

PROTOCOL DE SUPERVISIÓ DELS ESPECIALISTES EN FORMACIÓ

RADIOFARMACIA

Versió : 01

Data : 23/03/2022

Elaborat per: Isabel Gil Viciano, tutora de residents

Aprovat per la Comissió de Docència en data : 25/03/2022

Presentat al Comitè de Direcció en data :

Objectiu del protocol

Descriure el **nivell de supervisió** requerit per a les activitats assistencials que desenvolupin els residents.

El protocol ha de ser conegut per tots els **residents** de l'especialitat i per **tots els professionals assistencials** de les diferents àrees on es formen els residents.

Aquest document està disponible per consulta a la web i a la intranet del centre.

Marc Legal

- Tota l'estructura del sistema sanitari ha d'estar en disposició de ser utilitzada per als ensenyaments de grau, formació especialitzada i continuada dels professionals.
- El deure general de supervisió és inherent a l'exercici de les professions sanitàries als centres on es formen residents.
 - *Article 104 de la Llei 14/1986, General de Sanitat.*
 - *Article 34.b de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut*
 - *Article 12.c de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'Ordenació de les Professions Sanitàries.*
- Les comissions de docència han d'elaborar protocols escrits per a graduar la supervisió de les activitats que duguin a terme els residents en àrees assistencials significatives, amb especial referència a l'àrea d'urgències o qualsevol altre que es consideri d'interès.
- El protocols s'han de presentar als òrgans de direcció del centre per a que el /la Cap d'Estudis pacti amb ells la seva aplicació i revisió periòdica.
 - *Article 15.5 del RD 183/2008, de 8 de febrer, pel qual es determinen i classifiquen les especialitats en Ciències de la Salut i es desenvolupen determinats aspectes de sistema de formació sanitària especialitzada .*
 - *Article 15.5 del Decret 165/2015, de 21 de juliol, de Formació sanitària especialitzada a Catalunya*

Àmbit d'aplicació

Aquest protocol de supervisió és aplicable a **tots els residents** que estiguin desenvolupant el seu programa de formació sanitària especialitzada de Radiofarmàcia a l'Hospital Universitari de Bellvitge

Afectarà tant a aquells residents que hagin obtingut una plaça a la nostra unitat docent com a aquells d'unitats docents externes que es trobin realitzant una rotació, degudament autoritzada, a la nostra unitat docent.

Deure de supervisió

El deure general de supervisió és **inherent als professionals** que presten serveis a les diferents unitats assistencials on es formen els residents. Aquests professionals estan obligats a informar els tutors sobre les activitats realitzades pels residents.

Els responsables dels equips assistencials dels diferents dispositius que integren la unitat docent han de **programar les activitats** assistencials dels residents en coordinació amb els seus tutors, per tal de facilitar el **compliment de l'itinerari formatiu** de l'especialitat i la **integració supervisada** dels residents en les activitats assistencials, docents i investigadores que es duguin a terme en aquestes unitats, amb subjecció al règim de jornada i descansos previstos per la legislació aplicable al respecte.

La Comissió de Docència i els òrgans de direcció han d'establir els mecanismes necessaris per facilitar el compliment de l'itinerari formatiu i la supervisió adequada dels residents a cada unitat o dispositiu pel qual roten residents.

Supervisió decreixent durant la residència

El sistema de residència implica la prestació professional de serveis per part dels titulats universitaris que cursen els programes oficials de les diferents especialitats en Ciències de la salut.

Aquest sistema formatiu suposa **l'assumpció progressiva de responsabilitats** en l'especialitat que s'estigui cursant i un **nivell decreixent de supervisió**, a mesura que s'avança en l'adquisició de les competències previstes en el programa formatiu, fins a arribar al grau de responsabilitat inherent a l'exercici autònom de l'especialitat sanitària.

En aplicació d'aquest principi rector, els residents han de seguir les indicacions dels especialistes que prestin serveis en els diferents dispositius de centre o unitat, sense perjudici de plantejar a aquests especialistes i als seus tutors totes les qüestions que suscitin com a conseqüència d'aquesta relació.

Com a normes generals de l'Hospital Universitari de Bellvitge:

1. Els residents tindran en totes les rotacions un **professional de plantilla** que supervisarà el seu treball.
2. La supervisió dels residents de **primer any** serà de **presència física**.
 - a. Serà responsabilitat dels especialistes que prestin serveis als diferents dispositius del centre o unitat pels quals estiguin rotant o prestant serveis d'atenció continuada als residents.
 - b. Els esmentats especialistes han de visar per escrit les altes, baixes i altres documents relatius a les activitats assistencials en què intervinguin els residents de primer any.
3. **A partir del segon any, la supervisió serà progressivament decreixent.**

- a. A aquests efectes, el/la tutor/a del/la resident podrà impartir, tant a aquest/a com als especialistes que prestin serveis en els diferents dispositius del centre o unitat, instruccions específiques sobre el grau de supervisió requerida pels residents al seu càrrec, segons les característiques de l'especialitat i el procés individual d'adquisició de competències.
- b. En tot cas, el/la resident té dret a conèixer als professionals presents a la unitat en la qual presti serveis i podrà recórrer i consultar als mateixos quan ho consideri necessari.

Graduació de la supervisió de les activitats assistencials

La capacitat per a realitzar determinades activitats assistencials per part dels residents té relació amb el seu nivell de competències i amb la seva experiència, en bona mesura determinada per l'any de residència en què es trobin. A més, la naturalesa i dificultat de l'activitat a realitzar és un determinant important. Aquests factors condicionen el **grau de supervisió** que necessiten.

Nivell 3. Supervisió alta

El/la resident té un coneixement teòric de determinades actuacions però no experiència. El/la resident observa i ajuda a l'especialista de plantilla que és qui fa l'activitat o el procediment.

Nivell 2. Supervisió mitjana

El/la resident té suficient coneixement però no la suficient experiència per realitzar una determinada activitat assistencial de forma independent. El/la resident fa l'activitat o el procediment sota supervisió directa* de l'especialista responsable.

Nivell 1. Supervisió baixa o a demanda

Les competències adquirides permeten al/la resident dur a terme actuacions de manera independent, sense necessitat de tutela directa. El/la resident executa i després informa l'especialista responsable. Sol·licita supervisió si ho considera necessari.

| Nivell | Supervisió | Autonomia |
|--------|------------------------------|--|
| 1 | Supervisió a demanda | Actua de manera independent, excepte en situacions puntuals |
| 2 | Supervisió directa* | Sap com actuar però li manca experiència per a ser autònom/a |
| 3 | Realitzat per l'especialista | Només té coneixements teòrics, pot observar i ajudar |

*Supervisió directa vol dir que l'especialista que està supervisant al/la resident coneix el que fa, intervé quan ho considera necessari i respon a les seves consultes o demandes d'intervenció. La supervisió directa no implica necessàriament que l'especialista estigui de presència física durant tota l'activitat o el procediment.

- Les activitats apreses en anys anteriors mantenen el Nivell de Supervisió previ a l'inici del següent any formatiu, per anar disminuint al llarg del mateix.
- Per a les activitats de nova realització, s'estableix sempre el Nivell de Supervisió màxima a l'inici de la rotació, independentment de l'any formatiu.

Quan un/a resident no assoleix les competències necessàries per a progressar en la seva formació, no es pot disminuir el Nivell de Supervisió de l'activitat en qüestió, havent-se de notificar aquest fet al tutor/a del/la resident, que podrà adaptar i redefinir els Nivells de Supervisió de la rotació fins que es comprovi que la progressió del/la resident garanteix la qualitat de la formació

Nivell de supervisió de les activitats pròpies de l'especialitat

| Activitat | Nivell de supervisió | | |
|--|----------------------|-----------|-----------|
| | R1 | R2 | R3 |
| SELECCIÓN, ADQUISICIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LOS RADIOFÁRMACOS. | | | |
| Aplicar métodos basados en criterios objetivos para la selección de radiofármacos | 2-3 | 1 | 1 |
| Establecer pautas de utilización de los radiofármacos | 2-3 | 1 | 1 |
| Establecer normas para la correcta utilización de los radiofármacos | 2-3 | 1 | 1 |
| Adquirir radiofármacos usados en la Unidad | 3 | 2 | 1 |
| Controlar la recepción, condiciones de almacenamiento y de la caducidad tanto farmacéutica como radionucleídica | 2-3 | 1 | 1 |
| Elaborar informes en relación con las condiciones de conservación y almacenaje dirigidos al personal implicado en su utilización | 2-3 | 1 | 1 |
| TRABAJO EN CONDICIONES ASÉPTICAS Y DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA | R1 | R2 | R3 |
| Preparar soluciones radiactivas en cabinas con protección microbiológica del producto y con protección radiológica del operador y del ambiente | 2-3 | 1 | 1 |
| Conocer e interpretar los resultados de los controles microbiológicos que se realizan periódicamente | 1-2 | 1 | 1 |
| Conocer e interpretar los resultados de los controles de aire, sala y cabinas que se realizan periódicamente | 1-2 | 1 | 1 |
| Conocer y realizar actividades relacionadas con la dosimetría personal y de áreas, la gestión de los residuos radiactivos, procedimientos de descontaminación y estanqueidad de las fuentes encapsuladas | 1-2 | 1 | 1 |
| PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE RADIOFÁRMACOS Y SU DISPENSACIÓN | R1 | R2 | R3 |
| Manejo del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$: Cálculo del rendimiento de | 1-2 | 1 | 1 |

| | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|
| elución. Cálculo de la masa de Tecnecio (99+99m) | | | |
| Marcaje de todos los equipos reactivos usados en la Unidad de Radiofarmacia con ^{99m} Tc (HMDP, MAA, HM-PAO, MIBI etc.), ¹¹¹ In (Octreótido) y otros | 1-2 | 1 | 1 |
| Preparación de dosis individuales a partir de viales multidosis de radiofármacos listos para su uso | 1-2 | 1 | 1 |
| Adecuación de las preparaciones extemporáneas para su dispensación. Dispensación | 1-2 | 1 | 1 |
| Gestionar la documentación generada en todo el proceso | 1-2 | 1 | 1 |
| CONTROL DE CALIDAD DE RADIOFÁRMACOS | R1 | R2 | R3 |
| Analizar la pureza radionucleídica (presencia de 99Mo) del generador de 99Mo/99mTc | 1-2 | 1 | 1 |
| Dominar las técnicas cromatográficas empleadas en la medición de la pureza radioquímica: Cromatografía papel. Cromatografía capa fina. Extracción en fase sólida. Extracción con solventes orgánicos, etc | 1-2 | 1 | 1 |
| Realizar el control de calidad del generador de 99Mo/99mTc: Pureza química (Al3+, pH) y Pureza radioquímica | 1-2 | 1 | 1 |
| Analizar la pureza radioquímica de todos los radiofármacos recibidos y preparados en la unidad de Radiofarmacia (2-1). | 1-2 | 1 | 1 |
| MARCAJE Y CONTROL DE CALIDAD DE ELEMENTOS CELULARES DE LA SANGRE | R1 | R2 | R3 |
| Marcaje de hematíes con ^{99m} Tc (in vitro, in vivo e in vivo-vitro). Verificación de la ausencia de esferocitos en la suspensión celular final | | 1-2 | 1 |
| Marcaje de leucocitos con ¹¹¹ In-Oxina y ^{99m} Tc HM-PAO | | 1-2 | 1 |
| Verificación de la viabilidad de los leucocitos mediante el test de exclusión del Azul de Tripan | | 1-2 | 1 |
| Marcaje de plaquetas con ¹¹¹ In-Oxina | | 1-2 | 1 |
| CUALIFICACIÓN DE SALAS Y CABINAS | R1 | R2 | R3 |
| Interpretar correctamente los informes realizados por una empresa externa que analiza periódicamente el número y tamaño de partículas, la presión diferencial entre distintas áreas y la tasa de renovación del aire de las distintas áreas y cabinas de la Unidad | | 1-2 | 1 |
| Interpretar correctamente los informes realizados por la Unidad Básica de Protección de los controles biológicos que se realizan periódicamente | | 1-2 | 1 |
| APLICACIÓN DE RADIOFÁRMACOS EN PRUEBAS DIAGNÓSTICAS BASADAS EN LA MEDICIÓN DE LA RADIOACTIVIDAD EN MUESTRAS BIOLÓGICAS | R1 | R2 | R3 |
| Realizar e informar las siguientes pruebas: Volumen globular y Volumen plasmático, Flujo plasmático renal efectivo, Filtrado glomerular, Pruebas del aliento con isótopos no radiactivos (13C-UREA), cinética plaquetaria. | | 2-3 | 2 |
| SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR | R1 | R2 | R3 |
| Conocer las principales indicaciones, la biodistribución normal y las principales variaciones fisiopatológicas de los radiofármacos más empleados en las exploraciones gammagráficas: 99mTc-Difosfonatos, 99mTc-MAG3, 99mTc-Tetrofosmina, 99mTc-Sestamibi, 99mTc-ECD, 99mTc-Nanocoloides, 99mTc-Macroagregados, 99mTc-Pertecnetato, 99mTc-Hematies, 99mTc-Leucòcitos, 67Ga-citrato, 131I-ioduro sódico, 111In-Octreotido, 123I-loflupano, 111In-plaquetas | | 1-2 | 1-2 |
| Procesar la adquisición de las imágenes obtenidas en el estudio de la Cinética Plaquetaria y realizar el informe | | 2-3 | 2-3 |
| Conocer las indicaciones de las terapias con los siguientes radiofármacos: 131I-iodur sódico, 177Lu-DOTATATE, 223Ra- | | 1-2 | 1-2 |

| | | | |
|--|-----------|-----------|-----------|
| Dicloruro, 90Y-Coloidal, 32P-Fosfato, 90Y-Anti-CD20 | | | |
| LEGISLACIÓN Y GESTIÓN DE MEDICAMENTOS | R1 | R2 | R3 |
| Solicitar radiofármacos por vía compasiva y por medicación extranjera | | 2 | 1-2 |
| Colaborar en la Memoria anual de la instalación radiactiva de la Unidad | | 1-2 | 1-2 |
| Realizar un informe de posible reacción adversa a un radiofarmaco | | 2 | 1-2 |
| Realizar una ficha técnica de un radiofármaco para su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital | | 2 | 1-2 |
| PREPARACIÓN DE UN EQUIPO REACTIVO | R1 | R2 | R3 |
| Elaborar un equipo reactivo de un difosfonato para ser marcado con ^{99m} Tc | | | 2 |
| USO, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADOS EN RADIOFARMACIA | R1 | R2 | R3 |
| Activímetro: Exactitud, estabilidad, linealidad y efecto geométrico | | | 1-2 |
| Monitores de radiación y contaminación: Eficiencia, actividad mínima detectable | | | 1-2 |
| Contadores de centelleo sólido: Eficiencia, resolución, linealidad, constancia, actividad mínima detectable, estadística de contaje | | | 1-2 |
| Radiocromatógrafo: Sensibilidad, resolución, linealidad, estabilidad | | | 1-2 |
| Balanza de precisión: Precisión | | | 1 |
| pH-metro: Calibración a pH 4 y a pH 7 | | | 1 |
| MARCAJE DE PROTEÍNAS Y ANTICUERPOS MONOCLONALES | R1 | R2 | R3 |
| Realizar el marcaje de las proteínas y anticuerpos monoclonales que se emplean en la Unidad | | | 1-2 |
| Realizar la purificación de proteínas marcadas empleando la técnica de exclusión por gel | | | 1-2 |
| UNIDAD PET DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR | R1 | R2 | R3 |
| Realizar el cálculo y solicitud de las dosis de los radiofármacos PET: 18F-FDG, 18F-Fluorcolina, 18F-Flutemetamol, 18F-DOPA, 18F-PSMA, 68Ga-DOTATOC, 68Ga-PSMA | | | 3 |
| Dispensar dosis de radiofármacos PET manualmente y con el dispensador automático KARL100 | | | 1-2 |
| CENTRO PRODUCTOR DE RADIOFÁRMACOS EMISORES DE POSITRONES | R1 | R2 | R3 |
| Acondicionar y preparar el módulo para la síntesis de 18FDG | | | 2 |
| Realizar el control de calidad de la 18FDG | | | 2 |
| Aplicar las normas GMP en la producción de 18FDG | | | 2 |