

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT

9388 *Reial decret 391/2025, de 13 de maig, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat i seguretat de les unitats assistencials de radioteràpia.*

L'evolució del coneixement científic, el desenvolupament de tecnologies innovadores i la creixent disponibilitat de nova evidència científica han anat produint, en els últims anys, un augment considerable en les capacitats i els recursos diagnòstics i terapèutics utilitzats en la pràctica clínica, de manera molt significativa pel que fa als que es relacionen amb l'aplicació de les radiacions ionitzants amb aquests fins. Això s'ha traduït en un increment notable del nombre i la complexitat de procediments, tant diagnòstics com terapèutics, que utilitzen radiacions ionitzants i en l'aparició i el desenvolupament continu de noves tècniques, equips i dispositius vinculats al seu ús.

Aquesta situació ha determinat un creixement important, en termes absoluts i relatius, del volum d'exposicions mèdiques registrades i, paral·lelament, del risc que s'hi associa, fet que comporta, en conseqüència, l'obligació i la necessitat de garantir i millorar correlativament la protecció radiològica de les persones exposades, bàsicament mitjançant l'aplicació del màxim rigor en els processos, tant generals com particulars, de justificació i optimització de les exposicions que es porten a terme en les diferents unitats assistencials que utilitzen aquest tipus de radiacions, sigui amb finalitat diagnòstica o terapèutica.

Tot això implica que les unitats assistencials de radiodiagnòstic, radioteràpia i medicina nuclear han de continuar adequant la seva estructura, els recursos, l'organització i el funcionament als paràmetres de suficiència, eficàcia i seguretat que imposa l'evidència científica actual, a fi d'assolir els màxims estàndards de qualitat i seguretat exigibles a organitzacions de les seves característiques i responsabilitats. En aquest sentit, els programes de garantia de qualitat apareixen com l'instrument determinant per aconseguir els objectius anteriors, ja que són, a més d'una eina eficaç per a la gestió d'aquestes unitats, l'element imprescindible per garantir la qualitat del resultat diagnòstic o terapèutic, i minimitzen simultàniament el risc per als pacients.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, en l'article 40.7 i en la disposició final quarta, obliga a establir, amb caràcter general, les condicions i els requisits tècnics mínims per aprovar i homologar les instal·lacions i els equips dels centres i serveis. Així mateix, disposa que correspon a l'Administració sanitària valorar la seguretat, l'eficàcia i l'eficiència de les tecnologies rellevants per a la salut i l'assistència sanitària.

Els reials decrets 1841/1997, de 5 de desembre; 1566/1998, de 17 de juliol, i 1976/1999, de 23 de desembre, pels quals s'estableixen, respectivament, els criteris de qualitat en medicina nuclear, radioteràpia i radiodiagnòstic, van exigir la implantació de programes de garantia de qualitat en les unitats esmentades, alhora que per als seus procediments demanaven els requisits, els protocols i les condicions que la regulació i les recomanacions nacionals i internacionals vigents en aquell moment imposaven en matèria de protecció radiològica de les persones sotmeses a l'efecte de les radiacions ionitzants amb motiu d'exàmens o tractaments mèdics.

El Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre, sobre justificació i optimització de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones en exposicions mèdiques, ha incorporat al nostre ordenament jurídic, pel que fa a les exposicions mèdiques, la Directiva 2013/59/Euratom del Consell, de 5 de desembre de 2013, per la qual s'estableixen normes de seguretat bàsiques per a la protecció contra els perills derivats de l'exposició a radiacions ionitzants. Aquesta regulació estableix els principis bàsics de justificació i optimització de les exposicions mèdiques i la manera com els diferents requisits, paràmetres o condicions derivats del desenvolupament d'aquests

principis s'han de tenir en compte en els programes de garantia de qualitat i seguretat de les unitats assistencials de radiodiagnòstic, radioteràpia i medicina nuclear. Això implica la necessitat de revisar i adequar els criteris de qualitat pels quals es regeixen aquestes unitats a les previsions genèriques i a les referències particulars que conté el Reial decret esmentat, la qual cosa constitueix l'objectiu principal d'aquesta disposició.

Com a conseqüència d'això, i a fi de complir el que estableix el Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre, pel que fa a les unitats assistencials de radioteràpia, cal derogar el Reial decret 1566/1998, de 17 de juliol, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radioteràpia, i aprovar una norma nova a fi de propiciar una aplicació homogènia a tot el territori nacional i possibilitar que les administracions sanitàries autonòmiques, en l'exercici de les seves competències, en facin els desplegaments oportuns.

Aquest Reial decret ha estat inclòs en el Pla anual normatiu de l'Administració General de l'Estat per al 2025, aprovat pel Govern de conformitat amb el que preveu l'article 25 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, mitjançant l'Acord del Consell de Ministres de 15 d'abril de 2025.

Així mateix, s'ajusta als principis de bona regulació als quals es refereix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en particular als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència.

L'adequació als principis de necessitat i eficàcia es justifica per raó de l'interès general que la norma persegueix, ja que el seu objecte és adequar i actualitzar els criteris i els estàndards de qualitat de les unitats assistencials de radioteràpia a les disposicions del Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre, i assolir amb això els nivells màxims de seguretat exigibles. Des de la perspectiva de l'eficàcia, el reglament aprovat per reial decret es considera l'instrument jurídic idoni per garantir de la millor manera i amb la màxima seguretat jurídica la consecució de l'objectiu pretès.

El principi de proporcionalitat s'acredita perquè aquest Reial decret conté la regulació imprescindible per atendre la necessitat d'aplicació i desplegament del Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre, pel que fa a les unitats assistencials de radioteràpia, i no hi ha la possibilitat d'adoptar altres mesures menys restrictives de drets o que imposin menys obligacions als destinataris o destinatàries que les que resulten necessàries per garantir els nivells indispensables de suficiència, eficàcia i seguretat que imposa l'evidència científica actual i que són exigibles a organitzacions de les seves característiques.

L'adaptació al principi de seguretat jurídica queda així mateix acreditada perquè la norma és coherent amb la resta de l'ordenament jurídic i n'afavoreix la certesa i la claredat en proporcionar criteris més precisos sobre les disposicions del reial decret que substitueix.

L'adequació al principi de transparència es justifica i s'ha materialitzat mitjançant la participació oferta a les persones expertes o a les terceres persones interessades en l'elaboració de la norma, incloent-hi l'accés als documents propis del procés d'elaboració, i pel fet que la norma defineix clarament els seus objectius, reflectits en el preàmbul i en la memòria que l'acompanya.

Finalment, l'adequació al principi d'eficiència es justifica perquè es comprova que aquesta iniciativa normativa no imposa càrregues administratives per satisfer l'interès públic enunciat.

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret s'han consultat, entre altres, les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla i la Federació Espanyola de Municipis i Províncies, i s'han dut a terme la consulta pública prèvia i el tràmit d'audiència i informació públiques. Així mateix, s'han rebut informes del Consell de Seguretat Nuclear, de la Comissió de Recursos Humans, del Comitè Consultiu, del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades. Igualment, s'ha sotmès al procediment de notificació que preveu l'article 33 del Tractat constitutiu de la Comunitat Europea de l'Energia Atòmica.

Aquest Reial decret, que té caràcter de norma bàsica, és aplicable a tot el territori nacional i s'adequa a l'ordre constitucional de distribució de competències, ja que es dicta de conformitat amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 13 de maig de 2025,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte, àmbit d'aplicació i definicions.*

1. L'objecte d'aquest Reial decret és establir els criteris de qualitat de les unitats assistencials de radioteràpia per assegurar la justificació i l'optimització del tractament de radioteràpia i la protecció i la seguretat radiològica del o de la pacient.

2. Aquest Reial decret s'ha d'aplicar a totes les unitats assistencials de radioteràpia definides com a U.86 a l'annex II del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

3. En aquestes unitats assistencials s'han de portar a terme tractaments amb radiacions ionitzants, sols o en combinació amb altres modalitats terapèutiques, per al tractament de malalties oncològiques i altres malalties no neoplàsiques.

4. A l'efecte d'aquest Reial decret s'utilitzen les definicions que conté l'annex I i les que recull l'annex del Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre, sobre justificació i optimització de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones en exposicions mèdiques.

Article 2. *Programa de garantia de qualitat i seguretat en radioteràpia.*

1. Als efectes que preveu l'article anterior, és obligatori implantar en totes les unitats assistencials de radioteràpia, des que es posen en funcionament, un programa de garantia de qualitat i seguretat del o de la pacient.

Aquest programa s'ha de dur a terme d'acord amb les guies i els protocols establerts, acceptats i ratificats per societats científiques, organismes o institucions nacionals o internacionals, competents i de solvència reconeguda, als quals cal fer referència explícita.

2. El programa ha de preveure totes les fases del procés radioteràpic i ha d'incloure, almenys:

- a) La definició dels objectius del programa de garantia de qualitat i seguretat.
- b) Els criteris de justificació i optimització dels tractaments de radioteràpia.
- c) La descripció dels procediments de treball, dels programes de control associats, dels recursos humans mínims i dels materials necessaris per dur a terme els procediments esmentats, i dels responsables, especificant-ne el nivell d'autoritat.
- d) La relació de les successives etapes clíniques del procés radioteràpic i de les proves de control de qualitat previstes per a aquestes etapes, incloent-hi el sistema d'avaluació i anàlisi de resultats de cadascuna de les etapes del procés radioteràpic, seguint el que indica l'article 12.
- e) El programa de control de qualitat de l'equipament que regula l'article 13, incloent-hi l'estat de referència inicial de l'equipament i les proves de posada en marxa per a l'ús clínic, d'acord amb l'article 11.
- f) Els sistemes de registres i anàlisis d'incidents i els sistemes d'anàlisi de riscos d'exposicions accidentals o no intencionades que descriu l'article 15.
- g) El pla de formació continuada segons el que descriu l'article 17.
- h) La informació al o a la pacient segons el que descriu l'article 7.

i) Característiques mínimes dels equips per usar-los en les diferents tècniques de tractament.

3. El programa de garantia de qualitat i seguretat ha de constar per escrit, en format paper o en format digital, i sempre ha d'estar a disposició de l'autoritat sanitària competent, així com del Consell de Seguretat Nuclear, d'acord amb l'apartat 2 de la disposició addicional primera.

Article 3. *Obligacions de la persona titular del centre sanitari.*

1. La persona titular del centre sanitari en el qual estigui ubicada la unitat assistencial de radioteràpia està obligada a:

a) Crear la comissió de garantia de qualitat i seguretat en radioteràpia per a la confecció, el desenvolupament i el seguiment del programa de garantia de qualitat i seguretat.

b) Implantar el programa de garantia de qualitat i seguretat, i designar la persona responsable d'executar-lo.

c) Trametre un exemplar del programa de garantia de qualitat i seguretat a l'autoritat sanitària competent, abans de començar l'activitat de la unitat assistencial de radioteràpia, quan s'hi facin modificacions que suposin increments de les toleràncies o disminució de les periodicitats en els programes de control de qualitat i seguretat, quan s'implantin noves tecnologies, equipament o nous procediments terapèutics amb les tecnologies o equips ja existents, així com quan es produeixin canvis que puguin conduir a una reducció de la seguretat dels tractaments.

d) Garantir la correcció o la retirada del servei dels equips que no compleixin els criteris definits en el programa de garantia de qualitat i seguretat.

e) Proveir la comissió de garantia de qualitat i seguretat dels recursos humans i tècnics necessaris per acomplir les seves funcions.

f) Garantir la disponibilitat de mitjans perquè una entitat independent dugui a terme periòdicament l'auditoria externa del programa de garantia de qualitat i seguretat en radioteràpia.

g) Garantir la permanència de les dades recollides en el registre de tractament mitjançant una còpia de seguretat. Igualment, ha de garantir que les dades es puguin abocar en un format compatible amb els estàndards d'informació digital habituals en el moment en què es necessitin.

Independentment del que estableixen les lletres a), b) i c), la persona titular del centre sanitari pot encarregar que duguin a terme aquestes obligacions una o més persones designades a l'efecte, d'acord amb la legislació vigent.

2. Així mateix, la persona titular del centre ha de nomenar:

a) La persona responsable de la unitat assistencial de radioteràpia, que ha de ser un o una metge especialista en oncologia radioteràpica, si bé en els centres sanitaris jeràrquicament organitzats, la persona responsable de la unitat assistencial és, en tot cas, el o la cap de la unitat esmentada.

b) La persona responsable de la unitat de radiofísica, que ha de ser un o una especialista en radiofísica hospitalària, si bé en els centres sanitaris jeràrquicament organitzats, la persona responsable de la unitat de radiofísica és, en tot cas, el o la cap de la unitat esmentada.

3. Els centres sanitaris on estiguin ubicades les unitats assistencials de radioteràpia han de disposar d'una unitat de radiofísica. Aquesta unitat l'ha de dirigir un o una especialista en radiofísica hospitalària.

Article 4. *Comissió de garantia de qualitat i seguretat en radioteràpia.*

1. En els centres sanitaris on estigui ubicada una unitat assistencial de radioteràpia s'ha de constituir la comissió de garantia de qualitat i seguretat en radioteràpia, com a òrgan col·legiat d'assessorament dependent de la direcció del centre.

2. La comissió de garantia de qualitat i seguretat en radioteràpia dels centres sanitaris de titularitat pública es regeix per les normes que estableix la subsecció 1a de la secció 3a del capítol II del títol preliminar de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

En els centres sanitaris de titularitat privada, la comissió de garantia de qualitat i seguretat en radioteràpia es regeix pel seu reglament de funcionament intern.

3. La comissió de garantia de qualitat i seguretat la constitueixen una persona representant de la direcció del centre, la persona responsable de l'execució del programa de garantia de qualitat i seguretat, la persona responsable de la unitat assistencial de radioteràpia, un o una especialista i un tècnic o una tècnica de la unitat esmentada, un o una professional de la infermeria i la persona responsable de la unitat de radiofísica, un o una especialista i un tècnic o una tècnica superior en radioteràpia i dosimetria de la unitat esmentada, així com una persona representant de la unitat de qualitat i seguretat del centre.

En tot cas, la comissió ha de tenir una presidència, una secretaria i les vocalies que es consideri necessari designar.

La composició d'aquesta comissió ha de respectar, en la mesura possible, el principi de presència equilibrada de dones i homes, de manera que les persones de cada sexe no superin el seixanta per cent ni siguin menys del quaranta per cent, excepte per raons fundades i objectives, degudament motivades.

4. La comissió s'ha de reunir, com a mínim, dues vegades a l'any. Els acords de la comissió han de constar en una acta.

5. La comissió de garantia de qualitat i seguretat té com a funcions:

a) Aprovar el programa de garantia de qualitat i seguretat, en el qual ha d'incloure tots els tractaments de radioteràpia possibles d'acord amb l'article 5.1, i aprovar-ne les modificacions corresponents.

b) Aprovar la posada en marxa de nous equips o tècniques de tractament en condicions de qualitat i seguretat.

c) Aprovar el sistema d'auditoria interna i externa d'acord amb l'article 16.

d) Analitzar l'informe de les diferents auditories, comunicar-ne el resultat a la persona titular del centre sanitari i aprovar les accions de millora de la qualitat assistencial i la seguretat corresponents.

e) Establir i aprovar el procediment de comunicació, anàlisi, introducció de mesures i aprenentatge de successos, que ha d'estar coordinat amb la comissió de qualitat i/o la comissió de seguretat de l'hospital.

f) Enviar un informe a la persona titular del centre sanitari i a l'autoritat sanitària competent quan s'hagin produït irradiacions de pacients a dosis absorbides diferents de les prescrites, que comportin un risc significatiu per a la seva salut, quan consideri que no es compleix el programa de garantia de qualitat i seguretat, i sempre que la comissió ho estimi oportú.

Aquesta comunicació s'ha d'efectuar tan aviat com es tingui constància d'alguna d'aquestes situacions, i els resultats de l'anàlisi dels successos esmentats i de les mesures correctores adoptades per evitar-los s'han de notificar dins del termini indicat en el sistema de notificacions i declaracions que s'estableixi a l'efecte.

g) Elaborar i posar a disposició de l'autoritat sanitària competent l'informe anual del programa de garantia de qualitat i seguretat, que ha d'incloure modificacions de l'estat de referència, un seguiment del programa de control de qualitat de l'equipament i de les etapes clíniques, així com l'anàlisi de successos i l'anàlisi de riscos, amb el nivell de detall que indiqui l'autoritat sanitària, per tal de promoure la seguretat del o de la pacient.

- h) Aprovar i fer el seguiment de totes les mesures que s'estimin oportunes per millorar la qualitat assistencial i la seguretat en radioteràpia.
- i) Proposar i implantar les mesures de millora adoptades després de l'anàlisi de successos detectats i l'anàlisi de riscos.
- j) Definir i justificar els recursos humans i materials mínims per dur a terme les diferents tècniques de tractament.

Article 5. *Procediments en radioteràpia.*

1. Els procediments clínics, de control de qualitat i de seguretat utilitzats en la unitat assistencial de radioteràpia han d'estar inclosos en el programa de garantia de qualitat i seguretat. Aquests procediments s'han d'actualitzar amb una periodicitat mínima biennal i s'han de revisar sempre que s'introdueixin modificacions terapèutiques o noves tècniques.

2. Els procediments abans esmentats els ha de dur a terme personal sanitari degudament qualificat en les tècniques d'aplicació i utilització de l'equipament i en les normes de protecció radiològica, d'acord amb el que estableix la normativa vigent.

3. Les modificacions que pateixin els procediments s'han d'incloure en el programa de garantia de qualitat i seguretat.

4. Durant el procés radioteràpic cal tenir en compte el següent:

a) Tots els tractaments de radioteràpia s'han de dur a terme sota la direcció i la responsabilitat d'un o una metge especialista en oncologia radioteràpica. En el cas de tractaments de tipus específic que requereixin un abordatge multidisciplinari, s'hi han d'incorporar altres especialistes corresponents.

b) Els tractaments de radioteràpia s'han d'efectuar d'acord amb els protocols clínics escrits inclosos en el programa de garantia de qualitat i seguretat. Per realitzar tractaments fora de protocol, cal incloure una justificació específica en la història clínica.

c) Tots els tractaments que s'apliquin en la unitat assistencial de radioteràpia s'han d'efectuar d'acord amb el procés radioteràpic. Els procediments escrits d'aquest procés han d'incloure les etapes clíniques, que habitualment són les que descriu l'annex II.

5. Abans d'iniciar el tractament a una dona cal preguntar-li si està embarassada. En cas que la dona estigui embarassada s'ha de prestar una atenció especial a la justificació, sobretot, la urgència i l'optimització de la tècnica, tenint en compte el nivell de risc, tant per a la dona com per al fetus.

Els tractaments de radioteràpia en dones embarassades s'han de fer de manera que la dosi absorbida en el fetus o embrió sigui la mínima possible. L'estimació d'aquesta dosi absorbida s'ha d'incorporar en l'informe dosimètric.

6. Si durant el curs d'un tractament de radioteràpia en un o una pacient es presenta una reacció clínica diferent de l'esperada, el o la metge especialista en oncologia radioteràpica i l'especialista en radiofísica hospitalària responsables del tractament n'han d'investigar les causes i han d'emetre un informe escrit en què constin les investigacions i les accions que s'han dut a terme, així com les possibles desviacions respecte del tractament previst. Aquest informe s'ha de presentar a la comissió de garantia de qualitat i seguretat en radioteràpia, amb caràcter urgent si la gravetat del cas ho requereix.

La comissió de garantia de qualitat i seguretat en radioteràpia ha de procedir d'acord amb el programa de garantia de qualitat i seguretat i, si és el cas, ha d'emetre un informe a la persona titular del centre sanitari i a l'autoritat sanitària competent.

Els expedients de tots els casos de reaccions anòmales i de resolucions de la comissió han de quedar degudament arxivats i a disposició de l'autoritat sanitària.

7. El personal mínim de presència física al centre hospitalari durant l'administració dels tractaments a pacients ha de ser, almenys, d'un o una metge especialista en oncologia radioteràpica, un o una especialista en radiofísica hospitalària i, per a cada unitat del tractament en ús, dos tècnics o dues tècniques superiors en radioteràpia i

dosimetria, que pot ser un en equips d'ortovoltatge o en unitats de braquiteràpia, de manera que puguin actuar immediatament en el cas que sigui necessari.

8. S'ha de comptar amb la participació de professionals d'infermeria, que són responsables de les cures d'infermeria del o de la pacient.

Article 6. *Sistema d'informació oncològica de radioteràpia.*

1. Tots els tractaments de radioteràpia s'han d'efectuar utilitzant un sistema d'informació oncològica de radioteràpia que, com a mínim, inclogui les funcions de registre, verificació i gestió dels tractaments de radioteràpia. Per a això, s'ha d'emplenar un registre electrònic en el qual s'especifiquin, com a mínim, les dades següents:

- a) Identificació del o de la pacient.
- b) Elements descriptius suficients sobre la malaltia que s'ha de tractar.
- c) Decisió terapèutica amb la descripció dels volums relacionats amb el tractament, dosi absorbida a administrar, fraccionament i elements de comprovació dosimètrics i de posicionament, així com les toleràncies dosi absorbida - volum dels òrgans crítics.
- d) Esquema del tractament previst i dosimetria clínica establerta corresponent a la decisió terapèutica de l'apartat anterior.
- e) Informe dosimètric.
- f) Totes les dades complementàries i la relació d'elements auxiliars que permetin la reproductibilitat del tractament.

2. Els tractaments no es poden iniciar ni modificar sense les signatures d'un o una metge especialista en oncologia radioteràpica, d'un o una especialista en radiofísica hospitalària i d'altres especialistes corresponents per a tractaments de tipus específic que requereixin un abordatge multidisciplinari, si en el programa de garantia de qualitat i seguretat així s'indica. Després de cada sessió del tractament, els tècnics o les tècniques superiors de radioteràpia i dosimetria han de signar el tractament que hagin administrat.

3. El registre manual de les dades del tractament només s'ha d'utilitzar en equips i en tècniques que per les seves característiques i el seu desenvolupament no puguin estar connectats al sistema d'informació oncològica; les tècniques i les condicions per a aquest registre han de constar de manera explícita en el programa de garantia de qualitat i seguretat.

4. La informació que conté el registre electrònic del tractament ha de quedar arxivada digitalment.

Article 7. *Informació al pacient.*

1. Abans d'efectuar un tractament de radioteràpia, el o la metge especialista en oncologia radioteràpica ha d'informar el o la pacient o, si s'escau, les persones que hi estan vinculades per raons familiars o de fet, d'acord amb el capítol II de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, sobre els possibles riscos i beneficis associats al tractament i sobre les mesures que cal prendre per reduir-los, així com les possibles alternatives terapèutiques, i li ha de presentar un document de consentiment informat, que l'ha de signar el o la pacient mateix, o el seu representant legal, i el o la metge informant, d'acord amb els procediments reglamentàriament establerts, document que ha de quedar adequadament arxivat en la història clínica del o de la pacient.

2. La persona titular del centre sanitari on estigui ubicada la unitat assistencial de radioteràpia ha d'adoptar les mesures d'informació oportunes dirigides a les dones per advertir-los que, abans de sotmetre's a radioteràpia, han de comunicar al o a la metge especialista si estan embarassades o si creuen que ho estan.

En el cas de les dones embarassades, el o la metge especialista en oncologia radioteràpica les ha d'informar del risc que pot suposar el tractament per al fetus o embrió, i el seu tractament s'ha d'efectuar de manera que la dosi absorbida en el fetus o embrió sigui la mínima possible.

3. El o la metge especialista en oncologia radioteràpica ha d'informar el o la pacient, o les persones que s'hi vinculen per raons familiars o de fet en la mesura que el o la pacient ho permeti de manera expressa o tàcita, o, si s'escau, el seu representant legal, de tota exposició accidental no intencionada diferent de la prevista, l'excés o el dèficit en la dosi absorbida, que pugui tenir una repercussió clínicament significativa i sobre els resultats de l'anàlisi del succés. Aquesta informació ha de constar en la història clínica del o de la pacient.

Article 8. Responsabilitat del o de la metge especialista en oncologia radioteràpica.

1. El o la metge especialista en oncologia radioteràpica és responsable de les competències corresponents a la seva titulació i de les que assenyalava l'article 11 del Reial decret 601/2019, 18 d'octubre.

2. En el procés radioteràpic, el o la metge especialista en oncologia radioteràpica, en col·laboració amb altres especialistes quan sigui necessari, és responsable de:

- a) Avaluar de manera integral el pacient oncològic.
- b) Dirigir i ser responsable del procés radioteràpic.
- c) Establir i executar els programes de control de qualitat de les etapes clíniques.
- d) Informar el o la pacient, o el seu representant, i presentar un protocol de consentiment informat d'acord amb el que estableix l'article 7.
- e) Definir els volums del tractament i els òrgans de risc, així com supervisar i aprovar-ne la delimitació.
- f) Fer la prescripció del tractament radioteràpic: definir-ne la intenció, indicar la dosi absorbida, el fraccionament i la cobertura dels volums del tractament, i indicar-ne les toleràncies dosi absorbida - volum i les dosis absorbides límit en els òrgans de risc. En cada cas, el o la metge especialista en oncologia radioteràpica ha de facilitar a la unitat de radiofísica hospitalària, en format digital o per escrit, totes les dades necessàries per elaborar la dosimetria clínica corresponent.
- g) Aprovar el tractament radioteràpic abans de posar-lo en marxa.
- h) Comprovar que totes les etapes clíniques del tractament radioteràpic es duguin a terme d'acord amb el programa de garantia de qualitat i seguretat.
- i) Supervisar el posicionament i la immobilització dels pacients, així com la correcta adquisició i registre d'imatges per planificar el tractament.
- j) Controlar que el tractament es dugui a terme d'acord amb la planificació aprovada i prendre les mesures adequades quan això no es compleixi. Supervisar les imatges adquirides per al control del tractament i indicar quines desviacions es poden acceptar. En el cas de tractaments de braquiteràpia o radioteràpia intraoperatòria, el o la metge especialista en oncologia radioteràpica és responsable de la col·locació correcta dels dispositius per aplicar el tractament.
- k) Vigilar i tractar els efectes secundaris que presenti el o la pacient com a conseqüència del tractament radioteràpic.
- l) Emetre l'informe clínic final del tractament efectuat.
- m) Fer el seguiment clínic dels pacients tractats i avaluar els resultats obtinguts segons la patologia.
- n) Valorar les taxes de control o fallada terapèutica i d'efectes secundaris associats a la radioteràpia.

Article 9. Responsabilitat de l'especialista en radiofísica hospitalària.

1. L'especialista en radiofísica hospitalària és responsable de les competències corresponents a la seva titulació i, específicament, de les responsabilitats i les col·laboracions que recull l'article 12 del Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre.

2. L'especialista en radiofísica hospitalària és responsable, en particular:

- a) De la definició de les especificacions tècniques per comprar nous equips implicats en el procés radioteràpic.

b) De l'acceptació, l'estat de referència inicial i la posada en marxa per a l'ús clínic dels equips emissors de radiacions amb fins terapèutics, del sistema d'imatge que participa en la localització i el registre de volums, dels sistemes de planificació del tractament de radioteràpia, dels sistemes de guiatge per imatge i dels equips de mesura de la radiació. Participa i assessora en aquests aspectes en el cas dels sistemes d'informació oncològica, així com en els sistemes d'immobilització.

c) De les funcions que especifica l'article 14 sobre el manteniment d'equips.

d) D'establir i executar els programes de control de qualitat dels equips i els sistemes abans esmentats.

e) Dels aspectes tècnics i físics de la dosimetria física i clínica.

Tot això, sense perjudici de la responsabilitat dels serveis de manteniment i d'altres professionals que especifica el programa de garantia de qualitat i seguretat del centre.

3. En el procés radioteràpic, l'especialista en radiofísica hospitalària ha de:

a) Dirigir i ser responsable de la realització de la dosimetria clínica individualitzada, d'acord amb la prescripció del o de la metge especialista en oncologia radioteràpica.

b) Emetre un informe dosimètric corresponent a la dosimetria clínica que recull el punt 5è de l'annex II i fer referència explícita a la prescripció del tractament i a les dosis absorbides que reben els òrgans de risc.

c) Signar l'aprovació del pla de tractament en el sistema d'informació oncològic de radioteràpia juntament amb el o la metge especialista en oncologia radioteràpica, abans d'administrar el tractament al o a la pacient.

d) Dirigir i ser responsable de la validació del tractament.

e) Indicar al o a la metge especialista en oncologia radioteràpica les característiques tècniques i els aspectes físics en les etapes d'adquisició d'imatges i d'immobilització del pacient, els marges per a la construcció del volum blanc de planificació, l'inici del tractament, la gestió radiobiològica i en els aspectes clínics en els quals la seva participació estigui indicada d'acord amb el programa de garantia de qualitat i seguretat.

Article 10. Responsabilitat del tècnic o tècnica superior en radioteràpia i dosimetria.

1. El tècnic o la tècnica superior en radioteràpia i dosimetria és responsable de les competències corresponents a la seva titulació i de les que assenyala el Reial decret 601/2019, 18 d'octubre.

2. El tècnic o la tècnica superior en radioteràpia i dosimetria ha de:

a) Aplicar els tractaments de radioteràpia autoritzats pel o per la metge especialista en oncologia radioteràpica, seguint les indicacions del o de la metge especialista en oncologia radioteràpica i l'especialista en radiofísica hospitalària, de manera que es compleixin els criteris d'acceptació del pla d'irradiació.

b) Dur a terme, sota la direcció del o de la metge especialista en oncologia radioteràpica i la participació de l'especialista en radiofísica hospitalària, la immobilització del o de la pacient i l'adquisició d'imatges de tomografia computada i participar en la d'altres tipus d'imatges.

c) Col·laborar en la delimitació dels òrgans de risc en el sistema de planificació del tractament, sota la supervisió del o de la metge especialista en oncologia radioteràpica.

d) Col·laborar en els processos de dosimetria clínica de cada pacient i de totes les tasques associades a la seva gestió, sota la supervisió de l'especialista en radiofísica hospitalària.

e) Col·laborar en els processos per validar els tractaments, sota la supervisió de l'especialista en radiofísica hospitalària.

f) Avaluar les imatges de verificació en cada sessió de tractament, sota la supervisió del o de la metge especialista en oncologia radioteràpica.

g) Col·laborar en el programa de control de qualitat de l'equipament, sota la supervisió de l'especialista en radiofísica hospitalària.

h) Col·laborar en la gestió i la preparació de fonts radioactives i a fer els controls de qualitat en braquiteràpia, d'acord amb el programa de garantia de qualitat i seguretat, sota la supervisió de l'especialista en radiofísica hospitalària.

Article 11. Proves d'acceptació de l'equipament, estat de referència inicial i posada en marxa per a l'ús clínic.

1. Els equips emissors de radiacions amb fins terapèutics, els equips d'immobilització i adquisició d'imatges, els sistemes de guiatge per imatge, els sistemes de planificació de tractament de radioteràpia, els equips de mesura de la radiació i del sistema d'informació oncològica s'han de sotmetre a un conjunt de proves prèvies a l'ús clínic.

2. L'empresa subministradora ha de fer, en presència de l'especialista en radiofísica hospitalària, les proves d'acceptació necessàries per garantir que l'equipament que indica l'article 9.2.b compleix les característiques tècniques estipulades en el contracte d'adquisició, així com les normes legals i de fabricació aplicables, i ha d'emetre un informe detallat de les proves fetes i dels resultats obtinguts, que s'ha de lliurar a la persona responsable de la unitat de radiofísica.

3. La persona responsable de la unitat de radiofísica ha d'emetre un informe en què valori els resultats de les proves d'acceptació, pel que fa a les característiques tècniques expressades en les especificacions del contracte d'adquisició de l'equipament, així com les normes legals i de fabricació aplicables, que ha de trametre a la persona responsable de la unitat assistencial de radioteràpia.

4. Una vegada s'accepti l'equipament, cal establir l'estat de referència inicial i la posada en marxa per a l'ús clínic, d'acord amb les proves i les toleràncies que recull el programa de control de qualitat de l'equipament, el qual ha de tenir com a referència protocols establerts nacionals o internacionals de solvència reconeguda. L'estat de referència inicial i la posada en marxa han de constar en un document específic.

A cada prova s'hi ha d'indicar el protocol al qual fa referència i la tolerància associada. L'estat de referència inicial serveix per comprovar periòdicament l'estabilitat de l'equip al llarg de la seva vida útil o fins que s'estableixi un nou estat de referència amb el qual s'han de comparar els controls periòdics successius.

Article 12. Programa de control de qualitat de les etapes clíniques.

1. El programa de control de qualitat del procés radioteràpic s'ha d'aplicar a totes i cadascuna de les etapes clíniques del tractament que descriu l'annex II i s'ha d'ajustar a protocols establerts, acceptats i ratificats per societats científiques, organismes o institucions nacionals o internacionals, competents i de solvència reconeguda.

2. Les etapes clíniques del procés radioteràpic, així com les actuacions i les valoracions fetes i les decisions preses en aquestes etapes, i les periodicitats en els controls als quals s'ha d'ajustar el procés radioterapèutic s'han d'incloure en el programa de garantia de qualitat i seguretat.

3. Les actuacions, les valoracions i les decisions en les etapes clíniques, les periodicitats en els controls i les toleràncies es poden modificar amb criteris justificats que tinguin en compte els objectius dels tractaments i la tecnologia disponible.

4. Els i les metges especialistes en oncologia radioteràpica, en col·laboració amb altres especialistes quan sigui necessari, han de valorar, en conjunts de pacients que es poden agrupar, les taxes de control o la fallada terapèutica obtingudes en diferents temps i en diferents localitzacions i fraccionament. En els mateixos grups també s'han de valorar els efectes secundaris associats al tractament. Aquestes valoracions s'han d'efectuar almenys amb una freqüència quinquennal i s'han de posar a disposició de l'autoritat sanitària competent.

Article 13. Programa de control de qualitat de l'equipament.

1. Els programes de control de qualitat dels equips emissors de radiacions amb fins terapèutics, dels equips d'immobilització i adquisició d'imatges, dels sistemes de guiatge per imatge, dels sistemes de planificació de tractament de radioteràpia, dels equips de mesura de la radiació i del sistema d'informació oncològica s'han d'ajustar a protocols establerts, acceptats i ratificats per societats científiques, organismes o institucions, nacionals o internacionals, competents i de solvència reconeguda.

La persona responsable de la unitat de radiofísica ha de vetllar per la realització i l'arxivament dels resultats de tot control de qualitat.

2. Qualsevol anomalia de funcionament o sospita d'aquesta en els equips de tractament, succés significatiu o reacció no esperada en els o les pacients tractats, s'ha de fer conèixer, de manera immediata, a la persona responsable de la unitat assistencial de radioteràpia i a la persona responsable de la unitat de radiofísica.

L'especialista en radiofísica hospitalària, davant d'una d'aquestes situacions o en el cas d'anomalies en els controls periòdics, ha de decidir si s'ha de suspendre el funcionament de l'equip afectat o bé ha de proposar per escrit a la persona responsable de la unitat assistencial de radioteràpia en quins casos i amb quines condicions es pot continuar utilitzant.

La persona responsable de la unitat de radiofísica i la persona responsable de la unitat assistencial de radioteràpia han de valorar conjuntament si l'equip s'ha de tancar o bé amb quines condicions es pot utilitzar de manera segura per al o per a la pacient.

3. En el programa de control de qualitat de l'equipament sempre s'hi ha d'incloure un conjunt de proves que s'han de portar a terme diàriament, o quan s'usi l'equip, per comprovar-ne el funcionament correcte d'acord amb les recomanacions i els protocols nacionals o internacionals.

Article 14. Programa de manteniment.

1. Els centres sanitaris amb unitats assistencials de radioteràpia han de disposar d'un programa adequat de manteniment dels equips emissors de radiacions amb fins terapèutics, dels equips d'immobilització i adquisició d'imatges, dels sistemes de guiatge per imatge, dels sistemes de planificació de tractament de radioteràpia, dels equips de mesura de la radiació i del sistema d'informació oncològica, tant preventiu com correctiu, per part del proveïdor o d'una empresa d'assistència tècnica autoritzada a l'efecte.

2. Tota reparació o intervenció en els equips i els sistemes esmentats en l'apartat anterior l'ha d'autoritzar prèviament un o una especialista en radiofísica hospitalària immediatament abans que s'hi intervingui. L'empresa d'assistència tècnica que efectui la reparació o la intervenció ha de respondre del funcionament de l'equip dins de les especificacions garantides en les condicions de compra i d'acord amb les condicions per posar-lo en marxa per a l'ús clínic i ha d'emetre un informe en què consti la causa de la reparació, el personal que hi ha participat, l'actuació feta i les possibles alteracions de funcionament per la reparació esmentada.

Posteriorment, i abans de l'ús clínic, l'especialista en radiofísica hospitalària ha de comprovar que l'equip es troba en condicions d'ús clínic i ha de prendre les mesures necessàries per comprovar que es compleixen els nivells de referència amb les toleràncies previstes dels paràmetres que, d'acord amb l'informe emès per l'empresa que n'hagi fet la reparació, s'hagin pogut alterar.

Quan no sigui possible tornar a l'estat de referència inicial, o bé per una reparació o bé per una modificació que deliberadament alteri l'estat de funcionament, s'ha d'establir un nou nivell de referència i s'han de fer les modificacions necessàries en el sistema de dosimetria clínica i en tota la cadena radioteràpica.

3. Els informes de les reparacions o de les modificacions efectuades i els resultats dels controls subsegüents demostratius de la correcció efectuada han de quedar sota la custòdia de la persona responsable de la unitat de radiofísica, que n'ha d'informar la persona responsable de la unitat assistencial de radioteràpia en els casos en què la

intervenció pugui implicar modificacions de seguretat o si creu que hi ha o hi pot haver implicacions en els tractaments.

Article 15. *Anàlisi de risc i registre i anàlisi d'incidents.*

1. Tota unitat assistencial de radioteràpia ha de desenvolupar i implantar un procés d'anàlisi de riscos, de registre d'incidents, de disseny de mesures correctores, de seguiment d'aquestes mesures i de realimentació de les conclusions a tot el personal de la unitat assistencial. Aquest procés s'ha de descriure en el programa de garantia de qualitat i seguretat, i s'ha de basar en una metodologia recomanada per algun organisme nacional o internacional de solvència reconeguda.

2. L'anàlisi de riscos d'exposicions accidentals o no intencionades s'ha d'efectuar per a tots els possibles tractaments dels o de les pacients, i cada vegada que s'introdueixi una nova tècnica de tractament. Aquesta anàlisi proactiva ha d'analitzar el procés de radioteràpia, identificar els errors potencials que poden implicar desviacions i que puguin suposar riscos significatius sobre el o la pacient, les mesures existents en el procés i en els procediments de control de qualitat i seguretat per evitar-los o mitigar-ne els efectes, i proporcionar una estimació del risc associat a cada possible incident, així com una anàlisi detallada dels resultats obtinguts.

3. El procés de registre d'incidents ha d'afavorir que es notifiquin tots aquests incidents i els que possiblement ocorrin en qualsevol etapa del procés de radioteràpia. S'han d'analitzar, com a mínim, tots els incidents que impliquin o puguin implicar desviacions que condueixin o puguin conduir a efectes significatius sobre el o la pacient. En el programa de garantia de qualitat i seguretat s'han d'establir els valors de desviació geomètrica i dosimètrica que, si es produeixen, donen lloc a una investigació. En el programa de garantia de qualitat i seguretat també s'hi han d'incloure les mesures que cal adoptar davant un eventual funcionament inadequat o defectuós de l'equip mèdic radiològic.

4. La persona titular del centre sanitari on estigui ubicada la unitat assistencial de radioteràpia ha de declarar a l'autoritat sanitària competent, a través del sistema de notificacions que preveu l'article 14.2 del Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre, l'existència d'incidents que impliquin, o puguin implicar, efectes significatius sobre el o la pacient, incloent-hi els resultats de l'anàlisi d'aquests incidents i les mesures correctores adoptades per evitar-los. A més cal informar el o la pacient o el seu representant legal dels incidents clínicament significatius.

Article 16. *Auditoria.*

1. La persona titular del centre és responsable que s'efectuï l'avaluació periòdica del programa de garantia de qualitat i seguretat, mitjançant una auditoria o una avaluació interna, la qual ha d'incloure l'anàlisi de riscos i la investigació dels successos que els hagin iniciat, i l'elaboració de recomanacions per minimitzar la probabilitat i la magnitud d'exposicions accidentals. Per a això, la comissió de garantia de qualitat i seguretat ha de designar un equip format, almenys, per un o una metge especialista en oncologia radioteràpica, un o una especialista en radiofísica hospitalària i un tècnic o una tècnica superior en radioteràpia i dosimetria, i trametre un informe anual amb les conclusions a la persona titular del centre sanitari.

2. Així mateix, i d'acord amb el que estableix l'article 15.4 del Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre, l'autoritat sanitària competent ha de garantir que es duguin a terme, almenys cada cinc anys, auditories clíniques de les unitats assistencials de radioteràpia, en el marc dels mètodes i els sistemes d'avaluació externa establerts, que ha d'efectuar una entitat independent i designada per a això.

3. La comissió de garantia de qualitat i seguretat ha d'analitzar els informes de les auditories interna i externa i ha d'aprovar les accions de millora de la qualitat assistencial corresponents.

4. L'autoritat sanitària competent ha de garantir un sistema d'auditoria que permeti determinar si el programa de garantia de qualitat i seguretat en radioteràpia s'adequa als objectius previstos, compleix les disposicions reglamentàries que li siguin aplicables i s'ha implantat de manera efectiva.

Els informes de les auditories internes i externes del programa de garantia de qualitat i seguretat han d'estar a disposició de l'autoritat sanitària competent de l'autorització de centres, serveis i unitats sanitàries, en l'àmbit autonòmic i en l'àmbit nacional.

5. L'autoritat competent de la comunitat autònoma ha de trametre els certificats emesos, així com els informes de les auditories clíniques efectuades en aplicació del que disposen els apartats anteriors, als òrgans del Ministeri de Sanitat competents en l'exercici de les accions d'infraestructura per millorar la qualitat del Sistema Nacional de Salut.

Article 17. *Formació continuada dels professionals.*

1. Tot el personal de les unitats assistencials de radioteràpia i de les unitats de radiofísica hospitalària està obligat a actualitzar i perfeccionar els seus coneixements i habilitats mitjançant la participació, almenys biennal, en les corresponents activitats de formació continuada, d'acord amb les previsions i els criteris del pla establert a l'efecte en el programa de garantia de qualitat i seguretat.

2. La persona titular del centre ha de garantir que es facin aquestes activitats i la persona responsable de la unitat assistencial de radioteràpia i la persona responsable de la unitat de radiofísica hospitalària les han de supervisar.

3. Els programes de formació continuada han de preveure els objectius, els continguts, les activitats i els instruments d'avaluació corresponents a la titulació, les competències i el nivell de responsabilitat de les diferents categories de personal. L'autoritat sanitària competent ha d'acreditar aquesta formació.

4. Independentment d'això, la instal·lació d'un nou equip o la implantació d'una nova tècnica requereixen una formació addicional específica abans d'usar-los clínicament, en la qual han de participar els o les professionals implicats.

Article 18. *Investigació clínica.*

1. Els tractaments de radioteràpia per raons d'investigació clínica han d'estar sotmesos a tot el que disposa el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics.

2. Les persones implicades hi han de participar voluntàriament i han d'haver estat informades prèviament de tots els riscos, d'acord amb l'article 7.1; s'ha de fer constar en el protocol de consentiment informat el caràcter experimental del tractament i els riscos addicionals als que comporta un tractament convencional.

3. Els tractaments de radioteràpia per raons d'investigació clínica s'han de dur a terme amb els criteris de qualitat i seguretat que recull la documentació lliurada per autoritzar-los.

Article 19. *Arxivament de la documentació.*

1. La persona titular del centre sanitari en què estigui ubicada la unitat assistencial de radioteràpia ha d'arxivar digitalment i en un format llegible durant un període mínim de trenta anys tots els informes relatius a la informació clínica i dosimètrica de pacients que esmenta aquest Reial decret, i durant un període de trenta anys posteriorment a la seva retirada, en el cas d'informes relatius a equipament.

2. Aquests informes han d'estar a disposició de l'autoritat sanitària.

Article 20. *Vigilància.*

L'autoritat sanitària competent, a través de les facultats específiques d'inspecció i control que li siguin pròpies, ha de vigilar el compliment del que estableix aquest Reial decret i, si és necessari, ha de proposar les mesures correctores oportunes.

Article 21. *Infraccions i sancions.*

L'incompliment del que estableix aquest Reial decret constitueix una infracció administrativa en matèria de sanitat o salut pública i és objecte de sanció administrativa, un cop instruït l'expedient administratiu oportú, de conformitat amb el que preveu el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, o el títol VI de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.

Disposició addicional primera. *Aplicació d'altres disposicions.*

1. El que estableix aquest Reial decret és aplicable sense perjudici del que estableix el Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre, sobre justificació i optimització de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones en exposicions mèdiques.

2. Així mateix, el que estableix aquest Reial decret és aplicable sense perjudici de les funcions que encomana la normativa vigent al Consell de Seguretat Nuclear, així com el que estableix, amb caràcter general, el Reglament d'instal·lacions nuclears i radioactives, aprovat pel Reial decret 1217/2024, de 3 de desembre.

3. Les actuacions que comportin l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret que incideixin en el personal dels centres sanitaris de titularitat pública dependents de l'Administració General de l'Estat s'han d'ajustar, en tot cas, a les normes bàsiques en matèria de despeses de personal que resultin aplicables.

Disposició addicional segona. *Equips de referència.*

Els equips que serveixen de referència per mesurar les diferents magnituds físiques han d'estar traçats amb patrons nacionals o internacionals de reconeixement nacional, mitjançant calibratges periòdics en laboratoris de metrologia reconeguts. La periodicitat amb la qual s'han de fer els calibratges ha de quedar degudament establerta i justificada en el programa de garantia de qualitat i seguretat.

Disposició addicional tercera. *Vinculació.*

Quan entri en vigor aquest Reial decret, tota nova unitat assistencial de radioteràpia ha d'estar vinculada assistencialment a un o a diversos centres hospitalaris per assegurar que es compta amb els equips mèdics auxiliars adequats per a un tractament integral del pacient. A més, les unitats en què es duguin a terme tractaments a pacients pediàtrics han d'estar vinculades a un centre hospitalari que compti amb unitat assistencial de pediatria.

Disposició addicional quarta. *Tractament de dades de caràcter personal.*

El tractament de dades de caràcter personal en el marc d'aquest Reial decret s'ha d'ajustar al que disposa la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, i s'hi han d'aplicar les mesures de seguretat necessàries en virtut del que estipula la normativa vigent aplicable.

Disposició addicional cinquena. *Implantació del programa de garantia de qualitat i seguretat en les unitats assistencials de radioteràpia de nova creació.*

Els titulars dels centres sanitaris amb unitats assistencials de radioteràpia que es creïn després de l'entrada en vigor d'aquesta disposició han d'implantar el programa de garantia de qualitat i seguretat en el termini màxim d'un any des que s'hagin posat en funcionament.

Abans de concloure aquest termini, s'ha de trametre un exemplar del programa esmentat a l'autoritat sanitària competent.

Disposició addicional sisena. *Adaptació de la comissió de garantia de qualitat i seguretat.*

Els titulars dels centres sanitaris amb unitats assistencials de radioteràpia han d'adaptar la composició de les actuals comissions de garantia i control de qualitat al que estableix l'article 4, en el termini de 6 mesos.

Disposició transitòria única. *Pròrroga de vigència.*

Sense detriment del que estableix la disposició addicional sisena, els articles 2, 3, 4, 6, 10, 11.3, 14 i 18 del Reial decret 1566/1998, de 17 de juliol, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radioteràpia relatius al programa de garantia de qualitat, es mantenen vigents durant dos anys des de l'entrada en vigor del present Reial decret, a fi que les persones titulars dels centres sanitaris on estiguin ubicades les unitats assistencials de radioteràpia que estiguin en funcionament implantin de forma progressiva el programa de garantia de qualitat i seguretat que regula l'article 2.

Abans de concloure aquest termini s'ha de trametre un exemplar del programa esmentat a l'autoritat sanitària competent.

Disposició derogatòria única. *Derogació de normativa.*

Sense perjudici del que estableix la disposició transitòria única, queden derogades les normes del mateix rang o inferior en el que s'oposin al que disposa aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 1566/1998, de 17 de juliol, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radioteràpia.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Facultats de desplegament i execució.*

S'habilita la persona titular de Ministeri de Sanitat perquè, en l'àmbit de les seves competències, dicti les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució del que estableix aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 13 de maig de 2025.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

ANNEX I**Definicions**

1. Auditoria: examen metòdic i independent que s'efectua per determinar si les activitats i els resultats relatius a la qualitat compleixen les disposicions establertes prèviament i si aquestes disposicions estan implantades de manera efectiva i són adequades per a assolir els objectius.
2. Auditoria interna: tipus d'auditoria basada en el control i la vigilància interna independent i objectiva dels processos, a fi de determinar si són efectius i adequats per assolir els objectius. Implica una revisió per parells que efectua el personal de la institució i s'utilitza com a advertència primerenca de necessitats de millora i com a seguiment de no conformitats trobades prèviament.
3. Auditoria externa: tipus d'auditoria que efectua una institució externa independent, que revisa la qualitat dels components i la pràctica d'un determinat departament. Té com a objectiu detectar àrees de millora i certificar si se segueixen i es compleixen uns estàndards determinats.
4. Qualitat: conjunt de característiques d'un procés radioteràpic, dels equips i de les infraestructures que li confereixen l'aptitud per satisfer les necessitats establertes i les necessitats implícites del o de la pacient.
5. Control de qualitat: conjunt de tècniques i activitats de caràcter operatiu destinades a mantenir o millorar la qualitat. Comprèn la vigilància, l'avaluació i el manteniment a nivells òptims de totes les característiques de funcionament que es poden definir, mesurar i controlar.
6. Criteris de qualitat: conjunt de regles i valors de paràmetres que serveixen per qualificar una actuació, un document o un servei, com a adequats o inadequats per al fi que es persegueix.
7. Equipament: unitats generadores de radiació, instrumentació de mesura, sistemes de planificació i càlcul, sistema d'informació oncològica dels tractaments radioteràpics i tots els mitjans i els dispositius instrumentals addicionals que s'utilitzin en les diferents etapes del procés radioterapèutic.
8. Equips de referència: equip de mesura o instrument de mesurament traçat amb un patró o estàndard.
9. Etapes clíniques: parts diferenciades del procés i del tractament que segueix el o la pacient en oncologia radioteràpica.
10. Avaluació: conjunt de determinacions experimentals i de comprovacions empíriques, basades en la bona pràctica clínica, que permeten establir el nivell de resposta a un tractament o la situació de partida prèvia a qualsevol actuació.
11. Informe dosimètric: conjunt de dades i gràfics que formen part d'un expedient dosimètric i que especifiquen totes les característiques de la irradiació d'un o una pacient, la distribució de la dosi absorbida en les àrees i els volums irradiats, i els valors d'aquestes dosis absorbides en les zones establertes i, quan sigui possible, les seves incerteses. Aquest informe l'ha de signar el radiofísic hospitalari o la radiofísica hospitalària responsable.
12. Nivells de referència: valors de partida que caracteritzen les possibilitats funcionals i d'operació d'un equip o sistema de mesura. En el cas d'una unitat generadora de radiació, caracteritzen les possibilitats de la unitat des del punt de vista operacional, de seguretat i dosimètric. Els nivells de referència s'estableixen mitjançant la realització de les proves de posada en servei o de fixació de l'estat de referència inicial.
13. Nova tècnica: la que es comença a aplicar en una unitat assistencial d'oncologia radioteràpica i que suposa un canvi per variacions significatives de la tecnologia, la localització, la dosi absorbida o el seu fraccionament.
14. Procediment: manera específica de portar a terme una activitat, un procés o una part d'aquest.

15. Procés radioteràpic: descripció documentada dels passos successius que s'han de seguir en un tractament i dels mitjans instrumentals, documentals i humans necessaris, que inclou la relació de persones i serveis responsables d'executar-los, els controls als quals s'ha de sotmetre cada pas i els registres que s'han de mantenir de cada decisió i actes subsegüents.

16. Posada en marxa o posada en servei: conjunt d'accions destinades a garantir i optimitzar el funcionament correcte d'un equip o d'una tècnica radioteràpica mitjançant la caracterització i la verificació corresponent.

17. Persona titular del centre sanitari: persona física o jurídica que té la responsabilitat legal del centre sanitari.

18. Reacció no esperada: situació clínica que difereix de manera significativa de l'observada en la majoria dels o de les pacients sotmesos a irradiació terapèutica en condicions homologables. L'anàlisi de la resposta, que reconeix mecanismes genètics i descansa sobre bases individuals, ha de tenir com a fonament el coneixement i l'evolució estadística previs de situacions similars abans esdevingudes.

19. Risc significatiu: probabilitat que es produeixi un dany i que la seva magnitud sigui tal que no es pugui menysprear en atenció a la salut del o de la pacient.

20. Registre electrònic: conjunt mínim de dades amb les quals es pot o es podria conèixer de manera certa la dosi absorbida que s'ha administrat a un o una pacient.

21. Sistema de guiatge: equip basat principalment en tecnologies d'imatge tomogràfica i projectiva usat per al posicionament i el posterior monitoratge de la col·locació correcta del pacient en el tractament de radioteràpia. També inclou els sistemes de guiatge per superfície.

22. Succés iniciador: qualsevol fallada d'equip, d'error humà o de succés extern que pot conduir a conseqüències indesitjades.

23. Traçabilitat a patrons: propietat del resultat d'una mesura real o potencial, que consisteix a poder referir-lo a patrons adequats, nacionals o internacionals, i tenir-ne totes les incerteses determinades.

ANNEX II

Etaques clíniques del procés radioteràpic

1r Avaluació inicial del o de la pacient: valoració de la naturalesa de la malaltia que cal tractar, l'extensió i l'estadi evolutiu que té, i de la probabilitat de control existent.

2n Decisió terapèutica: elecció, d'entre les diferents opcions terapèutiques, de la que té els objectius, la metodologia i el desenvolupament que s'adaptin millor a les necessitats del o de la pacient.

3r Adquisició d'imatges per preparar el pla de tractament: adquisició del conjunt d'imatges anatòmiques necessàries per preparar el pla de tractament, en les modalitats que així ho requereixin amb el o la pacient en posició de tractament i amb els mitjans d'immobilització i els accessoris personalitzats que assegurin la reproductibilitat del tractament.

En els tractaments de braquiteràpia i radioteràpia intraoperatòria, abans d'adquirir les imatges pot ser necessària la col·locació dels dispositius personalitzats, propis d'aquestes tècniques.

4t Prescripció del tractament: delimitació dels volums del tractament, dels òrgans de risc i dels volums de teixit que cal protegir, juntament amb l'especificació de les dosis absorbides de tractament i dels límits de dosi absorbida en aquests òrgans i volums.

S'hi ha d'incloure el fraccionament, els objectius de dosi absorbida i, si s'utilitzen, els paràmetres radiobiològics, amb indicació dels òrgans crítics i de les seves toleràncies. Aquestes dades han d'estar per escrit, en paper o en format digital, per elaborar la dosimetria clínica corresponent.

5è Dosimetria clínica: procediments i tècniques necessaris per dissenyar, calcular i optimitzar la distribució de la dosi absorbida en els volums prefixats, d'acord amb la prescripció del tractament radioteràpic indicat en l'etapa anterior.

6è Aprovació del tractament: verificació i aprovació per part de l'especialista en radiofísica hospitalària i del o de la metge especialista en oncologia radioteràpica, que la dosimetria clínica s'adequa als objectius establerts per al o per a la pacient. En el cas de tractaments de tipus específic que requereixin un abordatge multidisciplinari, s'ha d'exigir també la verificació i l'aprovació de la resta dels especialistes corresponents.

7è Verificació dosimètrica: la verificació dosimètrica dels tractaments ha de seguir les recomanacions dels protocols establerts, acceptats i ratificats per societats científiques, organismes o institucions nacionals o internacionals, competents i de solvència reconeguda. En tots ells s'ha de fer, com a mínim, la comparació entre les unitats monitor o temps de tractament del sistema de planificació amb un sistema redundant de càlcul de dosi absorbida. Els tractaments de braquiteràpia d'alta taxa de dosi s'han de validar almenys amb un sistema de càlcul paral·lel de temps de tractament per posició de parada de font o dosi absorbida en punts.

8è Informe dosimètric: emissió d'un informe corresponent a la dosimetria clínica que recull el punt 5è, amb una referència explícita a la prescripció del tractament, les dosis absorbides que reben els volums de tractament, els òrgans de risc i si els paràmetres de verificació del tractament estan dins de toleràncies, d'acord amb el punt 7è. Aquest informe dosimètric, degudament signat per un o una especialista en radiofísica hospitalària, s'ha d'incorporar a la història clínica.

9è Inici, aplicació i control del tractament: reproducció en la unitat de tractament dels paràmetres de posicionament del o de la pacient i irradiació que conté el registre electrònic del tractament. Prèviament a la irradiació del o de la pacient, en les sessions de tractament que estableix el programa de control de qualitat de les etapes clíniques, la mateixa unitat de tractament ha d'adquirir les imatges necessàries per verificar la reproductibilitat, les quals s'han de comparar amb les imatges adquirides i/o generades en la planificació.

El tractament s'ha d'aplicar en les sessions prescrites i assegurar que es repeteixen les condicions de la planificació, per a la qual cosa s'han de fer els controls assenyalats al programa de control de qualitat de les etapes clíniques.

En els tractaments de braquiteràpia s'ha de comprovar la connexió adequada dels tubs de transferència als aplicadors i s'ha de vigilar que al llarg de tot el tractament es reproduïxin les condicions de la planificació.

Les revisions clíniques del pacient s'han de fer durant el tractament seguint el que estableix el programa de control de qualitat de les etapes clíniques.

S'ha de tenir un procediment per gestionar les interrupcions dels tractaments per causes pròpies del o de la pacient o bé alienes a ell o ella.

10è Avaluació final i informe clínic: s'ha d'emetre un informe del tractament efectuat, en el qual han de constar, com a mínim, els volums blancs de tractament, la dosi absorbida, l'esquema de fraccionament administrat i la tolerància al tractament. Aquest informe ha de tenir, almenys, la signatura del o de la metge especialista en oncologia radioteràpica responsable del tractament i s'ha d'incorporar a la història clínica.

11è Seguiment després del tractament: després del tractament cal fer un seguiment del o de la pacient a la unitat assistencial de radioteràpia en coordinació amb la unitat assistencial remitent del o de la pacient.