



PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN DE LOS ESPECIALISTAS EN FORMACIÓN

RADIOFARMACIA

Versión: 01

Datos: 23/03/2022

Elaborado por: Isabel Gil Viciano, tutora de residentes

Aprobado por la Comisión de Docencia en fecha: 25/03/2022

Objetivo del protocolo

Describir el **nivel de supervisión** requerido para las actividades asistenciales que desarrollen los residentes.

El protocolo debe ser conocido por todos los **residentes** de la especialidad y por **todos los profesionales asistenciales** de las diferentes áreas donde se forman los residentes.

Este documento está disponible para consulta en la web y en la intranet del centro.

Marc Legal

- Toda la estructura del sistema sanitario debe estar en disposición de ser utilizada para las enseñanzas de grado, formación especializada y continuada de los profesionales.
- El deber general de supervisión es inherente al ejercicio de las profesiones sanitarias en los centros donde se forman residentes.
 - *Artículo 104 de la ley 14/1986, General de Sanidad.*
 - *Artículo 34.b de la ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*
 - *Artículo 12.c de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.*
- Las comisiones de docencia deben elaborar protocolos escritos para graduar la supervisión de las actividades que lleven a cabo los residentes en áreas asistenciales significativas, con especial referencia al área de urgencias o cualquier otro que se considere de interés.
- Los protocolos deben presentarse en los órganos de dirección del centro para que el /la Jefe de Estudios pacte con ellos su aplicación y revisión periódica.
 - *Artículo 15.5 del RD 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos de sistema de formación sanitaria especializada .*
 - *Artículo 15.5 del Decreto 165/2015, de 21 de julio, de Formación sanitaria especializada en Cataluña*

Ámbito de aplicación

Este protocolo de supervisión es aplicable a **todos los residentes** que estén desarrollando su programa de formación sanitaria especializada de Radiofarmacia en el Hospital Universitario de Bellvitge

Afectará tanto a aquellos residentes que hayan obtenido una plaza en nuestra unidad docente como a aquellos de unidades docentes externas que se encuentren realizando una rotación, debidamente autorizada, a nuestra unidad docente.

Deber de supervisión

El deber general de supervisión es **inherente a los profesionales** que prestan servicios en las diferentes unidades asistenciales donde se forman los residentes. Estos profesionales están obligados a informar a los tutores sobre las actividades realizadas por los residentes.

Los responsables de los equipos asistenciales de los diferentes dispositivos que integran la unidad docente deben **programar las actividades** asistenciales de los residentes en coordinación con sus tutores, con el fin de facilitar el **cumplimiento del itinerario formativo** de la especialidad y la **integración supervisada** de los residentes en las actividades asistenciales, docentes e investigadoras que se lleven a cabo en estas unidades, con sujeción al régimen de jornada y descansos previstos por la legislación aplicable al respecto.

La Comisión de Docencia y los órganos de dirección deben establecer los mecanismos necesarios para facilitar el cumplimiento del itinerario formativo y la supervisión adecuada de los residentes en cada unidad o dispositivo por el que rotan residentes.

Supervisión decreciente durante la residencia

El sistema de residencia implica la prestación profesional de servicios por parte de los titulados universitarios que cursan los programas oficiales de las diferentes especialidades en Ciencias de la Salud.

Este sistema formativo supone **la asunción progresiva de responsabilidades** en la especialidad que se esté cursando y un **nivel decreciente de supervisión**, a medida que se avanza en la adquisición de las competencias previstas en el programa formativo, hasta llegar al grado de responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la especialidad sanitaria.

En aplicación de este principio rector, los residentes deben seguir las indicaciones de los especialistas que presten servicios en los diferentes dispositivos de centro o unidad, sin perjuicio de plantear a estos especialistas y a sus tutores todas las cuestiones que susciten como consecuencia de esta relación.

Como normas generales del Hospital Universitario de Bellvitge:

1. Los residentes tendrán en todas las rotaciones un **profesional de plantilla** que supervisará su trabajo.
2. La supervisión de los residentes de **primer año** será de **presencia física**.

- a. Será responsabilidad de los especialistas que presten servicios en los diferentes dispositivos del centro o unidad por los que estén rotando o prestando servicios de atención continuada a los residentes.
 - b. Los mencionados especialistas deben visar por escrito las altas, bajas y otros documentos relativos a las actividades asistenciales en que intervengan los residentes de primer año.
3. **A partir del segundo año, la supervisión será progresivamente decreciente.**
- a. A estos efectos, el/la tutor/a del/la residente podrá impartir, tanto a este/a como a los especialistas que presten servicios en los diferentes dispositivos del centro o unidad, instrucciones específicas sobre el grado de supervisión requerida por los residentes a su cargo, según las características de la especialidad y el proceso individual de adquisición de competencias.
 - b. En todo caso, el/la residente tiene derecho a conocer a los profesionales presentes en la unidad en la que preste servicios y podrá recurrir y consultar a los mismos cuando lo considere necesario.

Preinscripción de la supervisión de las actividades asistenciales

La capacidad para realizar determinadas actividades asistenciales por parte de los residentes tiene relación con su nivel de competencias y con su experiencia, en buena medida determinada por el año de residencia en que se encuentren. Además, la naturaleza y dificultad de la actividad a realizar es un determinante importante. Estos factores condicionan el **grado de supervisión** que necesitan.

Nivel 3. Supervisión alta

El/la residente tiene un conocimiento teórico de determinadas actuaciones pero no experiencia. El/la residente observa y ayuda al especialista de plantilla que es quien realiza la actividad o el procedimiento.

Nivel 2. Supervisión media

El/la residente tiene suficiente conocimiento pero no la suficiente experiencia para realizar una determinada actividad asistencial de forma independiente. El/la residente realiza la actividad o el procedimiento bajo supervisión directa* del especialista responsable.

Nivel 1. Supervisión baja o a demanda

Las competencias adquiridas permiten al/la residente llevar a cabo actuaciones de manera independiente, sin necesidad de tutela directa.

El/la residente ejecuta y luego informa al especialista responsable. Solicita supervisión si lo considera necesario.

Nivel	Supervisión	Autonomía
1	Supervisión a demanda	Actúa de manera independiente, excepto en situaciones puntuales
2	Supervisión directa*	Sabe cómo actuar, pero le falta experiencia para ser autónomo/a
3	Realizado por el especialista	Solamente tiene conocimientos teóricos, puede observar y ayudar

*Supervisión directa quiere decir que el especialista que está supervisando al/la residente conoce lo que hace, interviene cuando lo considera necesario y responde a sus consultas o demandas de intervención. La supervisión directa no implica necesariamente que el especialista esté de presencia física durante toda la actividad o el procedimiento.

- Las actividades aprendidas en años anteriores mantienen el Nivel de Supervisión previo al inicio del siguiente año formativo, para ir disminuyendo a lo largo del mismo.
- Para las actividades de nueva realización, se establece siempre el Nivel de Supervisión máxima al inicio de la rotación, independientemente del año formativo.

Cuando un/a residente no alcanza las competencias necesarias para progresar en su formación, no se puede disminuir el Nivel de Supervisión de la actividad en cuestión, debiéndose notificar este hecho al tutor/a del/la residente, que podrá adaptar y redefinir los Niveles de Supervisión de la rotación hasta que se compruebe que la progresión del/la residente garantiza la calidad de la formación.

Nivel de supervisión de las actividades propias de la especialidad

Actividad	Nivel de supervisión		
	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 elución. Cálculo de la masa de Tecnecio ($^{99}\text{m}+^{99}\text{m}$)	1-2	1	1
Marcaje de todos los equipos reactivos usados en la Unidad de Radiofarmacia con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (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 ^{99}Mo) del generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	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 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$: Pureza química (Al^{3+} , 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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ HM-PAO		1-2	1
Verificación de la viabilidad de los leucocitos mediante el test		1-2	1

de exclusión del Azul de Tripán			
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 (¹³ C-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: ^{99m} Tc-Difosfonatos, ^{99m} Tc-MAG3, ^{99m} Tc-Tetrofosmina, ^{99m} Tc-Sestamibi, ^{99m} Tc-ECD, ^{99m} Tc-Nanocoloides, ^{99m} Tc-Macroagregados, ^{99m} Tc-Pertecnetato, ^{99m} Tc-Hematies, ^{99m} Tc-Leucòcitos, ⁶⁷ Ga-citrato, ¹³¹ Ioduro sódico, ¹¹¹ In-Octreotido, ¹²³ I-Oflopano, ¹¹¹ In-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: ¹³¹ Iodur sódico, ¹⁷⁷ Lu-DOTATATE, ²²³ Ra-Dicloruro, ⁹⁰ Y-Coloidal, ³² P-Fosfato, ⁹⁰ Y-Anti-CD20		1-2	1-2
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
Actímetro: 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