TEXTO OFICIAL DEL BOE

Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

BOE-A-1998-20644
Última actualización en el BOE: 2025-12-18
Recopilado por Coposita el 2026-11-11

Cómo usar este PDF

- El índice dice en qué página empieza cada título y capítulo; pulsa una línea para ir allí. El panel lateral de tu lector tiene los mismos marcadores.
- Arriba, en cada página, ves en qué título y capítulo estás.
- Cada artículo va en su bloque, con la numeración destacada.
- El texto es el del BOE, sin alterar. Comprueba siempre la versión vigente en el BOE.

La citan: 1 programa de oposición de Coposita

Versión oficial: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-20644

Índice

Disposición adicional primera. Habilitación competencial.

Disposición adicional segunda. Equipos de referencia.

Disposición adicional tercera. Fuentes de Radio 226.

Disposición adicional cuarta. Aplicabilidad de otras disposiciones.

Disposición adicional quinta. Medidas para evitar la multiplicación innecesaria de instalaciones radiológicas médicas.

Disposición transitoria única. Plazo de aplicación.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

Norma derogada, con efectos de 15 de mayo de 2025, por la disposición derogatoria única del Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, Ref. BOE-A-2025-9388#dd, sin perjuicio de lo establecido en su disposición transitoria única, que establece que los arts. 2, 3, 4, 6, 10, 11.3, 14 y 18 del presente Real Decreto mantendrán su vigencia durante dos años.

El Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 84/466/EURATOM, de 3 de septiembre, sobre protección radiológica del paciente.

El artículo 4 de dicho Real Decreto dispuso la vigilancia estricta, por parte de las autoridades sanitarias, de las instalaciones médicas en las que se utilizan radiaciones ionizantes, con el fin de que las exposiciones de los pacientes se realicen en condiciones óptimas de protección radiológica. El artículo 6 del mismo Real Decreto atribuyó al Ministerio de Sanidad y Consumo la tarea de elaborar un Censo Nacional de instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear para hacer posible una planificación que evite la multiplicación inútil o innecesaria de estas instalaciones. Para facilitar la vigilancia, el control y planificación se han publicado los Reales Decretos 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, y 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

La presente norma, que viene a complementar los mencionados Reales Decretos 2071/1995 y 1841/1997, se refiere a los criterios de calidad en radioterapia y se trata de una disposición de desarrollo relativa a la protección del paciente, en la que se exige la implantación de un programa de garantía de calidad en las unidades asistenciales de radioterapia y en sus instalaciones, sin perjuicio de lo dispuesto en el Decreto 2869/1972, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, que regula la autorización de este tipo de instalaciones.

Igualmente en esta norma se tiene en consideración la nueva situación derivada de la aprobación del Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990, antes citado, y las disposiciones contenidas en la Directiva 97/43/EURATOM, del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se sustituye la Directiva 84/466/EURATOM, que quedará derogada a partir del 13 de mayo del 2000.

Por otra parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en la disposición final cuarta, obliga a establecer los requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración sanitaria, según el artículo 110, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

De acuerdo con lo anterior, se dicta este Real Decreto, con el carácter de norma básica sanitaria, para establecer los criterios de calidad en radioterapia incluyendo los procedimientos necesarios para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, en lo relativo a las instalaciones de radioterapia.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de julio de 1998,

DISPONGO:

Artículo 1 Objeto y ámbito de aplicación.

1. El objeto del presente Real Decreto es establecer los criterios de calidad en radioterapia para asegurar la optimización del tratamiento de radioterapia y la protección radiológica del paciente.

2. Este Real Decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de radioterapia.

3. A los efectos de este Real Decreto se utilizarán las definiciones contenidas en el anexo I.

Artículo 2 Programa de garantía de calidad.

1. A los efectos previstos en el artículo anterior será obligatorio implantar, en todos los centros sanitarios que cuenten con unidades asistenciales de radioterapia, un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con normas nacionales o internacionales actualizadas, a las que se hará referencia en el mismo.

El programa contemplará todas las fases del proceso radioterapéutico e incluirá, al menos:

a) Definición de objetivos.

b) Descripción de los procedimientos que se vayan a utilizar, de los programas de control asociados, de los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar dichos procedimientos, y de los responsables de cada decisión o procedimiento, especificando su nivel de autoridad.

c) Relación de las sucesivas etapas del proceso radioterapéutico y de las pruebas de control de calidad previstas para dichas etapas y para los dispositivos asociados a cada una de ellas, incluyendo el estado de referencia inicial, y

d) Descripción del sistema de evaluación y análisis de resultados del proceso radioterapéutico.

2. El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 18 y 19, respectivamente, del presente Real Decreto.

Artículo 3 Obligaciones del titular.

1. El titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia estará obligado a:

a) Implantar el programa de garantía de calidad y crear una Comisión de Garantía y Control de Calidad en Radioterapia, para su desarrollo y ejecución.

b) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de radioterapia, y cuando se realicen modificaciones del mismo que supongan incrementos de las tolerancias o disminución de las periodicidades en los programas de control de calidad.

Con independencia de lo establecido en los apartados anteriores, el titular del centro sanitario podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con la legislación vigente.

c) Garantizar la corrección o la retirada del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de control de calidad.

2. Asimismo, el titular tendrá que:

a) Nombrar al médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia, que deberá ser un médico especialista en oncología radioterápica. En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe de dicha unidad.

b) Nombrar al responsable de la unidad de radiofísica, que deberá ser un especialista en radiofísica hospitalaria. En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad de radiofísica será, en todo caso, el jefe de dicha unidad.

Artículo 4 Comisión de Garantía y Control de Calidad en Radioterapia.

1. La Comisión de Garantía y Control de Calidad estará constituida por representantes de la administración del centro, especialistas y técnicos, tanto de la unidad asistencial de radioterapia como de la unidad de radiofísica hospitalaria, y otras personas, con las funciones que se determinen.

Los responsables de las distintas etapas y aspectos del programa de garantía de calidad de la unidad asistencial de radioterapia podrán solicitar la convocatoria de la Comisión en reunión extraordinaria y consultarla antes de emitir sus informes.

2. La Comisión de Garantía y Control de Calidad enviará un informe al titular del centro sanitario y a la autoridad sanitaria competente, cuando se hayan producido irradiaciones de pacientes a dosis absorbidas distintas de las prescritas que comporten un riesgo significativo para su salud, cuando considere que no se cumple el programa de garantía de calidad, y siempre que lo estime oportuno.

Artículo 5 Procedimientos en radioterapia.

1. Los procedimientos utilizados en la unidad asistencial de radioterapia se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones terapéuticas o nuevas técnicas.

2. Los procesos correspondientes a los procedimientos antes citados deberán ser llevados a cabo por personal sanitario debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológica, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 6 Tratamientos en radioterapia.

1. Los tratamientos de radioterapia se llevarán a cabo bajo la dirección y responsabilidad de un médico especialista en oncología radioterápica.

2. En los tratamientos de radioterapia el médico especialista seleccionará los volúmenes que han de irradiarse, decidirá la dosis absorbida que debe administrarse en cada volumen y establecerá los parámetros clínicos de la irradiación, indicando los órganos críticos y la dosis absorbida máxima admisible en cada uno de ellos. En cada caso, el médico especialista facilitará al especialista en radiofísica hospitalaria, documentalmente y por escrito, todos los datos necesarios para la elaboración de la correspondiente dosimetría clínica.

3. En todos los tratamientos de radioterapia se realizará una dosimetría clínica individualizada bajo la dirección y responsabilidad de un especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con la prescripción del médico especialista.

4. Los tratamientos de radioterapia en mujeres embarazadas se realizarán de modo que la dosis absorbida en el feto o embrión sea la mínima posible.

5. Si durante el curso de un tratamiento de radioterapia se presenta en un paciente una reacción clínica distinta de la esperada, el médico especialista investigará las causas que la hayan podido motivar y emitirá un informe escrito en el que constarán las investigaciones y acciones llevadas a cabo, así como las posibles desviaciones respecto al tratamiento previsto. Dicho informe se presentará a la Comisión de Garantía y Control de Calidad, con carácter urgente si la gravedad del caso lo requiriera.

La Comisión de Garantía y Control de Calidad procederá de acuerdo con el programa de garantía de calidad, y, si es el caso, remitirá un informe al titular del centro sanitario y a la autoridad sanitaria competente.

Los expedientes de todos los casos de reacciones anómalas y resoluciones de la Comisión quedarán debidamente archivados y a disposición de la autoridad sanitaria.

Artículo 7 Hoja de tratamiento.

En todos los tratamientos de radioterapia se deberá cumplimentar una hoja de tratamiento en la que se especifiquen, como mínimo, los siguientes datos:

a) Identificación del paciente.

b) Elementos descriptivos suficientes sobre la enfermedad que se va a tratar.

c) Decisión terapéutica con la descripción de los volúmenes relacionados con el tratamiento, dosis absorbida a administrar, parámetros clínicos de irradiación y elementos de comprobación, así como la dosis absorbida máxima en los órganos críticos.

d) Esquema de tratamiento previsto y dosimetría clínica establecida correspondiente a la decisión terapéutica del apartado anterior.

e) Datos necesarios del informe dosimétrico.

f) Todos los datos complementarios y relación de elementos auxiliares que permitan la reproducibilidad del tratamiento.

Esta hoja será supervisada y firmada, antes del inicio del tratamiento y siempre que se realice alguna modificación, por el médico especialista responsable del tratamiento, por el especialista en radiofísica hospitalaria responsable de la dosimetría clínica y, diariamente, por el personal sanitario que haya administrado el tratamiento. Cuando deba aplicarse un tratamiento urgente en ausencia del especialista en radiofísica hospitalaria, su firma antes del inicio del tratamiento no será preceptiva.

La información que contiene la hoja de tratamiento deberá quedar registrada y constará en la historia clínica del paciente.

Artículo 8 Investigación clínica.

1. Los tratamientos de radioterapia por razones de investigación médica se aplicarán sólo a pacientes que hayan aceptado voluntariamente y habrán de ser expresamente autorizados por el Comité Ético de Investigación Clínica, de acuerdo con el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos.

2. Los pacientes serán informados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9.1 del presente Real Decreto, haciendo constar en el protocolo de consentimiento informado el carácter experimental del tratamiento y los riesgos adicionales a los derivados de un tratamiento convencional.

3. Este tipo de tratamientos seguirá los procedimientos habituales de localización, planificación y cálculo, y en cada uno de ellos el médico especialista establecerá niveles de dosis absorbida que no deberán superarse.

4. Las dosis absorbidas recibidas por los pacientes en los programas de investigación constarán en un informe escrito.

Artículo 9 Información al paciente.

1. Antes del tratamiento de radioterapia el médico especialista en oncología radioterápica informará al paciente sobre el tratamiento y los posibles riesgos asociados al mismo, y le presentará un protocolo de consentimiento informado que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal en caso de incapacidad.

2. Las mujeres embarazadas deberán ser informadas, además, del riesgo que puede suponer el tratamiento para el feto o embrión.

Artículo 10 Especialista en radiofísica hospitalaria.

1. Los centros sanitarios que cuenten con unidades asistenciales de radioterapia dispondrán de una unidad de radiofísica hospitalaria dotada con los medios materiales y humanos necesarios, siguiendo las recomendaciones de organismos, instituciones y sociedades científicas de reconocida solvencia.

2. El especialista en radiofísica hospitalaria será responsable de la aceptación y determinación del estado de referencia inicial de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos y de los sistemas de planificación y cálculo; del establecimiento y ejecución de los programas de control de calidad de los equipos y sistemas antes citados, y de los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría de la radiación, todo ello sin perjuicio de la responsabilidad de los servicios de mantenimiento y de otros profesionales especificados en el programa de garantía de calidad del centro.

3. El especialista en radiofísica hospitalaria emitirá un informe dosimétrico correspondiente a la dosimetría clínica referida en el artículo 6.3, haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento.

Artículo 11 Pruebas de aceptación del equipamiento.

1. Los equipos de irradiación, de localización y de simulación, los sistemas de cálculo dosimétrico y los equipos de medida que se adquieran después de la entrada en vigor de este Real Decreto, serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.

2. La empresa suministradora garantizará que el equipamiento cumple con las características técnicas expresadas en la oferta y con las pruebas de aceptación y normas de funcionamiento y fabricación detalladas y exigidas en las especificaciones de compra, acompañando un informe detallado de las pruebas realizadas y resultados obtenidos.

3. Para la aceptación de los equipos, la empresa suministradora realizará, en presencia del especialista en radiofísica y del responsable designado en el programa de garantía de calidad para los equipos no comprendidos en el artículo 10.2 y en la disposición adicional segunda, las pruebas necesarias para comprobar el cumplimiento de las características y normas de funcionamiento expresadas en las especificaciones de compra, las características técnicas ofertadas por el suministrador y las normas legales vigentes al respecto.

El responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria emitirá un informe con los resultados de la prueba de aceptación, que remitirá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

Artículo 12 Estado de referencia inicial del equipamiento.

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado se establecerá el estado de referencia inicial, de acuerdo con las pruebas y tolerancias especificadas en el anexo II, que servirá para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo, a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

Asimismo, deberá establecerse el estado de referencia del equipamiento ya existente a la entrada en vigor de este Real Decreto, con los mismos objetivos expuestos en el párrafo anterior.

Artículo 13 Control de calidad.

Las unidades asistenciales de radioterapia y las de radiofísica hospitalaria serán sometidas a un control de calidad para comprobar que, tanto las decisiones de naturaleza clínica como el equipamiento, garantizan que las características físicas de los haces de radiación disponibles, la dosis absorbida programada y la dosis absorbida por los pacientes en los volúmenes clínicos prefijados, son las adecuadas a cada situación clínica y se corresponden con la prescripción y planificación del tratamiento, y que la exposición a la radiación de los tejidos normales es tan baja como razonablemente pueda conseguirse.

Artículo 14 Programa de control de calidad de las etapas clínicas.

1. El programa de control de calidad del proceso radioterapéutico se aplicará en todas y cada una de sus etapas clínicas y se ajustará a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

Los resultados serán evaluados por un médico especialista que emitirá un informe escrito sobre los mismos, así como de las posibles anomalías encontradas. En este último supuesto, remitirá el informe al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

2. Las etapas clínicas del proceso radioterapéutico, las actuaciones, valoraciones y decisiones en las mismas, y las periodicidades en los controles a las que deberá ajustarse el procedimiento radioterapéutico, se incluyen en el anexo III. El programa de garantía de calidad incluirá las tolerancias en la delimitación de los volúmenes y de los datos anatómicos del paciente, en la prescripción de la dosis absorbida y en el posicionamiento del paciente durante la aplicación del tratamiento.

Las actuaciones, valoraciones y decisiones en las etapas clínicas, las periodicidades en los controles y las tolerancias podrán modificarse con criterios justificados, que tengan en cuenta los objetivos de los tratamientos y la tecnología disponible.

Artículo 15 Programa de control de calidad del equipamiento.

1. Los programas de control de calidad del sistema de planificación y cálculo y de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos se ajustarán a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

2. Las pruebas, tolerancias y periodicidades a las que deberán ajustarse los sistemas de planificación y cálculo y los equipos de irradiación, se incluyen en el anexo II. Dichas pruebas, tolerancias y periodicidades podrán modificarse con criterios justificados, que tengan en cuenta los objetivos de los tratamientos y la tecnología disponible.

El responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria emitirá un informe escrito sobre el estado de los equipos de irradiación y de los sistemas de planificación y cálculo, y sobre los resultados del control de calidad, que remitirá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

3. Cualquier anomalía de funcionamiento o sospecha de la misma en los equipos de tratamiento, o cualquier reacción no esperada en los pacientes tratados, serán puestas, de forma inmediata, en conocimiento del responsable de la unidad asistencial de radioterapia y del especialista en radiofísica hospitalaria.

El especialista en radiofísica hospitalaria, ante una de estas situaciones o en el caso de anomalías en los controles periódicos, decidirá si se debe suspender el funcionamiento del equipo afectado, o propondrá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia en qué casos y bajo qué condiciones puede seguirse utilizando.

4. El responsable de la unidad asistencial de radioterapia, a la vista de los informes remitidos por los distintos especialistas, decidirá el equipamiento que puede utilizarse y sus posibles restricciones, y el que debe dejarse fuera de uso, así como los tipos de tratamientos que se podrán realizar. Las decisiones adoptadas constarán por escrito y serán comunicadas al titular de la instalación.

Artículo 16 Programa de mantenimiento.

1. Las unidades asistenciales de radioterapia deberán disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos de irradiación, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor o de una empresa de asistencia técnica autorizada al efecto.

2. Toda reparación o intervención en los equipos de irradiación deberá ser previamente autorizada por un especialista en radiofísica hospitalaria. La entidad que realice la reparación o intervención responderá del funcionamiento del equipo dentro de las especificaciones garantizadas en las condiciones de compra, y emitirá un informe en el que conste la causa de la reparación, el personal que ha participado, la actuación realizada y las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación.

Posteriormente, el especialista en radiofísica hospitalaria comprobará que el equipo reparado se encuentra en condiciones de uso clínico y realizará las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas de aquellos parámetros que, de acuerdo con el informe emitido por la empresa que realice la reparación, se hayan podido alterar.

Cuando no sea posible volver al estado de referencia inicial, bien por una reparación o bien por una modificación que deliberadamente altere el estado de funcionamiento, se establecerá un nuevo nivel de referencia y se harán las modificaciones necesarias en el sistema de dosimetría clínica y en toda la cadena radioterapéutica.

3. Los informes de las reparaciones o modificaciones efectuadas y los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección realizada quedarán bajo la custodia del responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria, que informará al responsable de la unidad asistencial de radioterapia, siendo éste el que autorice la reanudación de los tratamientos con indicación escrita de las posibles restricciones, si las hubiera.

Artículo 17 Archivo.

El titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia deberá archivar durante un período de treinta años todos los informes mencionados en el presente Real Decreto. Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 18 Auditoría.

La autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación, y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

Artículo 19 Vigilancia.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, la autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de los criterios establecidos en los programas de control de calidad, citados en los artículos 14 y 15 y, si es preciso, propondrá medidas correctoras para mejorar las características defectuosas o inadecuadas de las prácticas clínicas o del equipamiento. En el caso de que las medidas propuestas no sean adoptadas, dicha autoridad sanitaria podrá proceder a la clausura provisional o definitiva de los equipos de irradiación, restringir los tipos de tratamientos o clausurar la unidad asistencial de radioterapia.

Artículo 20 Infracciones y sanciones.

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. Habilitación competencial.

La presente disposición, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene el carácter de norma básica a los efectos previstos en el artículo 149.1.16. a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional segunda. Equipos de referencia.

Los equipos que sirven de referencia para la medida de las diferentes magnitudes físicas deberán estar trazados a patrones nacionales o internacionales con reconocimiento nacional, mediante calibraciones periódicas en laboratorios de metrología reconocidos.

El especialista en radiofísica hospitalaria establecerá y ejecutará un programa de control de calidad de los equipos de referencia y de los utilizados en los controles de calidad del equipamiento del que sea responsable.

Disposición adicional tercera. Fuentes de Radio 226.

Queda prohibido el uso clínico de fuentes de Radio 226.

Disposición adicional cuarta. Aplicabilidad de otras disposiciones.

Lo establecido en el presente Real Decreto será de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear.

Asimismo, lo establecido en este Real Decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Decreto 2869/1972, de 21 de julio.

Disposición adicional quinta. Medidas para evitar la multiplicación innecesaria de instalaciones radiológicas médicas.

Las autoridades sanitarias competentes establecerán criterios de planificación objetivos aceptados y refrendados por sociedades nacionales e internacionales, competentes de reconocida solvencia, con el fin de adoptar las medidas necesarias para evitar una multiplicación inútil o no justificada de las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

Disposición transitoria única. Plazo de aplicación.

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de radioterapia que estén en funcionamiento a la entrada en vigor del presente Real Decreto estarán obligados a:

a) Crear la Comisión de Garantía y Control de Calidad en el plazo máximo de tres meses.

b) Implantar de forma progresiva el programa de garantía de calidad, que tendrá que estar completamente establecido el 13 de mayo del 2000. Antes de esta fecha se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

El Ministro de Sanidad y Consumo, en uso de las competencias que le otorga el Real Decreto 1132/1990, y a la vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos que se produzcan en el campo de la radioterapia, actualizará los valores indicados en los anexos.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 17 de julio de 1998.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,

JOSÉ MANUEL ROMAY BECCARÍA

ANEXO I

Definiciones

Auditoría. Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

Calidad. Conjunto de características de un proceso radioterapéutico que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas del paciente.

Control de calidad. Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo destinadas a mantener o mejorar la calidad. Comprende la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento en niveles óptimos de todas la características de funcionamiento que se pueden definir, medir y controlar.

Criterios de calidad. Conjunto de reglas y valores de parámetros que sirven para calificar una actuación, un documento o un servicio, como adecuados o inadecuados para el fin que se persigue.

Dosimetría clínica. Conjunto de procedimientos y técnicas necesarios para calcular la distribución de la dosis absorbida en los volúmenes de irradiación prefijados.

Dosimetría física. Conjunto de procedimientos y técnicas que tiene por objeto la medida y establecimiento de variables dosimétricas con las que se caracterizan las fuentes y equipos radioterapéuticos y, en general, cualquier proceso de medida de radiaciones ionizantes destinado a determinar una magnitud dosimétrica.

Equipamiento. Unidades generadoras de radiación, instrumentación de medida, sistemas de planificación y cálculo, y cuantos medios y dispositivos instrumentales adicionales se empleen en las diferentes etapas del proceso radioterapéutico.

Etapas clínicas. Partes diferenciadas del tratamiento y del procedimiento radioterapéutico que se refieren específicamente a las decisiones de orden médico subyacentes a uno y otro aspecto.

Evaluación. Conjunto de determinaciones experimentales y de comprobaciones empíricas, basadas en la buena práctica clínica, que permiten establecer el nivel de respuesta a un tratamiento o la situación de partida previa a cualquier actuación.

Garantía de calidad. Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que una estructura, sistema, componente o procedimiento, rendirá satisfactoriamente cuando esté en servicio. Un rendimiento satisfactorio en servicio implica, en el caso de un proceso radioterapéutico, la calidad óptima del proceso entero, es decir, la optimización del tratamiento de los pacientes con la mínima exposición del personal que interviene.

Informe dosimétrico. Conjunto de datos y gráficos que especifican todas las características de la irradiación de un paciente, la distribución de la dosis absorbida en las áreas y volúmenes irradiados y los valores de dichas dosis en las zonas establecidas.

Nivel de acción. Límite superior de la variación de un valor o de un nivel de referencia de una característica funcional, dosimétrica o de operación de un equipo, sistema o unidad generadora de radiación, que una vez sobrepasado permite asegurar razonablemente que se está en presencia de una anomalía. Se puede expresar de la misma manera que la tolerancia. Se define como un intervalo de tolerancia convencionalmente ampliado, que tiene en cuenta las incertidumbres

habituales del campo de actuación, de modo que, si un valor de la característica que se ensaya supera el límite del nivel de acción, se acepta que existe una anomalía en el sistema, con independencia de la incertidumbre con que se haya determinado dicha característica.

Niveles de referencia. Valores de partida que caracterizan las posibilidades funcionales y de operación de un equipo o sistema de medida. En el caso de una unidad generadora de radiación, caracterizan las posibilidades de la unidad desde el punto de vista operacional, de seguridad y dosimétrico. Los niveles de referencia se establecen mediante la realización de las pruebas de puesta en servicio o de fijación del estado de referencia inicial.

Planificación. Conjunto de cálculos que permiten determinar la dosis en el volumen clínico y en los tejidos cercanos, partiendo de los parámetros previstos para el tratamiento.

Procedimiento radioterapéutico. Descripción documentada de los pasos que se deben seguir en un tratamiento y de los medios instrumentales, documentales y humanos necesarios, que incluye la relación de personas y servicios responsables de la ejecución de cada uno, los controles a que debe someterse cada paso y los registros que deben mantenerse de cada decisión y actos subsiguientes.

Proceso radioterapéutico. Parte de un tratamiento que hace referencia a las diversas etapas que caracterizan la irradiación terapéutica de pacientes cualesquiera y se define en términos de ejecución técnica del plan de irradiación prescrito, incluidos los datos referentes a la optimización de la calidad del mismo.

Reacción no esperada. Situación clínica que difiere de manera significativa de la observada en la mayoría de los pacientes sometidos a irradiación terapéutica en condiciones homologables. El análisis de la respuesta, que reconoce mecanismos genéticos y descansa sobre bases individuales, debe tener como fundamento el conocimiento y evolución estadística previos de situaciones similares antes acaecidas.

Titular del centro sanitario. Persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal del centro sanitario.

Tolerancia a la radiación. Concepto que hace referencia a la magnitud de los efectos biológicos generales inducidos en el curso de la exposición a la radiación por razones terapéuticas. Su determinación descansa en criterios clínicos, susceptibles de estratificación, y en el carácter inmediato o tardío de los fenómenos que la caracterizan. Tolerancia y objetivos del tratamiento constituyen, por otra parte, nociones fuertemente relacionadas entre sí.

Tratamiento. Conjunto de actos clínicos destinados a obtener un objetivo terapéutico bien definido.

Trazabilidad a patrones. Propiedad del resultado de una medida real o potencial, que consiste en poder referirlo a patrones adecuados, nacionales o internacionales, teniendo todas las incertidumbres determinadas.

Unidad asistencial de radioterapia. Parte o todo de un centro sanitario que agrupa los recursos humanos e instrumentales para dirigir y realizar todos los actos concernientes al tratamiento radioterapéutico.

Unidad de radiofísica hospitalaria. Parte de un centro sanitario que comprende los recursos humanos e instrumentales necesarios para dirigir y realizar los actos de dosimetría física y clínica y, en general, intervenir en cualquier tarea de evaluación o propuesta de mejora que afecte a la dosimetría o cuestiones inseparables de ésta.

ANEXO II

Pruebas, tolerancias, periodicidades y especificaciones del programa de garantía de calidad para fijar el estado de referencia inicial del equipamiento radioterapéutico y su posterior control de calidad

Instrumentación y método de medida. Nivel de acción

La situación óptima para determinar si el resultado de una prueba se considera aceptable o dentro de una tolerancia establecida, se produce cuando la incertidumbre, que nace de la instrumentación y el método de medida empleados es despreciable en comparación con la tolerancia. Siempre que sea razonablemente posible, en la medida de las magnitudes a que hacen referencia las tablas de este anexo se utilizarán equipos y métodos que se aproximen a esa condición, especialmente en la determinación de valores o niveles de referencia.

Cuando esto no sea posible bien por falta de disponibilidad en el mercado de la instrumentación adecuada, bien por el uso de otro tipo de instrumentación más conveniente para la frecuencia de realización de algunas pruebas, bien porque el objetivo primordial de las pruebas sea descartar posibles anomalías, se establece el concepto de nivel de acción, como un intervalo convencionalmente ampliado de la tolerancia que tiene en cuenta las incertidumbres habituales del campo de actuaciones.

El empleo del nivel de acción en lugar de la tolerancia se justifica en aquellas pruebas en que además de concurrir una de las razones anteriores, su utilización no pueda ocasionar modificaciones apreciables del tratamiento.

El nivel de acción se define como el límite superior de la variación de un valor o nivel de referencia de una característica funcional, de operación o dosimétrica de un equipo, sistema o unidad generadora de radiación, que una vez sobrepasado,

permite asegurar razonablemente que se está en presencia de una anomalía y, en consecuencia, se debe tomar una decisión.

En esta área de actuación, se define como el intervalo cuya amplitud es igual a la amplitud de la tolerancia, más dos veces el valor de la incertidumbre expandida, con un factor de cobertura k=2, propia de la instrumentación y método de medida empleados. Esta definición implica acotar suficientemente la incertidumbre de medida asociada al instrumento y al método a emplear, pues de otra manera la situación sería inmanejable.

En el presente contexto y para la definición anterior, son admisibles valores de esa incertidumbre expandida con k=2 que no superen un tercio de la amplitud de la tolerancia de todas las pruebas, a excepción de aquellas en las que el semiintervalo o intervalo de tolerancia para distancias y ángulos sean de 1 mm y 0,5°, respectivamente. En estas pruebas son admisibles valores de esa incertidumbre que no superen la mitad de la amplitud de la tolerancia.

De acuerdo con lo señalado en el párrafo anterior, y para las tolerancias propuestas en las tablas siguientes, y las modificadas, si fuera el caso, de la manera prevista en el artículo 15.2, el intervalo de nivel de acción no deberá superar en 2/3 el intervalo del valor de tolerancia. La excepción corresponde a las pruebas en las que el semiintervalo o intervalo de tolerancia para distancias y ángulos sean de 1 mm y 0,5°, respectivamente. En esas pruebas el intervalo de nivel de acción no deberá ser superior al doble del intervalo de la tolerancia.

TABLAS

II.A Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en los equipos de radioterapia externa y sus tolerancias.

II.B Programa de control de calidad de los equipos de radioterapia externa.

II.C Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en las fuentes y equipos de braquiterapia y sus tolerancias.

II.D Programa de control de calidad de las fuentes y equipos de braquiterapia.

II.E Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en los equipos de planificación y cálculo de teleterapia y braquiterapia y sus tolerancias.

II.F Programa de control de calidad de los equipos y sistemas de planificación y cálculo.

TABLA II.A

Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en los equipos de radioterapia externa y sus tolerancias (1)*

1. Seguridades y condiciones de funcionamiento:

Comprobación de los distintos mecanismos de seguridad del paciente e instalación, y condiciones de funcionamiento del equipo, de acuerdo con las normas del centro y especificaciones del fabricante.

2. Características dosimétricas del haz:

Energía del haz de radiación (sólo acelerador)

Desviación máxima

±2,0 mm (2)*

Desviación con la orientación del brazo

2,0 mm (2)*

Sistema monitor: acelerador

Repetibilidad de la respuesta

±0,5 %

Linealidad (cada tasa)

±1,0 %

Estabilidad en una jornada

2,0 %

Factores de calibración

±2,0 %

Dependencia con la orientación del brazo

3,0 %

Sistema monitor: 60-Co (3)*

Repetibilidad de la respuesta

±0,2 %

Determinación del error del temporizador [Te]

–

Linealidad del temporizador

±1,0 %

Factor de calibración

–(4)*

Dependencia con la orientación del brazo

2,0 %

* Notas al final de la tabla.

Campo de radiación

Índice de uniformidad

valor terapéutico aceptado

(ej ≥ 80%) (5)*

Uniformidad

3,0% (6)*

Simetría

3,0% fotones – 5,0% electrones (7)*

Dependencia con la orientación del brazo

3,0 %

Distribuciones espaciales de dosis absorbida

Determinación de los rendimientos en profundidad

tabla II.E

Determinación de las distribuciones transversales

tabla II.E

Estudio de las características específicas y elementos modificadores

Terapia cinética, cuñas, haces asimétricos y conformados ...

Factores de transmisión de cuñas, bandejas, máscaras, etc.

±2,0 %

3. Características geométricas del haz (a 0o)

Eje de radiación

±1,0 mm

Isocentro de radiación

±1,0 mm

Posición de la fuente efectiva

±2,0 mm

4. Características mecánicas de la unidad

Isocentro mecánico

1,0 mm

Ejes de rotación (brazo, cabeza, colimador ...)

±1,0 mm

Paralelismo y perpendicularidad del colimador

±0,5°

Escalas angulares

±0,5°

Posicionamiento de cuñas, bandejas, etc.

±2,0 mm

5. Características mecánicas de la mesa de tratamiento (8)*

Ejes de rotación (isocéntrico, del tablero, ...)

1,5 mm

Verticalidad de la mesa

0,5°

Escalas longitudinales X,Y,Z

1,0 mm

Escalas angulares

0,5°

Horizontalidad del tablero bajo carga

5,0 mm

Horizontalidad lateral del tablero

0,5°

Elementos de posicionado e inmovilización del paciente

±2,0 mm

6. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores

Características mecánicas y de radiación

Indicación de todos los ejes en el isocentro

Una esfera de 3 mm de Ø

Entre dos ejes o indicadores en el isocentro (DFE)

2,0 mm *

Entre dos ejes o indicadores en toda la escala

4,0 mm

Indicadores de la geometría del haz (en el isocentro DFE) (9)*

Indicador luminoso del eje del haz

1,5 mm

Indicador luminoso del tamaño de campo

1,5 mm

Indicador digital del tamaño de campo

2,0 mm

Indicador luminoso-Indicador digital

1,5 mm

Indicador luminoso de distancia

2,0 mm

Indicadores de la geometría del haz (a distancias mayores de DFE)

Indicador luminoso del tamaño de campo

proporcionalidad geométrica

Indicador digital del tamaño de campo

proporcionalidad geométrica

Diferencia máxima entre distancia real e indicada

proporcionalidad geométrica

Mesa de tratamiento (8)*

Eje de rotación isocéntrico-Isocentro mecánico

2,0 mm

Eje de rotación isocéntrico-Eje de rotación del tablero

0,5°

7. Equipos de ortovoltaje y terapia superficial

Subconjunto de pruebas que procedan, con intervalos de tolerancia dobles a los propuestos para los aceleradores.

(1) Cuando se expresan en % se entienden normalizados al valor de referencia. Cuando van precedidos de signo ± indican la semiamplitud simétrica respecto al valor de referencia.

(2) O porcentaje equivalente en el rendimiento en profundidad, en las proximidades del 50%.

(3) En tanto existan sistemas monitores de 137-Cs se realizarán las mismas pruebas que para los de 60-Co.

(4) El valor medido y el calculado, aplicando el factor de decadencia de la fuente, deben coincidir dentro de las incertidumbres de medida.

(5) Un valor común aceptado terapéuticamente es el del 80%.

(6) Diferencia máxima entre el valor medido y el que se utilizará para el cálculo de la dosimetría clínica, como resultado de utilizar funciones uniformes o valores promedios. Esta prueba puede ser sustituida por la de «planitud» con las tolerancias descritas en las normas CEI.

(7) Siempre que la diferencia máxima entre el valor medido y el que se utilizará para el cálculo de la dosimetría clínica no exceda del 3%.

(8) Se aplicarán únicamente a las prestaciones de la mesa que se utilicen para la indicación del posicionamiento del paciente.

(9) Valores superiores requerirán un uso restringido del rango de la escala o un procedimiento de corrección.

TABLA II.B

Programas de control de calidad de los equipos de radioterapia externa (1)*

Diario

1. Seguridades y condiciones de funcionamiento

completo

2. Características dosimétricas del haz (sólo en aceleradores para un haz de rayos X y otro de electrones de energías alternadas)

Energía del haz de radiación

Desviación máxima

Sistema monitor

Factores de calibración

Campo de radiación

Uniformidad

3. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores Indicadores de la geometría del haz (en el isocentro DFE)

completo

Semanal

1. Características dosimétricas del haz

Complementar el programa diario para todas las energías en uso en todas las unidades.

Energía del haz de radiación (2)*

Desviación máxima

Sistema monitor

Factores de calibración

Campo de radiación

Uniformidad

Mensual

1. Características dosimétricas del haz

Energía del haz de radiación (2)*

Repetibilidad

Sistema monitor acelerador

Linealidad

Factores de calibración

Dependencia con la orientación del brazo

Sistema monitor 60-Co, 137-Cs

Error temporizador

Linealidad

Factor de calibración

2. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores

completo (3)*

Semestral

1. Características dosimétricas del haz

Complementar el programa mensual en la mitad de las pruebas de estado de referencia inicial, como mínimo.

Distribuciones espaciales de dosis absorbida

puntos discretos

Estudio de las características específicas y elementos modificadores

puntos discretos

2. Características geométricas del haz (a 0 °)

completo

3. Características mecánicas de la unidad

completo

4. Características mecánicas de la mesa de tratamiento

completo

5. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores

completo

(1) Las agrupaciones de pruebas aquí descritas responden a una situación «tipo», y marcan unas frecuencias de comprobación, pero los programas de control de calidad se desarrollarán en cada unidad asistencial de acuerdo con los artículos 2 y 15.1.

(2) No procede en unidades de 60-Co y 137-Cs.

(3) En las pruebas mensuales se supondrán las características mecánicas inalteradas en tanto no se encuentren anomalías en sus indicadores.

TABLA II.C

Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en las fuentes y equipos de braquiterapia y sus tolerancias

1. Seguridades y condiciones de funcionamiento

Comprobación de los distintos mecanismos de seguridad del paciente e instalación, y condiciones de funcionamiento de los equipos y fuentes, de acuerdo con las normas del centro y especificaciones del fabricante.

2. Fuentes o lotes de fuentes (1)*

Registro de las fuentes

Descripción

Modelo, número de serie [o número de lote], radionucleido, forma física y química, dimensiones, encapsulamiento y esquemas de configuración.

Calibración

Tasa de kerma en aire a 1 m, tolerancia de la tasa de referencia, actividad nominal o efectiva y valores máximos de contaminación.

Distribución del radionucleido

Localización del radionucleido en la fuente (esquemas) y uniformidad de la fuente.

Curvas de isodosis

Curvas de isodosis en aire o agua, o curvas o funciones que permitan reproducirlas.

Verificación de la tasa de kerma de referencia en aire (µGy m2 h-1)

Valor de referencia de una fuente única

–(2)*

Valor de referencia de un lote de fuente

±5% (1)*

Coincidencia entre el valor medido y el facilitado por el suministrador

±3% (1)*

Verificación, geometría e integridad

Verificación de la localización y/o distribución del radionucleido

±1 mm (3)*

Control de fugas y estanqueidad

PR (4)*

3. Aplicadores

Registro de las características del aplicador

Descripción, dimensiones, materiales, esquemas y blindajes cuando proceda

Verificación de las características del aplicador

Integridad mecánica

funcional

Determinación de la posición de la fuente en el aplicador

fabricante (5)*

Coincidencia de la fuente activa y la de simulación

1 mm

4. Equipos de carga diferida

Todas las pruebas referidas a fuentes

Todas las pruebas referidas a aplicadores

Verificación del recorrido libre de las fuentes en sus guías

funcional

Verificación de la posición de la fuente en toda su trayectoria y aplicadores

±1 mm

Determinación del error del temporizador

(1) Cuando las fuentes no puedan ser tratadas de forma individual, por su dificultad de identificación, por el número a utilizar y/o por su corto período de semidesintegración, se agruparán en lotes de fuentes y todas sus características se referirán al valor medio del lote o grupo. Cuando el número de fuentes de un lote sea muy elevado y su período de semidesintegración demasiado corto para realizar un análisis de todo el lote, se efectuará sobre una muestra del mismo, no inferior al 10%.

(2) El valor de referencia corregido aplicando el factor de decadencia de la fuente debe coincidir con las sucesivas determinaciones dentro de la incertidumbre de la medida, nada despreciable en estas aplicaciones.

(3) Cuando existan áreas activas diferenciadas, en la fuentes o asociaciones de fuentes, se localizarán estas áreas con la tolerancia descrita. Cuando la distribución sea presuntamente uniforme y la actividad suficientemente baja se comprobará su distribución.

(4) Valor especificado por la legislación vigente en materia de protección radiológica.

(5) Tolerancia especificada por el fabricante y aceptada en las condiciones de compra.

TABLA II.D

Programa de control de calidad de las fuentes y equipos de braquiterapia

En cada envío de fuentes de vida corta y sus aplicadores.

Se realizarán las pruebas del estado de referencia inicial (Tabla II.C).

Diario (en cada uso)

1. Seguridades y condiciones de funcionamiento

2. Aplicadores

Verificación de la geometría e integridad del aplicador

Integridad mecánica

Coincidencia entre la fuente activa y la de simulación (sólo intersticiales)

3. Equipos de carga diferida

Verificación del recorrido libre de las fuentes en sus guías

Verificación de la posición de la fuente en toda su trayectoria y aplicadores

Mensual/anual (1)*

1. Fuentes o lotes de fuentes en uso

Verificación de la tasa de kerma de referencia en aire (µGy m2 h-1)

Valor de referencia de una fuente única

Valor de referencia de un lote de fuentes

Verificación de la geometría e integridad

Verificación de la localización y/o distribución del radionucleido

Control de fugas y estanqueidad

2. Equipos de carga diferida en uso

completo

Semestral

1. Registro de las fuentes

inventario completo

Completar las pruebas mensuales para cubrir como mínimo la mitad de la dotación de fuentes, aplicadores y equipos

(1) Las pruebas que se contemplan en este apartado se ajustarán a un programa que garantice mensualmente las fuentes, aplicadores y equipos en uso, y de modo que al cabo del año se haya realizado el control de calidad de la totalidad de la dotación de las mencionadas fuentes, aplicadores y equipos.

TABLA II.E

Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en los equipos de planificación y cálculo de teleterapia y braquiterapia y sus tolerancias

1. Programación

Comprensión de los algoritmos de cálculo

funcional

Comprensión y verificación de las pruebas de autocomprobación

funcional

2. Equipos

Verificación del funcionamiento de los distintos dispositivos

fabricante (1)*

Verificación de las escalas en los dispositivos gráficos de entrada y salida

±1 mm

3. Dosimetría

Para cada unidad de teleterapia

Verificación de la correspondencia de las escalas y posiciones de la unidad con el sistema de planificación

Para cada tipo de fuente (2)*

Verificación de la correspondencia de su posición en el espacio con la calculada en el sistema de planificación

Para cada energía disponible y fuentes

Curvas de isodosis de campos únicos

Con incidencia ortogonal

±(2% ó 2 mm) (3)*

Variando incidencias y posiciones

±(2% ó 2 mm) (3)*

Con elementos modificadores (cuñas, bandejas, ...)

±(2% ó 2 mm) (3)*

Con corrección de heterogeneidades

±(3% ó 3 mm) (3)*

Campos irregulares y asimétricos

±(3% ó 3 mm) (3)*

Curvas de isodosis de fuentes únicas

Distribución en planos ortogonales de un medio homogéneo

±(2% ó 2 mm) (3)*

Sumaciones de campos y fuentes (4)* en tratamientos tipo

En áreas y volúmenes generales

±(3% ó 3 mm) (3)*

En zonas restringidas de gran dificultad de cálculo y medida (5)*

Unidades monitor y tiempos de tratamiento en el punto de referencia

±(2% ó 2 mm) (3)*

Informe dosimétrico

Verificación de las unidades monitor (o tiempo)

±2%

Verificación de los datos del informe

coincidencia

(1) Normas y pruebas especificadas por el fabricante.

(2) Verificación, para cada sistema de localización utilizado, de la correspondencia entre la posición de las fuentes y su reconstrucción espacial en el sistema de planificación, de modo que no se exceda la tolerancia especificada en el Programa de Garantía de Calidad.

(3) Según el gradiente de dosis y el valor del porcentaje, es más adecuado utilizar una diferencia entre el cálculo y la medida o bien una diferencia en la posición de un porcentaje determinado. Como valor de tolerancia se tomará el que represente mayor diferencia en porcentaje, sin que esta diferencia supere el 5% ni la diferencia en posición 5 mm.

(4) Los valores que se citan a continuación incluirán las incertidumbres que provienen del método de reconstrucción de la posición de las fuentes en braquiterapia.

(5) Valor evaluado en el programa de control de calidad.

TABLA II.F

Programa de control de calidad de los sistemas de planificación y cálculo

Diario

1. Equipos

Verificación del funcionamiento de los distintos dispositivos

Verificación de las escalas en los dispositivos gráficos de entrada y salida

2. Informe dosimétrico (para cada informe)

Verificación por un procedimiento establecido de los datos del informe respecto a los entrados, especialmente de las unidades monitor o tiempo correspondientes al plan de tratamiento.

Mensual/anual (1)*

1. Pruebas de autocomprobación

2. Para las distintas pruebas no sustituibles por las pruebas de autocomprobación

Para cada unidad de teleterapia

Verificación de la correspondencia de las escalas y posiciones de la unidad con el sistema de planificación

Para cada tipo de fuente

Verificación de la correspondencia de su posición en el espacio con la calculada en el sistema de planificación

Para cada energía disponible y fuentes

Curvas de isodosis de campos únicos (para un campo de referencia)

Incidencia ortogonal

Variando incidencias y posiciones

Con elementos modificadores (Cuñas, bandejas)

Irregulares y asimétricos

Con corrección de heterogeneidades

Campos irregulares y asimétricos

Curvas de isodosis de fuentes únicas (para una fuente de referencia de cada tipo)

Distribución en planos ortogonales de un medio homogéneo

Sumaciones de campos y fuentes en tratamientos para un tratamiento tipo

En áreas y volúmenes generales

En zonas restringidas de gran dificultad de cálculo y medida

Unidades monitor y tiempos de tratamiento en el punto de referencia de un tratamiento tipo

(1) Las pruebas que se contemplan en este apartado se ajustarán a un programa que garantice mensualmente las fuentes, aplicadores y equipos en uso, y de modo que al cabo del año se haya realizado el control de calidad de la totalidad de la dotación de las mencionadas fuentes, aplicadores y equipos.

ANEXO III

Etapas clínicas, actuaciones, valoraciones, decisiones y periodicidades en el tratamiento radioterapéutico

Etapas clínicas

El proceso correspondiente al tratamiento radioterapéutico y los procedimientos escritos del mismo se ajustarán a las siguientes etapas clínicas, que se desarrollarán de forma sucesiva: evaluación inicial, decisión terapéutica, localización, plan de irradiación, simulación, aplicación y control del tratamiento, evaluación final y seguimiento.

La diferenciación del tratamiento en las citadas etapas facilita la realización e intercomparación de los programas de control de calidad, que están en función del tipo de tratamiento y de los recursos disponibles.

A continuación se describe el ámbito de cada una de las mencionadas etapas, que el especialista responsable de la unidad asistencial de radioterapia adecuará a los objetivos clínicos de la misma:

Evaluación inicial. Valoración basada en datos clínicos, analíticos, radiológicos e histopatológicos, de la naturaleza de la enfermedad a tratar, su extensión y estadio evolutivo, y de la probabilidad de control existente.

Decisión terapéutica. Elección, entre las distintas modalidades de tratamiento, de aquella cuyos objetivos, metodología y desarrollo se adapten mejor a las necesidades del paciente, teniendo en cuenta sus deseos libremente expresados. En el concepto decisión terapéutica se incluye la combinación de tratamientos.

Localización. Proceso que tiene por objeto definir y delimitar los volúmenes de tejido a irradiar y a proteger en cada caso. Para la localización se utilizan imágenes anatómicas bidimensionales o tridimensionales de las estructuras corporales, que se obtienen mediante dispositivos y técnicas de estudio particulares, susceptibles de verificación y análisis en un sistema de coordenadas terapéuticamente útil y adaptado a la situación de cada paciente.

Plan de irradiación. Conjunto de procedimientos y técnicas de irradiación, y mecanismos de control para su ejecución y reproducibilidad, que incluye:

Calidad de la radiación a utilizar.

Volúmenes a irradiar y a proteger.

Dosis por fracción.

Dosis total en cada uno de ellos.

Duración de la radioterapia.

Número de fracciones.

Carácter de la irradiación: hipofraccionada, hiperfraccionada, acelerada o convencional.

Simulación. Reproducción fidedigna, documentalmente controlable, de las condiciones generales en las que se debe llevar a cabo la irradiación terapéutica, con especial referencia al posicionamiento del paciente y a los parámetros geométricos de la irradiación: distancia foco-piel, tamaño del campo, posición de la mesa de tratamiento, volúmenes de irradiación, protección de órganos críticos y otros.

Aplicación del tratamiento. Proceso mediante el cual se lleva a cabo el plan de irradiación previsto, reproduciendo en la unidad de tratamiento los parámetros de irradiación y posición del paciente contenidos en el informe dosimétrico y la ficha de tratamiento.

Se deben documentar en cada aplicación las posibles incidencias.

Control del tratamiento. Proceso que tiene por objeto controlar la aplicación del tratamiento y la respuesta inmediata del paciente, así como verificar la constancia de los datos anatómicos o tener en cuenta las variaciones para modificar el plan de irradiación cuando se considere preciso.

Evaluación final. Valoración clínica basada en elementos, datos, procedimientos y medios instrumentales diversos sobre los resultados del tratamiento, las complicaciones sobrevenidas, en su caso, y el método para supervisar la evolución del paciente.

Seguimiento. Evaluación clínica continuada del paciente, mediante el conjunto de los recursos adecuados y de acuerdo con la evaluación final y la patología. Se valorarán, en conjuntos de pacientes agrupables, las tasas de control o fallo terapéutico obtenidas en distintos tiempos y en diferentes localizaciones.

Actuaciones, valoraciones y decisiones

Evaluación inicial:

Evaluación clínica multidisciplinar del paciente.

Valoración de la patología, histología y estado evolutivo de la enfermedad.

Valoración del tratamiento oncológico.

Valoración del tratamiento radioterapéutico.

Decisión terapéutica:

Selección de objetivos del tratamiento (curativo, paliativo).

Elección de la modalidad del tratamiento.

Definición de los tejidos tumorales, vías de diseminación y tejidos a irradiar con objetivos preventivos.

Identificación de órganos o tejidos sensibles o críticos.

Localización:

Elección de las imágenes anatómicas para la localización y planificación del tratamiento, contornos pantográficos, radiografías ortogonales, imágenes de TAC, imágenes de RMN.

Delimitación de los tejidos tumorales, vías de diseminación y tejidos a proteger en las imágenes anatómicas elegidas y, en general, de los volúmenes a considerar en la irradiación.

Plan de irradiación:

Prescripción de la dosis absorbida en cada uno de los tejidos, órganos y volúmenes seleccionados.

Tiempo total y fraccionamiento para suministrar las dosis prescritas.

Selección del plan de tratamiento adecuado.

Consentimiento informado y documentado antes de iniciar la simulación y el tratamiento.

Simulación del tratamiento:

Simulación de los haces geométricos previstos en el plan de tratamiento, verificando su reproducibilidad.

Documentación radiográfica de las puertas de entrada de haces.

Verificación de haces conformados, bloques de protección, compensadores, bolus.

Aplicación del tratamiento:

Verificación inicial de la puesta en tratamiento.

Verificación del tratamiento en sesiones sucesivas.

Verificación periódica de las puertas de entrada de los haces.

Revisión periódica de la ficha de tratamiento.

En tratamiento de braquiterapia:

Realización del implante o aplicación.

Comprobación del equipo y mecanismos de entrada y salida de fuentes.

Radiografías ortogonales, estereoradiografía u otras imágenes que permitan su identificación espacial.

Control del tratamiento:

Valoración de la respuesta tumoral.

Valoración de la respuesta al tratamiento.

Verificación de los datos anatómicos del paciente.

En tratamientos de braquiterapia:

Radiografías ortogonales, estereoradiografías u otras imágenes que permitan su identificación espacial final.

Verificación de la retirada de las fuentes y registro.

Evaluación final:

Estudio y documentación de la suma de todas las irradiaciones realizadas.

Valoración de la irradiación realizada respecto a la prevista.

Valoración clínica de la respuesta al tratamiento y su comparación con la prevista.

Valoración de posibles hiatrogenias.

Establecimiento de un plan de seguimiento de la enfermedad, si se considera pertinente.

Informe-resumen al especialista de procedencia.

Seguimiento del paciente después del tratamiento:

Evaluación del control de la enfermedad.

Valoración de secuelas a corto y a largo plazo.

Evaluación del tratamiento en grupos de pacientes afines.

Periodicidades

Verificaciones

De los haces de tratamiento

Según técnica

De las fuentes

Según técnica

De los elementos modificadores de los haces

Según técnica

Del posicionamiento e inmovilización del paciente

Según técnica

Revisión de las hojas de tratamiento

Diaria (por el técnico)

Semanal (por el médico y el radiofísico)

Revisión de pacientes durante el tratamiento

Elaboración de informes del tratamiento

Seguimiento del paciente después del tratamiento

Semanal

Estudio del cumplimiento de los procedimientos establecidos para cada etapa clínica y los realizados

Mensual

Análisis de los protocolos de tratamiento

Anual