

25.05.2022

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIOTERAPIA

La evolución del conocimiento científico, el desarrollo de tecnologías innovadoras y la creciente disponibilidad de nueva evidencia médica 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 el paciente.

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, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, estableciendo 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 de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear, lo que conlleva, en primera instancia, la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estos servicios 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, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, por lo que se refiere a las unidades asistenciales de radioterapia, recogidas en el anexo I 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 como U 86 de la oferta asistencial y reguladas por el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de sus competencias.

Por otra parte, la constante evolución de los equipos médico-radiológicos, el desarrollo de nuevas modalidades y la incorporación de técnicas novedosas están determinando la rápida obsolescencia de los parámetros, valores y medidas tradicionalmente utilizados como requisitos para valorar la adecuación de las técnicas empleadas, la idoneidad de los procedimientos o la aceptabilidad de los equipos. Esta circunstancia hace cuestionable el mantenimiento, en esta norma, de especificaciones técnicas de esta naturaleza, resultando más pertinente su sustitución por las oportunas referencias a protocolos y recomendaciones, nacionales o internacionales, suficientemente acreditados, homologados y consensuados, subrayando, eventualmente, su carácter o condición de referente mínimo, básico o esencial.

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.

Este real decreto, ha sido incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2022 , 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 11 de enero de 2022.

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 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 los expertos o a terceros interesados 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. 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. 16ª 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, oído/de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de...

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.

2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de radioterapia.

3. A los efectos de este real decreto se utilizarán las definiciones contenidas en el anexo 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.

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

a) La definición de objetivos.

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

c) La descripción de los procedimientos que se vayan a utilizar, de los programas de control asociados, de los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar dichos procedimientos, y de los responsables de cada decisión o procedimiento, especificando su nivel de autoridad.

d) La relación de las sucesivas etapas 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 10.

e) El programa de control de calidad del equipamiento, incluyendo las pruebas de puesta en marcha para uso clínico, de acuerdo con el artículo 13

f) El Sistema de registro de incidentes y análisis de riesgos de exposiciones accidentales o no intencionadas descrito en el artículo 15.

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

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

i) La referencia a las guías y protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia que hayan sido utilizados en la elaboración del programa.

3. El programa de garantía de calidad y seguridad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 16 y 20, respectivamente.

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 al 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 realicen 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, 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 las herramientas y medios 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 autorizada.

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) Al médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia, que deberá ser un médico especialista en oncología radioterápica, si bien en los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe de dicha unidad, y

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

3. Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de radioterapia, dispondrán de una unidad de radiofísica dotada con los medios materiales y humanos adecuados, siguiendo las recomendaciones de organismos, instituciones y sociedades científicas de reconocida solvencia. Esta unidad estará dirigida por un especialista en radiofísica hospitalaria y estará compuesta por Radiofísicos hospitalarios y técnicos superiores de radioterapia y dosimetría.

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 de la dirección e integrada en la comisión central de garantía de calidad u órgano equivalente del centro. La comisión de garantía de calidad y seguridad se regirá por las normas establecidas en la Sección 3ª, del Capítulo II del título preliminar, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y por las previsiones que sobre los órganos colegiados se establecen en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. La comisión de garantía de calidad y seguridad estará constituida por, al menos, un representante de la dirección del centro, el responsable de la unidad asistencial de radioterapia, un especialista y un técnico de dicha unidad y el responsable de la unidad de radiofísica, un especialista y un técnico de dicha unidad, así como un representante de la unidad de calidad y seguridad del centro.

3. La comisión deberá contar con un reglamento de funcionamiento y se reunirá, como mínimo, tres veces al año.

4. 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 y sus correspondientes modificaciones, en el que deberá incluir todos los posibles tratamientos de radioterapia de acuerdo con el artículo 5.1.

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

c) Implementar un sistema de auditoría interna y externa de acuerdo al artículo 16.

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

e) Aprobar el procedimiento de comunicación, análisis, introducción de medidas y aprendizaje de incidentes.

f) Comunicar 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.

g) Poner a disposición de la autoridad sanitaria autonómica el informe anual del programa de garantía de calidad y seguridad, que incluirá el análisis de riesgos e incidentes, con el nivel de detalle que indique la autoridad sanitaria, con objeto de facilitar la difusión de los riesgos a efectos de promover la seguridad del paciente sometido a tratamiento de radioterapia.

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

Artículo 5. Procedimientos en radioterapia.

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

2. Los procesos correspondientes a 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. Proceso radioterápico

a) Todos los tratamientos de radioterapia se llevarán a cabo bajo la dirección y responsabilidad de un médico especialista en oncología radioterápica.

b) Los tratamientos de radioterapia se harán de acuerdo a protocolos escritos incluidos en el programa de garantía de calidad asistencial 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 al proceso radioterápico. Los procedimientos escritos del mismo incluirán las etapas clínicas que se describen a continuación:

1.º Evaluación inicial del 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 modalidades de tratamiento, de aquella cuyos objetivos, metodología y desarrollo se adapten mejor a las necesidades del paciente.

3.º Simulación: adquisición de imágenes anatómicas tridimensionales de las estructuras corporales para delimitar el volumen tumoral y los diferentes órganos de riesgo en la posición del tratamiento. Para realizar estas imágenes es necesario realizar una inmovilización del paciente reproducible a lo largo de las distintas sesiones 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 Delimitación de volúmenes de tratamiento y órganos de riesgo y prescripción de dosis y límites a órganos de riesgo: definir y delimitar los volúmenes de tejido a irradiar y a proteger en cada caso los órganos de riesgo. En la prescripción del tratamiento radioterápico debe constar el fraccionamiento y los objetivos dosis volumen de irradiación, indicando los órganos críticos y las tolerancias en cada uno de ellos. Estos datos estarán por escrito 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 de irradiación prefijados. La dosimetría clínica será realizada de acuerdo a la prescripción de dosis y límites a órganos indicados en la anterior etapa

6.º Aprobación del tratamiento: verificación por parte del radiofísico hospitalario y del oncólogo radioterápico de que la dosimetría clínica se adecua a los objetivos establecidos para el paciente.

7.º Validación del tratamiento: antes de iniciar los tratamientos de intensidad modulada se verificarán de forma experimental. En el resto de los tratamientos se realizará la comparación entre las unidades monitor del sistema de planificación con un sistema redundante de cálculo de unidades monitor. 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 en puntos.

8.º Informe dosimétrico: Emisión de un informe correspondiente a la dosimetría clínica referida en el punto 5º, haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento y las dosis que reciben los órganos de riesgo y si los parámetros de verificación del tratamiento

están dentro de tolerancias, de acuerdo con punto 7º. Este informe dosimétrico 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 e irradiación contenidos en el informe dosimétrico y la ficha electrónica de tratamiento. Previamente a la irradiación del paciente se realizará en la propia unidad de tratamiento la adquisición de imágenes que serán comparadas con las imágenes adquiridas y/o generadas en la planificación. Cuando el grado de acercamiento entre ellas sea el señalado en el programa de control de calidad de las etapas clínicas, se procederá a impartir el tratamiento. El tratamiento se aplicará en diferentes sesiones 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 colocación 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.

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, las dosis administradas y la tolerancia al mismo. Este informe se incorporará a la historia clínica.

11.º Seguimiento tras el tratamiento: posteriormente al tratamiento se realizará un seguimiento del paciente en un Servicio de oncología radioterápica.

5. 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 será incorporada en el informe dosimétrico.

6. Si durante el curso de un tratamiento de radioterapia se presenta en un paciente una reacción clínica distinta de la esperada, el oncólogo radioterápico investigará las causas que la hayan podido motivar y emitirá 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 la instalación durante la administración de tratamientos a pacientes deberá ser de, al menos, un oncólogo radioterápico, un radiofísico hospitalario y dos técnicos por unidad de tratamiento de radioterapia externa, uno por cada unidad de braquiterapia.

Artículo 6. Sistema de registro, verificación y gestión de los tratamientos de radioterapia

1. Todos los tratamientos de radioterapia se realizarán utilizando una red de registro, verificación y gestión. Para ello, se deberá cumplimentar una ficha electrónica de tratamiento en la que se especifiquen, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Identificación del 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, así como las tolerancias dosis-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 electrónicas del oncólogo radioterápico y del radiofísico hospitalario responsable de la dosimetría clínica. Diariamente, los técnicos superiores de radioterapia y dosimetría firmarán de forma electrónica el tratamiento que hayan administrado.

3. Para los tratamientos de braquiterapia, los equipos de ortovoltaje y los aceleradores de intraoperatoria se llevará, igualmente, un registro, aunque las condiciones obliguen a hacerlo de forma manual.

4. La información que contiene la ficha electrónica de tratamiento deberá quedar registrada y archivada digitalmente.

Artículo 7. Información al paciente.

1. Con anterioridad a la realización de un procedimiento radioterápico, el médico especialista informará al paciente o en su caso a personas vinculadas al él, 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 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 o por su representante legal, 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 si están embarazadas.

En el caso de las mujeres embarazadas, el oncólogo radioterápico deberá informarlas 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 oncólogo radioterápico informará al paciente o personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho o, en su caso, su representante legal, de toda administración de radiación accidental o no intencionada que pueda tener una repercusión clínicamente significativa. Esta información deberá constar en la historia clínica del paciente.

Artículo 8. Responsabilidad del médico especialista en oncología radioterápica.

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

2. En todo tratamiento de radioterapia, el oncólogo radioterápico será responsable de:

a) Dirigir y ser responsable del tratamiento radioterápico.

b) Evaluar de forma integral al paciente oncológico.

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

d) Definir los volúmenes de tratamiento y los órganos en riesgo y delimitarlos o supervisar su delimitación.

e) Realizar la prescripción del tratamiento radioterápico, definiendo su intención, indicando la dosis, fraccionamiento y cobertura de los volúmenes de tratamiento, indicando sus tolerancias dosis-volumen y las dosis límite en los órganos de riesgo. En cada caso, el médico especialista facilitará al radiofísico hospitalario, en formato digital o por escrito, todos los datos necesarios para la elaboración de la correspondiente dosimetría clínica.

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

g) Comprobar que todas las etapas clínicas del tratamiento radioterápico se realicen de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad. Supervisar el posicionamiento e inmovilización de los pacientes, así como la correcta adquisición de imágenes para la planificación de su tratamiento.

h) 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 oncólogo radioterápico será el responsable de la correcta colocación de los dispositivos para la aplicación del tratamiento.

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

j) Emitir el informe clínico final del tratamiento efectuado. Asimismo, será responsable del seguimiento clínico de los pacientes tratados, y evaluará los resultados obtenidos según la patología.

Artículo 9. *Responsabilidad del especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. El especialista en radiofísica hospitalaria asumirá, específicamente, las responsabilidades y las colaboraciones recogidas en el artículo 12 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

2. El especialista en radiofísica hospitalaria será responsable en particular:

a) De la aceptación, estado de referencia inicial y puesta en marcha para uso clínico de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos, de los equipos de simulación, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los equipos de la medida de la radiación y de la red de registro, verificación y gestión.

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

c) 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 especificados en el programa de garantía de calidad y seguridad del centro.

3. En todo tratamiento de radioterapia, el especialista en radiofísica hospitalaria, deberá:

a) Dirigir y ser responsable de la realización la dosimetría clínica individualizada, de acuerdo con la prescripción del oncólogo radioterápico.

b) Emitir un informe dosimétrico correspondiente a la dosimetría clínica referida en el artículo 5.4.c). 5.º haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento y las dosis que reciben los órganos de riesgo.

c) Firmar la aprobación del plan de tratamiento en la red de registro y verificación de Radioterapia junto con el oncólogo radioterápico, antes de que el tratamiento sea administrado al paciente.

d) Dirigir y ser responsable de la validación de tratamiento de acuerdo al artículo 5.4.c). 7º.

e) Asesorar al oncólogo radioterápico en las etapas de adquisición de imágenes e inmovilización del paciente.

Artículo 10. *Responsabilidad del Técnico Superior de Radioterapia y Dosimetría.*

1. El técnico superior de 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 de radioterapia y dosimetría deberá:

a) Realizar la aplicación de los tratamientos de radioterapia a los pacientes, que hayan sido autorizados por el oncólogo radioterápico, asegurando la correcta reproducción de las condiciones de simulación y planificación y comunicando las posibles desviaciones.

b) Realizar en simulación, bajo la dirección del oncólogo radioterápico la inmovilización del paciente y de la adquisición de imágenes de tomografía computarizada (TC) 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 responsabilidad y supervisión del oncólogo radioterápico.

d) Colaborar en los procedimientos de dosimetría clínica de cada paciente y de todas las tareas asociadas a su gestión, bajo la responsabilidad del radiofísico hospitalario.

e) Colaborar en los procedimientos para la validación de los tratamientos, bajo la responsabilidad del radiofísico hospitalario.

f) Colaborar en el programa de control de calidad del equipamiento bajo la responsabilidad del radiofísico hospitalario y,

g) En braquiterapia colaborará en la gestión y preparación de fuentes radiactivas y la realización de los controles de calidad de acuerdo al programa de garantía de calidad y seguridad bajo la supervisión del especialista en radiofísica hospitalaria.

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

1. Los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos, los equipos de simulación, los sistemas de guiado, los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, los equipos de medida de la radiación y de la red de registro y verificación serán sometidos a un conjunto de pruebas previas a su uso clínico.

2. La empresa suministradora realizará, en presencia del radiofísico hospitalario, las pruebas de aceptación necesarias para garantizar que el equipamiento cumple con las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y en la oferta, así como las normas legales y de fabricación aplicables, acompañando un informe detallado de las pruebas realizadas y resultados obtenidos.

3. El responsable de la unidad de radiofísica emitirá un informe con los resultados de la prueba de aceptación, que remitirá al 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. 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 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 procedimiento radioterapéutico, se incluyen en el programa de garantía de calidad y seguridad. Así mismo, se incluirán las tolerancias en la delimitación de los volúmenes y de los datos anatómicos del paciente, en la prescripción de la dosis absorbida y en el posicionamiento del paciente durante la aplicación del tratamiento.

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. Se valorarán, en conjuntos de pacientes agrupables, las tasas de control o fallo terapéutico obtenidas en distintos tiempos y en diferentes localizaciones. Se valorarán, asimismo, en los mismos grupos, los efectos secundarios asociados al tratamiento.

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

1. Los programas de control de calidad de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos, de los equipos de simulación de los sistemas de guiado, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los equipos de medida de la radiación y de la red de registro, verificación y gestión, se ajustarán a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

2. Cada una de las pruebas, con sus tolerancias y periodicidades del control de calidad del equipamiento deberán ajustarse y referenciarse a protocolos establecidos y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

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

3. Cualquier anomalía de funcionamiento o sospecha de la misma en los equipos de tratamiento, o cualquier reacción no esperada en los pacientes tratados, serán puestas, de forma inmediata, en conocimiento del responsable de la unidad asistencial de radioterapia y del responsable de la unidad de radiofísica.

El especialista en radiofísica hospitalaria, ante una de estas situaciones o en el caso de anomalías en los controles periódicos, informará por escrito al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

El responsable de la unidad asistencial de radioterapia, consensuará con el responsable de la unidad de radiofísica, si el equipo debe cerrarse o bajo qué condiciones puede utilizarse.

4. En el programa de control de calidad del equipamiento siempre se incluirán como mínimo, las siguientes pruebas:

a) Antes de iniciar la jornada de tratamientos de pacientes se deberán verificar en cada unidad de tratamiento de radioterapia externa los sistemas de seguridad de la unidad de irradiación implicados en parada de emergencia por colisión con paciente, irradiación con puerta abierta y parada desde consola.

b) Así mismo, en los aceleradores lineales de electrones se verificará al menos la constancia del factor salida (relación entre las unidades de monitor por cGy, UM/cGy) para el tamaño de campo de referencia y la constancia de los parámetros radiológicos básicos (simetría, homogeneidad, energía y tamaño) para un tamaño de campo de referencia para todas las energías de fotones habilitadas para uso clínico y para las energías de electrones que vayan a ser utilizadas clínicamente en la jornada.

c) En las unidades de protones con tecnología de escaneo por haz de barrido (*Pencil Beam Scanning*) se verificará la constancia de la energía, la homogeneidad del barrido, la posición y el tamaño de los spots, y la constancia del factor de salida.

d) En el caso de unidades de protones con técnicas de dispersión pasiva (*Passive Scattering*) y escaneo uniforme se sustituirán las verificaciones de los spots por las anchuras de los SOBP (*Spread-Out Bragg Peak*).

e) Estas comprobaciones se realizarán de modo que a lo largo de la semana se completen todas las energías en uso en la unidad.

f) Antes de iniciar la jornada de tratamientos de pacientes en las unidades de braquiterapia de alta tasa de dosis se deberá comprobar la exactitud en la posición de parada de la fuente, así como el correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad.

g) En las unidades de braquiterapia de alta tasa, tras cambios de fuente se deberá comprobar experimentalmente que la tasa de kerma en aire de la fuente suministrada corresponde con la aportada por el fabricante en su certificado de calibración.

Artículo 14. *Programa de mantenimiento.*

1. Los centros con unidades asistenciales de radioterapia deberán disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos, de los equipos de simulación de los sistemas de guiado de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los equipos de medida de la radiación y de la red de registro y verificación, 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 de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos, de los equipos de simulación de los sistemas de guiado, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los equipos de medida de la radiación y de la red de registro y verificación, deberá ser previamente autorizada por un especialista en radiofísica hospitalaria. La entidad que realice la reparación o intervención responderá del funcionamiento del equipo dentro de las especificaciones garantizadas en las condiciones de compra y de acuerdo a 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, el especialista en radiofísica hospitalaria comprobará que el equipo reparado 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 del responsable de la unidad de radiofísica, que deberá informar al 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, siendo éste el que autorice la reanudación de los tratamientos con indicación escrita de las posibles restricciones, si las hubiera.

Artículo 15. Registro de incidentes y análisis de riesgo.

1. Toda unidad asistencial de radioterapia deberá desarrollar e implantar un procedimiento de registro de sucesos, análisis de riesgos, diseño de medidas correctoras, seguimiento de las mismas y realimentación de las conclusiones a todo el personal de la unidad asistencial. Este procedimiento estará incluido en el programa de calidad y seguridad, y basado en una metodología recomendada por algún organismo nacional o internacional de reconocida solvencia. Incluirá a todos los posibles tratamientos de los pacientes, y deberá reevaluarse con una periodicidad mínima bienal.

2. Deberán analizarse, como mínimo, todos los incidentes que impliquen o puedan implicar desviaciones que conduzcan o puedan conducir a efectos significativos sobre el paciente y, en cualquier caso, cualquier error superior al 10 por ciento de la dosis o 10 milímetros en una única sesión deberá ser investigado y se incluirán las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico-radiológico.

3) 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 sucesos que impliquen, o puedan implicar, efectos significativos sobre el paciente, incluyendo los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos. Deberá además informarse al paciente o a su representante legal.

Artículo 16. Auditoría del Programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.

1. La persona titular del centro a través de la comisión de garantía de calidad y seguridad será responsable de que se realice la evaluación periódica del programa de garantía de calidad y seguridad, mediante una auditoría o evaluación interna y de emitir un informe de la misma con carácter anual que se remitirá a la persona titular del centro sanitario. Este incluirá el análisis de riesgos y la investigación de incidentes iniciadores de los mismos, y la elaboración de recomendaciones para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales. Para ello designará un equipo formado al menos por un oncólogo radioterápico, un radiofísico y un técnico de radioterapia y dosimetría.

2. La persona titular del centro garantizará la disponibilidad de medios para la realización periódica, al menos cada tres años, de una auditoría externa del programa de garantía de calidad y seguridad en Radioterapia por parte de una entidad autorizada 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.*

1. Todo el personal de las unidades asistenciales de radioterapia está obligado a actualizar y perfeccionar sus conocimientos y habilidades mediante la participación periódica 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 el responsable designado para la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad.

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, incluyendo, en todo caso, objetivos específicos en materia de protección radiológica.

Esta formación, cuando se considere oportuno, 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 implicados.

Artículo 18. *Investigación clínica.*

1. Los tratamientos de radioterapia por razones de investigación médica habrán de ser expresamente autorizados por el Comité Ético de Investigación Médica, y sometido a lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regula 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 informados previamente de los riesgos de la exposición, 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 médica se desarrollarán con los mismos criterios de calidad y seguridad que cualquier otro tratamiento.

Artículo 19. *Archivo.*

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 de 2019, 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 en lo relativo a las exposiciones médicas, así como, lo establecido, con carácter general, en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

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.

Disposición adicional tercera. *Equipos de radioterapia externa.*

Todos los equipos de radioterapia externa que se instalen a partir de la entrada en vigor de este real decreto exceptuando los de intraoperatoria deberán disponer de sistemas de imagen guiada volumétrica o estereoscópica.

Disposición adicional cuarta. *Vinculación*

A la entrada en vigor este real decreto, toda nueva unidad asistencial de radioterapia deberá estar vinculada a un centro hospitalario que asegure que se cuenta con los equipos médico-auxiliares adecuados para un tratamiento integral del paciente, y en aquellas unidades en las que se realicen tratamientos a pacientes pediátricos debe haber unidad asistencial de pediatría.

Disposición adicional quinta. *Plazo de aplicación.*

Los preceptos relativos al programa de garantía de calidad recogidos en el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, mantendrá 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.*

Queda derogado 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. 16ª 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".

ANEXO

Definiciones

A los efectos previstos en este real decreto, serán de aplicación las definiciones incluidas 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:

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. Puede restringirse a una parte del proceso (ej: auditoría dosimétrica) o abarcar el proceso integralmente (auditoría clínica). 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 radioterapéutico que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas del 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. Cuasi incidente: Evento o situación que podría haber derivado en un accidente, una lesión o una enfermedad, pero que no lo hizo, ya fuera por el azar o por una intervención oportuna.

8. Dosimetría clínica en radioterapia. Conjunto de procedimientos y técnicas necesarias para realizar el diseño, la optimización y el cálculo que permita obtener la planificación de la distribución de la dosis absorbida en los órganos y tejidos irradiados.

9. Dosimetría física. Conjunto de procedimientos y técnicas que tiene por objeto la medida y establecimiento de variables dosimétricas con las que se caracterizan las fuentes y equipos radioterapéuticos y, en general, cualquier proceso de medida de radiaciones ionizantes destinado a determinar una magnitud dosimétrica.

10. Equipamiento. Unidades generadoras de radiación, instrumentación de medida, sistemas de planificación y cálculo, red de registro, verificación y gestión de los tratamientos

y cuantos medios y dispositivos instrumentales adicionales se empleen en las diferentes etapas del proceso radioterapéutico.

11. Etapas clínicas. Partes diferenciadas del proceso y tratamiento que sigue el paciente en oncología radioterápica.

12. 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.

13. Factor de salida: Valor de la ionización corregido por factores ambientales (si necesario), obtenido para un número de unidades monitor predeterminado y en condiciones de irradiación establecidas.

14. Garantía de calidad. Todas acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.

15. Incidente radiológico. Incidente relacionado con la seguridad del paciente. Evento o circunstancia que ha ocasionado un daño innecesario a un paciente o podría haberlo hecho (1).

16. Incidente Iniciador. Es cualquier fallo de equipo, error humano o suceso externo que puede conducir a consecuencias indeseadas.

17. Informe dosimétrico. Conjunto de datos y gráficos que especifican todas las características de la irradiación de un paciente, la distribución de la dosis absorbida en las áreas y volúmenes irradiados y los valores de dichas dosis en las zonas establecidas. Tiene la forma de certificado, firmado por el radiofísico hospitalario, de que los equipos utilizados, su control, el plan de irradiación y las verificaciones físicas asociadas permiten garantizar los aspectos dosimétricos del tratamiento del paciente, en consonancia con la prescripción.

18. Nivel de acción. Límite superior de la variación de un valor o de un nivel de referencia de una característica funcional, dosimétrica o de operación de un equipo, sistema o unidad generadora de radiación, que una vez sobrepasado permite asegurar razonablemente que se está en presencia de una anomalía. Se puede expresar de la misma manera que la tolerancia. Se define como un intervalo de tolerancia convencionalmente ampliado, que tiene en cuenta las incertidumbres habituales del campo de actuación, de modo que, si un valor de la característica que se ensaya supera el límite del nivel de acción, se acepta que existe una anomalía en el sistema.

19. 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.

20. Planificación. Proceso que permite diseñar, determinar y optimizar la dosis en el volumen clínico y en los tejidos cercanos, partiendo de los límites y objetivos previstos para el tratamiento.

¹ Incidente Radiológico equivalente a "Suceso significativo" del anexo del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

21. Procedimiento radioterápico. Descripción documentada de los pasos 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.

22. Proceso radioterápico. Conjunto de fases sucesivas del tratamiento radioterápico de pacientes cualesquiera e incluye la optimización de la calidad del mismo.

23. Puesta en marcha, puesta en servicio o comisionado. Conjunto de acciones destinadas a diseñar las características, verificar y documentar el correcto funcionamiento de un equipo y proceso para aplicar clínicamente en un determinado tipo de tratamiento radioterápico.

24. Reacción no esperada. Situación clínica que difiere de manera significativa de la observada en la mayoría de los pacientes sometidos 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.

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

26. Tolerancia a la radiación. Concepto que hace referencia a la magnitud de los efectos biológicos generales inducidos en el curso de la exposición a la radiación por razones terapéuticas. Su determinación descansa en criterios clínicos, susceptibles de estratificación, y en el carácter inmediato o tardío de los fenómenos que la caracterizan. Tolerancia y objetivos del tratamiento constituyen, por otra parte, nociones fuertemente relacionadas entre sí.

27. Tratamiento. Conjunto de actos clínicos destinados a obtener un objetivo terapéutico bien definido.

28. 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.

29. Servicio o Unidad asistencial de radioterapia es la unidad asistencial que dispone de los recursos humanos, las instalaciones y el equipamiento necesarios para realizar tratamientos con radiaciones ionizantes, para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades no neoplásicas, bajo la responsabilidad de un médico especialista en oncología radioterápica.

30. Unidad de radiofísica es la unidad que dispone de los recursos humanos e instrumentales necesarios para dirigir y realizar los actos de dosimetría física y clínica y, en general, intervenir en cualquier tarea de evaluación o propuesta de mejora que afecte a la dosimetría, los aspectos físicos de calidad y seguridad de los tratamientos o cuestiones relacionadas.

25.05.2022

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS
CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS UNIDADES
ASISTENCIALES DE RADIOTERAPIA**

ÍNDICE

I. Justificación de la Memoria abreviada.

II. Oportunidad de la propuesta:

1. Motivación.
2. Fines y objetivos perseguidos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.

III. Contenido y análisis jurídico:

1. Contenido.
2. Base jurídica y rango.
3. Adecuación al orden competencial.
4. Normas que quedan derogadas.
5. Justificación de la fecha de su entrada en vigor.

IV. Descripción de la tramitación.

V. Análisis de impactos:

1. Impacto económico y presupuestario/ Cargas administrativas.
2. Impacto por razón de género.
3. Impacto en relación con la infancia, adolescencia y familia.
4. Impacto en materia de igualdad de oportunidades.
5. Impacto en el uso de medios y servicios de la Admón. Digital
6. Impacto por razón de cambio climático y la transición energética.

VI. Evaluación Ex Post

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio proponente	MINISTERIO DE SANIDAD	Fecha	25/05/2022
Título de la norma	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIOTERAPIA		
Tipo de Memoria	Abreviada		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Adecuar la estructura, recursos, organización y funcionamiento de las unidades asistenciales de radioterapia a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad, con los programas de garantía de calidad como el instrumento esencial para la consecución de los anteriores objetivos.		
Objetivos que se persiguen	Optimizar los criterios de calidad por los que se rigen las unidades asistenciales de radioterapia y adecuarlos a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas 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		
Principales alternativas consideradas	No existen otras alternativas, al resultar de obligado cumplimiento la adecuación de dichos criterios a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, lo que conlleva descartar la alternativa de no adopción de medidas normativas.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Real Decreto		

Estructura de la Norma	<p>El presente proyecto normativo consta de preámbulo, veintiún artículos, cinco disposiciones adicionales, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales.</p>
Informes recabados	<p>El proyecto de real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad.</p> <p>De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, se recabarán los siguientes informes:</p> <p>Artículo 26.5, párrafo primero</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Del Ministerio de Defensa. ▪ Del Ministerio de Hacienda y Función Pública. ▪ Del Ministerio de Educación y Formación Profesional. ▪ Del Ministerio de Trabajo y Economía Social. ▪ Del Ministerio del Interior. ▪ Del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. ▪ Del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. ▪ Del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. ▪ Del Ministerio de Ciencia e Innovación. ▪ Del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. ▪ Del Consejo de Consumidores y Usuarios. ▪ Del Consejo de Seguridad Nuclear. ▪ De la Agencia Española de Protección de Datos. ▪ De las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla. ▪ Informe del Instituto Social de la Marina. ▪ Informe de la Federación Española de Municipios y Provincias. ▪ Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud. ▪ Informe del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. ▪ Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. ▪ Informe de la Comisión Europea en el procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

	<p>Artículo 25.5. párrafo cuarto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad. <p>Artículo 26.5, párrafo sexto</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ministerio de Política Territorial. <p>Artículo 26.9</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Histórica. <p>Artículo 26.7</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ En cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se recabará el dictamen del Consejo de Estado, cuyo carácter preceptivo se dispone en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.
<p>Consulta pública y trámite de información pública</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De acuerdo con el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se sustanció una consulta pública previa, entre el 7 y 22 de febrero de 2018. • De acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se efectuará el correspondiente trámite de información pública, a cuyo efecto el texto del proyecto y la Memoria del Análisis de Impacto Normativo se publicará en el portal web del Ministerio de Sanidad, así como el trámite de audiencia.

<p align="center">ANÁLISIS DE IMPACTOS</p>	
<p>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</p>	<p>Este proyecto de real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.</p>

IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	En cuanto al impacto sobre la economía en general, la norma no tiene efectos económicos, ya que no establece tarifas o precios, ni en la productividad de las personas y empresas o en el empleo y la innovación.
	En relación con la competencia, la norma no establece restricciones al acceso de nuevos operadores sanitarios, ni limita su capacidad para competir o los incentivos para hacerlo, por lo que carece de efectos sobre la misma.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas, el proyecto no supone un incremento de las mismas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma carece de efectos sobre los gastos o ingresos públicos
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género positivo, al incorporar determinadas prescripciones relativas a medidas especiales a adoptar en procedimientos diagnósticos o terapéuticos durante el embarazo y la lactancia, que constituyen para la mujer una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en dichas exposiciones.

<p>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Impacto en la infancia y adolescencia: El proyecto tiene un impacto positivo en la infancia y adolescencia, ya que incorpora determinadas prescripciones que constituyen una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en las exposiciones de niños y adolescentes. - Impacto sobre la familia: La norma tiene impactos positivos sobre la familia, a través de los efectos directos en el ámbito de la salud pública, la asistencia sanitaria, la calidad y seguridad de las prestaciones y los derechos y garantías de los pacientes. - Impacto en materia de igualdad de oportunidades: Carece de impacto alguno en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad Impacto en el uso de medios y servicios de la Administración digital Carece de impacto alguno en materia de uso de las tecnologías y administración digital. - Impacto en el medio ambiente, clima y transición energética: Así mismo, su impacto es nulo en el cambio climático y en la transición energética.
---	--

I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto

Normativo, se ha optado por la elaboración de una memoria abreviada, al estimar que de la propuesta normativa no se derivan impactos apreciables en el ámbito económico general ni en el de la competencia en el mercado, careciendo de impacto presupuestario o por razón de género, en términos de su vinculación a objetivos en materia de igualdad determinados en la legislación, planes, programas y políticas de igualdad.

En cuanto a su impacto económico general, el proyecto carece de efectos en los precios de productos y servicios, en la productividad de las personas y empresas o en el empleo y la innovación, y no produce efectos sobre la oferta de servicios sanitarios puestos a disposición de los usuarios. En lo que respecta a posibles efectos sobre la competencia en el mercado, no establece restricción al acceso de nuevos operadores sanitarios, ni limita su capacidad para competir o los incentivos para hacerlo.

Respecto a un posible impacto presupuestario, el proyecto no tiene efecto sobre los gastos e ingresos públicos del Estado, ni introduce nuevas cargas administrativas.

II. OPORTUNIDAD DE LA NORMA

1. Motivación

La evolución del conocimiento científico, la aparición de nuevas tecnologías y la nueva evidencia clínica, han venido produciendo, en los últimos años, un considerable aumento en los recursos diagnósticos y terapéuticos relacionados con la aplicación de las radiaciones ionizantes, lo que se ha traducido en un notable incremento en el número y complejidad de los procedimientos utilizados y en el desarrollo de nuevas técnicas y equipos vinculados a su uso.

Dicha situación ha determinado un importante crecimiento del volumen de exposiciones médicas registradas y, paralelamente, del riesgo asociado a las mismas, lo que conlleva la necesidad de garantizar y mejorar la protección radiológica de las personas expuestas, mediante la aplicación del máximo rigor en la justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, como es el caso de las unidades de Radioterapia, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Lo anterior implica que las unidades asistenciales de radioterapia han de adecuar su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando así los máximos niveles de calidad y seguridad exigibles. En este sentido, los programas de garantía de calidad aparecen como el instrumento esencial para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una herramienta básica para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para el

paciente.

2. Fines y objetivos perseguidos.

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 lo relativo a las exposiciones médicas, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, estableciendo 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 de las unidades asistenciales de Radioterapia, lo que conlleva, en primera instancia, la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estos servicios a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto.

En consecuencia, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada por lo que se refiere a las unidades asistenciales de radioterapia, por el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial.

3. Alternativas

No existen otras alternativas, al resultar de obligado cumplimiento la adecuación de los estándares y criterios de calidad en radioterapia a lo establecido, con carácter general o particular, en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, lo que implica descartar la alternativa de no adopción de medidas normativas.

4. Adecuación a los principios de buena regulación

En relación con la adecuación del presente proyecto a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el presente proyecto constituye la revisión y actualización del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, con el fin de adecuar dichos criterios y estándares a las previsiones genéricas y particulares contenidas 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.

La adecuación al principio de necesidad se justifica en razón del interés general cuya protección es objeto de esta norma, particularmente mediante la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria y el fomento de la protección radiológica de las personas expuestas a radiaciones ionizantes. Desde la perspectiva de eficacia, en términos de la consecución de los objetivos, es mediante reglamento aprobado por real decreto el que se considera instrumento jurídico idóneo que permite garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la aplicación de la norma comunitaria.

En relación con la adecuación al principio de proporcionalidad, este se justifica porque el presente reglamento contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de actualizar el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, no existiendo la posibilidad de adoptar otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios, que las que resultan necesarias para afianzar la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizante en el ámbito médico.

La adecuación al principio de seguridad jurídica se justifica porque la norma contribuye a reforzar este principio, por una parte, porque es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y, por otra parte, porque favorece la certidumbre y claridad del mismo al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a los expertos o a terceros interesados en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración. Por otra parte, la adecuación al principio de transparencia también se produce por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que 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.

5. Inclusión en el Plan Anual Normativo

Este proyecto de real decreto ha sido incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2022.

III. CONTENIDO Y ANALISIS JURÍDICO DE LA PROPUESTA

1. Contenido

El presente proyecto normativo consta de preámbulo, veintinueve artículos, cinco disposiciones adicionales, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales.

Artículo 1: recoge el objeto, el ámbito de aplicación de la norma y las definiciones.

Artículo 2: establece la implantación, condiciones y diferentes aspectos que ha de incluir el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad.

Artículo 3: recoge las obligaciones de la persona titular del centro.

Artículo 4: desarrolla la Comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.

Artículo 5: trata de los procedimientos clínicos en radioterapia.

Artículo 6: referido al sistema de registro, verificación y gestión de los tratamientos de radioterapia.

Artículo 7: relativo a la información al paciente.

Artículo 8: relativo a las responsabilidades del médico especialista en oncología radioterápica.

Artículo 9: relativo a las responsabilidades del especialista en radiofísica hospitalaria.

Artículo 10: relativo a las responsabilidades del técnico superior de radioterapia y dosimetría.

Artículo 11: se refiere a la prueba de aceptación del equipamiento, estado de referencial inicial y puesta en marcha para uso clínico.

Artículo 12: recoge el contenido del programa de control de calidad de las etapas clínicas.

Artículo 13: regula el programa de control de calidad del equipamiento.

Artículo 14: relativo al programa de mantenimiento.

Artículo 15: referido al registro de incidentes y análisis de riesgo.

Artículo 16: relativo a la auditoria del programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.

Artículo 17: referido a la formación.

Artículo 18: referido a la investigación clínica.

Artículo 19: sobre el archivo de los informes sobre la información clínica y dosimetría.

Artículo 20: relativo a la vigilancia.

Artículo 21: versa sobre las infracciones y régimen sancionador.

Disposición adicional primera: referida a la aplicabilidad de otras disposiciones.

Disposición adicional segunda: Equipos de referencia.

Disposición adicional tercera: referentes a los equipos de radioterapia externa.

Disposición adicional cuarta: se refiere a la vinculación de las unidades asistenciales a un centro sanitario.

Disposición adicional quinta: Plazo de aplicación.

Disposición derogatoria única. Derogación de normativa.

Disposición final primera: dedicada a la habilitación competencial.

Disposición final segunda: referida a facultades de ejecución y desarrollo.

Disposición final tercera: referida a la entrada en vigor de la norma.

2. Base jurídica y rango del proyecto normativo

El proyecto de real decreto se promueve en sustitución del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, norma básica de referencia en la materia, al que amplía, complementa y actualiza en determinados aspectos, a fin de dar cumplimiento a lo establecido, con carácter general o particular, 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.

El proyecto encuentra su fundamento jurídico inicial en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que 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, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial, correspondiendo asimismo a las distintas administraciones sanitarias valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

La presente disposición tiene el mismo rango normativo que la norma a la que sustituye, habiéndose optado, dado el número y extensión de las modificaciones que resultaría necesario introducir en el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por un nuevo real decreto en lugar de un real decreto de modificación del anterior, teniendo en cuenta las Directrices de Técnica normativa recogidas en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, en las que se señala que *“como norma general, es preferible la aprobación de una nueva disposición a la coexistencia de la norma originaria y sus posteriores modificaciones”*, debiendo evitarse asimismo *“las modificaciones múltiples porque alteran el principio de división material del ordenamiento y perjudican el conocimiento y localización de las disposiciones modificadas.”*

Por otra parte, el rango escogido para la norma, dado su carácter de legislación sanitaria básica, se considera el más adecuado para lograr los objetivos que persigue el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

3. Adecuación al orden competencial

Este proyecto de real decreto tiene carácter de legislación básica y se adecúa al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Durante la tramitación de la norma se consultará a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla a fin de que realicen las

observaciones oportunas al texto del proyecto.

4. Normas que quedan derogadas

Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

5. Justificación de la fecha de entrada en vigor.

En la disposición adicional quinta se establece un periodo de dos años para adecuar los requisitos recogidos en este proyecto en relación al programa de garantía de calidad y seguridad de medicina nuclear, por lo que se considera que su entrada en vigor, debe ser al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, no siendo necesaria la aplicación del primer párrafo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

IV. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

a) Elaboración:

El proyecto de real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad, (Dirección General de Salud Pública).

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26.2 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y de acuerdo con lo dispuesto en la orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se sustanció, entre los días 7 y 22 de febrero de 2018, el correspondiente trámite de consulta pública previa, a fin de recabar la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma, acerca de:

- los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa,
- la necesidad y oportunidad de su aprobación,
- los objetivos de la norma, y
- las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

Durante el mencionado trámite de consulta pública previa no se recibieron aportaciones.

Se realizó una primera versión del proyecto, elaborada por técnicos de la entonces Subdirección General de Calidad e Innovación, hoy Subdirección General de Calidad Asistencial, constituyéndose a continuación un grupo de trabajo con una serie de expertos asistenciales y radiofísicos hospitalarios, celebrándose diversas reuniones de trabajo, resultando de las cuales una segunda versión del proyecto, con el que se inicia los trámites para continuar el

procedimiento legalmente establecido ante la Secretaría General Técnica del Departamento.

b) Trámite de audiencia e Información Pública.

Una vez elaborado el proyecto de real decreto, se iniciará la tramitación del mismo, realizándose el correspondiente trámite de audiencia e información pública. Una vez realizado el referido trámite, se recogerá como anexo a este documento, todas las instituciones y personas físicas que hayan emitido observaciones al texto, así como el contenido de las mismas y su toma en consideración o no por el grupo de trabajo redactor del proyecto.

c) Informes a recabar por la Secretaría General Técnica.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se requerirán los siguientes informes:

Artículo 26.5. Párrafo primero

- Del Ministerio de Defensa.
- Del Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Del Ministerio de Educación y Formación Profesional.
- Del Ministerio de Trabajo y Economía Social.
- Del Ministerio del Interior.
- Del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
- Del Ministerio para Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- Del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana.
- Del Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.
- Del Consejo de Seguridad Nuclear.
- De la Agencia Española de Protección de Datos.
- Del Consejo de Consumidores y Usuarios.
- De las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Informe del Instituto Social de la Marina.
- Informe de la Federación Española de Municipios y Provincias.
- Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.
- Informe del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Informe de la Comisión Europea en el procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

Artículo 26. Párrafo cuarto

- De la Secretaria General Técnica del Ministerio de Sanidad.

Artículo 26.5, párrafo sexto

- Ministerio de Política Territorial.

Artículo 26.9

- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Histórica.

Artículo 26.7

- En cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se recabará el dictamen del Consejo de Estado, cuyo carácter preceptivo se dispone en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

V. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO / CARGAS ADMINISTRATIVAS

1. Impacto económico general

El proyecto de real decreto no tiene efectos económicos, ya que no establece tarifas o precios ni prevé la actualización de sus importes, ni en la productividad de las personas y empresas o en el empleo y la innovación, y en cuanto a posibles efectos en los usuarios de la asistencia sanitaria, no aumenta ni disminuye la oferta de servicios sanitarios puestos a disposición de los mismos, reforzándose, no obstante, la protección de sus derechos o intereses a través de diversos mecanismos o garantías.

2. Efectos sobre la competencia en el mercado

La norma no establece restricciones al acceso de nuevos operadores sanitarios, ni limita su capacidad para competir o los incentivos para hacerlo, por lo que se considera que carece de efectos significativos sobre la competencia.

3. Impacto presupuestario

El proyecto no tiene efectos sobre los gastos e ingresos públicos, no afectando a los Presupuestos Generales del Estado.

4. Análisis de las cargas administrativas

El proyecto carece de efectos sobre las cargas administrativas. A efectos de la MAIN, se consideran cargas administrativas aquellas actividades de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa. Las responsabilidades de los distintos profesionales, los protocolos y procedimientos clínicos, los programas de control de calidad de los equipos y las auditorías e inspecciones, con independencia de no constituir cargas administrativas a tenor de la anterior definición (Anexo V de la "Guía metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo"), están ya contemplados en la normativa de aplicación, particularmente el todavía vigente Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia y, fundamentalmente, 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. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

A efectos de lo establecido en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, según redacción dada por la Ley 30/2003, de 13 de diciembre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, y en el artículo 19 de la Ley Orgánica 2/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, a tenor de los parámetros y metodología considerados para dicha valoración, se hace constar que el impacto por razón de género es positivo en este proyecto de real decreto, en la medida que incorpora determinadas prescripciones, relativas a medidas especiales a adoptar en procedimientos durante el embarazo y la lactancia, que constituyen para la mujer una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en dichas exposiciones.

3. IMPACTO EN LA FAMILIA, LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA (según lo dispuesto en el apartado veintiuno del artículo primero de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, y el artículo 22 *quinquies* de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

El proyecto tiene un impacto positivo específico en la infancia y adolescencia, ya que incorpora determinadas prescripciones que constituyen una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en las exposiciones de niños y adolescentes. El proyecto tiene asimismo un impacto positivo en las familias, a través de los efectos directos que la futura norma ha de operar sobre la salud pública, la asistencia sanitaria, la calidad y seguridad de las prestaciones y los derechos y garantías de los pacientes.

4. IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES.

La norma carece de impacto alguno en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

5. IMPACTO EN EL USO DE MEDIOS Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL

La presente norma no tiene impacto en el uso de medios y servicios de la Administración digital.

6. IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO Y TRANSICIÓN ENERGÉTICA.

A este respecto se señalar que el real decreto proyectado tiene un impacto nulo en el cambio climático y en la transición energética.

I. EVALUACIÓN EX POST

La presente norma no se encuentra incluida entre las susceptibles de evaluación ex post en el correspondiente Plan Anual Normativa, al no darse ninguna de las condiciones previstas en el artículo 3.1 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativa y el informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa.