

GUÍA FORMATIVA DE LA ESPECIALIDAD DE RADIOFARMACIA

HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES

Última actualización: marzo 2025

D. Marina Villar Pulido
Tutora de Residentes

1. INTRODUCCIÓN

2. RECURSOS Y ACTIVIDADES DEL SERVICIO

- 2.1. Recursos Humanos
- 2.2. Recursos Físicos y Técnicos
- 2.3. Cartera de Servicios

3. CAPACIDAD DOCENTE

- 3.1. Número de Residentes de la Especialidad, y por Año de Residencia.
- 3.2. Rotaciones de Residentes de otras Especialidades del Hospital
- 3.3. Rotantes Externos

4. PLAN DE FORMACION DE LOS RESIDENTES DE LA URF

- 4.1. Programa de la Especialidad
- 4.2. Actividad Asistencial. Aplicación Práctica del Programa Teórico.
- 4.3. Programa de Rotaciones y Objetivos de cada Rotación
- 4.4. Rotaciones Externas
- 4.5. Guardias

5. OBJETIVOS

- 5.1. Objetivos Generales
- 5.2. Desarrollo del Programa

6. ACTIVIDADES DOCENTES E INVESTIGADORAS

- 6.1. Sesiones de la Unidad de Radiofarmacia
- 6.2. Sesiones en otros Servicios, Grupos de Trabajo, etc.
- 6.3. Cursos de la Especialidad, asistencia a Congresos y Jornadas.
- 6.4. Formación en Investigación y Publicaciones

7. SISTEMA DE EVALUACION DE LOS RESIDENTES

- 7.1. Evaluación Formativa
 - Entrevistas Tutor – Residente

- Evaluación Clínica Objetiva Estructurada (ECO E)

- Valoración Objetiva

7.2. Evaluación Anual

7.3. Proyecto de investigación

7.4. Evaluación Final

8. CONCLUSION

9. ANEXOS.

ANEXO I.

PROGRAMA TEÓRICO DE LA ESPECIALIDAD DE RADIOFARMACIA ADAPTADO AL HOSPITAL SON ESPASES

1.- Introducció

Por definició, la Radiofarmacia es la aplicació de la pràctica farmacèutica al estudi, preparació, control y dispensació de los medicamentos radiofàrmacos, tanto en su vertiente industrial como hospitalaria.

El estudi de los radiofàrmacos en el àmbito hospitalario de nuestro país ha sido desarrollado desde hace más de veinte años por algunos profesionales vinculados a los servicios de medicina nuclear de los centros sanitarios, farmacéuticos o químicos, bajo cuya responsabilidad se preparaban y dispensaban las dosis para las exploraciones de medicina nuclear, siendo muy pocos los servicios que apostaron en aquel entonces por la disponibilidad de estos profesionales. Los cambios ocurridos en el modelo sanitario español que surgen como consecuencia de la publicación del RD 2708/82 de 15 de octubre, que regula el sistema de obtención del título de farmacéutico especialista y del RD 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regulan los medicamentos radiofàrmacos de uso humano, traen como consecuencia la creación y acreditación de unidades docentes de Radiofarmacia con la finalidad de formar especialistas en Radiofarmacia para que los departamentos de medicina nuclear repartidos en todo el territorio español puedan disponer de sus servicios. A su vez, el RD 1163/2002 de 8 de noviembre, por el que se crean y regulan las especialidades sanitarias para químicos, permite el acceso a la obtención del título de químico especialista a estos titulados. Posteriormente, entraría en vigor el RD 183/2008, de 8 de febrero con la última modificación en julio del 2022, 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.

Por estos motivos anteriores, en el año 1993 se acreditaron las primeras unidades docentes de Radiofarmacia, entre las que se encuentra la del Hospital Son Espases (anteriormente Son Dureta), que recibe a su primer residente en el año 1995. Desde entonces y hasta la actualidad, casi todos los años se ha incorporado a la misma un residente vía FIR o QIR.

El traslado ocurrido durante el año 2011 del servicio de medicina nuclear desde el Hospital Son Dureta hasta el Hospital Son Espases ha permitido, entre otras cosas, una notable mejoría en la formación de los residentes de la especialidad de Radiofarmacia. En primer lugar, se dispone de unas instalaciones y equipamiento de última generación, idóneos para el desarrollo de la práctica radiofarmacéutica en los términos que exige la normativa actual. Por otro lado, la Unidad de Radiofarmacia (URF) se reconoce ese mismo año como GFH (Grupo Funcional Hospitalario) y se

acredita por parte de la Consellería de Sanidad de la comunidad. Esto lleva asociado la posibilidad de tener una mayor capacidad organizativa y el poder disponer del personal técnico necesario vinculado directamente con la unidad, lo que permitiría desarrollar, junto con el responsable y los residentes, una actividad asistencial de máxima calidad.

Dentro de la estructura organizativa del hospital, la Unidad de Radiofarmacia depende asistencialmente del Servicio de Medicina Nuclear, aunque desde un punto de vista orgánico y funcional depende del Servicio de Farmacia Hospitalaria.

2.- Recursos y Actividades del Servicio

La creación de la nueva Unidad de Radiofarmacia en el Hospital Son Espases ha permitido disponer de unas nuevas instalaciones y del equipamiento mínimo necesario para poder cumplir a la perfección con las exigencias establecidas en las recomendaciones y normativa vigentes.

2.1.- Recursos Humanos

Es quizás en el apartado sobre el personal adscrito directamente a la Unidad de Radiofarmacia donde aparecen los mayores problemas para poder dar cobertura a la actividad asistencial de forma adecuada. En primer lugar, con respecto al personal facultativo, hay que destacar que mientras la dotación de todos los servicios hospitalarios ha ido creciendo según han ido aumentando las cargas asistenciales, en el caso de la Unidad de Radiofarmacia desde hace más de 20 años únicamente ha habido un especialista, que es a la vez el jefe responsable de la unidad y el tutor de los residentes de la especialidad. En el año 2014 y 2022 se contrataron dos nuevos facultativos especialista en Radiofarmacia, para poder servir como apoyo al desarrollo diario de la actividad asistencial también en jornada de tarde.

Por otra parte, sobre el personal técnico necesario para realizar las funciones que se requieren en los puestos de trabajo de las áreas de Radiofarmacia, hay que señalar que no se dispone de personal técnico dependiente directamente de la unidad. Del personal técnico del Servicio de Medicina Nuclear, según su calendario de rotaciones establecido, se asigna a dos ellos la realización de las tareas básicas de la preparación y dispensación de la mayoría de los radiofármacos, y a su control de calidad. Esta situación dificulta en muchas situaciones la organización de la actividad asistencial. Además, si se tiene en cuenta la escasa cualificación de la

mayoría del personal técnico en muchos de los aspectos que requiere el trabajo y la manipulación de los isótopos radiactivos, los problemas son aún mayores.

2.2.- Recursos Físicos y Técnicos

En lo que se refiere a las instalaciones deben mencionarse inicialmente dos áreas de Radiofarmacia bien diferenciadas: área de dispensación de dosis de radiofármacos emisores de positrones (PET) y área de Radiofarmacia convencional.

La sala de preparación de radiofármacos PET dispone de una cabina de seguridad biológica, un calibrador de dosis PET y un dispensador automatizado de dosis en su interior, por medio del cual se dispensan las dosis necesarias para los pacientes a partir de viales multidosis recibidos diariamente.

La zona de Radiofarmacia convencional dispone de las siguientes salas independientes: zona de recepción de radiofármacos, almacén de fuentes radiactivas, sala preparación y dispensación de radiofármacos, sala de control de calidad, almacén de residuos radiactivos y ducha para descontaminación. El núcleo de la actividad diaria es la sala de preparación de dosis, zona limpia con dos cabinas de seguridad biológica para realizar la preparación extemporánea de las dosis de los diferentes radiofármacos a los pacientes, ya sea mediante procedimientos cerrados (mayoritariamente radiofármacos tecneciados) o abiertos (técnicas de marcaje celular). La lectura de todas las dosis se realiza siempre mediante sendos activímetros ubicados en cada una de las cabinas. Finalizada la preparación de las dosis y ya en el laboratorio de control de calidad, se dispone de un radiocromatógrafo para el análisis de la pureza radioquímica de la mayoría de los radiofármacos, siguiendo los Procedimientos de Control de Calidad incluidos en el *Manual de Calidad de la Unidad (Orden SND/939/2022)*. Además hay un contador de centelleo sólido para el análisis de las muestras derivadas de algunas de las técnicas de medicina nuclear “in vivo” sin imagen.

Uno de los aspectos más importantes de la rutina asistencial diaria es la seguridad del personal en lo relativo a las radiaciones ionizantes. Por ello, todas las salas disponen de alarmas de radiación ambiental, y existen gammatecas y los blindajes necesarios para contener y manipular las fuentes radiactivas. Además, a la salida de la sala de preparación de dosis, hay un monitor de contaminación de pies y manos para chequeo del personal que manipula las fuentes no encapsuladas.

Para terminar, en el despacho del responsable de la unidad de Radiofarmacia se realizan todas las tareas administrativas, burocráticas y de gestión relacionadas con la actividad asistencial y docente.

2.3.- Cartera de Servicios

Dada la gran variedad y especificidad de muchas de las técnicas realizadas por la Unidad de Radiofarmacia, desglosaremos la cartera de servicios de forma muy resumida en estos grupos principales:

- Preparación y dispensación de dosis de radiofármacos tecneciados
- Preparación y dispensación de dosis de radiofármacos listos para su uso
- Preparación y dispensación de dosis de radiofármacos basados en muestras autólogas del pacientes (técnicas de marcaje celular)
- Dispensación de dosis de radiofármacos emisores de positrones marcados con fluor-18.
- Control de calidad de radiofármacos tecneciados
- Realización de técnicas “in vivo” sin imagen: determinación del volumen de hematíes, determinación del filtrado glomerular, determinación de la supervivencia plaquetaria, etc.

3.- Capacidad Docente

La Unidad de Radiofarmacia recibe la acreditación para impartir docencia en el año 1993 y en el año 1995 se incorpora su primer residente. Desde entonces se han formado residentes con una periodicidad bianual hasta 2024, cuando se empezó a recibir residentes cada año.

3.1.- Número de Residentes de la Especialidad, y por Año de Residencia

Actualmente, la política de incorporación de residentes a la unidad es, salvo excepciones, la de solicitar la incorporación de un residente para recibir su formación en Radiofarmacia cada año, alternando vía FIR y QUIR.

3.2.- Rotaciones de Residentes de otras Especialidades del Hospital

Al ser una especialidad vinculada a Farmacia Hospitalaria, tanto del Servicio de FH de Son Espases, como del ubicado en el Hospital Comarcal de Inca, se reciben residentes para realizar una breve rotación de dos semanas de duración.

Además, los propios residentes de la especialidad de Medicina Nuclear realizan una rotación de un mes de duración, recibiendo un aprendizaje básico en la preparación y el control de calidad de los radiofármacos.

Por otro lado, desde la autorización para impartir docencia por parte del Servicio de Radiofísica Hospitalaria, sus residentes realizan una rotación de una semana de duración por nuestro servicio.

3.3.- Rotantes Externos

Hasta la fecha no se han recibido residentes procedentes de otros centros sanitarios pero, si se diera el caso, nuestra unidad estaría dispuesta a darles la formación que demandaran, siempre y cuando las circunstancias y la labor asistencial del momento fueran las adecuadas.

4.- Plan de Formación de los Residentes de la URF

En primer lugar, tal y como se les hace saber a todos los residentes que se acaban de incorporar a la unidad, es muy importante decir que para un correcto aprendizaje de una especialidad sanitaria como la Radiofarmacia no hay que limitarse a asimilar los contenidos del temario como si de un libro de texto se tratase. El programa teórico es la base para una correcta formación pero no es el único aspecto, ya que el residente debe saber poner en práctica los conocimientos aprendidos y debe participar en actividades asistenciales, docentes e investigadoras, entre otras muchas cosas. Por lo tanto, el *Guía Formativa de los Residentes de Radiofarmacia* se puede desglosar en los siguientes apartados:

4.1.- Programa de la Especialidad

Un resumen con los temas principales del programa teórico de la especialidad, adaptado a las posibilidades y necesidades de esta Unidad de Radiofarmacia, se incluye en el Anexo I.

4.2.- Actividad Asistencial. Aplicación Práctica del Programa Teórico

Es imposible plantear la puesta en práctica del programa teórico y no considerarla vinculada a la actividad asistencial de la unidad, ya que la especialidad de Radiofarmacia se encuentra directamente relacionada con la actividad del servicio de medicina nuclear, puesto que el hecho de calcular, preparar, controlar y dispensar monodosis de radiofármacos para su administración a los pacientes representa el núcleo de la actividad asistencial del servicio. Por el mismo motivo, el residente deberá comprender la importancia del registro de las actividades de la unidad, participando activamente en el mismo, además de que no hay que olvidar que el trabajo diario se desarrolla en una instalación radiactiva sujeta a control e inspección. El residente deberá desenvolverse con soltura en aspectos relacionados con:

- Selección del radiofármaco más adecuado de acuerdo con el tipo y las características de la exploración de medicina nuclear solicitada.
- Cálculo y preparación de dosis de radiofármacos listos para su uso.
- Cálculo y preparación de dosis de radiofármacos PET.
- Elución y control de calidad del generador de tecnecio-99m.
- Cálculo y preparación de dosis de radiofármacos tecneciados.
- Control de calidad de radiofármacos tecneciados.
- Preparación de radiofármacos basados en muestras autólogas.
- Validación de las técnicas de marcaje celular
- Realización de las pruebas especiales “in vivo” sin imagen.
- Segregación, cálculo, almacenamiento y eliminación de residuos radiactivos.
- Actualización, mantenimiento de los registros y documentación de la unidad.
- Realización de pedidos de radiofármacos para cubrir la demanda de exploraciones del Servicio de Medicina Nuclear, así como su recepción, verificación, conservación y almacenamiento de dichos medicamentos.
- Mantenimiento y control de los equipos de la Unidad de Radiofarmacia.
- Actualización/Elaboración de Procedimientos de Control de Calidad.
- Diseño de unidades de Radiofarmacia

4.3.- Programa de Rotaciones y Objetivos de cada Rotación

El residente deberá entender la importancia de las relaciones de la unidad de Radiofarmacia con otras unidades hospitalarias e implicarse en las funciones desarrolladas conjuntamente.

4.3.1. Servicio de Medicina Nuclear (rotación obligatoria)

Resulta evidente la relación existente con la actividad de medicina nuclear, puesto que son especialidades que no pueden existir una sin la otra. Además, resulta especialmente beneficioso conocer el fin del trabajo desarrollado, en forma de exploraciones de medicina nuclear, que el residente deberá conocer para un mejor enfoque de sus actividades. La rotación se realizará preferiblemente durante el segundo año de residencia.

Actividades para la rotación por el servicio de Medicina Nuclear:

- Obtención de imágenes en gammacámara
- Tratamiento de imágenes para su posterior interpretación
- Conocimiento de los patrones de captación más básicos en las principales exploraciones de medicina nuclear

4.3.2. Servicio de Farmacia Hospitalaria (rotación opcional)

La labor desarrollada en la unidad de Radiofarmacia se inicia con la petición de los medicamentos radiofármacos, realizada por el responsable de la unidad a través del servicio de Farmacia Hospitalaria, de donde se deduce que el residente deberá conocer los procedimientos comunes a ambos servicios. Además existen varios apartados en el programa teórico de la especialidad en los que resultará muy beneficioso el enfoque obtenido por el residente en el Servicio de Farmacia.

Actividades para la rotación por el servicio de Farmacia Hospitalaria:

- Prescripción y seguimiento de pacientes (unidosis)
- Preparación de medicamentos inyectables en condiciones de esterilidad
- Gestión de medicamentos aplicables posteriormente a la Radiofarmacia
- Selección de medicamentos y conocimiento de la Guía Farmacoterapéutica
- Farmacovigilancia
- Ensayos clínicos

- Solicitudes de medicamentos por la vía de uso compasivo
- Solicitudes de medicamentos como medicación extranjera

4.3.3. Servicio de Radioprotección (rotación opcional)

El residente deberá tener siempre presente todos los aspectos relacionados con la protección radiológica, que tratan de garantizar el desarrollo de todas las actividades en un entorno con el mínimo riesgo posible, tanto para la seguridad personal y de los compañeros de trabajo como para la de los pacientes.

Actividades para la rotación por el servicio de Protección Radiológica:

- Conocimiento de las unidades y magnitudes radiológicas
- Detectores de radiación
- Dosimetría de área
- Dosimetría personal y límites de dosis
- Herramientas para la radioprotección personal y operacional
- Cálculo de blindajes

Puede considerarse la rotación del residente por los dos servicios anteriores, dependiendo de la marcha personal de su formación, aunque la mayoría de los conceptos y prácticas a aprender pueden ser adquiridos en la propia unidad docente de Radiofarmacia.

4.4.- Rotaciones Externas

Dado el impulso que han tomado desde hace ya varios años los radiofármacos emisores de positrones (PET) en el ámbito hospitalario es vital que el residente adquiera unos conocimientos básicos sobre la preparación y el control de estos radiofármacos.

4.3.4. Centro PET (rotación obligatoria)

El nuevo programa de la especialidad de Radiofarmacia, aprobado por Orden SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, establece la obligatoriedad de realizar esta rotación en un centro productor de radiofármacos emisores de positrones (PET), y preferiblemente durante el tercer año de residencia. Puesto que actualmente no es posible recibir la formación en radiofármacos PET en nuestro centro ni en nuestra comunidad autónoma, el residente deberá

realizar la rotación en una instalación o laboratorio que disponga de ciclotrón para la producción de radiofármacos PET con fines hospitalarios.

Actividades para la rotación por una Unidad PET:

- Conocimiento del ciclotrón y sus partes
- Producción y síntesis de radionucleidos emisores de positrones
- Módulos de síntesis
- Control de calidad de radiofármacos PET
- Radiofármacos PET en investigación
- Gestión de una Radiofarmacia PET
- Diseño de la Unidad de Radiofarmacia PET

4.5.- Guardias

El tipo de actividad asistencial realizado en el servicio de Medicina Nuclear, y por tanto en la unidad de Radiofarmacia, no contempla la existencia de exploraciones de carácter urgente. Pero al ampliar el turno de trabajo del servicio en horario de tarde, se ha considerado que tanto el residente como el propio servicio, pueden beneficiarse de una prolongación de jornada a partir del cuarto mes de residencia, como apoyo a la dispensación de dosis PET.

5.- Objetivos

5.1.- Objetivos Generales

El residente de Radiofarmacia, una vez terminado y superado el programa formativo, y como futuro responsable de una unidad de Radiofarmacia hospitalaria, en el conjunto de funciones y actividades encaminadas a impulsar la utilización racional de los medicamentos radiofármacos ha de ser capaz, en términos generales, de asumir las siguientes funciones y responsabilidades:

- Establecer los criterios para realizar una adecuada selección de los medicamentos radiofármacos en el centro hospitalario, teniendo en cuenta sus indicaciones, eficacia, seguridad, calidad y coste.
- Gestionar la adquisición y aprovisionamiento de radiofármacos, estableciendo normas para su almacenamiento y conservación, con vistas a cubrir adecuadamente las necesidades del servicio de medicina nuclear y del hospital.
- Asesorar sobre la adquisición del material sanitario necesario para desarrollar adecuadamente sus funciones.

- Gestionar todas las funciones de la Unidad de Radiofarmacia del hospital.
- Elaborar los protocolos y procedimientos de trabajo necesarios para la preparación y el control de calidad de los radiofármacos.
- Conocer, dar difusión entre el personal y aplicar las normas básicas sobre Protección Radiológica.
- Establecer las relaciones necesarias con otros servicios hospitalarios y con los órganos de dirección del hospital, formando parte de las comisiones en las que la experiencia sobre los radiofármacos pueda ser de utilidad.
- Organizar las actividades, junto con el resto del personal del servicio de medicina nuclear, con el fin de que cada paciente reciba una adecuada calidad asistencial.
- Participar en los programas de farmacovigilancia.
- Organizar y participar en las actividades docentes y/o formativas
- Poner en marcha actividades investigadoras en las áreas relacionadas con la Radiofarmacia.

5.2.- Desarrollo del Programa

Con vistas a poder adquirir un perfil profesional con los requisitos que le serán necesarios para poder desempeñar las funciones como responsable al frente de una unidad de Radiofarmacia, el residente deberá profundizar en una serie de aspectos que se desarrollan más abajo. Debe entenderse que, en todos los casos, revisten especial importancia tanto los conocimientos teóricos adquiridos por el residente como las actitudes tomadas para la resolución de los diferentes problemas que pudieran surgir, y que en última instancia es la base con los criterios para su evaluación final por parte del tutor y de la Comisión de Docencia.

Los grupos de actividades que figuran a continuación deben entenderse no como bloques cerrados sino como líneas de actividad que en muchas ocasiones se solapan unas con otras, ya que constituyen la base del funcionamiento de la unidad de Radiofarmacia al servicio del departamento de Medicina Nuclear. Por este motivo, en la mayoría de los temas del programa formativo no puede fijarse una duración para la dedicación a su aprendizaje.

Selección de medicamentos radiofármacos

El residente ha de asumir la importancia de la selección de los radiofármacos para su elaboración dentro del contexto del uso racional de los mismos, justificando siempre la decisión de

su utilización, basándose en criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste, basándose también en la información científica disponible y en la realidad asistencial, y comprendiendo la necesidad de intervención de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital en la selección de los mismos.

Información de medicamentos radiofármacos

El residente debe tener presente la importancia de la información sobre los radiofármacos como la base para la resolución de cualquier problema que pudiera plantearse y para promover el uso racional de los mismos, para lo cual deberá conocer las fuentes de información disponibles y su manejo, y las técnicas de búsqueda de información.

Adquisición, almacenamiento y conservación de los radiofármacos

El residente debe ser consciente de la importancia que tiene el correcto almacenamiento y conservación de los medicamentos radiofármacos, además de las implicaciones legales relacionadas con la adquisición y recepción de los mismos.

Preparación y control de calidad de los radiofármacos

El residente debe tener siempre presente su responsabilidad en la preparación y control de los radiofármacos, garantizando que las preparaciones sean de calidad, eficaces y seguras, utilizando para ello en todo momento las normas de buena práctica radiofarmacéutica.

Dispensación de monodosis de radiofármacos

El residente debe asumir su responsabilidad en la dispensación de monodosis de radiofármacos de buena calidad, perfectamente etiquetados para evitar errores de administración y teniendo siempre en cuenta la naturaleza radiactiva de los mismos.

Protección radiológica

El residente debe ser consciente de la responsabilidad que conlleva la utilización de las radiaciones ionizantes y de la importancia del conocimiento y aplicación de las normas básicas de protección radiológica, siendo indispensable la adquisición de conocimientos sobre la naturaleza y acción de las radiaciones ionizantes, sus riesgos y la prevención de los mismos, los fundamentos físicos y de operación de las instalaciones radiactivas y la legislación asociada a la explotación de las mismas, así como la relacionada con la protección sanitaria frente a las radiaciones ionizantes.

Actividades asistenciales

El residente deberá desarrollar una buena disposición para la colaboración activa con otros profesionales sanitarios con el fin de proporcionar una mejor atención de los pacientes, aplicando para ello todos sus conocimientos sobre las indicaciones autorizadas de los radiofármacos, farmacocinética, biodistribución, posibles interferencias en la localización tras la administración y unos conocimientos básicos sobre epidemiología.

Farmacovigilancia

El residente debe ser consciente de la importancia de colaborar y participar en los programas de farmacovigilancia, así como la obligatoriedad de notificar cualquier reacción adversa atribuible a la administración de radiofármacos.

Actividades docentes

El residente debe tener presente que las actividades formativas, tanto de la unidad docente como del centro sanitario, son esenciales durante su formación, además de ser fundamentales a lo largo de su posterior desarrollo profesional. El residente además debe asistir y participar en los cursos establecidos como obligatorios por parte de la Comisión de Docencia.

Actividades investigadoras

El residente debe ser consciente de la importancia de la investigación en el campo de la Radiofarmacia para el progreso de la especialidad, conociendo para ello los principios generales del método científico, las condiciones necesarias para desarrollar los métodos de investigación, la aplicación de los métodos bioestadísticos en el tratamiento de los resultados y los métodos de publicación y exposición de los trabajos desarrollados. El residente debe prestar atención sobre todo a los aspectos de investigación durante su rotación por el centro PET por ser el futuro del avance de la especialidad de Radiofarmacia.

Gestión de una Unidad de Radiofarmacia

El residente debe ser consciente de la importancia que tiene la gestión de la unidad de Radiofarmacia para conseguir los objetivos de la misma, para lo cual tiene que conocer aspectos relacionados con los métodos de gestión, métodos de priorización racional de recursos y necesidades, sistemas de planificación de espacio, dotación de personal y de equipamiento, sistemas para establecer normas y procedimientos de trabajo para cada área de la unidad y para

cada actividad desarrollada, normas presupuestarias y legislación aplicable tanto a la unidad de Radiofarmacia como a los medicamentos radiofármacos, tanto desde el punto de vista de medicamentos como desde el aspecto de sustancias radiactivas.

Relaciones institucionales

El residente debe ser consciente de la importancia del mantenimiento de una buena comunicación y de relaciones efectivas con los órganos directivos del hospital, ofreciendo su colaboración en aquellas situaciones en las que puedan ser de utilidad sus conocimientos o consejos sobre aspectos relacionados con los radiofármacos, desarrollando una actitud participativa y un interés de integración en las estructuras científicas y profesionales.

Programas de control de calidad

El residente debe asumir la importancia que tienen las actividades que la Unidad de Radiofarmacia realiza en el conjunto de la calidad asistencial del centro sanitario, estimulando actitudes que promuevan el desarrollo de programas orientados a la detección y corrección de deficiencias.

6.- Actividades Docentes e Investigadoras

6.1.- Sesiones de la Unidad de Radiofarmacia

Se realizan sesiones a nivel interno de la unidad docente de Radiofarmacia que suelen ser de carácter teórico y de revisión sobre temas de interés para la especialidad, y sirven entre otras cosas para que el tutor pueda tener conocimiento de los progresos del residente.

6.2.- Sesiones en otros Servicios, Grupos de Trabajo, etc.

Conjuntamente con el personal facultativo y los residentes de medicina nuclear se realizan semanalmente sesiones dentro del servicio en las que el residente debe participar como uno más. Anualmente deben prepararse al menos una sesión bibliográfica y una sesión sobre un tema de interés general.

Por otro lado, desde hace algunos años los residentes de Radiofarmacia participan activamente en la impartición de clases a los alumnos de formación profesional de la rama de diagnóstico por imagen, lo cual, si bien no es obligatorio sí que les resulta beneficioso por servirles

de estudio y repaso del programa teórico, además de adquirir experiencia para la oración en público.

6.3.- Cursos de la Especialidad, asistencia a Congresos y Jornadas.

Capacitación como Supervisor de Instalaciones Radiactivas.

Durante los tres años de duración del programa formativo de la especialidad, el residente está obligado a la realización de un curso para su capacitación como supervisor de instalaciones radiactivas, lo que le permitirá posteriormente acceder a la tramitación para la obtención de la licencia de supervisor, la cual le será necesaria para poder ejercer como responsable de las unidades de Radiofarmacia (instalaciones radiactivas de segunda categoría). Además, este curso posibilitará al residente profundizar en diversos aspectos del programa teórico de la especialidad que no son posibles de abordar diariamente en la unidad por las limitaciones de tiempo y personal existentes. El curso ha de estar homologado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Otros cursos

Recientemente se ha creado el *Curso de Experto en Fundamentos en Radioquímica y Farmacia Nuclear* impartido en la sede de Baeza de la UNIA y, por otra parte, se encuentra el ya consolidado *Curso Teórico-Práctico PET* que organiza la Clínica Universitaria de Navarra anualmente.

Congresos y Jornadas

La asistencia a jornadas de carácter científico se limita prácticamente a la asistencia y participación en el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular que se celebra anualmente. Para ello, el residente de Radiofarmacia debe preparar un trabajo científico de interés, que aporte alguna novedad a la literatura científica, para luego poder ser presentarlo para su aceptación como comunicación oral o en forma de cartel.

6.4.- Formación en Investigación y Publicaciones

La colaboración del residente en la actividad científica de la unidad repercutirá de forma muy positiva en su formación y le ayudará en gran medida a aprender y poder enfocar diferentes trabajos de investigación para poder ser presentados p. ej. en congresos y jornadas científicas. Desde su creación, nuestra unidad docente de Radiofarmacia ha presentado trabajos en casi todos

los congresos nacionales de medicina nuclear organizados hasta la fecha. Teniendo en cuenta el lento avance y progreso de la especialidad, y considerando que las tendencias actuales se centran en los radiofármacos PET (grupo de radiofármacos cuya preparación no está disponible en nuestro hospital), cada año es más complicado encontrar nuevos temas de investigación, por lo que la motivación e inspiración del residente es muy importante para estos aspectos.

7.- Sistema de Evaluación de los Residentes

Las bases para la evaluación de los especialistas en formación se recogen en el Real Decreto 183/2008 de 8 de febrero con la posterior modificación del 20 de julio de 2022, 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. La intención de los cambios que introduce dicho decreto en la evaluación del residente es que ésta sea continuada, de manera que se puedan corregir los defectos en la formación del residente durante el proceso de aprendizaje. El presente plan docente, siguiendo las normas del Real Decreto, introduce una serie de instrucciones para su consulta que pretenden conseguir que la evaluación sea lo más objetiva y justa posible.

Básicamente se establecen tres tipos de evaluación docente: evaluación formativa, evaluación anual y evaluación final del periodo de residencia.

7.1.- Evaluación Formativa

La competencia de la evaluación formativa del residente es del tutor de la especialidad y de los tutores o jefes de las unidades asistenciales por las que el residente haya realizado alguna rotación. La evaluación de la actividad formativa se basa en cuatro aspectos, realización de entrevistas periódicas entre tutor y residente, fichas de evaluación de las rotaciones, Evaluación Clínica Objetiva Estructurada (ECO) y la Memoria anual del residente. Dicha memoria, entregada al inicio del periodo formativo, está basada en una autoevaluación de las diferentes competencias que el residente debe ir adquiriendo con el transcurso del tiempo. Esta memoria facilita enormemente el seguimiento de la evolución del residente y es una muy buena herramienta a la hora de realizar las entrevistas, revisar el grado de cumplimiento de los objetivos y pactar nuevos objetivos para el siguiente trimestre.

Por otro lado, las características tan particulares del programa de la especialidad de Radiofarmacia hacen que, salvo en alguna excepción, la formación se reciba exclusivamente en la

- Prueba práctica para valorar la capacidad de trabajo asistencial del residente.
- Prueba práctica para valorar la capacidad de asumir las responsabilidades sobre diferentes aspectos de calidad relacionados con la rutina asistencial.

Formulario de Evaluación de Rotacion (Informe de la Rotación)

La evaluación de las rotaciones se realiza siguiendo la recomendación del Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y 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 en especialidades en Ciencias de la Salud.

La finalidad de cada uno de los formularios es contabilizar el grado en que se han alcanzado los objetivos de aprendizaje marcados en el programa de formación para cada rotación, objetivos que han debido ser establecidos previamente en las entrevistas periódicas realizadas entre tutor y residente.

Cada formulario será cumplimentado por el adjunto responsable del residente durante la realización de la rotación correspondiente. En caso necesario, el formulario también puede ser cumplimentado conjuntamente entre el responsable de la rotación y el tutor del residente.

Para poder calificar el nivel en el que se han alcanzado los objetivos formativos de cada rotación, la evaluación continuada contempla una serie de parámetros que reflejan aspectos sobre los conocimientos adquiridos y actitudes.

7.2.- Evaluación Anual

La evaluación anual tiene la finalidad de calificar los conocimientos, habilidades y actitudes de cada residente al finalizar cada uno de los años que integran el programa formativo de la especialidad.

7.3.- Proyecto de investigación

En el segundo año de residencia se contempla como actividad formativa la realización de un Curso de Investigación de forma obligatoria. Con este curso se pretende sentar unas bases con las

cuales desarrollar un proyecto de investigación que deberá presentarse al finalizar la residencia. El proyecto podrá realizarse de manera individual o de manera colectiva con un máximo de 3 residentes por proyecto que podrán ser de la misma o de especialidades diferentes. La supervisión de dicho trabajo se llevará a cabo por parte de los tutores o por adjuntos del Servicio designados por el tutor o en su defecto alguien designado por la Comisión de Docencia. En caso de no entregarlo serán valoradas las consecuencias por el Comité de Evaluación en la evaluación anual y final, pudiéndose plantear un NO apto.

7.4.- Evaluación Final

Tras la evaluación del último año, el Comité de Evaluación, previo informe de la Comisión de Docencia del centro, propondrá a la Comisión Nacional de la Especialidad la calificación final del período de residencia. Finalmente, si la evaluación es positiva, la Comisión Nacional de la Especialidad propondrá al Ministerio de Educación la expedición del correspondiente título de especialista. Por el contrario, si la evaluación fuera negativa el residente podrá solicitar la realización de una prueba ante la Comisión Nacional de la Especialidad, quien decidirá en ese caso sobre la concesión final del título de especialista.

8.- Conclusión

La Unidad Docente de Radiofarmacia del Hospital Son Espases tiene ya una dilatada experiencia de más de 20 años impartiendo docencia en Radiofarmacia, habiendo visto finalizar sus estudios de postgrado a más de 15 residentes, que además de recibir la formación adecuada han tratado de prestar sus servicios para el correcto funcionamiento de las actividades asistenciales de la unidad.

El principal objetivo que se marca la unidad docente de Radiofarmacia todos los años es que el residente, cuando termine su formación, sea capaz de asumir la responsabilidad al frente de una unidad de Radiofarmacia. Tenemos que pensar que los objetivos docentes se están cumpliendo año tras año pues la mayoría de los residentes que han finalizado su formación se encuentran trabajando y desempeñando sus funciones propias como radiofarmacéuticos en diferentes centros hospitalarios o laboratorios. Los únicos casos de residentes que no se encuentran actualmente trabajando después de haber finalizado la especialidad han sido por motivos personales tras

renunciar a diferentes ofertas de trabajo. Por lo tanto, esto nos lleva a la importante conclusión de que el método seguido en la unidad docente de Radiofarmacia es el correcto.

9.- ANEXOS

ANEXO I. PROGRAMA TEÓRICO DE LA ESPECIALIDAD DE RADIOFARMACIA ADAPTADO AL HOSPITAL SON ESPASES

Se detalla a continuación un resumen con los temas principales del programa teórico aprobado por Orden SCO/2733/2007, de 4 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia, pero adaptado a las características y posibilidades de esta unidad docente.

1.- Conceptos Generales

- Principios generales de la física de las radiaciones.
- El núcleo atómico, desintegración radiactiva, partículas y radiaciones.
- Interacción de la radiación con la materia.
- Instrumentación. Detectores de radiactividad. Espectroscopia gamma. Espectroscopia de centelleo líquido. Calibración y uso de activímetros.
- Obtención de radionucleidos. Reactor nuclear y ciclotrón.

2.- Radiobiología y Protección Radiológica

- Magnitudes y unidades radiológicas.
- Efectos biológicos de las radiaciones.
- Dosimetría. Contaminación ambiental e interna.
- Técnicas de protección radiológica.
- Legislación y reglamentación sobre instalaciones radiactivas y protección radiológica.

3.- Radiofarmacia General

- Introducción. Concepto y ámbito de la Radiofarmacia. Situación actual.
- Radiofármacos. Definiciones. Radiofármaco ideal. Mecanismos de localización.
- Formulación de radiofármacos. Aspectos galénicos.
- Físico-química radiofarmacéutica.

- Generadores de radionucleidos. Principios del generador. Tipos.
 - Control de calidad del generador.
 - Química del tecnecio.
 - Marcaje de moléculas. Radionucleidos y técnicas empleadas.
 - Control de calidad de los radiofármacos
 - Pruebas físico-químicas
 - Pruebas biológicas. Esterilidad y apirogenidad.
 - Pruebas radiológicas. Pureza radionucleídica y pureza radioquímica
 - Determinación de la pureza radioquímica. Cromatografía.
- 4.- Monografías de Medicamentos Radiofármacos
- Radiofármacos tecneciados:
 - Radiofármacos de perfusión cerebral, HMPAO y ECD.
 - Radiofármacos de perfusión miocárdica, MIBI.
 - Radiofármacos pulmonares, macroagregados de albúmina
 - Radiofármacos del sistema óseo. Difosfonatos. HMDP, DPD
 - Radiofármacos para el estudio de la función renal. DMSA, DTPA, MAG3
 - Radiocoloides
 - Otros radiofármacos tecneciados.
 - Radiofármacos yodados. Isótopos del yodo: yodo-123 y yodo-131.
Ioduro sódico, MIBG, ioflupano, iodocolesterol
 - Otros radiofármacos. Indio-111, Galio-67, Talio-201.
 - Radiofármacos de uso terapéutico marcados con Ytrio-90, Radio-223, Lutecio-177
 - Radiofármacos autólogos. Hematíes, leucocitos y plaquetas.
- 5.- Radiofarmacia PET
- Producción de radionucleidos emisores de positrones.
 - Automatización y robotización en radioquímica PET.
 - La unidad de Radiofarmacia PET, diseño y equipamiento.
 - Radiofármacos marcados con fluor-18.
 - Radiofármacos marcados con 11-C.
 - Radiofármacos marcados con 13-N y 15-O.

- Sistemas de adquisición y procesamiento de imagen, el tomógrafo PET.
 - La PET en investigación.
- 6.- Aplicaciones Clínicas de los Radiofármacos
- Exploraciones diagnósticas sin imagen. Pruebas “in vitro”, determinación del filtrado glomerular, volumen eritrocitario, eritrocínética, plaquetocínética, etc.
 - Exploraciones diagnósticas por imagen. Gammacámara. Técnicas.
 - Sistema osteoarticular. Sistema nervioso central. Sistema cardiovascular.
 - Sistemas hepato-biliar y genito-urinario. Pulmón.
 - Sistema endocrino, procesos infecciosos, tumorales e inflamatorios.
 - Radioterapia metabólica. Tiroides. Tumores adrenales. Dolor oncológico.
 - Interacciones medicamentosas. Alteraciones en la biodistribución
 - Reacciones adversas a los radiofármacos. Farmacovigilancia
- 7.- Normativa y Legislación
- Normas de correcta preparación radiofarmacéutica.
 - Información de radiofármacos. Ficha técnica. Guía farmacoterapéutica.
 - Gestión de los radiofármacos. Selección, adquisición y registro.
 - Unidad de Radiofarmacia. Concepto y tipos. Diseño. Normativa interna.
 - Legislación
 - Conceptos básicos
 - Legislación sanitaria aplicable a los radiofármacos
 - Producción industrial, ensayos clínicos, registro sanitario
 - Normas de dispensación, Farmacopea, Farmacovigilancia
 - Otras disposiciones
 - Sustancias radiactivas, instalaciones radiactivas, protección radiológica.