Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia.

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 116, de 14 de mayo de 2025
Referencia: BOE-A-2025-9388

ÍNDICE

Preámbulo . . . 3

Artículos . . . 5

Artículo 1. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones. . . . 5

Artículo 2. Programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia. . . . 5

Artículo 3. Obligaciones de la persona titular del centro sanitario. . . . 6

Artículo 4. Comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia. . . . 6

Artículo 5. Procedimientos en radioterapia.. . . . 7

Artículo 6. Sistema de información oncológica de radioterapia. . . . 8

Artículo 7. Información al paciente.. . . . 9

Artículo 8. Responsabilidad del médico especialista o la médica especialista en oncología radioterápica. . . . 9

Artículo 9. Responsabilidad del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria. . . . 10

Artículo 10. Responsabilidad del técnico superior en radioterapia y dosimetría.. . . . 11

Artículo 11. Pruebas de aceptación del equipamiento, estado de referencia inicial y puesta en marcha para uso clínico. . . . 11

Artículo 12. Programa de control de calidad de las etapas clínicas. . . . 12

Artículo 13. Programa de control de calidad del equipamiento. . . . 12

Artículo 14. Programa de mantenimiento.. . . . 13

Artículo 15. Análisis de riesgo y registro y análisis de incidentes.. . . . 13

Artículo 16. Auditoría. 14
Artículo 17. Formación continuada de los profesionales. 14
Artículo 18. Investigación clínica. 15
Artículo 19. Archivo de la documentación. 15
Artículo 20. Vigilancia. 15
Artículo 21. Infracciones y sanciones. 15
Disposiciones adicionales 15
Disposición adicional primera. Aplicación de otras disposiciones. 15
Disposición adicional segunda. Equipos de referencia. 16
Disposición adicional tercera. Vinculación. 16
Disposición adicional cuarta. Tratamiento de datos de carácter personal. 16
Disposición adicional quinta. Implantación del programa de garantía de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de radioterapia de nueva creación. 16
Disposición adicional sexta. Adaptación de la comisión de garantía de calidad y seguridad. 16
Disposiciones transitorias 16
Disposición transitoria única. Prórroga de vigencia. 16
Disposiciones derogatorias 16
Disposición derogatoria única. Derogación de normativa. 16
Disposiciones finales 17
Disposición final primera. Título competencial. 17
Disposición final segunda. Facultades de desarrollo y ejecución. 17
Disposición final tercera. Entrada en vigor. 17
ANEXO I. Definiciones 17
ANEXO II. Etapas clínicas del proceso radioterápico 18

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: sin modificaciones

La evolución del conocimiento científico, el desarrollo de tecnologías innovadoras y la creciente disponibilidad de nueva evidencia científica han venido produciendo, en los últimos años, un considerable aumento en las capacidades y recursos diagnósticos y terapéuticos utilizados en la práctica clínica, de manera muy significativa en lo que se refiere a los relacionados con la aplicación de las radiaciones ionizantes a estos fines. Ello se ha traducido en un notable incremento en el número y complejidad de procedimientos, tanto diagnósticos como terapéuticos, que utilizan radiaciones ionizantes y en la aparición y continuo desarrollo de nuevas técnicas, equipos y dispositivos vinculados a su uso.

Dicha situación ha determinado un importante crecimiento, en términos absolutos y relativos, del volumen de exposiciones médicas registradas y, paralelamente, del riesgo asociado a las mismas, lo que conlleva, en consecuencia, la obligación y necesidad de garantizar, y mejorar correlativamente, la protección radiológica de las personas expuestas, básicamente mediante la aplicación del máximo rigor en los procesos, tanto generales como particulares, de justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Todo lo cual implica que las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear han de continuar adecuando su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad exigibles a organizaciones de sus características y responsabilidades. En este sentido, los programas de garantía de calidad aparecen como el instrumento determinante para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una eficaz herramienta para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para los y las pacientes.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

Los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, 1566/1998, de 17 de julio, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por los que se establecen, respectivamente, los criterios de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico, exigieron la implantación de programas de garantía de calidad en las citadas unidades, al tiempo que demandaban para sus procedimientos los requisitos, protocolos y condiciones que la regulación y las recomendaciones nacionales e internacionales vigentes en aquel momento imponían en materia de protección radiológica de las personas sometidas al efecto de las radiaciones ionizantes con motivo de exámenes o tratamientos médicos.

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en todo lo relativo a las exposiciones médicas, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes. En dicha regulación se establecen los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los programas de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear. Esto implica la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estas unidades a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto, lo que constituye el principal objetivo de la presente disposición.

En consecuencia con lo anterior, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en cuanto a lo referido a las unidades asistenciales de radioterapia, resulta necesario derogar el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y aprobar una nueva norma a fin de propiciar una aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de sus competencias.

Este real decreto ha sido incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2025, aprobado por el Gobierno de conformidad con lo previsto en el artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 15 de abril de 2025.

Así mismo, se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de la misma la adecuación y actualización de los criterios y estándares de calidad de las unidades asistenciales de radioterapia a las disposiciones del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, alcanzando con ello los máximos niveles de seguridad exigibles. Desde la perspectiva de la eficacia, se considera el reglamento aprobado por real decreto el instrumento jurídico idóneo para garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la consecución del objetivo pretendido.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este real decreto contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación y desarrollo del citado Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo referente a las unidades asistenciales de radioterapia, no existiendo la posibilidad de adoptar otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios o las destinatarias que las que resultan necesarias para garantizar los indispensables niveles de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica y son exigibles a organizaciones de sus características.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda así mismo acreditada, porque la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y favorece la certidumbre y claridad del mismo, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto al que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a las personas expertas o a las terceras personas interesadas en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración, y por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla y la Federación Española de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Así mismo, se han recibido informes del Consejo de Seguridad Nuclear, de la Comisión de Recursos Humanos, del Comité Consultivo, del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Agencia Española de Protección de Datos. Igualmente, ha sido sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

El presente real decreto, que tiene carácter de norma básica, será de aplicación en todo el territorio nacional, y se adecua al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de mayo de 2025,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto, ámbito de aplicación y definiciones.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer los criterios de calidad de las unidades asistenciales de radioterapia para asegurar la justificación y optimización del tratamiento de radioterapia y la protección y la seguridad radiológica del paciente o de la paciente.

2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de radioterapia definidas como U.86 en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. En estas unidades asistenciales, se llevarán a cabo tratamientos con radiaciones ionizantes solo o en combinación con otras modalidades terapéuticas para el tratamiento de enfermedades oncológicas y otras enfermedades no neoplásicas.

4. A los efectos de este real decreto se utilizarán las definiciones contenidas en el anexo I y las recogidas en el anexo del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Artículo 2. *Programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior, será obligatorio implantar en todas las unidades asistenciales de radioterapia, desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad y seguridad del paciente o de la paciente.

Este programa se realizará de acuerdo con las guías y protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia, a los que habrá que hacer referencia explícita.

2. El programa contemplará todas las fases del proceso radioterápico e incluirá, al menos:

a) La definición de objetivos del programa de garantía de calidad y seguridad.

b) Los criterios de justificación y optimización de los tratamientos de radioterapia.

c) La descripción de los procedimientos de trabajo, de los programas de control asociados, de los recursos humanos mínimos y materiales necesarios para realizar dichos procedimientos, y de los responsables, especificando su nivel de autoridad.

d) La relación de las sucesivas etapas clínicas del proceso radioterápico y de las pruebas de control de calidad previstas para dichas etapas, incluyendo el sistema de evaluación y análisis de resultados de cada una de las etapas del proceso radioterápico, siguiendo lo indicado en el artículo 12.

e) El programa de control de calidad del equipamiento regulado en el artículo 13, incluyendo el estado de referencia inicial del equipamiento y las pruebas de puesta en marcha para uso clínico, de acuerdo con el artículo 11.

f) Los sistemas de registros y análisis de incidentes y los sistemas de análisis de riesgos de exposiciones accidentales o no intencionadas descritas en el artículo 15.

g) El plan de formación continuada según lo descrito en el artículo 17.

h) La información al paciente o la paciente según lo descrito en el artículo 7.

i) Características mínimas de los equipos para su uso en las distintas técnicas de tratamiento.

3. El programa de garantía de calidad y seguridad constará por escrito, en formato papel o en formato digital, y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, así como del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con la disposición adicional primera, apartado 2.

Artículo 3. *Obligaciones de la persona titular del centro sanitario.*

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

a) Crear la comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia para la confección, desarrollo y seguimiento del programa de garantía de calidad y seguridad.

b) Implantar el programa de garantía de calidad y seguridad y designar a la persona responsable de su ejecución.

c) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad y seguridad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de radioterapia, cuando se produzcan modificaciones del mismo que supongan incrementos de las tolerancias o disminución de las periodicidades en los programas de control de calidad y seguridad, cuando se implanten nuevas tecnologías, equipamiento o nuevos procedimientos terapéuticos con las tecnologías o equipos ya existentes, así como cuando se produzcan cambios que puedan conducir a una reducción de la seguridad de los tratamientos.

d) Garantizar la corrección o la retirada del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de garantía de calidad y seguridad.

e) Proveer a la comisión de garantía de calidad y seguridad de los recursos humanos y técnicos necesarios para realizar sus funciones.

f) Garantizar la disponibilidad de medios para la realización periódica de la auditoría externa del programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia, por parte de una entidad independiente.

g) Garantizar la permanencia de los datos recogidos en el registro de tratamiento mediante copia de seguridad. De igual manera, garantizará que los datos puedan volcarse en un formato compatible con los estándares de información digital habituales en el momento en que se necesiten.

Con independencia de lo establecido en las letras a), b) y c), la persona 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.

2. Asimismo, la persona titular del centro nombrará:

a) A la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia, que deberá ser un médico especialista o una médico especialista en oncología radioterápica; si bien en los centros sanitarios jerárquicamente organizados, la persona responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe o la jefa de dicha unidad.

b) A la persona responsable de la unidad de radiofísica, que deberá ser un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria; si bien en los centros sanitarios jerárquicamente organizados, la persona responsable de la unidad de radiofísica será, en todo caso, el jefe o la jefa de dicha unidad.

3. Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de radioterapia dispondrán de una unidad de radiofísica. Esta unidad estará dirigida por un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria.

Artículo 4. *Comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.*

1. En los centros sanitarios donde esté ubicada una unidad asistencial de radioterapia se constituirá la comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia, como órgano colegiado de asesoramiento dependiente de la dirección del centro.

2. La comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia de los centros sanitarios de titularidad pública se regirá por las normas establecidas en la subsección 1.ª de la sección 3.ª, del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En los centros sanitarios de titularidad privada, la comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia se regirá por su reglamento de funcionamiento interno.

3. La comisión de garantía de calidad y seguridad estará constituida por una persona representante de la dirección del centro, la persona responsable de la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad, la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia, un especialista o una especialista y un técnico o una técnico de

dicha unidad, un/a profesional de la enfermería y la persona responsable de la unidad de radiofísica, un especialista o una especialista y un técnico superior o una técnico superior en radioterapia y dosimetría de dicha unidad, así como una persona representante de la unidad de calidad y seguridad del centro.

En todo caso, la comisión contará con una presidencia, una secretaría y las vocalías que se considere necesario designar.

La composición de esta comisión deberá respetar, en la medida de lo posible, el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de forma que las personas de cada sexo no superen el sesenta por ciento ni sean menos del cuarenta por ciento, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

4. La comisión se reunirá, como mínimo, dos veces al año. Deberá quedar constancia de los acuerdos de la comisión mediante acta.

5. La comisión de garantía de calidad y seguridad tiene como funciones:

a) Aprobar el programa de garantía de calidad y seguridad, en el que deberá incluir todos los posibles tratamientos de radioterapia de acuerdo con el artículo 5.1, y aprobar sus correspondientes modificaciones.

b) Aprobar la puesta en marcha de nuevos equipos o técnicas de tratamiento en condiciones de calidad y seguridad.

c) Aprobar el sistema de auditoría interna y externa de acuerdo con el artículo 16.

d) Analizar el informe de las distintas auditorías, comunicar el resultado de estas a la persona titular del centro sanitario y aprobar las acciones de mejora de la calidad asistencial y seguridad correspondientes.

e) Establecer y aprobar el procedimiento de comunicación, análisis, introducción de medidas y aprendizaje de sucesos, que debe estar coordinado con la comisión de calidad y/o comisión de seguridad del hospital.

f) Enviar un informe a la persona 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 seguridad, y siempre que la comisión lo estime oportuno.

Esta comunicación se realizará tan pronto se tenga constancia de alguna de estas situaciones y se notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos, dentro del plazo indicado en el sistema de notificaciones y declaraciones establecido al efecto.

g) Elaborar y poner a disposición de la autoridad sanitaria competente el informe anual del programa de garantía de calidad y seguridad, que incluirá modificaciones del estado de referencia, seguimiento del programa de control de calidad del equipamiento y de las etapas clínicas, así como el análisis de sucesos y el análisis de riesgos, con el nivel de detalle que indique la autoridad sanitaria, con objeto de promover la seguridad del paciente o de la paciente.

h) Aprobar y realizar el seguimiento de cuantas medidas se estimen oportunas para la mejora de la calidad asistencial y seguridad en radioterapia.

i) Proponer e implantar las medidas de mejora adoptadas tras el análisis de sucesos detectados y el análisis de riesgos.

j) Definir y justificar los recursos humanos y materiales mínimos para la realización de las distintas técnicas de tratamiento.

Artículo 5. *Procedimientos en radioterapia.*

1. Los procedimientos clínicos, de control de calidad y de seguridad utilizados en la unidad asistencial de radioterapia deberán estar incluidos en el programa de garantía de calidad y seguridad. Estos procedimientos se actualizarán con una periodicidad mínima bienal y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones terapéuticas o nuevas técnicas.

2. 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.

3. Las modificaciones que sufran los procedimientos deberán ser incluidas en el programa de garantía de calidad y seguridad.

4. Durante el proceso radioterápico se deberá tener en cuenta:

a) Todos los tratamientos de radioterapia se llevarán a cabo bajo la dirección y responsabilidad de un médico especialista o una médico especialista en oncología radioterápica. En el caso de tratamientos de tipo específico que requieran un abordaje multidisciplinar, deberán incorporarse otros especialistas u otras especialistas corresponsables.

b) Los tratamientos de radioterapia se realizarán de acuerdo con los protocolos clínicos escritos incluidos en el programa de garantía de calidad y seguridad. Para realizar tratamientos fuera de protocolo, se deberá incluir una justificación específica en la historia clínica.

c) Todos los tratamientos que se apliquen en la unidad asistencial de radioterapia serán realizados de acuerdo con el proceso radioterápico. Los procedimientos escritos del mismo incluirán las etapas clínicas que habitualmente serán aquellos descritos en el anexo II.

5. Antes de iniciar el tratamiento a una mujer, se le preguntará sí está embarazada. En caso de que la mujer esté embarazada se prestará especial atención a la justificación, sobre todo, la urgencia y a la optimización de la técnica, teniendo en cuenta el nivel de riesgo, tanto para la mujer como para el feto.

Los tratamientos de radioterapia en mujeres embarazadas se realizarán de modo que la dosis absorbida en el feto o embrión sea la mínima posible. La estimación de dicha dosis absorbida será incorporada en el informe dosimétrico.

6. Si durante el curso de un tratamiento de radioterapia se presenta en un paciente o una paciente una reacción clínica distinta de la esperada, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica y el especialista o la especialista en radiofísica hospitalaria responsables del tratamiento investigarán las causas que la hayan podido motivar y emitirán 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 de calidad y seguridad en radioterapia, con carácter urgente si la gravedad del caso lo requiriera.

La comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia procederá de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad y, si es el caso, remitirá un informe a la persona 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.

7. El personal mínimo de presencia física en el centro hospitalario durante la administración de tratamientos a pacientes deberá ser de, al menos, un médico especialista o una médico especialista en oncología radioterápica, un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria y por cada unidad de tratamiento en uso, dos técnicos superiores en radioterapia y dosimetría, que podrá ser uno en equipos de ortovoltaje o en unidades de braquiterapia, de tal forma que puedan actuar de manera inmediata en caso de ser necesario.

8. Se deberá contar con la participación de profesionales de enfermería, que serán responsables de los cuidados de enfermería del paciente.

Artículo 6. *Sistema de información oncológica de radioterapia.*

1. Todos los tratamientos de radioterapia se realizarán utilizando un sistema de información oncológica de radioterapia, que comprenderá como mínimo las funciones de registro, verificación y gestión de los tratamientos de radioterapia. Para ello, se deberá cumplimentar un registro electrónico en el que se especifiquen, como mínimo, los siguientes datos:

a) Identificación del paciente o de la 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, fraccionamiento y elementos de comprobación

dosimétricos y de posicionamiento, así como las tolerancias dosis absorbida-volumen de los órganos críticos.

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

e) Informe dosimétrico.

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

2. Los tratamientos no se podrán iniciar ni modificar sin las firmas de un médico especialista o una médico especialista en oncología radioterápica, de un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria y de otros especialistas u otras especialistas corresponsables para tratamientos de tipo específico que requieran un abordaje multidisciplinar, si en el programa de garantía de calidad y seguridad así se indica. Tras cada sesión del tratamiento, los técnicos superiores o las técnicas superiores de radioterapia y dosimetría firmarán el tratamiento que hayan administrado.

3. El registro manual de los datos del tratamiento será utilizado solo en equipos y técnicas que por sus características y desarrollo no puedan estar conectadas al sistema de información oncológica, debiendo constar de forma explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad las técnicas y las condiciones para este registro.

4. La información que contiene el registro electrónico del tratamiento deberá quedar archivada digitalmente.

Artículo 7. *Información al paciente.*

1. Con anterioridad a la realización de un tratamiento de radioterapia, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica informará al paciente o la paciente o, en su caso, a personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho de acuerdo con el capítulo II de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, sobre los posibles riesgos y beneficios asociados al mismo y sobre las medidas que debe tomar para reducirlos, así como las posibles alternativas terapéuticas, y le presentará un documento de consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente, la propia paciente o por su representante legal y el médico informante o la médica informante, de acuerdo con los procedimientos reglamentariamente establecidos y quedará adecuadamente archivado en la historia clínica del paciente.

2. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia adoptará las medidas de información oportunas dirigidas a las mujeres para advertirles que, antes de someterse a radioterapia, deben comunicar al médico especialista o a la médico especialista si están embarazadas o creen estarlo.

En el caso de las mujeres embarazadas, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica deberá informarles del riesgo que puede suponer el tratamiento para el feto o embrión, y su tratamiento se realizará de modo que la dosis absorbida en el feto o embrión sea la mínima posible.

3. El médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica informará al paciente o la paciente o a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho en la medida que el paciente o la paciente lo permita de manera expresa o tácita o, en su caso, su representante legal, de toda exposición accidental no intencionada distinta a la prevista, exceso o déficit en la dosis absorbida, que pueda tener una repercusión clínicamente significativa y sobre los resultados del análisis del suceso. Esta información deberá constar en la historia clínica del paciente o de la paciente.

Artículo 8. *Responsabilidad del médico especialista o la médica especialista en oncología radioterápica.*

1. El médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica será responsable de las competencias correspondientes a su titulación y de las señaladas en el artículo 11 del Real Decreto 601/2019, 18 de octubre.

2. En el proceso radioterápico, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica, en colaboración con otros especialistas u otras especialistas cuando sea necesario, será responsable de:

a) Evaluar de forma integral al paciente oncológico.

b) Dirigir y ser responsable del proceso radioterápico.

c) Establecer y ejecutar los programas de control de calidad de las etapas clínicas.

d) Informar al paciente o la paciente, o a su representante, y presentar un protocolo de consentimiento informado de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.

e) Definir los volúmenes de tratamiento y órganos de riesgo, así como supervisar y aprobar su delimitación.

f) Realizar la prescripción del tratamiento radioterápico, definiendo su intención, indicando la dosis absorbida, fraccionamiento y cobertura de los volúmenes de tratamiento, indicando sus tolerancias dosis absorbida-volumen y las dosis absorbidas límite en los órganos de riesgo. En cada caso, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica facilitará a la unidad de radiofísica hospitalaria, en formato digital o por escrito, todos los datos necesarios para la elaboración de la correspondiente dosimetría clínica.

g) Aprobar el tratamiento radioterápico antes de su puesta en marcha.

h) Comprobar que todas las etapas clínicas del tratamiento radioterápico se realicen de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad.

i) Supervisar el posicionamiento e inmovilización de los/as pacientes, así como la correcta adquisición y registro de imágenes para la planificación de su tratamiento.

j) Controlar que el tratamiento se realice de acuerdo con la planificación aprobada y tomar las medidas adecuadas cuando esto no se cumpla. Supervisar las imágenes adquiridas para el control del tratamiento e indicar qué desviaciones pueden ser aceptadas. En el caso de tratamientos de braquiterapia o radioterapia intraoperatoria, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica será el responsable de la correcta colocación de los dispositivos para la aplicación del tratamiento.

k) Vigilar y tratar los efectos secundarios que presente el paciente o la paciente como consecuencia del tratamiento radioterápico.

l) Emitir el informe clínico final del tratamiento efectuado.

m) Realizar el seguimiento clínico de los pacientes tratados o las pacientes tratadas y evaluar los resultados obtenidos según la patología.

n) Valorar las tasas de control o fallo terapéutico y de efectos secundarios asociados a la radioterapia.

Artículo 9. *Responsabilidad del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. El especialista en radiofísica o la especialista en radiofísica hospitalaria será responsable de las competencias correspondientes a su titulación y específicamente, de las responsabilidades y las colaboraciones recogidas en el artículo 12 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

2. El especialista en radiofísica o la especialista en radiofísica hospitalaria será responsable, en particular:

a) De la definición de las especificaciones técnicas para la compra de nuevos equipos implicados en el proceso radioterápico.

b) De la aceptación, estado de referencia inicial y puesta en marcha para uso clínico de los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, del sistema de imagen que participa en la localización y registro de volúmenes, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los sistemas de guiado por imagen y de los equipos de medida de la radiación. Participará y asesorará en estos aspectos para el caso de los sistemas de información oncológica, así como en los sistemas de inmovilización.

c) De las funciones especificadas en el artículo 14 sobre el mantenimiento de equipos.

d) Del establecimiento y ejecución de los programas de control de calidad de los equipos y sistemas antes citados.

e) De los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría física y clínica.

Todo ello, sin perjuicio de la responsabilidad de los servicios de mantenimiento y de otros profesionales u otras profesionales especificados en el programa de garantía de calidad y seguridad del centro.

3. En el proceso radioterápico, el especialista o la especialista en radiofísica hospitalaria deberá:

a) Dirigir y ser responsable de la realización de la dosimetría clínica individualizada, de acuerdo con la prescripción del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica.

b) Emitir un informe dosimétrico correspondiente a la dosimetría clínica referida en el punto 5.º del anexo II haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento y las dosis absorbidas que reciben los órganos de riesgo.

c) Firmar la aprobación del plan de tratamiento en el sistema de información oncológico de radioterapia junto con el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica, antes de que el tratamiento sea administrado al paciente.

d) Dirigir y ser responsable de la validación de tratamiento.

e) Indicar al médico especialista en oncología radioterápica las características técnicas y aspectos físicos en las etapas de adquisición de imágenes e inmovilización del paciente, márgenes para la construcción del volumen blanco de planificación, inicio de tratamiento, gestión radiobiológica y en los aspectos clínicos en los que su participación esté indicada de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad.

Artículo 10. *Responsabilidad del técnico superior en radioterapia y dosimetría.*

1. El técnico superior o la técnico superior en radioterapia y dosimetría será responsable de las competencias correspondientes a su titulación y de las señaladas en el Real Decreto 601/2019, 18 de octubre.

2. El técnico superior o la técnico superior en radioterapia y dosimetría deberá:

a) Realizar la aplicación de los tratamientos de radioterapia autorizados por el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica, siguiendo las indicaciones del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica y el especialista o la especialista en radiofísica hospitalaria, de manera que se cumplan los criterios de aceptación del plan de irradiación.

b) Realizar, bajo la dirección del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica y la participación del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria, la inmovilización del paciente o de la paciente y la adquisición de imágenes de tomografía computarizada y participar en la de otros tipos de imágenes.

c) Colaborar en la delimitación de los órganos de riesgo en el sistema de planificación de tratamiento, bajo la supervisión del médico o de la médico especialista en oncología radioterápica.

d) Colaborar en los procesos de dosimetría clínica de cada paciente y de todas las tareas asociadas a su gestión, bajo la supervisión del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria.

e) Colaborar en los procesos para la validación de los tratamientos, bajo la supervisión del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria.

f) Evaluar las imágenes de verificación en cada sesión de tratamiento, bajo la supervisión del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica.

g) Colaborar en el programa de control de calidad del equipamiento, bajo la supervisión del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria.

h) Colaborar en la gestión y preparación de fuentes radiactivas y la realización de los controles de calidad en braquiterapia, de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad, bajo la supervisión del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria.

Artículo 11. *Pruebas de aceptación del equipamiento, estado de referencia inicial y puesta en marcha para uso clínico.*

1. Los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, los equipos de inmovilización y adquisición de imágenes, los sistemas de guiado por imagen, los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, los equipos de medida de la radiación y del sistema de información oncológica serán sometidos a un conjunto de pruebas previas a su uso clínico.

2. La empresa suministradora realizará, en presencia del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria, las pruebas de aceptación necesarias para garantizar que el equipamiento indicado en el artículo 9.2.b cumple con las características técnicas estipuladas en el contrato de adquisición, así como las normas legales y de fabricación aplicables, acompañando un informe detallado de las pruebas realizadas y resultados obtenidos, que será entregado a la persona responsable de la unidad de radiofísica.

3. La persona responsable de la unidad de radiofísica emitirá un informe valorando los resultados de las pruebas de aceptación, con referencia a las características técnicas expresadas en las especificaciones del contrato de adquisición del equipamiento, así como las normas legales y de fabricación aplicables, que remitirá a la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

4. Una vez que el equipamiento haya sido aceptado, se establecerá el estado de referencia inicial y la puesta en marcha para uso clínico, de acuerdo con las pruebas y tolerancias recogidas en el programa de control de calidad del equipamiento, el cual estará referenciado a protocolos establecidos nacionales o internacionales de reconocida solvencia. El estado de referencia inicial y la puesta en marcha constarán en un documento específico.

En cada prueba se indicará el protocolo al que hace referencia y la tolerancia asociada. El estado de referencia inicial 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.

Artículo 12. *Programa de control de calidad de las etapas clínicas.*

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

2. Las etapas clínicas del proceso radioterápico, las actuaciones, valoraciones y decisiones en las mismas, y las periodicidades en los controles a las que deberá ajustarse el proceso radioterapéutico se incluirán en el programa de garantía de calidad y seguridad.

3. 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.

4. Los médicos o las médicos especialistas en oncología radioterápica, en colaboración con otros especialistas u otras especialistas cuando sea necesario, valorarán, en conjuntos de pacientes agrupables, las tasas de control o fallo terapéutico obtenidas en distintos tiempos y en diferentes localizaciones y fraccionamiento. Se valorarán, asimismo, en los mismos grupos, los efectos secundarios asociados al tratamiento. Estas valoraciones se realizarán al menos con frecuencia quinquenal y serán puestas a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 13. *Programa de control de calidad del equipamiento.*

1. Los programas de control de calidad de los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, de los equipos de inmovilización y adquisición de imágenes, de los sistemas de guiado por imagen, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los equipos de medida de la radiación y del sistema de información oncológica se ajustarán a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

La persona responsable de la unidad de radiofísica velará por la realización y archivo de los resultados de todo control de calidad.

2. Cualquier anomalía de funcionamiento o sospecha de la misma en los equipos de tratamiento, suceso significativo o cualquier reacción no esperada en los pacientes tratados o las pacientes tratadas, serán puestas, de forma inmediata, en conocimiento de la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia y de la persona responsable de la unidad de radiofísica.

El especialista o la 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 por escrito a la persona responsable de la

unidad asistencial de radioterapia en qué casos y bajo qué condiciones puede seguirse utilizando.

La persona responsable de la unidad de radiofísica y la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia valorarán conjuntamente, si el equipo debe cerrarse o bajo qué condiciones puede utilizarse de forma segura para el paciente o la paciente.

3. En el programa de control de calidad del equipamiento siempre se incluirán un conjunto de pruebas a realizar diariamente, o cuando se use el equipo, para comprobar el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con recomendaciones y protocolos nacionales o internacionales.

Artículo 14. *Programa de mantenimiento.*

1. Los centros sanitarios con unidades asistenciales de radioterapia deberán disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, de los equipos de inmovilización y adquisición de imágenes, de los sistemas de guiado por imagen, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los equipos de medida de la radiación y del sistema de información oncológica, 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 y sistemas mencionados en el apartado anterior deberá ser previamente autorizada por un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria inmediatamente antes de dicha intervención. La empresa de asistencia técnica que realice la reparación o intervención responderá del funcionamiento del equipo dentro de las especificaciones garantizadas en las condiciones de compra y de acuerdo con las condiciones para su puesta en marcha para uso clínico 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, y antes del uso clínico, el especialista o la especialista en radiofísica hospitalaria comprobará que el equipo 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 radioterápica.

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 de la persona responsable de la unidad de radiofísica, que deberá informar a la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia en los casos en los que la intervención pueda implicar modificaciones de seguridad o si cree que hay o pudiera haber implicaciones en los tratamientos.

Artículo 15. *Análisis de riesgo y registro y análisis de incidentes.*

1. Toda unidad asistencial de radioterapia deberá desarrollar e implantar un proceso de análisis de riesgos, registro de incidentes, diseño de medidas correctoras, seguimiento de las mismas y realimentación de las conclusiones a todo el personal de la unidad asistencial. Este proceso estará descrito en el programa de garantía de calidad y seguridad, y estará basado en una metodología recomendada por algún organismo nacional o internacional de reconocida solvencia.

2. El análisis de riesgos de exposiciones accidentales o no intencionadas deberá realizarse para todos los posibles tratamientos de los pacientes o las pacientes, y cada vez que se introduzca una nueva técnica de tratamiento. Este análisis proactivo analizará el proceso de radioterapia, identificará los errores potenciales que pueden implicar desviaciones que puedan suponer riesgos significativos sobre el paciente o la paciente, las medidas existentes en el proceso y en los procedimientos de control de calidad y seguridad para evitarlos o mitigar sus efectos, y proporcionará una estimación del riesgo asociado a cada posible incidente, así como un análisis detallado de los resultados obtenidos.

3. El proceso de registro de incidentes deberá favorecer que se notifiquen todos ellos y los posibles incidentes que ocurran en cualquier etapa del proceso de radioterapia. Deberán analizarse, como mínimo, todos los incidentes que impliquen o puedan implicar desviaciones que conduzcan o puedan conducir a efectos significativos sobre el paciente o la paciente. En el programa de garantía de calidad y seguridad se deberán establecer los valores de desviación geométrica y dosimétrica que, de producirse, darán lugar a una investigación. En el programa de garantía de calidad y seguridad también se incluirán las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico radiológico.

4. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia declarará a la autoridad sanitaria competente, a través del sistema de notificaciones previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la existencia de incidentes que impliquen, o puedan implicar, efectos significativos sobre el paciente o la paciente, incluyendo los resultados del análisis de dichos incidentes y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos. Deberá además informarse al paciente o la paciente o a su representante legal de los incidentes clínicamente significativos.

Artículo 16. *Auditoría.*

1. La persona titular del centro será responsable de que se realice la evaluación periódica del programa de garantía de calidad y seguridad, mediante una auditoría o evaluación interna. Esta incluirá el análisis de riesgos y la investigación de sucesos iniciadores de los mismos, y la elaboración de recomendaciones para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales. Para ello, la comisión de garantía de calidad y seguridad designará a un equipo formado, al menos, por un médico especialista o una médico especialista en oncología radioterápica, un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria y un técnico superior o una técnico superior en radioterapia y dosimetría y remitirá un informe anual con las conclusiones dirigido a la persona titular del centro sanitario.

2. Así mismo, y conforme a lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la autoridad sanitaria competente garantizará la realización, al menos cada cinco años, de auditorías clínicas de las unidades asistenciales de radioterapia, en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos y será realizada por una entidad independiente y designada para ello.

3. La comisión de garantía de calidad y seguridad analizará los informes de las auditorías interna y externa y aprobará las acciones de mejora de la calidad asistencial correspondientes.

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

Los informes de las auditorías internas y externas del programa de garantía de calidad y seguridad estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente de la autorización de centros, servicios y unidades sanitarias, a nivel autonómico y a nivel nacional.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá a los órganos del Ministerio de Sanidad competentes en el desarrollo de las acciones de infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud los certificados emitidos, así como los informes de las auditorías clínicas realizadas en aplicación de lo dispuesto en los anteriores apartados.

Artículo 17. *Formación continuada de los profesionales.*

1. Todo el personal de las unidades asistenciales de radioterapia y de las unidades de radiofísica hospitalaria está obligado a actualizar y perfeccionar sus conocimientos y habilidades mediante la participación, al menos bienal, en las correspondientes actividades de formación continuada, conforme a las previsiones y criterios del plan establecido al efecto en el programa de garantía de calidad y seguridad.

2. La realización de estas actividades estará garantizada por la persona titular del centro y será supervisada por la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia y la persona responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria.

3. Los programas de formación continuada contemplarán, para las diferentes categorías de personal, los objetivos, contenidos, actividades e instrumentos de evaluación correspondientes a su titulación, competencias y nivel de responsabilidad. Esta formación será acreditada por la autoridad sanitaria competente.

4. Con independencia de lo anterior, la instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán de una formación adicional específica previa a su uso clínico, en la que deberán participar los profesionales o las profesionales implicados.

Artículo 18. *Investigación clínica.*

1. Los tratamientos de radioterapia por razones de investigación clínica estarán sometidos a todo lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

2. Las personas implicadas participarán voluntariamente y deberán haber sido informadas previamente de todos los riesgos, de acuerdo con el artículo 7.1, 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. Los tratamientos de radioterapia por razones de investigación clínica se desarrollarán con los criterios de calidad y seguridad recogidos en la documentación entregada para su autorización.

Artículo 19. *Archivo de la documentación.*

1. La persona titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia deberá archivar digitalmente y en un formato legible durante un período mínimo de treinta años todos los informes relativos a información clínica y dosimétrica de pacientes mencionados en este real decreto y durante un periodo de treinta años posteriormente a su retirada, en el caso de informes relativos a equipamiento.

2. Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria.

Artículo 20. *Vigilancia.*

La autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

Artículo 21. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o salud pública, 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, o el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera. *Aplicación de otras disposiciones.*

1. Lo establecido en el presente real decreto será de aplicación sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

2. Así mismo, lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear, así como, lo establecido, con carácter general, en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

3. Las actuaciones que se deriven de la aplicación y desarrollo del presente real decreto que incidan en el personal de los centros sanitarios de titularidad pública dependientes de la Administración General del Estado se ajustarán, en todo caso, a las normas básicas en materia de gastos de personal que resulten de aplicación.

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. La periodicidad con la que se realizarán las calibraciones ha de quedar debidamente establecida y justificada en el programa de garantía de calidad y seguridad.

Disposición adicional tercera. *Vinculación.*

A la entrada en vigor de este real decreto, toda nueva unidad asistencial de radioterapia deberá estar vinculada asistencialmente a uno o a varios centros hospitalarios que asegure que se cuenta con los equipos médico-auxiliares adecuados para un tratamiento integral del paciente. Además, aquellas unidades en las que se realicen tratamientos a pacientes pediátricos deberán estar vinculadas a un centro hospitalario que cuente con unidad asistencial de pediatría.

Disposición adicional cuarta. *Tratamiento de datos de carácter personal.*

El tratamiento de datos de carácter personal en el marco de este real decreto se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y se aplicarán las medidas de seguridad necesarias en virtud de lo estipulado en la normativa vigente aplicable.

Disposición adicional quinta. *Implantación del programa de garantía de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de radioterapia de nueva creación.*

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de radioterapia que se creen después de la entrada en vigor de la presente disposición deberán implantar el programa de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de un año desde su puesta en funcionamiento.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición adicional sexta. *Adaptación de la comisión de garantía de calidad y seguridad.*

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de radioterapia deberán adaptar la composición de las actuales Comisiones de garantía y control de calidad, a lo establecido en el artículo 4, en el plazo de 6 meses.

Disposición transitoria única. *Prórroga de vigencia.*

Sin menoscabo de lo establecido en la disposición adicional sexta, los artículos 2, 3, 4, 6, 10, 11.3, 14 y 18 del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia relativos al programa de garantía de calidad, mantendrán su vigencia durante dos años desde la entrada en vigor del presente real decreto, a fin de que las personas titulares de los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de radioterapia que estén en funcionamiento implanten de forma progresiva el programa de garantía de calidad y seguridad regulado en el artículo 2.

Antes de concluir este plazo se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria única, quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y, en particular, el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a la persona titular de Ministerio de Sanidad para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *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, el 13 de mayo de 2025.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

ANEXO I

Definiciones

1. 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.

2. Auditoría interna: Tipo de auditoría basada en el control y la vigilancia interna independiente y objetiva de los procesos para determinar si son efectivos y adecuados para alcanzar los objetivos. Implica una revisión por pares realizada por personal de la Institución y se utiliza como advertencia temprana de necesidades de mejora y como seguimiento de no conformidades encontradas previamente.

3. Auditoría externa: Tipo de auditoría realizada por una institución externa independiente que revisa la calidad de los componentes y la práctica de un determinado departamento. Tiene como objetivo la detección de áreas de mejora y la certificación si se siguen y cumplen unos determinados estándares.

4. Calidad: Conjunto de características de un proceso radioterápico, equipos e infraestructuras que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas del paciente o de la paciente.

5. 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 las características de funcionamiento que se pueden definir, medir y controlar.

6. 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.

7. Equipamiento: Unidades generadoras de radiación, instrumentación de medida, sistemas de planificación y cálculo, sistema de información oncológica de los tratamientos radioterápicos y cuantos medios y dispositivos instrumentales adicionales se empleen en las diferentes etapas del proceso radioterapéutico.

8. Equipos de referencia: Equipo de medida o instrumento de medición trazado a un patrón o estándar.

9. Etapas clínicas: Partes diferenciadas del proceso y tratamiento que sigue el paciente o la paciente en oncología radioterápica.

10. 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.

11. Informe dosimétrico: Conjunto de datos y gráficos que forman parte de un expediente dosimétrico y que especifican todas las características de la irradiación de un paciente o una paciente, la distribución de la dosis absorbida en las áreas y volúmenes irradiados, y los valores de dichas dosis absorbidas en las zonas establecidas y cuando sea posible, sus incertidumbres. Este informe deberá estar firmado por el radiofísico hospitalario o la radiofísica hospitalaria responsable.

12. 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.

13. Nueva técnica: Aquella que se comienza a aplicar en una unidad asistencial de oncología radioterápica y que suponga un cambio por variaciones significativas de la tecnología, la localización, la dosis absorbida o su fraccionamiento.

14. Procedimiento: Modo específico de llevar a cabo una actividad, proceso o parte del mismo.

15. Proceso radioterápico: Descripción documentada de los pasos sucesivos 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.

16. Puesta en marcha o puesta en servicio: Conjunto de acciones destinadas a garantizar y optimizar el correcto funcionamiento de un equipo o técnica radioterápica mediante su caracterización y correspondiente verificación.

17. Persona titular del centro sanitario: Persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal del centro sanitario.

18. Reacción no esperada: Situación clínica que difiere de manera significativa de la observada en la mayoría de los pacientes sometidos o las pacientes sometidas 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.

19. Riesgo significativo: Probabilidad de que se produzca un daño y de que la magnitud del mismo sea tal que no se pueda despreciar en atención a la salud del paciente o de la paciente.

20. Registro electrónico: Conjunto mínimo de datos con los que se puede o se podría conocer de forma cierta la dosis absorbida que se ha administrado a un paciente o una paciente.

21. Sistema de guiado: Equipo basado principalmente en tecnologías de imagen tomográfica y proyectiva usado para el posicionamiento y la posterior monitorización de la correcta colocación del paciente en el tratamiento de radioterapia. También incluirían los sistemas de guiado por superficie.

22. Suceso iniciador: Es cualquier fallo de equipo, error humano o suceso externo que puede conducir a consecuencias indeseadas.

23. 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.

ANEXO II

Etapas clínicas del proceso radioterápico

1.º Evaluación inicial del paciente o de la paciente: valoración de la naturaleza de la enfermedad a tratar, su extensión y estadio evolutivo, y de la probabilidad de control existente.

2.º Decisión terapéutica: elección, entre las distintas opciones terapéuticas, de aquella cuyos objetivos, metodología y desarrollo se adapten mejor a las necesidades del paciente o de la paciente.

3.º Adquisición de imágenes para la preparación del plan de tratamiento: adquisición del conjunto de imágenes anatómicas necesarias para la preparación del plan de tratamiento, en las modalidades que así lo requieran con el paciente o la paciente en posición de tratamiento y con los medios de inmovilización y accesorios personalizados que aseguren la reproducibilidad del tratamiento.

En los tratamientos de braquiterapia y radioterapia intraoperatoria, previamente a la adquisición de imágenes puede ser necesaria la colocación de los dispositivos personalizados, propios de estas técnicas.

4.º Prescripción del tratamiento: delimitación de volúmenes de tratamiento, de los órganos de riesgo, y de los volúmenes de tejido a proteger, junto con la especificación de las dosis absorbidas de tratamiento y de los límites de dosis absorbida en estos órganos y volúmenes.

Se incluirá el fraccionamiento, los objetivos de dosis absorbida y, si se emplearan, los parámetros radiobiológicos, indicando los órganos críticos y las tolerancias en cada uno de ellos. Estos datos estarán por escrito en papel o en formato digital, para la elaboración de la correspondiente dosimetría clínica.

5.º Dosimetría clínica: procedimientos y técnicas necesarios para diseñar, calcular y optimizar la distribución de la dosis absorbida en los volúmenes prefijados, de acuerdo con la prescripción del tratamiento radioterápico indicado en la anterior etapa.

6.º Aprobación del tratamiento: verificación y aprobación por parte del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria y del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica, de que la dosimetría clínica se adecua a los objetivos establecidos para el paciente o la paciente. En el caso de tratamientos de tipo específico que requieran un abordaje multidisciplinar, se exigirá también la verificación y aprobación del resto de los especialistas corresponsables.

7.º Verificación dosimétrica: la verificación dosimétrica de los tratamientos seguirá las recomendaciones de los protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia. En todos ellos se realizará, como mínimo, la comparación entre las unidades monitor o tiempos de tratamiento del sistema de planificación con un sistema redundante de cálculo de dosis absorbida. Los tratamientos de braquiterapia de alta tasa de dosis deberán ser validados al menos por un sistema de cálculo paralelo de tiempos de tratamiento por posición de parada de fuente o dosis absorbida en puntos.

8.º Informe dosimétrico: emisión de un informe correspondiente a la dosimetría clínica referida en el punto 5.º, haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento, las dosis absorbidas que reciben los volúmenes de tratamiento, los órganos de riesgo y si los parámetros de verificación del tratamiento están dentro de tolerancias, de acuerdo con el punto 7.º Este informe dosimétrico, debidamente firmado por un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria, se incorporará a la historia clínica.

9.º Inicio, aplicación y control del tratamiento: reproducción en la unidad de tratamiento de los parámetros de posicionamiento del paciente o de la paciente e irradiación contenidos en el registro electrónico del tratamiento. Previamente a la irradiación del paciente o de la paciente, en las sesiones de tratamiento establecidas en el programa de control de calidad de las etapas clínicas, se realizará en la propia unidad de tratamiento la adquisición de las imágenes necesarias para verificar la reproducibilidad, que serán comparadas con las imágenes adquiridas y/o generadas en la planificación.

El tratamiento se aplicará en las sesiones prescritas asegurándose que se repiten las condiciones de la planificación, para lo cual se realizarán los controles señalados en el programa de control de calidad de las etapas clínicas.

En los tratamientos de braquiterapia se verificará la adecuada conexión de los tubos de transferencia en los aplicadores y se vigilará que a lo largo de todo el tratamiento se reproduzcan las condiciones de la planificación.

Se realizarán revisiones clínicas del paciente durante el tratamiento siguiendo lo establecido en el programa de control de calidad de las etapas clínicas.

Se contará con un procedimiento para la gestión de interrupciones de los tratamientos por causas propias del paciente o de la paciente o ajenas a él o ella.

10.º Evaluación final e informe clínico: se emitirá un informe del tratamiento efectuado, en el que deberán constar, como mínimo, los volúmenes blancos de tratamiento, la dosis absorbida, el esquema de fraccionamiento administrado y la tolerancia al tratamiento. Dicho informe contará como mínimo con la firma del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica responsable del tratamiento y se incorporará a la historia clínica.

11.º Seguimiento tras el tratamiento: posteriormente al tratamiento se realizará un seguimiento del paciente o de la paciente en la unidad asistencial de radioterapia en coordinación con la unidad asistencial remitente del paciente o de la paciente.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico.