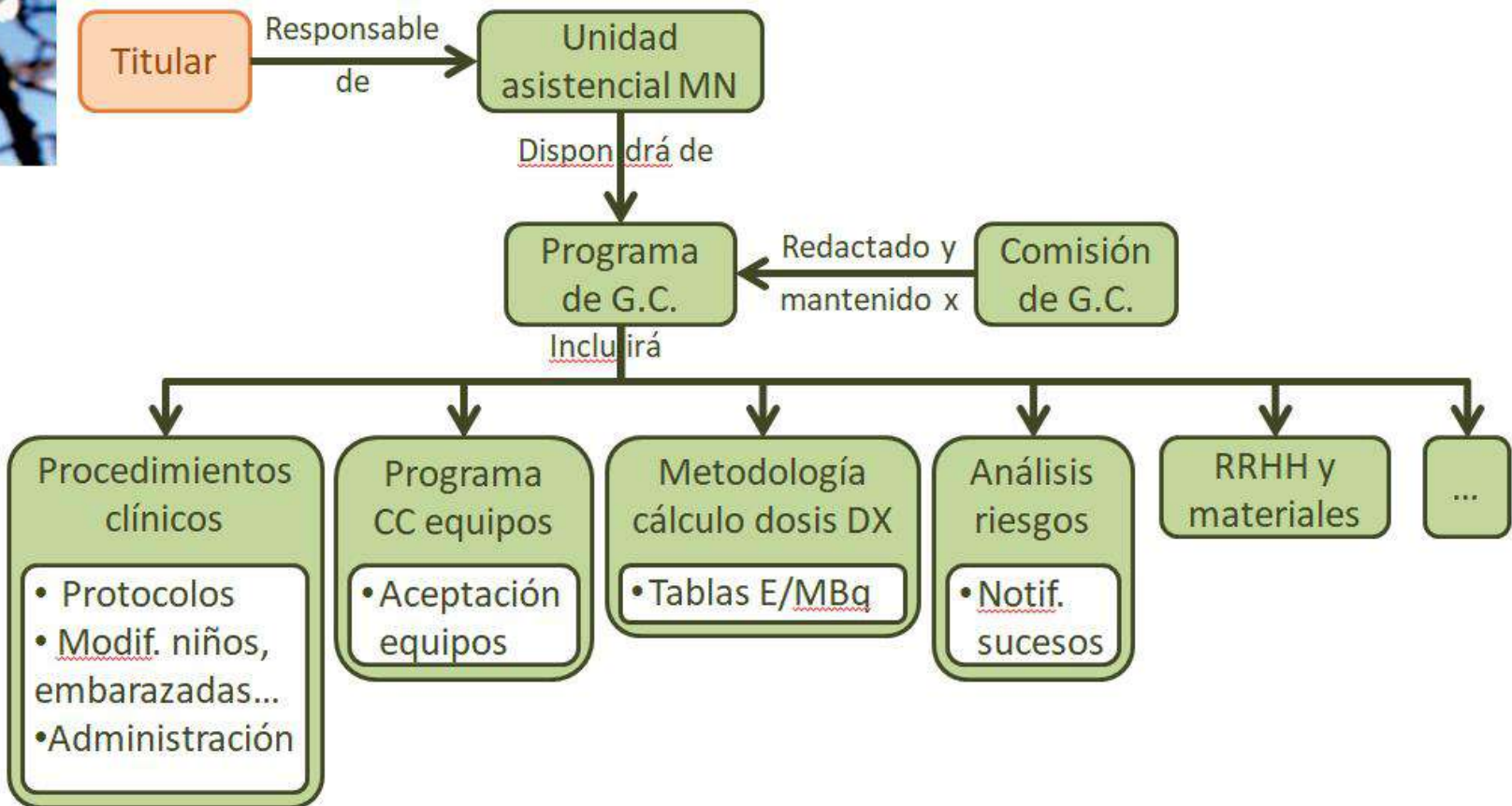
CONTENIDOS DEL NUEVO REAL DECRETO



❖ Borrador (20/05/22)



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.



- **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”



- 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

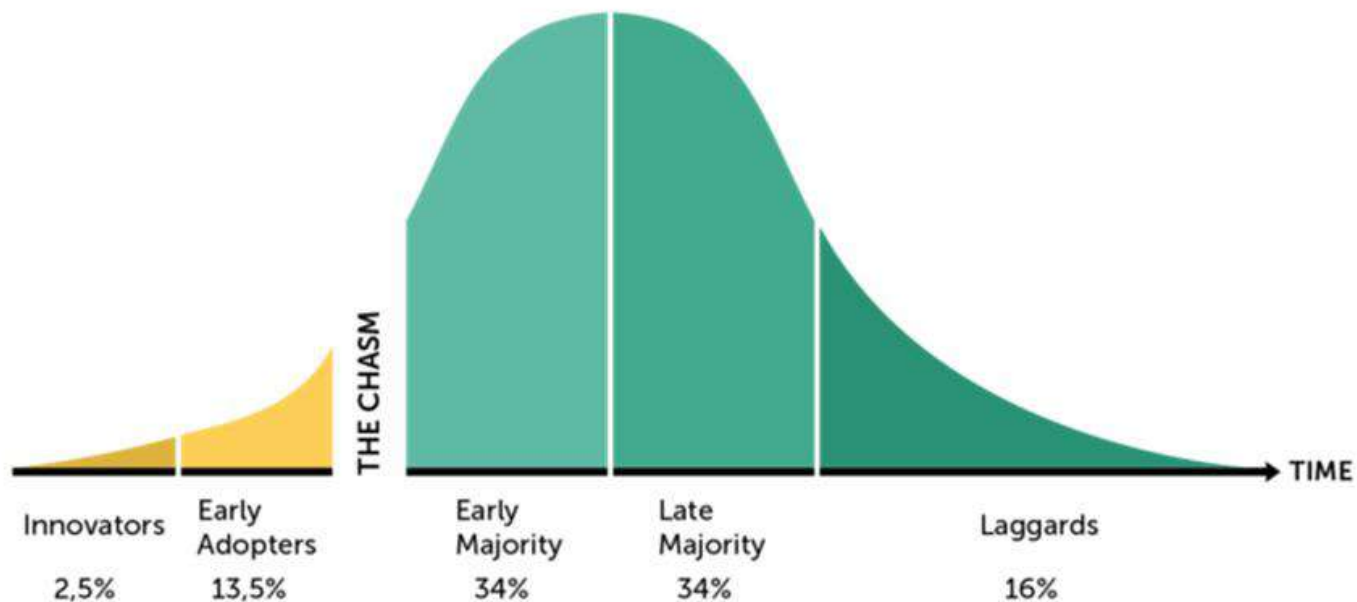


Conclusiones

- 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

MESA REDONDA 3:

El nuevo Real Decreto sobre Garantía de Calidad en Medicina Nuclear

NURIA CARRASCO VELA

*HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET
SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA*

27 de mayo de 2022
Jarandilla de la Vera,
**IX Jornadas Nacionales sobre
Protección Radiológica
Hospitalaria**

¿SE REALIZA DOSIMETRÍA PERSONALIZADA EN MEDICINA NUCLEAR TERAPÉUTICA?

Sjögreen Gleisner et al. *EJNMMI Physics* (2017) 4:28
DOI 10.1186/s40658-017-0193-4

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

OLINDA/
EXM

(Comercial)

IDAC



OpenDose

(Libres)

MIRD
calc



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



PLANET® Dose



RapidSphere, Velocity

varian

A Siemens Healthineers Company

➤ 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?

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

- **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

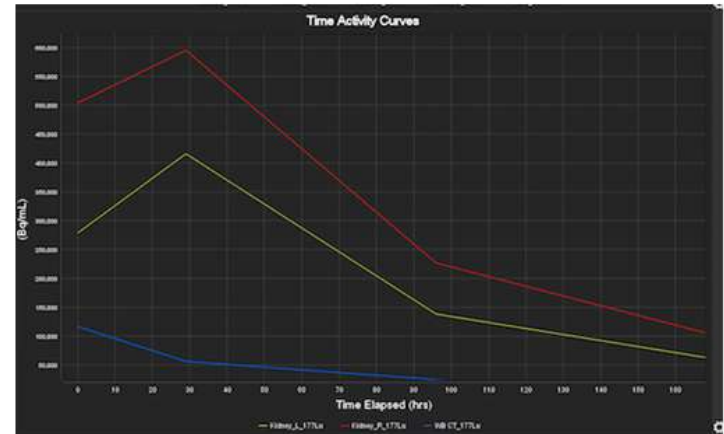
3. Conocer la distribución temporal de la actividad

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

- ✓ 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

Ensayo DOSISPHERE-01
Noviembre 2020

Y90

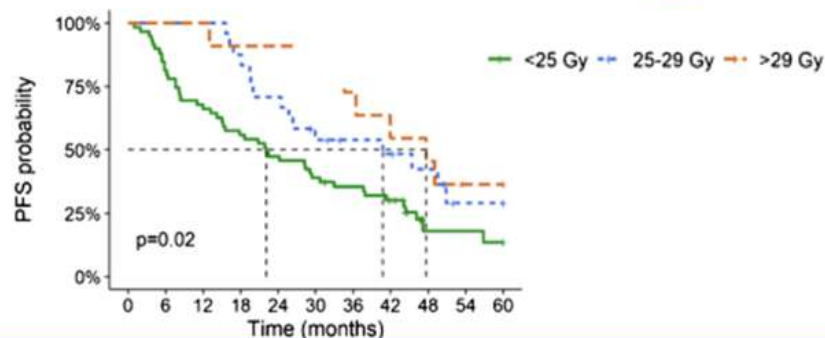
MEDIAN OVERALL SURVIVAL (ITT POPULATION)



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

Ensayo ILUMINET
Marzo 2022

Lu177-
DOTATE



- 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?



Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jarandilla de la Vera
días 26 27 y 28
Mayo 2022*



Organización:

*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiofísica del S.E.S*

Mesa redonda 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)



*Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad
y protección radiológica hospitalarias*

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jarandilla de la Vera
días 26 27 y 28
Mayo 2022*



Organización:

*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiofísica del S.E.S*

Mesa redonda número 4:
Acceso y formación en la especialidad
de Radiofísica Hospitalaria.
Retos y oportunidades

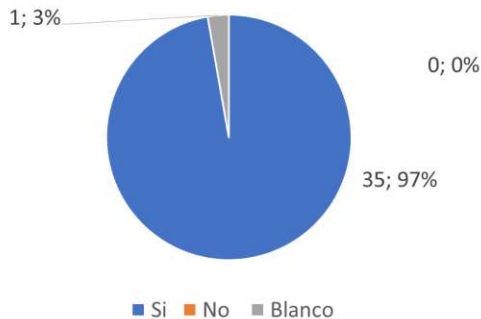
*Esther Angulo
Hospital U.Puerta del Mar*



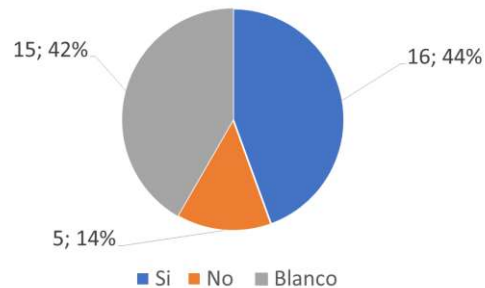
¿Deberíamos actualizar el programa formativo?

134

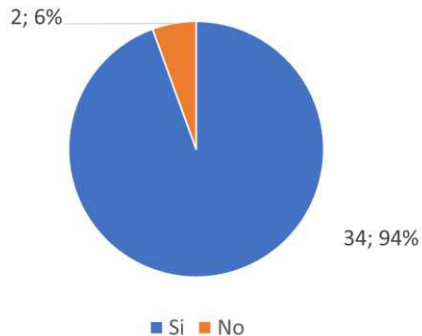
¿Cree que el contenido del programa de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria debería actualizarse?



Si su servicio es una unidad docente, ¿cree que sus residentes son autónomos en todas las áreas cuando terminan la residencia?
Indique las áreas en las que cree que NO son autónomos



¿Cree que la duración de la residencia de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria es insuficiente y debería ampliarse a 4 años?



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



¿Deberíamos actualizar el programa formativo?

135

Justificación

- Ley 44/2003 de ordenación sanitaria
 - Los programas de formación serán periódicamente revisados y actualizados*
- Obsoleto: Fecha del programa de 1996

Histórico

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

- 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)



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



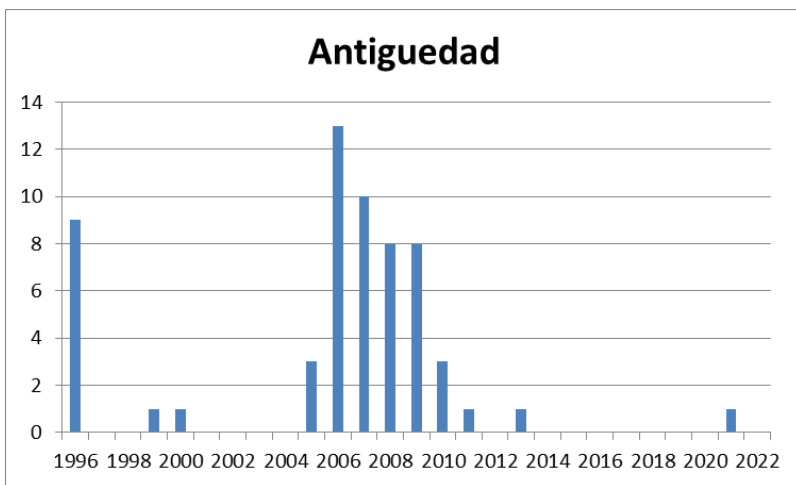


Programa Formativo

138

Acceso y formación en la especialidad de radiofísica hospitalaria

☐ No somos los únicos



Análisis 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

139

- ❑ 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

140

Acceso y formación en la especialidad de radiofísica hospitalaria

□ 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

141

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

142

❑ **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 período 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 período 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.



Programa Formativo

144

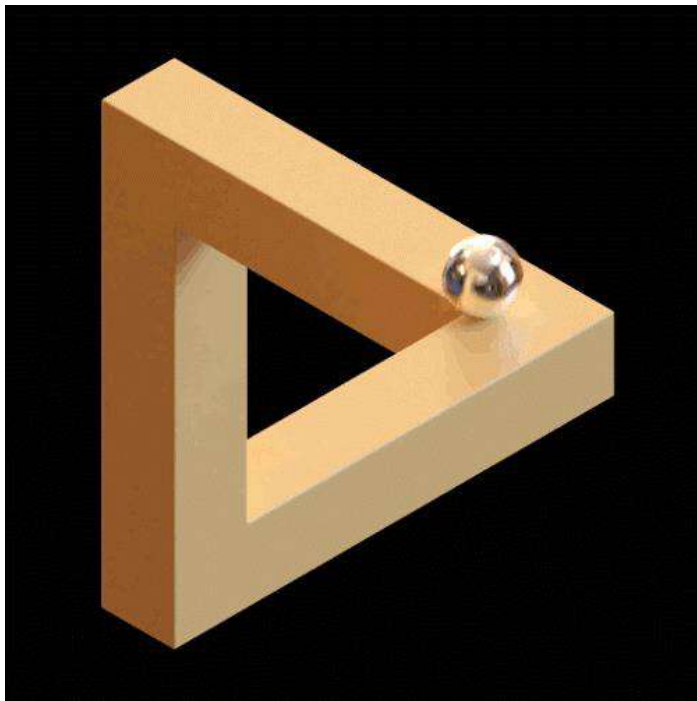
- ❑ La formación en Áreas de Capacitación Específicas pretende dar respuesta a los avances en el conocimiento científico y tecnológico que requieren una formación adecuada para la adquisición de competencias de alta especialización en un área determinada, todo ello con el fin de mejorar la calidad asistencial 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

145

- ❑ **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 Area Capacitación Específica**
 - Área de Protonterapia



GRACIAS



*Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad
y protección radiológica hospitalarias*

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jarandilla de la Vera
días 26 27 y 28
Mayo 2022*



Organización:

*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiofísica del S.E.S*

Mesa redonda número 4:
Acceso y formación en la especialidad
de Radiofísica Hospitalaria.
Retos y oportunidades

Diego Burgos
Sº de Radiofísica
Hospital Clínico San Cecilio



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

149

Acceso y formación en la especialidad de radiofísica hospitalaria

TITULACIONES	2019-20			2018-19			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	5	2	0	6	5	0	3	2	0	7	5	2	8	6	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	48	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	5	4	0	3	1	0	1	1	0	3	1	0
TOTAL	218	176	38	208	178	34	224	176	33	236	197	30	268	214	32

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



Resumen

150

Acceso y formación en la especialidad de radiofísica hospitalaria

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
TOTAL	1.154	941	167



Conclusiones

151

- ❑ 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

152

- ❑ 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

153

- ❑ 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: egc@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

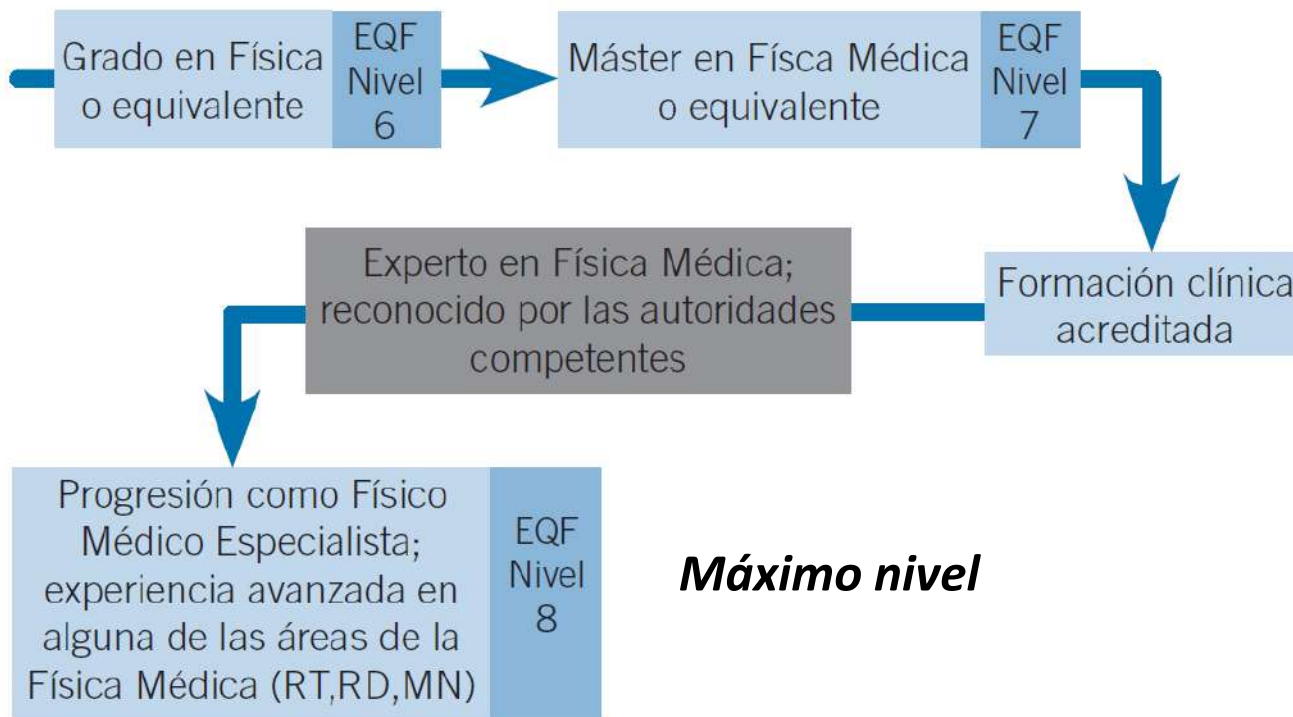
155

- ❑ 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

156





Desventajas del post grado específico

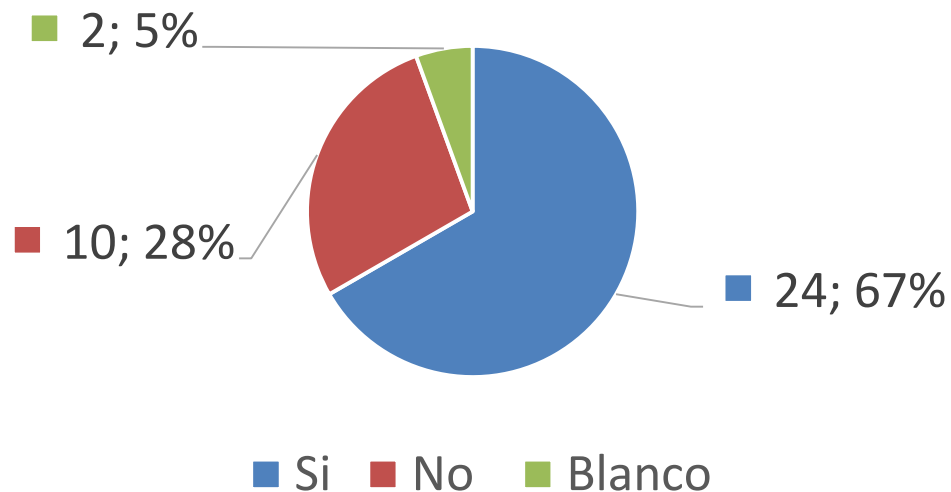
- Dependencia de la Universidad
- Ausencia de másteres adecuados
- «La imposición de un máster especializado para acceder al examen podría hacer que el Ministerio tuviera la tentación de reconocer el máster, junto con un período de prácticas en un hospital, como único requisito para el ejercicio de la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



Pregunta 1

158

¿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



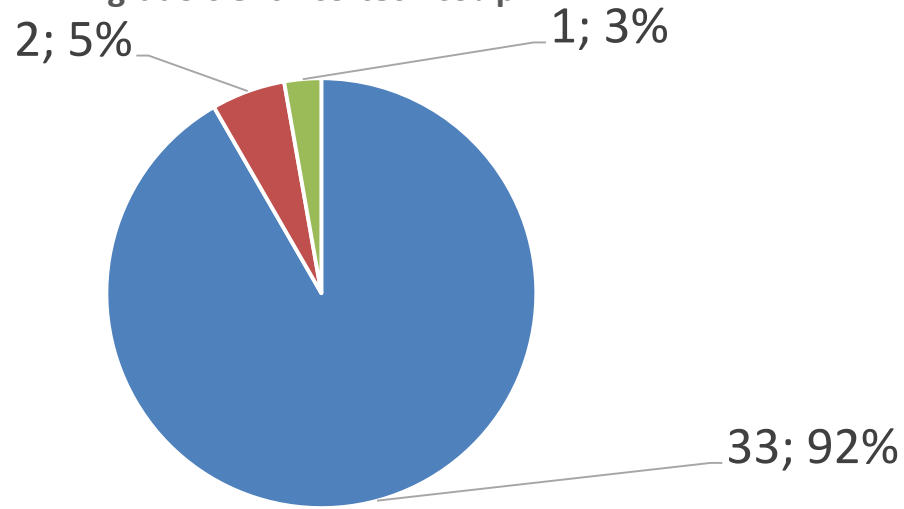


Pregunta 2

159

Acceso y formación en la especialidad de radiofísica hospitalaria

¿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



■ Si ■ No ■ Blanco

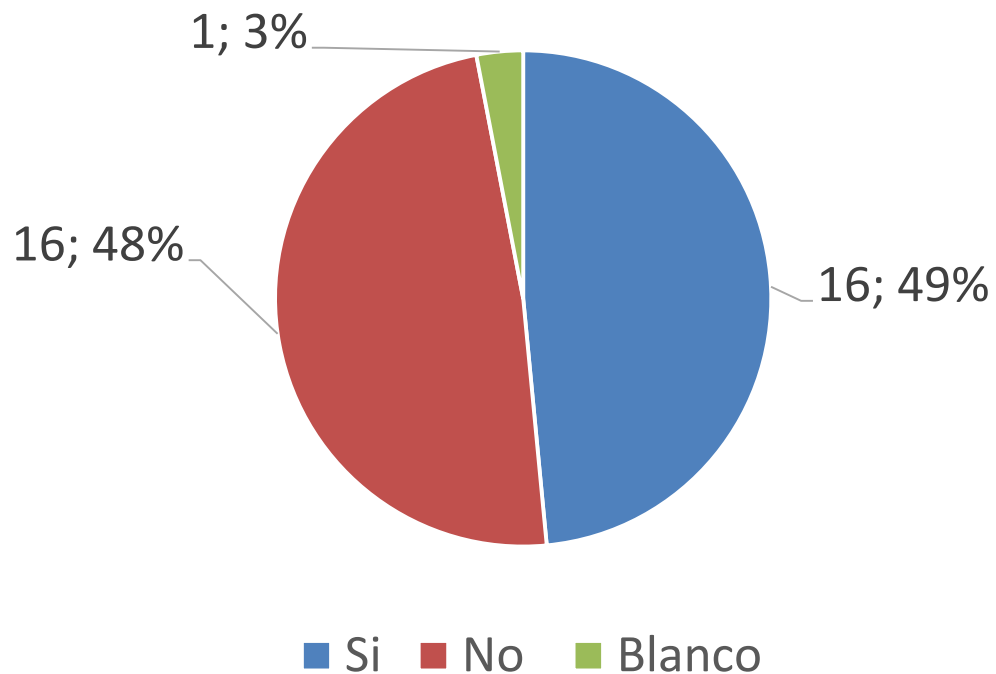


Pregunta 3

160

Acceso y formación en la especialidad de radiofísica hospitalaria

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





Gracias

161

Acceso y formación en la especialidad de radiofísica hospitalaria





162

Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jaramilla de la Vera
días 26 27 y 28
Mayo 2022*



Organización:

*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiofísica del S.E.S*

Mesa redonda número 4: Estado actual de las unidades docentes

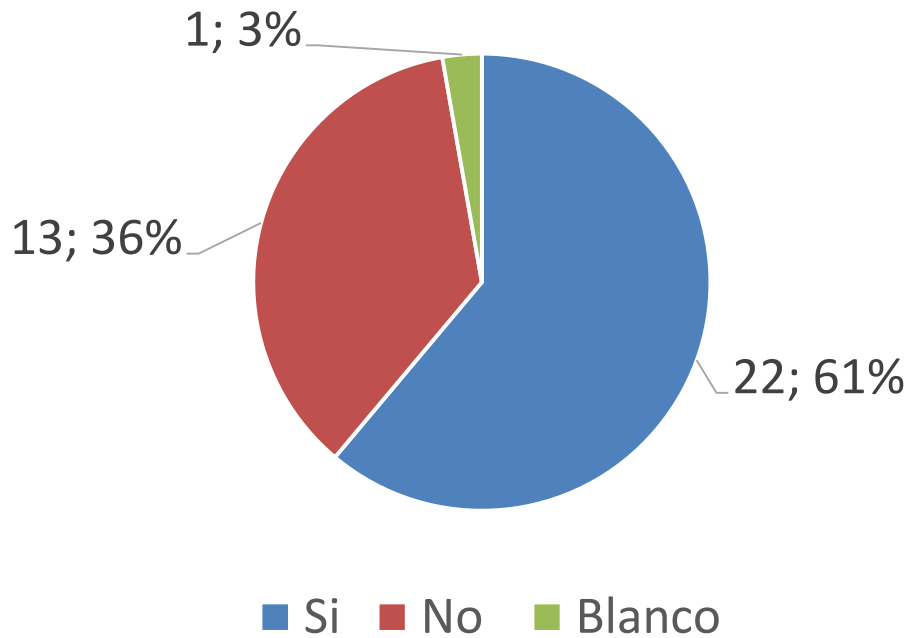
*Pedro Ruiz Manzano
Sº de Física y Protección Radiológica
Hospital C. U. Lozano Blesa*



Estado actual de las unidades docentes

163

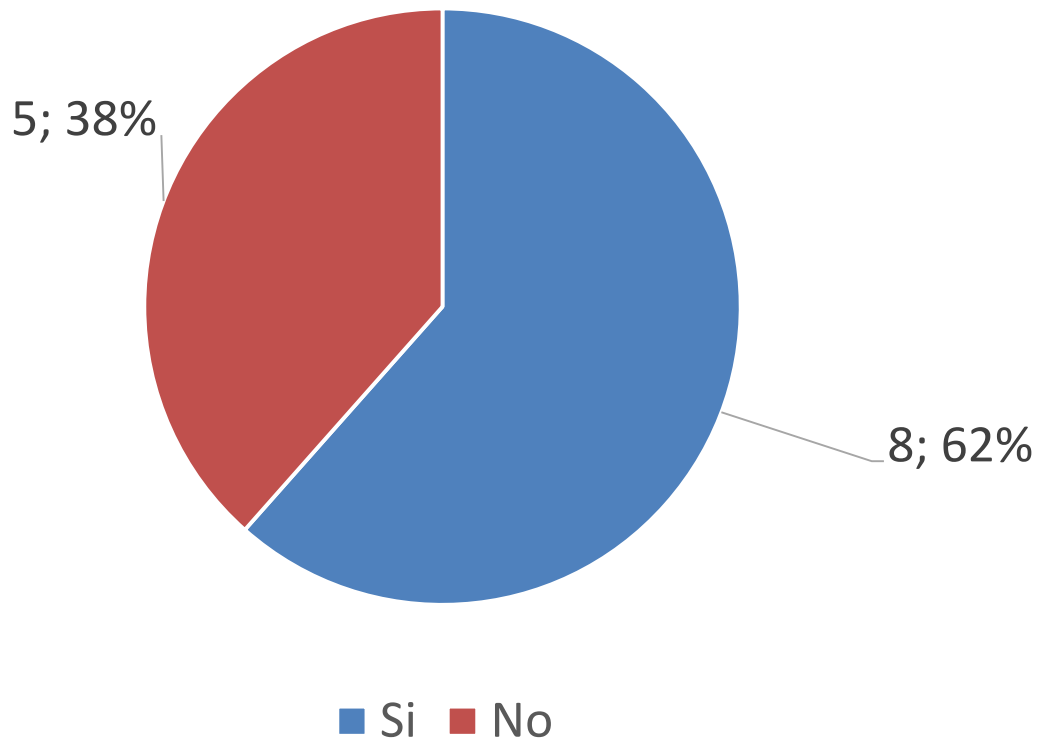
¿Cree que su plantilla es insuficiente y está infradotada para los servicios que presta? ^{p8}





Estado actual de las unidades docentes

Si no es unidad docente, ¿cumpliría con las condiciones para poder serlo? p6





Estado actual de las unidades docentes

165

Si no es unidad docente y cumple con las condiciones para poder serlo, ¿le gustaría serlo? ^{p7}

SI: 12 (1 con más medios)

NO: 0



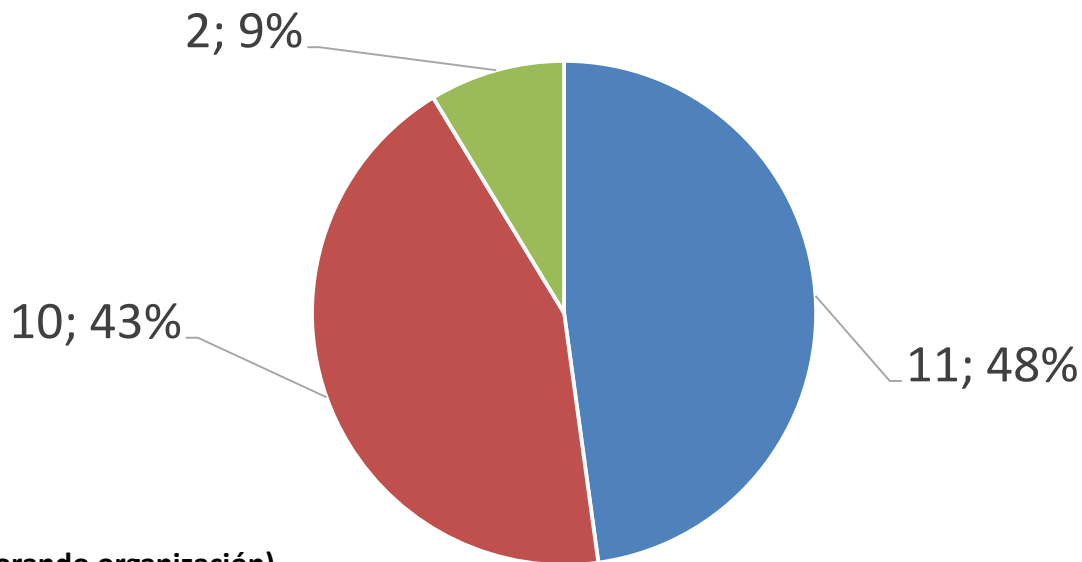
**European
Qualifications
Framework**



Estado actual de las unidades docentes

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? p9



SI: 11 (1 mejorando organización)

Indefinida: 6

Durante 3 años: 3

Años alternos: 1

■ Si ■ No ■ Blanco

European
Qualifications
Framework





Estado actual de las unidades docentes

167

Si su servicio es una unidad docente, ¿qué apartados de la formación de los residentes debe cubrir con rotaciones externas? p10

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





Estado actual de las unidades docentes

168

Si su servicio es una unidad docente, ¿qué rotaciones externas realizan sus residentes? Y ¿por qué las realiza? p11

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





Estado actual de las unidades docentes

169

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..)? p12

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

Digital Propio: 5

Aplicación: 1

No usa: 1





Estado actual de las unidades docentes

170

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

Independiente: 33

pertenece a una unidad orgánica mayor: 2

No responde: 1

¿Su servicio incluye a todos los especialistas en Radiofísica Hospitalaria del centro? p15

SI: 35

NO: 1

**European
Qualifications
Framework**





Estado actual de las unidades docentes

171

¿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? p16

SI: 35

NO: 1



**European
Qualifications
Framework**



Estado actual de las unidades docentes

172

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.

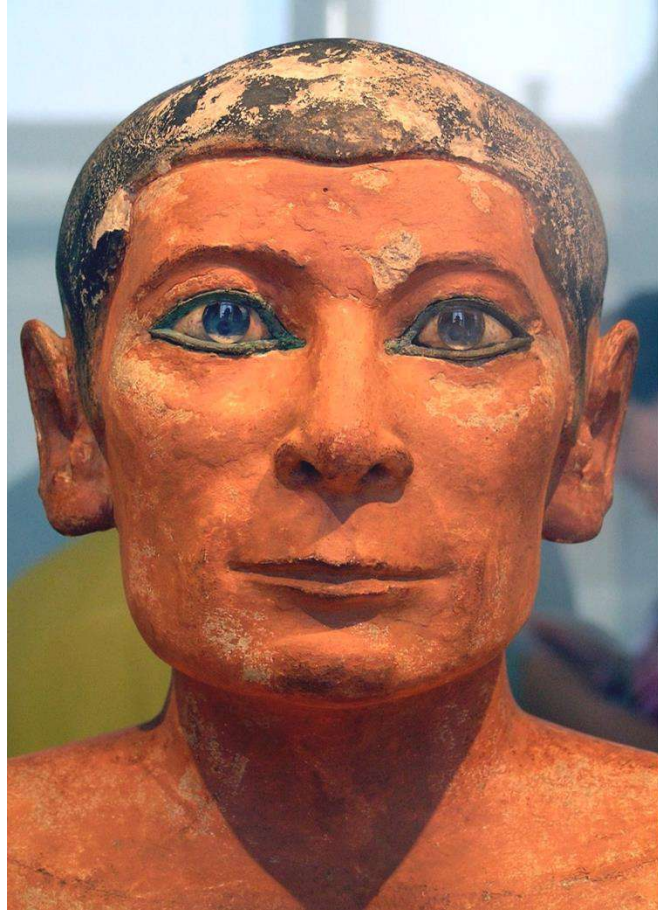
Un servicio único con dos unidades, una de radiofísica en radioterapia y otra unidad de imagen y protección radiológica.

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



European
Qualifications
Framework

Retos ante las nuevas legislaciones y tecnologías en materia de seguridad y protección radiológica hospitalarias

*IX Jornadas Nacionales de
Protección Radiológica Hospitalaria*

*Jarandilla de la Vera
días 26 27 y 28
Mayo 2022*



Organización:

*Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
de la Junta de Extremadura
Universidad de Extremadura
Servicios de Radiofísica del S.E.S*

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.