



# PROTOCOL DE SUPERVISIÓ DELS ESPECIALISTES EN FORMACIÓ

## RADIOFARMÀCIA

**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**

## 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.
- Els protocols s'han de presentar als òrgans de direcció del centre perquè 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 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 sorgeixin 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/com als especialistes que prestin serveis en els diferents dispositius del centre o unitat, instruccions específiques sobre el grau de supervisió requerida pels residents a càrrec seu, 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 part 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
<b>SELECCIÓ, ADQUISICIÓ, EMMAGATZEMATGE I CONSERVACIÓ DELS RADIOFÀRMACS</b>			
Aplicar mètodes basats en criteris objectius per a la selecció de radiofàrmacs	2-3	1	1
Establir pautes d'utilització dels radiofàrmacs	2-3	1	1
Establir normes per a la correcta utilització dels radiofàrmacs	2-3	1	1
Adquirir radiofàrmacs usats a la Unitat	3	2	1
Controlar la recepció, condicions d'emmagatzematge i de la caducitat, tant farmacèutica com radionucleídica	2-3	1	1
Elaborar informes en relació amb les condicions de conservació i emmagatzematge dirigits al personal implicat en la seva utilització	2-3	1	1
<b>TREBALL EN CONDICIONS ASÈPTIQUES I DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA</b>			
Preparar solucions radioactives en cabines amb protecció microbiològica del producte i amb protecció radiològica de l'operador i de l'ambient	2-3	1	1
Conèixer i interpretar els resultats dels controls microbiològics que es realitzen periòdicament	1-2	1	1
Conèixer i interpretar els resultats dels controls d'aire, sala i cabines que es fa periòdicament	1-2	1	1
Conèixer i realitzar activitats relacionades amb la dosimetria personal i d'àrees, la gestió dels residus radioactius, procediments de descontaminació i estanquitat de les fonts encapsulades	1-2	1	1
<b>PREPARACIÓ EXTEMPORÀNIA DE RADIOFÀRMACS I LA SEVA</b>			
	R1	R2	R3

<b>DISPENSACIÓ</b>			
Maneig del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ : Càlcul del rendiment d'elució. Càlcul de la massa de Tecneci ( $^{99}+^{99\text{m}}$ )	1-2	1	1
Marcatge de tots els equips reactius usats en la Unitat de Radiofarmàcia amb $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (HMDP, MAA, HM-PAO, MIBI etc.), $^{111}\text{In}$ (Octreòtida) i altres	1-2	1	1
Preparació de dosis individuals a partir de viàries multidosis de radiofàrmacs llestos per emprar-los	1-2	1	1
Adequació de les preparacions extemporànies per dispensar-les	1-2	1	1
Gestionar la documentació generada en tot el procés	1-2	1	1
<b>CONTROL DE QUALITAT DE RADIOFÀRMACS</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>
Analitzar la puresa radionucleídica (presència de $^{99}\text{Mo}$ ) del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	1-2	1	1
Dominar les tècniques cromatogràfiques emprades en el mesurament de la puresa radioquímica: Cromatografia paper. Cromatografia capa fina. Extracció en fase sòlida. Extracció amb solvents orgànics, etc.	1-2	1	1
Realitzar el control de qualitat del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ : Puresa química ( $\text{Al}^{3+}$ , pH) i Puresa radioquímica	1-2	1	1
Analitzar la puresa radioquímica de tots els radiofàrmacs rebuts i preparats a la unitat de Radiofarmàcia (2-1).	1-2	1	1
<b>MARCATGE I CONTROL DE QUALITAT D'ELEMENTS CEL·LULARS DE LA SANG</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>
Marcatge d'hematies amb $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (in vitro, in vivo e in vivo-vitro). Verificació de l'absència d'esferòcits en la suspensió cel·lular final		1-2	1
Marcatge de leucòcits amb $^{111}\text{In}$ -Oxina i $^{99\text{m}}\text{Tc}$ HM-PAO		1-2	1
Verificació de la viabilitat dels leucòcits mitjançant el test d'exclusió del Blau de Tripan		1-2	1
Marcatge de plaquetes amb $^{111}\text{In}$ -Oxina		1-2	1
<b>QUALIFICACIÓ DE SALAS I CABINES</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>
Interpretar correctament els informes realitzats per una empresa externa que analitza periòdicament el nombre i grandària de partícules, la pressió diferencial entre diferents àrees i la taxa de renovació de l'aire de les diferents àrees i cabines de la Unitat		1-2	1
Interpretar correctament els informes realitzats per la Unitat Bàsica de Protecció dels controls biològics que es realitzen periòdicament		1-2	1
<b>APLICACIÓ DE RADIOFÀRMACS EN PROVES DIAGNÒSTIQUES BASADES EN EL MESURAMENT DE LA RADIOACTIVITAT EN MOSTRES BIOLÒGIQUES</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>
Realitzar i informar les següents proves: Volum globular i Volum plasmàtic, Flux plasmàtic renal efectiu, Filtrat glomerular, Proves de l'alè amb isòtops no radioactius ( $^{13}\text{C}$ -UREA), cinètica plaquetària.		2-3	2
<b>SERVEI DE MEDICINA NUCLEAR</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>
Conèixer les principals indicacions, la biodistribució normal i les principals variacions fisiopatològiques dels radiofàrmacs més emprats en les exploracions gammagràfiques: $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -		1-2	1-2

Difosfonatos, <sup>99m</sup> Tc-MAG3, <sup>99m</sup> Tc-Tetrofosmina, <sup>99m</sup> Tc-Sestamibi, <sup>99m</sup> Tc-ECD, <sup>99m</sup> Tc-Nanocoloides, <sup>99m</sup> Tc-macroagregats, <sup>99m</sup> Tc-Perfecnetato, <sup>99m</sup> Tc-Hematies, <sup>99m</sup> Tc-Leucòcitos, <sup>67</sup> Ga-citrat, <sup>131</sup> I-ioduro sòdic, <sup>111</sup> In-Octreotido, <sup>123</sup> I-Ioflupano, <sup>111</sup> In-plaquetes			
Processar l'adquisició de les imatges obtingudes en l'estudi de la Cinètica Plaquetària i realitzar l'informe		2-3	2-3
Conèixer les indicacions de les teràpies amb els següents radiofàrmacs: <sup>131</sup> I-iodur sòdic, <sup>177</sup> Lu-DOTATATE, <sup>223</sup> Ra-Dicloruro, <sup>90</sup> Y-Col·loidal, <sup>32</sup> P-Fosfat, <sup>90</sup> Y-Anti-CD20		1-2	1-2
<b>LEGISLACIÓ I GESTIÓ DE MEDICAMENTS</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>
Sol·licitar radiofàrmacs per via compassiva i per medicació estrangera		2	1-2
Col·laborar en la Memòria anual de la instal·lació radioactiva de la Unitat		1-2	1-2
Realitzar un informe de possible reacció adversa a un radiofàrmac		2	1-2
Realitzar una fitxa tècnica d'un radiofàrmac per a la seva inclusió en la Guia Farmacoterapèutica de l'Hospital		2	1-2
<b>PREPARACIÓ D'UN EQUIP REACTIU</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>
Elaborar un equip reactiu d'un bifosfonat per a ser marcat amb <sup>99m</sup> Tc			2
<b>ÚS, MANTENIMENT I CALIBRATGE D'EQUIPS UTILITZATS EN RADIOFARMÀCIA</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>
Activímetre: Exactitud, estabilitat, linealitat i efecte geomètric			1-2
Monitors de radiació i contaminació: Eficiència, activitat mínima detectable			1-2
Comptadors de centellejo sòlid: Eficiència, resolució, linealitat, constància, activitat mínima detectable, estadística de comptatge			1-2
Radiocromatògraf: Sensibilitat, resolució, linealitat, estabilitat			1-2
Balança de precisió: Precisió			1
pH-metre: Calibratge a pH 4 i a pH 7			1
<b>MARCATGE DE PROTEÏNES I ANTICOSSOS MONOCLONALS</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>
Realitzar el marcatge de les proteïnes i anticossos monoclonals que s'empren en la Unitat			1-2
Realitzar la purificació de proteïnes marcades emprant la tècnica d'exclusió per gel			1-2
<b>UNITAT PET DEL SERVEI DE MEDICINA NUCLEAR</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>
Realitzar el càlcul i sol·licitud de les dosis dels radiofàrmacs PET: <sup>18</sup> F-FDG, <sup>18</sup> F-Fluorcolina, <sup>18</sup> F-Flutemetamol, <sup>18</sup> F-DOPA, <sup>18</sup> F-PSMA, <sup>68</sup> Ga-DOTATOC, <sup>68</sup> Ga-PSMA			3
Dispensar dosi de radiofàrmacs PET manualment i amb el dispensador automàtic KARL100			1-2
<b>CENTRE PRODUCTOR DE RADIOFÀRMACS EMISSORS DE POSITRONS</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>	<b>R3</b>

Condicionar i preparar el mòdul per a la síntesi de 18FDG			2
Realitzar el control de qualitat de la 18FDG			2
Aplicar les normes GMP en la producció de 18FDG			2