

Comentarios al proyecto de Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear

INTRODUCCIÓN

Desde la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) celebramos que el proceso para la publicación del nuevo *Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear* esté avanzado, y agradecemos la oportunidad de realizar aportaciones a su contenido en el período de consulta pública establecido por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

La SEFM está compuesta por más de 900 profesionales, la mayoría de los cuales ejercen su labor en la asistencia sanitaria, como facultativos especialistas en Radiofísica Hospitalaria, en los diferentes servicios y unidades de radiofísica, física médica y protección radiológica de los centros sanitarios de todo el país; contribuyendo de manera importante a la calidad y seguridad de los procedimientos aplicados en el área de medicina nuclear. Queremos por ello colaborar para que esta norma sea la mejor posible con los comentarios y aportaciones de nuestros socios, aglutinados y sintetizados en este informe.

COMENTARIOS GENERALES

1. Creemos que es importante especificar de manera más concreta las responsabilidades del especialista en Radiofísica Hospitalaria en varios aspectos que, en la redacción actual de la norma, pueden resultar ambiguos o indeterminados. Estos aspectos se detallarán en los comentarios particulares desarrollados en el siguiente apartado.
2. Creemos necesario incluir la referencia a las unidades asistenciales de radiofísica hospitalaria del mismo modo en que se recoge la referencia a las unidades asistenciales de medicina nuclear. La existencia de unidades de radiofísica hospitalaria independientes es una garantía para que se disponga de los medios materiales y humanos precisos tanto para la aplicación de esta norma, referida al ámbito de la medicina nuclear, como para la aplicación de normas semejantes en las áreas de radioterapia y radiodiagnóstico que aparecerán a continuación.
3. Creemos necesario incluir un glosario, a modo de anexo, de manera que los términos que aparecen en la norma estén bien definidos; se evitarán así las ambigüedades e imprecisiones que su ausencia provocará en la interpretación de este real decreto.
4. La referencia a la ficha técnica como condición necesaria para la realización de dosimetría personalizada en el caso de terapia con radiofármacos, excluye procedimientos terapéuticos como los que se realizan ya con otros dispositivos, como las microesferas de Y-90, o como los que podrían realizarse en el futuro. Proponemos, por tanto, la exclusión de la referencia a la ficha técnica cuando se aluda a la dosimetría en los procedimientos terapéuticos en medicina nuclear.

5. No debería hacerse referencia a ningún documento concreto para el establecimiento de los requisitos mínimos para la aceptación o el control de calidad del equipamiento. Este documento podría no mantenerse actualizado y contener indicaciones que queden desfasadas por la evolución de la técnica y la práctica clínica. Por tanto, recomendamos la eliminación de las referencias al “documento de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear publicado por las sociedades científicas nacionales competentes”.
6. Debe tenerse en cuenta que lo establecido en este Real Decreto tiene que poder aplicarse sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

COMENTARIOS PARTICULARES

Artículo 5, apartado 1.e:

En este artículo se establece que el médico especialista en Medicina Nuclear es el responsable, en particular, de emitir el informe final sobre el procedimiento realizado en el que se indiquen los “datos dosimétricos, en aquellos casos en que se haya realizado una dosimetría individualizada”.

Se propone que se incluya una especificación para indicar que estos datos dosimétricos son los suministrados por el especialista en Radiofísica Hospitalaria. En el articulado está recogida, precisamente, la responsabilidad de este especialista en las cuestiones relacionadas con la dosimetría física y clínica (artículo 14, 2.a), por lo que inclusión de esta aclaración evitaría ambigüedades con respecto a la procedencia, elaboración o responsabilidad de los “datos dosimétricos” que se incluyan en el informe clínico.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

*Emitir el informe final del mismo, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o el resultado del tratamiento, así como los datos dosimétricos **suministrados por el especialista en Radiofísica Hospitalaria**, en aquellos casos en que se haya realizado una dosimetría individualizada.*

Artículo 6, apartado 3.

Del mismo modo que se establece la necesidad de un informe clínico, debería definirse el modo en que se presenta una “estimación de dosis” de manera formal. Para ello, debería indicarse la necesidad de un informe dosimétrico elaborado por el especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

*En el caso de una administración inadecuada de radiofármacos, y cuando el nivel de riesgo así lo indique, el especialista en Radiofísica Hospitalaria **emitirá un informe dosimétrico en el que figure la estimación de la dosis absorbida por el paciente a la***

*mayor brevedad posible. El médico especialista prestará especial atención al paciente, poniendo en marcha los mecanismos necesarios para reducir en lo posible dicha dosis y emitirá un informe escrito en el que constarán las dosis absorbidas estimadas **por el especialista en Radiofísica Hospitalaria**, y los resultados de las acciones llevadas a cabo para reducirlas.*

Artículo 8, apartado 2:

Se habla aquí de la determinación de las dosis absorbidas recibidas por órganos y volúmenes en procedimientos terapéuticos, y se especifica que esta determinación será “post tratamiento”. Mantener esta especificación limitará de manera importante la posibilidad de hacer dosimetría previa al tratamiento en aquellos casos en que sea posible o cuando la evidencia científica permita realizar dicha dosimetría, de modo que pueda establecerse la actividad óptima a administrar para reducir los riesgos del paciente y maximizar la respuesta terapéutica.

En determinados tratamientos con radioisótopos, como el Y-90, el material radiactivo se encuentra contenido en microesferas y, por ello, no disponen de ficha técnica. Este tipo de tratamientos deberían tener, a todos los efectos, la misma consideración que aquellos que se realizan con radiofármacos que sí disponen de ficha técnica, por lo que proponemos la eliminación de la referencia a esta ficha técnica en el articulado.

Por otra parte, debería considerarse el carácter de excepcionalidad de aquellas situaciones en las que no sea posible realizar la determinación dosimétrica que, en todo caso, deberían estar justificadas en un informe.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

*En todos los procedimientos terapéuticos con radiofármacos ~~regidos por una ficha técnica~~, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una determinación de las dosis absorbidas recibidas por los órganos y volúmenes de especial interés definidos por el médico especialista en Medicina Nuclear, estableciendo los procedimientos adecuados en cada caso para este fin. Aquellos casos en que, **con carácter excepcional**, dicha determinación no sea posible, deberán **estar debidamente justificados en el informe correspondiente**.*

Artículo 8, apartado 3:

Debería explicitarse que el especialista en Radiofísica Hospitalaria determinará la dosis y el especialista en Medicina Nuclear definirá los órganos y volúmenes de interés.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

Los procedimientos terapéuticos con radiofármacos en el contexto de proyectos de investigación, ensayos clínicos o puesta en marcha de nuevas técnicas o procedimientos, se planificarán y se verificarán individualmente, debiendo estar

*prevista en estos casos la realización de dosimetrías personalizadas, **por parte del especialista en Radiofísica Hospitalaria**, en las que se determinará la dosis absorbida en los órganos y volúmenes de interés definidos por el especialista **en Medicina Nuclear**.*

Artículo 10, apartado b:

El apartado 2 del artículo 15 del RD 601/2019 indica que se recogerá en la historia clínica el informe dosimétrico en todo procedimiento de medicina nuclear. Por tanto, este apartado no procede tal y como está redactado, pues contradice la normativa ya publicada.

Artículo 11, apartado 3:

Debería indicarse que el especialista en Medicina Nuclear realiza el informe y que el especialista en Radiofísica Hospitalaria realiza la estimación de dosis incluida en ese informe.

Artículo 13, apartado 1:

El apartado 10 del artículo 3 del RD 601/2019 establece que no solo hay que informar al paciente de los riesgos, sino también de los beneficios asociados. Esto podría incluirse en la redacción de este apartado.

Artículo 13, apartado 4:

La participación del especialista en Radiofísica Hospitalaria en la elaboración de las instrucciones no debe ser una opción, sino un requisito obligatorio; por ello sugerimos la sustitución de “o” por “y”. De no ser así, conforme a la redacción actual, el especialista en Medicina Nuclear puede obviar la participación del especialista en Radiofísica Hospitalaria si acude a criterios establecidos por la sociedad científica competente.

Por otro lado, creemos que debe hacerse referencia a las sociedades científicas competentes, en plural. De otra forma, el establecimiento de estos criterios podría quedar exclusivamente en manos de una única sociedad.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

*La anterior información e instrucciones habrán sido elaboradas por el médico especialista **en Medicina Nuclear** en colaboración con el especialista en Radiofísica Hospitalaria, y de acuerdo **con** criterios establecidos por **las sociedades científicas competentes**, deberán constar en el programa de garantía de calidad de la unidad y ser entregadas antes de abandonar el hospital, la clínica u otros centros sanitarios.*

Artículo 14, apartado 1:

Debería hacerse referencia a la Unidad de Radiofísica Hospitalaria, del mismo modo que se recoge la Unidad Asistencial de Medicina Nuclear. Las unidades independientes de

Radiofísica Hospitalaria garantizan la existencia de los medios materiales y humanos que permitirán la aplicación de esta norma.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

*Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear, excepto los laboratorios de radioinmunoanálisis, dispondrán de **una Unidad de Radiofísica Hospitalaria**, que actuará o aportará..., la autoridad sanitaria competente decidirá los casos en que **dicha Unidad debe ser propia** de la organización del centro sanitario...*

Artículo 14, apartado 2:

Consideramos que en el apartado c) aparecen algunas tareas que son específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria, por lo que no deberían ponerse bajo un epígrafe en el que se detalla su “colaboración”; en particular, se trata de los puntos 3º, 4º, 6º y 7º del apartado 2c.

En ese mismo apartado 2c el encabezado debería modificarse para especificar que el especialista en Radiofísica Hospitalaria participará en dichas actividades, y no actuará meramente como asesor.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

- b) la realización de las pruebas de control de calidad..., necesaria en cada caso;*
- c) la realización de la prueba de establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento del equipo médico-radiológico,***
- d) la definición y realización del control de calidad de la instrumentación, del equipamiento y de los sistemas de tratamiento de imágenes y datos,***
- e) la selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica,***
- f) la formación de los especialistas, técnicos y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica,***
- g) Además participará directamente en las siguientes actividades de la unidad asistencial de medicina nuclear:***
 - 1º) la optimización..., para diagnóstico,*
 - 2º) la preparación.....de la instalación,*
 - 3º) la realización de la prueba de aceptación del equipo médico-radiológico,***
 - 4º) el análisis y registro.....no intencionadas,*

5º) la elaboración del programa..., responsables de su confección.

Artículo 15, apartado 2:

El objeto de hacer un informe con los resultados de las pruebas de aceptación no es que estos resultados sirvan para establecer el estado de referencia inicial. En primer lugar, este informe es necesario para que haya constancia escrita bien documentada de que las pruebas de aceptación fueron satisfactorias. Por otra parte, equiparar los resultados de las pruebas de aceptación al estado de referencia inicial es una interpretación errónea de lo que este estado de referencia significa, pues solo puede establecerse tras la repetición de las pruebas el número de veces necesario para conocer la distribución estadística de las variables o parámetros obtenidos en ellas.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

Las pruebas de aceptación de los equipos, que tendrán que estar detalladas en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria. **La empresa suministradora elaborará un informe indicando el resultado de las pruebas de aceptación.** ~~con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.~~

Artículo 15, apartado 3:

No debería hacerse referencia a ningún documento concreto para el establecimiento de los requisitos mínimos para la aceptación. Este documento podría no mantenerse actualizado y contener indicaciones que queden desfasadas por la evolución de la técnica y la práctica clínica. Por tanto, recomendamos la eliminación de la última parte de este apartado.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

*Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación el cumplimiento de las características técnicas expresadas en la oferta del suministrador y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación a los niveles y tolerancias previstos en **protocolos nacionales o internacionales actualizados**, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad, ~~y que contendrán como mínimo lo establecido en el documento de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear publicado por las sociedades científicas nacionales competentes.~~*

Artículo 15, apartado 4.

El significado de este apartado es confuso tal y como se presenta en la versión actual. Debería referirse a las pruebas que permitan establecer el estado de referencia, respecto del que se verificará el funcionamiento adecuado del equipamiento en la realización sistemática de las pruebas de control de calidad y después de cualquier operación de mantenimiento o reparación.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

4. Posteriormente, **bajo la responsabilidad del especialista en Radiofísica Hospitalaria, se realizará las pruebas que permitan establecer el estado de referencia del equipamiento para todos sus parámetros relevantes, respecto del que se verificará el funcionamiento adecuado del equipamiento en la realización sistemática de las pruebas de control de calidad y después de cualquier operación de mantenimiento o reparación que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.**

Artículo 16, apartado 3.

Tal y como se recomendaba anteriormente, proponemos la eliminación de la última parte de este apartado.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

Los controles de calidad del equipamiento utilizado en medicina nuclear se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por las sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad. ~~Dichos protocolos contendrán, como mínimo, lo establecido al respecto en el documento de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear publicado por las sociedades científicas nacionales competentes.~~

Artículo 16

Se propone incluir en este artículo la obligatoriedad de establecer un programa de control de calidad de los instrumentos de medida, que incluirá la calibración periódica de aquellos instrumentos que la requieran.

Artículo 17, apartado 2, primer párrafo:

Debería incluirse también la repercusión en las dosis absorbidas. Este añadido es necesario para que haya congruencia con el artículo 15.4 y con el último párrafo de este punto 2, donde se alude a los valores de referencia de las dosis absorbidas, lo que indica que este punto 2 deber ser de aplicación también con ocasión de cualquier reparación que pueda repercutir en la dosis absorbida.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

*2. Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen **y en las dosis absorbidas** deberá ser seguida...*

Artículo 17, apartado 2, tercer párrafo:

Tal y como se ha indicado, es un error conceptual equiparar los resultados de las pruebas de aceptación con el estado de referencia inicial del equipamiento. Debe cambiarse la redacción de este apartado de acuerdo con esta consideración.

Se propone la siguiente redacción alternativa:

*Para la verificación se tomarán como base de comparación **los valores de los diferentes parámetros obtenidos en el establecimiento del estado de referencia, tanto para la calidad de las imágenes como de las dosis absorbidas.***

OTROS COMENTARIOS

Página 3, final del tercer párrafo:

Hay una errata en la última frase: ...la consecución **del** objetivo pretendido.

Artículo 4, apartado 3:

Este artículo parece que no es aplicable a los establecimientos y centros privados, ya que se refiere a normativa específica de las Administraciones Públicas.

Artículo 5, apartado 5:

La última frase comienza, “En los casos contemplados en el apartado 2...”; puede tratarse de una errata, ya que el apartado 2 habla de protocolos y procedimientos, no de casos.

Artículo 7, apartado 2:

En la frase final se dice, “...como las indicadas en el tercer párrafo del artículo 5.3...”. Parece que hay una errata ya que el apartado 5.3 solo tiene un párrafo.

Artículo 10, apartado c:

La redacción actual es confusa y no acaba de entenderse el significado de lo que aquí se expresa.

Artículo 18, 2º párrafo:

Parece que hay una errata al hablar de los artículos en los que se mencionan informes referentes a los equipos. Donde se indica “artículos 5 al 9” debería decir “artículos 5 al 11”; donde se nombran los artículos 12 al 14, creemos que se trata de los artículos 15 al 17.

De acuerdo con lo anterior, y en representación de la Sociedad Española de Física Médica, solicito la admisión de este informe, dentro del plazo de consulta pública, y que su contenido sea tenido en consideración.

En Valencia a 15 de marzo de 2021

Damián Guirado Llorente
Presidente de la SEFM