

**Informe de la conferencia internacional  
Modern Radiotherapy:  
Advances and Challenges in Radiation  
Protection of Patients  
París, 2-4 de diciembre de 2009**

El pasado diciembre de 2009 se celebró en el Palacio de Congresos de Versalles (París) la conferencia internacional *Modern Radiotherapy: Advances and Challenges in Radiation Protection of Patients*.

Resumo a continuación los aspectos más destacados de las presentaciones orales realizadas durante los días 2 y 3 de diciembre en los que tuve ocasión de asistir a la conferencia.

La primera sesión estuvo dedicada a exponer las *nuevas técnicas de radioterapia externa y braquiterapia indicando los beneficios y los riesgos asociados a las mismas*. Entre los ponentes R. Amalberti (Haute Autorité de Santé de Francia) señaló que hay un desajuste entre el corto periodo de innovación médica, inferior a 5 años, y los periodos necesarios para implantar la calidad que lleva aparejada, entre 8 y 10 años. Por lo general no tomamos el tiempo necesario para estabilizar la metodología a seguir sin poder asegurar el correcto funcionamiento de las nuevas técnicas.

La segunda sesión estuvo dedicada a la *radiosensibilidad individual de los pacientes de radioterapia (RT)*.

- i. S. Bouffer (Health Protection Agency del Reino Unido) señaló el precario entendimiento que tenemos de los genes, proteínas y mecanismos que determinan la radiosensibilidad. Se sabe que el 5% de los pacientes de RT presentan reacciones agudas en el tejido sano y que ello se debe a su radiosensibilidad celular y a sus características genéticas. Concluyó remarcando que un conocimiento más profundo de los mecanismos genéticos que determinan la radiosensibilidad ayudaría a refinar los tratamientos de RT, maximizando la tasa de curación y minimizando las reacciones severas del tejido sano de los pacientes.
- ii. D. Azria (Centre Régional de Lutte contre le Cancer de Francia) distinguió entre los efectos radioinducidos inmediatos y tardíos que son vigilados en cada tratamiento de RT. En su exposición revisó sus trabajos sobre los efectos tardíos por su naturaleza irreversible y por el menoscabo que suponen en la calidad de vida del paciente.
- iii. N. Foray (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale de Francia) tras una intere-

sante presentación concluyó indicando que los mecanismos básicos de la radiosensibilidad molecular y celular son extraordinariamente complejos. Sin embargo, elucidar los mismos supondría predecir la eficacia de los tratamientos de radioterapia y quimioterapia, así como predecir y prevenir la ocurrencia de reacciones agudas en los tejidos circundantes al tumor. Abogó por aprender de las técnicas que se han ido consolidando en la investigación sobre los efectos de la radiación: los análisis de los micronúcleos, la citogenética y las reparaciones DSB, consideradas las técnicas más fiables para valorar, en un amplio rango, la radiosensibilidad. Al final de su intervención propuso aplicar sistemáticamente los análisis de inmunofluorescencia pH2AX y MRE11, al menos a células que presenten síndromes conocidos y en las biopsias de piel de los pacientes.

La tercera sesión se dedicó a *riesgos en tejidos*.

- i. Comenzó con la presentación de J.M. Cosset (ICRP) sobre cáncer radioinducido y sobre la elaboración de una nueva publicación ICRP/ICRU acerca de dicho riesgo en RT. Las nuevas técnicas de RT suponen un aumento del volumen de tejido sano que recibe baja dosis y por lo tanto un aumento potencial de riesgo de cáncer radioinducido. Con IMRT, por ejemplo, este riesgo podría doblarse. La nueva publicación ICRP/ICRU contendrá 4 secciones: en la primera se analizarán los últimos avances en el conocimiento del riesgo de cáncer radioinducido en RT. La segunda parte se centrará en las características físicas de la distribución de dosis producida por las diferentes técnicas, distinguiéndose 3 regiones de dosis fuera del volumen blanco: menor que 1 Gy (baja dosis); entre 1 Gy y 30 Gy (dosis media); mayor que 30 Gy (dosis alta). El documento además tendrá que considerar los parámetros técnicos que pueden producir una gran variación en las dosis a recibir por el tejido sano como: dosis dispersada por técnica; tipo de cuñas usadas; número de haces primarios; nuevas técnicas de RT guiada por imagen. En la tercera parte del documento se discutirán los modelos de riesgo y los aspectos radiobiológicos. La cuarta sección contendrá las recomendaciones, incluyendo un capítulo de aceptabilidad del riesgo, otro con recomendaciones específicas por técnica, y otro capítulo con los parámetros más importantes a considerar cuando se estudia el riesgo de cáncer radioinducido tras RT.

- ii. La presentación de K. Trott (University College London Institute del Reino Unido) contuvo interesantes comentarios sobre los efectos tardíos y muy tardíos de la RT, los microvasculares como la telangiectasia, y el daño cardiovascular al que últimamente se está prestando mucha atención, ya que se ha comprobado que la mortalidad por ataque cardíaco en pacientes tratadas con RT de cáncer en la mama izquierda aumenta en un tercio, mientras que no hay tal aumento en pacientes con cáncer de mama no tratados con RT. Parece que la radiación causa fallo cardíaco entre 10 y 20 años después de la RT, y tras una dosis media en corazón de menos de 5Gy. También comentó que el riesgo total de desarrollar un cáncer radioinducido en adulto tras la RT es inferior al 1%, valor inferior a la mayoría de riesgos aceptados con el actual estilo de vida, por ejemplo con la dieta. El riesgo es completamente diferente en niños en donde la incidencia de segundos tumores sólidos asociados al tratamiento aumenta dramáticamente cuando los pacientes alcanzan la treintena. Concluyó diciendo que tras cualquier tratamiento de RT ocurren varios, y a menudo independientes, efectos colaterales de diferente latencia, severidad e impacto en la calidad de vida. La pregunta que surge es cómo combinar todo ello en un índice de daño o en una simple medida del riesgo que permita optimizar los tratamientos o discutir su aceptabilidad. Las planificaciones de tratamiento se valoran en términos del histograma volumétrico de dosis, lo que no incluye consideraciones biológicas. Se deben desarrollar nuevos métodos para relacionar la distribución anatómica de dosis (mejores que el histograma de dosis) con los riesgos potenciales tardíos tras la curación del paciente de RT.
- iii. F. Mettler (New Mexico Health Care System de los Estados Unidos) incidió en las últimas conclusiones sobre los efectos de la RT remarcando los riesgos específicos como el daño cardiovascular o las cataratas. Presentó diferentes recomendaciones relativas a reducir el riesgo en RT elaboradas por organizaciones internacionales como la IAEA, UN, WHO, etc.

La cuarta sesión: *Accidentes Parte I: Lecciones aprendidas*, a cargo de O. Holmberg, estaba prevista que comenzara a las 8:30h. Un accidente en una línea ferroviaria de París trastocó el horario, siendo imposible para muchos participantes, incluida yo, llegar a Versalles antes de las 10:30h.

La quinta sesión: *Accidentes Parte II: Registro, informes y evaluación de sucesos* comenzó a las 10:35h.

- i. M. Coffey (Irlanda) que trabaja en el proyecto ROSIS, iniciado en 2001 como parte de un proyecto de la ESTRO para la reducción de errores y el aprendizaje tras incidentes y casi-incidentes en RT, resumió

los objetivos ROSIS que son establecer un sistema internacional de informes en oncología radioterápica y usarlo para reducir la incidencia de accidentes en RT. Para ello se pretende organizar un sistema web ([www.rosis.info](http://www.rosis.info)) a nivel local, nacional e internacional para el intercambio de información de forma voluntaria y confidencial.

- ii. Entre los participantes una comunicación oral española, presentada por M.L. Ramírez (Consejo de Seguridad Nuclear) quien expuso la metodología PSA (*Probabilistic Safety Assessment*) que permite modelar la secuencia de sucesos en un accidente y cuantificar el riesgo, en este caso aplicado a los tratamientos de RT con aceleradores. El trabajo presentado está auspiciado por el Foro Iberoamericano de Agencias Reguladoras de Seguridad Nuclear y Radiológica. (FORO).

La sexta sesión: *Tratamiento de complicaciones y morbilidad tardía* contó con una comunicación de J.J. Lataillade (Hospital Militar Percy de Francia) en la que se presentó un sistema con células madre mesenquimatosas MSC para el tratamiento de quemaduras producidas por la radiación. Se presentaron varios casos concretos, producidos en los últimos 2 años, de pacientes con graves quemaduras de piel en manos brazos y nalgas en los que se aplicó el tratamiento con resultados prometedores. Las células MSC fueron extraídas de una muestra autóloga de médula ósea y se cultivaron *in vitro* entre 15 y 17 días. Tras la eliminación quirúrgica de tejido necrótico y la realización de un auto-injerto epidermal, se inyectaron localmente entre 150 y 180 millones de células junto a las lesiones. La administración celular se repitió 2 ó 3 veces en función de la severidad de la lesión o del desarrollo del tratamiento. En todos los casos se observó un espectacular efecto analgésico al día siguiente de la inyección, aunque en algunos de ellos el dolor regresó unos cuantos días después, teniendo que realizarse de nuevo una administración celular. También en todos los casos se observó una rápida y eficaz regeneración del injerto y la ausencia de recurrencia de necrosis, incluso 4 años después del tratamiento.

En la séptima sesión: *Seguridad del equipo, educación y entrenamiento del personal de operación* se abordó una miscelánea de aspectos relacionados:

- i. A. Lisnona (Físico médico de Nantes, Francia) revisó el complejo procedimiento que deben seguir los radiofísicos con el equipamiento, desde que se generan las imágenes del paciente y se decide su tratamiento, hasta que se pone en marcha la primera sesión de RT. La responsabilidad del especialista radiofísico debe ser total en la selección y adquisición del equipo, la instalación, la puesta en marcha y la calibración, por lo que debe exigir procedi-

mientos meticulosos en cada una de estas etapas. Además apuntó algunas ideas que ya se siguen en nuestros servicios, como el doble cálculo de dosis, la asignación de dos personas distintas para la toma de decisiones críticas, etc.

- ii. El trabajo presentado por H.V. Kleffens (representante de la EFOMP) incidió en la importancia que la formación y el entrenamiento de los radiofísicos tienen en la reducción de accidentes. Tras revisar diferentes publicaciones de la EFOMP editadas como *Policy Statement* (algunas publicadas en *Physica Medica*), reflejó el sentimiento de que debe realizarse una formación específica en los aspectos de seguridad y riesgo asociado con la aplicación de los complejos métodos y técnicas utilizados en ciencias de la salud en general y en RT en particular. Por lo tanto y como conclusión, la EFOMP recomienda incorporar, en la formación de especialistas en cada país, un curso sobre seguridad y análisis de riesgos para reducir los errores en física médica en general y en particular en el campo de la RT.

**Raquel Barquero Sanz**

*Hospital Universitario Río Ortega, Valladolid*

## Becas La Caixa

Carles Gomà Estadella, residente de tercer año del Servicio de Radiofísica y Radioprotección del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona), es uno de los cuarenta beneficiarios españoles de las becas destinadas a la realización de estudios de postgrado en los Estados Unidos que cada año otorga la Obra Social La Caixa.



El programa de becas de la obra social de la mencionada entidad de ahorro se inició en 1982 y desde entonces se han beneficiado más de dos mil universitarios españoles.

Los Reyes presidieron, el 23 de marzo de 2010 en Barcelona, la entrega de las becas de La Caixa con las

que 121 jóvenes podrán cursar estudios de posgrado durante un año en diversas universidades extranjeras. Don Juan Carlos pidió a los estudiantes que no olviden sus orígenes y vuelvan a España tras concluir su formación. Como cada año, en una ceremonia no por repetida menos emotiva, los estudiantes y sus orgullosos familiares participaron de un ritual que incluye la recogida, uno a uno, del diploma acreditativo de manos del Rey. Un acto que marca el futuro profesional de los elegidos. (*La Vanguardia*, 24 de marzo de 2010).

En este caso, la beca permitirá la formación clínica y de investigación en el campo de la radioterapia con protones en el Department of Radiation Oncology del Massachusetts General Hospital (Boston, EEUU) bajo la supervisión del Dr. Lu (Director of Clinical Physics) y del Dr. Kooy (Associate Director of Medical Physics).

La concesión de esta beca pone de manifiesto que a través de la formación en Radiofísica Hospitalaria puede completarse el adiestramiento no sólo en los aspectos clínicos sino también fomentar la investigación.

Desde aquí queremos felicitar a Carles Gomà y como dijo Don Juan Carlos animarle a trabajar duro y, después, regresar a España: "Ya intentaremos buscaros un sitio aquí".

**Montserrat Ribas**

*Directora del Servicio de Radiofísica y Radioprotección  
Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona*

## Reseña del congreso RSNA 2009



El pasado mes de noviembre tuvo lugar en Chicago la 95ª edición del Congreso anual de la RSNA (Radiological Society of North America). Se trata de una de las reuniones científicas más grandes del mundo. Cada año alrededor de 60 000 personas de más de 80 países se dan cita en este evento. Entre los asistentes se encuentran radiólogos, especialistas en Física Médica, ingenieros y personal de las casas comerciales. Este año, a pesar de la situación económica, se han superado varios récords de asistencia.

Dada la abrumadora cantidad de actividades, la organización dividió el contenido del Congreso en 22 subespecialidades relacionadas con la radiología. Se repartieron folletos con los contenidos adaptados a cada especialidad haciendo mucho más fácil el acceso a los asistentes.

En el terreno de la física médica hubo comunicaciones orales, sesiones plenarias, pósters y cursos de refresco. El curso categórico de este año trató sobre los avances en tomosíntesis digital.

La exposición técnica fue simplemente impresionante, contó con cerca de 600 estands distribuidos en tres *halls* del McCormick Place Convention Center. Las casas comerciales exhibieron allí sus novedades en el terreno del radiodiagnóstico.

También es necesario recalcar la excelente organización del evento. A pesar de la masiva asistencia al congreso las instalaciones estuvieron a la altura y la logística fue fantástica. A reseñar la flota de autobuses que comunicaban las instalaciones con los distintos hoteles a cualquier hora del día.

Por último, quisiera dar las gracias a la SEFM por brindarme la ocasión de asistir a este espectacular Congreso.

**Rafael Ayala Lázaro**

*Hospital General Universitario Gregorio Marañón*

## Informe sobre el curso “Fundamentos de Física Médica”. Edición 2010

Del 25 de enero al 25 de febrero de 2010 se celebró la sexta edición del curso “Fundamentos de Física Médica” en la Sede Antonio Machado de la Universidad Internacional de Andalucía (UNIA) situada en Baeza (Jaén).

Como el año anterior, la duración total del curso en esta edición ha sido de cuatro semanas, ya que se ha mantenido el módulo dedicado a las radiaciones no ionizantes: resonancia magnética (RM) y ultrasonidos (US).

En este módulo, en la parte de resonancia magnética, ha habido cambio de director. El Dr. Jaume Gili no ha podido colaborar en esta edición y ha cogido su relevo el Dr. Luis Martí-Bonmati, jefe del servicio de Radiología del Hospital Quirón de Valencia y actual presidente de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM). También ha habido cambios en el profesorado. El grueso de los temas de fundamentos y tecnología de RM ha estado a cargo de Ángel Alberich Bayarri, Gracián García Martí y Roberto Sanz Requena, ingenieros que trabajan en RM en la Clínica Quirón de Valencia, y que son también profesores en los módulos de Biofísica y de Tecnología de la Escuela Superior de Resonancia Magnética Clínica (ESRMC). Por último, Alejandro Úbeda Maeso, investigador que trabaja en el Servicio de Bioelectromagnetismo del Hospital Ramón y Cajal, estuvo a cargo del tema de los efectos biológicos de las radiaciones no ionizantes en el rango de la RM.

Otra de las novedades de esta edición 2010 ha sido el cambio de director del módulo 4: Pedro Galán Montenegro, jefe del Servicio de Radiofísica Hospitalaria del Hospital Regional Universitario “Carlos Haya” de Málaga, coge el

relevo de Esther Millán, quien lo dirigió en todas las anteriores ediciones y a quien quisiera desde aquí agradecer su magnífica labor, su tiempo y su dedicación.

También ha habido cambios entre el profesorado de este módulo: Alberto Pérez Rozos, especialista en Radiofísica Hospitalaria, se incorpora en sustitución de Feliciano García Vicente, a quien quiero agradecer también su labor de los últimos años.

Finalmente, quisiera resaltar que en esta edición han cambiado el número de horas de algunos módulos respecto a las anteriores, y que el orden cronológico se consensuó con todos los directores de los módulos durante la preparación de la edición, con el compromiso de mantenerlo estable durante, al menos, unas cuantas ediciones más. Así se pretende evitar las dificultades e incomodidades manifestadas por algunos de los alumnos que no realizan el curso completo en un solo año.

Los 9 módulos ofertados en esta sexta edición han sido:

- Módulo 1:** Medida de la radiación. Del 25 al 27 de enero (21 horas). Director: Antonio Brosed.
- Módulo 2:** Bases físicas, equipos y control de calidad en radiodiagnóstico. Del 1 al 3 de febrero (18 horas). Director: Pedro Ruiz
- Módulo 3:** Bases físicas, equipos y control de calidad en radioterapia externa (I). Días 11 y 12 de febrero (14 horas). Director: M. Cruz Lizuain.
- Módulo 4:** Bases físicas, equipos y control de calidad en radioterapia externa (II). Del 15 al 17 de febrero (18 horas). Director: Pedro Galán.
- Módulo 5:** Bases físicas, equipos y control de calidad en braquiterapia. Del 17 al 19 de febrero (16 horas). Director: José Pérez Calatayud.
- Módulo 6:** Bases físicas, equipos y control de calidad en medicina nuclear. Días 8 y 9 de febrero (10 horas). Director: Rafael Puchal.
- Módulo 7:** Protección radiológica hospitalaria. Días 9 y 10 de febrero (14 horas). Director: M. Cruz Paredes.
- Módulo 8:** Oncología básica para radiofísicos y principios de radiobiología. Días 28 y 29 de enero (14 horas). Director: Damián Guirado.
- Módulo 9:** Radiaciones no ionizantes: resonancia magnética y ultrasonidos. Del 3 al 5 de febrero. (20 horas). Directores: Luis Martí-Bonmati (RM) y Ana Millán (US).

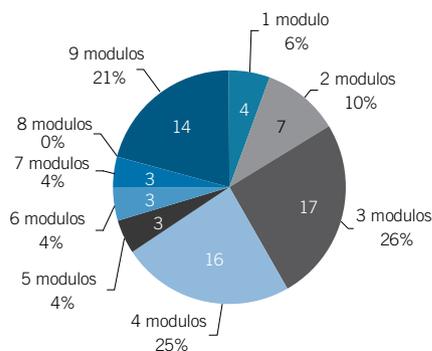
El número total de alumnos matriculados en el curso fue de 67, lo que representa un ligero incremento respecto de la edición anterior. De ellos 46 eran residentes de Radiofísica Hospitalaria, provenientes de 30 unidades docentes. De los 21 alumnos restantes, 5 eran socios de la SEFM provenientes de hospitales, UTPR, etc., y 16 provenían de Portugal.

El número total de alumnos por módulo se muestra en la siguiente tabla:

Módulo	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Alumnos	30	32	45	42	44	26	24	32	38

El número de módulos que cursó cada alumno en esta edición se muestran en la tabla y el gráfico siguientes, en donde puede observarse que el porcentaje más elevado corresponde a los alumnos que asistieron a 3 y 4 módulos (26% y 25% respectivamente), seguido de los 14 alumnos que asistieron al total de los nueve módulos (21%). Este último número, permanece prácticamente constante respecto de las anteriores ediciones. Sin embargo, el incremento en los alumnos que cursan 3 y 4 módulos es debido por una parte a los alumnos portugueses, que en su mayoría se matricularon en los tres módulos de Radioterapia, y por otra a los alumnos que tradicionalmente hacen el curso en dos años matriculándose en cuatro módulos por año.

Número de módulos	Número de alumnos	%
1	4	6%
2	7	10%
3	17	26%
4	16	25%
5	3	4%
6	3	4%
7	3	4%
8	0	0%
9	14	21%
TOTAL	67	100%



Al igual que en las ediciones anteriores se distribuyó a los alumnos al final de cada módulo la encuesta de valoración elaborada por la Comisión de Docencia de la SEFM, para captar su opinión sobre distintos aspectos del curso con objeto de mejorar aquellos que no se consideren satisfactorios.

La Tabla 1 muestra el contenido de dicha encuesta. Los alumnos puntúan cada aspecto entre 1, valoración más negativa, y 5, valoración más positiva.

**Tabla 1.** Preguntas de la encuesta de valoración del curso distribuida a los alumnos.

Parte 1: Aprovechamiento del curso.	
P1	Valore sus conocimientos previos sobre los temas tratados en el curso
P2	Califique su actitud y participación durante el curso
P3	Valore la utilidad de este curso para su actividad profesional
P4	¿Cuál ha sido su grado de asimilación de los temas tratados durante el curso?
P5	¿Ha respondido el curso a sus expectativas?
P6	¿Cree que se han alcanzado los objetivos expresados en el programa?
P7	Valore si el contenido real del curso se ha adaptado al programa propuesto por el mismo
P8	Valore la calidad de los contenidos teóricos impartidos
Parte 2: Organización del curso	
P9	Valore la información previa que recibió sobre este curso
P10	Valore la ayuda que ha recibido por parte de la organización para la inscripción y asistencia a este curso
P11	Valore el lugar donde se ha realizado el curso y los medios técnicos empleados
P12	Valore el desarrollo del programa (horario, ritmo de las clases, etc.)
P13	¿Cree que la duración del curso es adecuada?
P14	Valore la documentación que ha recibido
P15	Valore la labor de dirección de este curso

La siguiente figura muestra la puntuación media por pregunta, promediada sobre todos los módulos.



En cuanto a la valoración de los 35 profesores que han impartido las clases, a los alumnos se les hicieron las dos siguientes preguntas:

- Pregunta 1: Valore los contenidos y preparación de los temas impartidos.
- Pregunta 2: Valore la claridad en la exposición y la labor docente.

La siguiente tabla muestra los valores medios obtenidos por los profesores de cada módulo.

Módulo	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Puntuación media pregunta 1	4,15	3,60	4,27	4,26	4,18	3,38	4,16	4,84	4,46
Puntuación media pregunta 2	3,83	3,61	4,13	4,15	3,98	3,04	4,14	4,77	4,46

El resto de la encuesta puede resumirse del siguiente modo:

- Los alumnos han tenido conocimiento del curso fundamentalmente a través de la página web de la SEFM y por los compañeros de trabajo.
- Lo que más ha gustado del curso:
  - El lugar y los medios
  - Preparación, experiencia y accesibilidad de los profesores
  - Información actualizada. Documentación. Bibliografía
  - Los ejercicios prácticos
  - La convivencia con otros compañeros
- Lo que menos ha gustado:
  - Horarios extensos. Excesivas horas de clase al día
  - Poco tiempo para algunos de los contenidos
  - Lo ajustado y comprimido de los horarios
- Lo que añadirían:
  - Tiempo
  - Más contenidos prácticos. Más ejercicios o seminarios
- Y lo que suprimirían:
  - Algunos contenidos que se solapan en diferentes módulos
  - Horas de clase al día

Algunos de los comentarios de esta edición, relativos al número de horas de clase al día y a la densidad del curso, son comunes a ediciones anteriores. Pero debido a la estructura del mismo, creemos que hoy por hoy, son de difícil solución. A pesar de eso y en líneas generales, la valoración del curso ha sido muy positiva. Para próximas ediciones esperamos poder continuar ofreciendo el curso con los 9 módulos y con una estructura estable, que permita que se repitan con la misma secuencia de año en año, para facilitar la planificación a aquellos que quieran cursarlo en dos o más partes.

Y esperamos también que, en las próximas ediciones, el curso continúe teniendo tan buena acogida y pueda contribuir a la difusión de la Física Médica y a la formación de profesionales de excelencia en nuestro país.

Abril de 2010

**Teresa Eudaldo**

Comisión de Docencia de la SEFM. Directora del curso.

## Algunos comentarios acerca de *Radiation Criteria For Acceptability Of Radiological, Nuclear Medicine And Radiotherapy Equipment. Final draft amended-v1.4-091001* Comisión Europea

Se ha publicado un documento de la Comisión Europea (CE) que lleva por título *Radiation Criteria For Acceptability Of Radiological, Nuclear Medicine And Radiotherapy Equipment\** que es el borrador final de una nueva versión del documento *Radiation Protection 91*. El nuevo documento se diferencia profundamente del anterior en varios aspectos. El primero de ellos es la extensión de la introducción en la que se deja bien claro tanto el origen del documento como su finalidad. El segundo aspecto, por lo menos en el campo de medicina nuclear, es la lista muy completa de parámetros que deben controlarse así como las referencias bibliográficas en las que se apoyan.

Existen dos directivas de la CE que afectan a los equipos que emplean radiaciones ionizantes. La MED (Council Directive 97/43/EURATOM) y la MDD (Council Directive 93/42/ECC). La MED se refiere a la protección radiológica del paciente mientras que la MDD, de rango inferior a la MED, se ocupa de garantizar la calidad de los equipos médicos.

La MED, por su carácter de seguridad radiológica, obliga a controlar continuamente el estado de funcionamiento de los equipos para asegurar que cumplen los llamados criterios de aceptabilidad. En el momento en que alguno de estos criterios deja de satisfacerse, es decir, que se alcanza su nivel de suspensión, se está obligado a dejar de utilizar el equipo, total o parcialmente.

La MDD, por su carácter de seguridad de funcionamiento de los equipos médicos, hace que estos deban cumplir una serie de requisitos que se acostumbra a comprobar mediante protocolos internacionales (IEC, por ejemplo). Para los usuarios esto da pie a las pruebas de aceptación.

Cabe distinguir muy bien entre pruebas de aceptación (*acceptance*) y pruebas de aceptabilidad (*acceptability*). Las de aceptación son aquellas pruebas que el suministrador de un equipo debe hacer bajo la supervisión de un experto designado por el comprador, para verificar que un equipo recién instalado cumple con las prestaciones por las cuales se adquirió. Rara vez, por lo menos en medicina nuclear, se consiguen reproducir exactamente los valores de las especificaciones técnicas y por ello se admiten (y pactan) ciertas tolerancias. A su vez, las pruebas de aceptabilidad se

\* [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/consultations/doc/rp\\_91\\_update\\_2009\\_draft\\_for\\_consultation.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/consultations/doc/rp_91_update_2009_draft_for_consultation.pdf)

han de entender como aquellas pruebas que verifican si algunas prestaciones “críticas” cumplen, o no, con los niveles de suspensión (que no se pactan, vienen fijados por la Directiva europea). Cuando se alcanzan estos valores se ha de parar obligatoriamente el equipo o utilizarlo de forma parcial hasta que se repare o se retire.

El objetivo de este documento es armonizar ambas directivas. Por ello, lo que propone es emplear las pruebas de origen MDD para verificar el cumplimiento de los requisitos MED.

Los valores “aceptables” de las pruebas de aceptación, por su mismo origen, son más estrictos que los obtenidos aplicando la misma prueba pero considerada de aceptabilidad (*suspension levels*).

Para cada tipo de equipo, el documento enumera las prestaciones que un comité de expertos ha considerado imprescindibles así como sus valores de suspensión.

Por lo que a medicina nuclear se refiere, en un primer momento los valores de suspensión de algunos parámetros parecen muy restrictivos, pero bien

mirados no lo son tanto, ya que no obligan ineludiblemente a dar de baja al equipo afectado, sino que dan un “criterio de acción” para que sea reparado y si no es posible, entonces sí, declararlo inutilizable. La existencia de estos valores oficiales de la CE puede ayudar mucho, pienso en mi inocencia, a justificar objetivamente la obligatoriedad, que no sólo la necesidad, de renovar un equipo, en los centros tanto públicos como privados.

Por último, y dado que en este momento estamos intentando revisar el Protocolo nacional de control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear, y que también se están haciendo esfuerzos para reactivar la actualización del RD 1841/1997 que, por ahora, está aparcada-olvidada-desaparecida en el Ministerio de Sanidad, deberíamos armonizar los criterios que en ambos documentos se expresen para hacerlos coherentes con los del documento que nos ocupa.

**Rafael Puchal Añé**

*Hospital de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat*