



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
PASEO DEL PRADO NÚM. 18
28014. MADRID

TRAMITÉ DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA AL PROYECTO DE
REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD
DE LAS UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIOTERAPIA

REFERENCIA EXPTE.: DG/33/22

DON ENRIQUE RUIZ FORNER, mayor de edad, con domicilio en ***,
Calle ***** núm. ** y provisto de DNI núm. *****, en nombre y
representación del **CONSEJO DE COLEGIOS PROFESIONALES DE
DIPLOMADOS EN ENFERMERÍA DE CASTILLA Y LEÓN**, con domicilio en
Valladolid, Calle Alcalleres núm. 5 y provisto de CIF núm. *****, como
Presidente, cargo inscrito en el Registro de Colegios Profesionales de
Castilla y León por resolución de fecha 26 de enero de 2021, ante ese
Centro comparezco y como mejor proceda

D I G O:

Que habiéndose abierto el trámite de **AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA** en relación con el **PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIOTERAPIA** de 25 de mayo de 2022 es por lo que, por medio del presente escrito, vengo a realizar las siguientes

MANIFESTACIONES

I.- DE LA OMISIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA ENFERMERÍA EN EL PROYECTO DE REAL DECRETO. ARTÍCULOS AFECTADOS POR LA OMISIÓN.

El Consejo de Colegios Profesionales de Diplomados en Enfermería de Castilla y León, cuya representación ostento, tiene estatutariamente encomendadas -entre otras- las siguientes funciones: *“colaborar con los poderes públicos en la reglamentación de las condiciones generales del*

ejercicio de la profesión de diplomado en enfermería, en todas sus modalidades” (art. 4.a), “representar los intereses generales de la profesión en Castilla y León” (art. 4.c) e “informar de todas las normas que prepare el Gobierno de Castilla y León, relativas a la profesión , así como cualesquiera otras que le afecte.”

En ejercicio de las anteriores facultades, este Consejo autonómico formula las presentes manifestaciones ante **la absoluta omisión de la figura del Diplomado/a, Graduado/a en Enfermería a lo largo del articulado de este proyecto**, lo que entendemos debe obedecer a un error si el objeto de la norma es la *adecuación y actualización de los criterios y estándares de calidad de las unidades asistenciales de radioterapia (...) alcanzando con ello **los máximos niveles de seguridad exigibles***; objetivo que resulta imposible de alcanzar si se obvia la necesaria intervención del enfermero/a en estos tales procesos.

Según analizaremos al ordinal siguiente, existe un amplísimo catálogo de intervenciones en el ámbito de la radioterapia, radiodiagnóstico y medicina nuclear que, necesariamente, han de llevarse a cabo por un profesional Enfermero/a y que son inherentes a cualquier tratamiento o intervención que se desarrolle con normalidad o, con mayor motivo, en caso de cualquier incidencia (*“reacción no esperada”*, definida al ordinal 24 del anexo de la norma) durante su desarrollo, y que obligan a que exista una dotación suficiente de medios humanos para el funcionamiento del servicio en general, resultando insuficiente la prevista en el proyecto.

La propia redacción inicial de la norma recomienda la inclusión del enfermero/a, tal y como puede inferirse de los siguientes preceptos del proyecto y según se justifica al ordinal siguiente:

- Art. 2.2.c): *“El programa (de calidad y seguridad en radioterapia) incluirá, al menos: la descripción de los procedimientos que se vayan a utilizar, de los programas de control asociados, de **los recursos mínimos humanos** y materiales **necesarios para realizar dichos procedimientos, y de los responsables de cada decisión o procedimiento, especificando su nivel de autoridad**”.*



- Art. 3.3: *“Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de radioterapia, dispondrán de **una unidad de radiofísica dotada con los medios materiales y humanos adecuados**, siguiendo las recomendaciones de organismos, instituciones y sociedades científicas de reconocida solvencia. Esta unidad estará dirigida por un especialista en radiofísica hospitalaria y **estará compuesta por radiofísicos hospitalarios y técnicos superiores de radioterapia y dosimetría.**”*
- Art. 4.2: *“La comisión de garantía de calidad y seguridad estará constituida por, al menos, un representante de la dirección del centro, el responsable de la unidad asistencial de radioterapia, un especialista y un técnico de dicha unidad y el responsable de la unidad de radiofísica, un especialista y un técnico de dicha unidad, así como un representante de la unidad de calidad y seguridad del centro”.*
- **Art. 5.2:** *“Los procesos correspondientes a los procedimientos antes citados **deberán ser llevados a cabo por personal sanitario debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológica, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente**”.*
- **Art. 5.7.-** *“**El personal mínimo de presencia física en la instalación durante la administración de tratamientos a pacientes deberá ser de, al menos, un oncólogo radioterápico, un radiofísico hospitalario y dos técnicos por unidad de tratamiento de radioterapia externa, uno por cada unidad de braquiterapia.**”*

La falta de previsión de profesionales enfermeros en las unidades de radiofísica, comisiones de calidad, procedimientos de radioterapia o en el personal mínimo de presencia física durante la administración de tratamientos (y la inclusión de técnicos en su lugar, desprovistos de funciones asistenciales) contraviene lo dispuesto en los art. 3.4 y 7.2 de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, por cuanto parece dejarse en manos de tales profesionales decisiones y competencias que se encuentran reservadas a los

Diplomados/as en Enfermería, extremo vedado por el último párrafo del citado art. 3.4 respecto de la actuación de los técnicos (*“en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias contempladas en los artículos 6 y 7 de esta ley”*).

Del mismo modo, los arts. 9.3 y 9.4 del mismo texto establecen que, **cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará** de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, **atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación**, de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar; resultando posible la delegación de actuaciones bajo una condición: que ésta pueda producirse en función de la capacidad para realizar la actuación concreta de quien recibe la delegación, **resultando indelegables en técnicos** (incluso en médicos) **las intervenciones que se exponen a continuación y que son habituales en una unidad de radioterapia, deviniendo imperativa la inclusión del enfermero/a en tales preceptos (arts. 3.3, 4.2 y 5.7)**, lo que solicitamos por medio del presente escrito.

Verificado lo anterior, resultaría recomendable por motivos de correcta técnica legislativa la inclusión de un artículo específico relativo a la *“responsabilidad del enfermero/a”* con delimitación de sus funciones y obligaciones, al igual que viene delimitada la responsabilidad del médico especialista en oncología radioterápica, del especialista en radiofísica hospitalaria y del técnico superior de radioterapia y dosimetría.

II.- DE LA INTERVENCIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA ENFERMERÍA EN EL ÁMBITO DEL RADIODIAGNÓSTICO, RADIOTERAPIA Y MEDICINA NUCLEAR.

De la práctica diaria resulta incuestionable y notaria la necesidad de intervención del enfermero/a en los ámbitos a los que se refiere el proyecto pero, a mayor abundamiento, la Enfermería Radiológica ha sido objeto de abundante estudio y desarrollo desde enero de 2014, en que se crea el grupo de trabajo para el desarrollo y definición de las intervenciones NIC (*Nursing Interventions Classification*) por parte de la Sociedad Española de Enfermería Radiológica (SEER).

Los resultados de dicho estudio -publicados en mayo de 2016-, en el que se recogían las intervenciones que ya se realizaban a diario en aquéllos

servicios, han sido incorporados al **“Documento Marco de Actuación de la enfermera en el ámbito de los cuidados en Radiología”** aprobado por el **Consejo General de Enfermería en resolución núm. 17/2021, de 17 de diciembre** y que constituye el instrumento de referencia en la ordenación del ejercicio profesional enfermera/o en este ámbito; al cual nos remitimos íntegramente, si bien resumimos a continuación en lo que resulta de mayor interés para el presente trámite de audiencia.

La intervención del enfermera/o se produce en las cinco fases (preparación del paciente, acogida, ejecución, seguimiento y finalización) de cada prueba exploratoria o intervencionista de las siguientes, entre otras, a las que se refiere el Real Decreto:

- Radiología Convencional y Contrastada.
- Tomografía Computarizada.
- Resonancia Magnética.
- Radiología Intervencionista.
- Ecografía.
- Medicina Nuclear Convencional.
- Imagen Híbrida PET-TC.
- Radioterapia Oncológica.

Dentro de las fases anteriores, la práctica de la enfermera/o en el ámbito de los cuidados en radiología se desarrolla en las siguientes áreas, de las que se verían privados nuestros profesionales si persiste su omisión en el proyecto:

- a) Promoción de la salud en el ámbito de las radiaciones.
- b) Participación en los equipos multidisciplinares, en desarrollo de los arts. 9.3 y 9.4 de la LOPS.
- c) Desarrollo y participación en proyectos de investigación.
- d) Implementación y evaluación de los equipamientos tecnológicos.
- e) Elaboración de protocolos.
- f) Aplicación de cuidados.
- g) Calidad y seguridad del paciente.
- h) Prevención y control de la infección.
- i) Ejecución de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- j) Prevención y tratamiento de efectos secundarios y complicaciones en los procedimientos aplicados.
- k) Registro de los resultados obtenidos y de las acciones enfermeras realizadas.
- l) Formación de enfermeras y otros profesionales de la salud.

Por ello, el referido documento Marco establece que **el enfermera/o** (y no otros profesionales, ni mucho menos los técnicos superiores desprovistos de facultades asistenciales y no sometidos a las mismas obligaciones deontológicas que sí lo están los enfermeros/as) **habrá desarrollado y demostrado previamente las capacidades, habilidades y conocimientos necesarios para:**

- Recibir e identificar al paciente, así como al profesional y acompañar a la sala, vestidor o box correspondiente.
- Confirmar que se dispone del consentimiento informado debidamente cumplimentado, valorando el estado general del paciente y anamnesis, (en mujeres en edad fértil es imprescindible informarse sobre la posibilidad de embarazo).
- Identificar las necesidades asistenciales y de salud del paciente. Durante la exploración, prestando especial atención a todas aquellas peticiones verbales y no verbales a fin de proporcionarle seguridad y confianza; velando por garantizar la participación del paciente en la toma de decisiones.
- Controlar en la consulta de enfermería el estado nutricional del paciente.
- Seleccionar los cuidados dirigidos a controlar la seguridad en pacientes con alteraciones comportamentales.
- Ofrecer a los pacientes los cuidados enfermeros necesarios relacionados con la anestesia local, sedación o anestesia general.
- Conocer, identificar y colaborar en el manejo de los diferentes equipos de imagen usados en Diagnóstico y Tratamiento por la Imagen, Medicina Nuclear, Radioterapia Oncológica y Braquiterapia.

- Utilizando con seguridad y calidad el material disponible y de forma adecuada.
- Visualizar el estudio tras su finalización reconociendo los defectos técnicos y artefactos que pudieran haberse registrado en una exploración, asegurando la calidad óptima del estudio, así como la necesidad de ampliar dicho examen o hacer alguna otra prueba complementaria debidamente orientada bajo protocolo y por especificidad patológica.
- Ejercer, controlar y evaluar un seguimiento a largo plazo de los pacientes.
- Conocer las estrategias para proporcionar medidas de confortabilidad y detección de problemas en la aplicación de cuidados paliativos que contribuyan a mejorar la situación de pacientes en fase terminal.
- Conocer las bases físicas y biológicas de la interacción de las radiaciones electromagnéticas, sus efectos biológicos, somáticos y genéticos, así como los aspectos técnicos de los procedimientos utilizados, con sus ventajas y limitaciones en cada una de las técnicas de Diagnóstico y Tratamiento por la Imagen, Medicina Nuclear, Radioterapia Oncológica y Braquiterapia para la obtención de imágenes y aplicaciones de tratamientos.
- Garantizar la protección radiológica de los pacientes, el personal expuesto y público en general, de acuerdo con la legislación vigente aplicando los criterios ALARA. (acrónimo en inglés que significa *“tan bajo como sea razonablemente posible”*), evaluando los riesgos para el paciente según el estudio solicitado.
- Conocer las bases anatómicas, funcionales y moleculares de las diferentes técnicas de imagen, así como saber interpretarlas

diferenciando aquellas imágenes anómalas que puedan inducir a error en la lectura de la imagen diagnóstica.

- Conocer y saber aplicar las diferentes unidades de medida, así como realizar simulaciones de tratamientos con sus inmovilizaciones necesarias, utilizando maniobras, cambios posturales o aplicando recursos farmacológicos diferentes del contraste, etc. que permitan mejorar la manifestación de la anatomía funcional.
- Manejar las diferentes vías de administración de fármacos adecuándolas a cada una de las situaciones de cada paciente, siguiendo los protocolos y guías de buenas prácticas clínicas.
- Conocer los diferentes grupos de fármacos, contrastes, radiofármacos, citostáticos y tratamientos radioterápicos evaluando los beneficios esperados, los principios de su autorización, uso e indicación, así como sus mecanismos de acción y los factores de riesgo asociados junto con sus posibles efectos secundarios.
- Reconocer e identificar los signos y síntomas del paciente en situación de riesgo, secundario a los diferentes procedimientos y prevenirlos, aplicando técnicas y actuaciones adecuadas evaluando las complicaciones y los riesgos derivados.
- Controlar, interpretar, comunicar y registrar los cambios en los signos vitales si los hubiere, así como tener preparado el carro de paros con el material y medicación necesaria para actuar ante una situación crítica, realizando los procedimientos en situaciones de urgencia donde el papel de la enfermera radiológica es fundamental necesario e imprescindible dentro del equipo multidisciplinar.
- Monitorizar la situación clínica del paciente desde el punto de vista ventilatorio, hemodinámico, neurológico, nutricional y metabólico cuando precise o el protocolo así lo indique.

- Estabilizar al paciente tras una reacción alérgica a algún fármaco/contraste mediante el manejo de las constantes, administración de fármacos y control del entorno físico. Ejecutando maniobras de soporte vital básico (RCP), según los protocolos de actuación del centro sanitario en caso de ser requerido, evaluando las posibles complicaciones.
- Reconocer las situaciones de riesgo potencial en el paciente y/o el equipo, en relación con el entorno de trabajo, seleccionando los cuidados de seguridad de pacientes en situación de riesgo dependiendo de la etapa de su ciclo vital.
- Aplicar medidas de radioprotección a los pacientes, equipo asistencial y acompañantes en las exploraciones diagnósticas y los tratamientos con radiaciones ionizantes, así como medidas de seguridad con respecto a los campos magnéticos.
- Garantizar la seguridad y la calidad en los procedimientos de asepsia de los recursos y del medio quirúrgico, así como en la realización de los procedimientos y las técnicas en la preparación del campo quirúrgico, sobre todo en el caso de intervencionismo guiado por técnicas de imagen; con la especial atención en la prevención de infecciones y complicaciones relacionadas con los catéteres.
- Utilizar los sistemas de información radiológicos (RIS) y sanitarios (HIS) así como los sistemas de archivo digital de imágenes (PACS) y de telemedicina.

Las personas enumeradas en los artículos cuya modificación se insta carecen de las capacidades, conocimientos, habilidades y, en definitiva, de titulación bastante para ejercer las competencias enumeradas y realizar las siguientes intervenciones que, con mayor profundidad, se analizan en el *Documento Marco* al que hacíamos referencia, instrumento que únicamente se limita a recoger la práctica diaria en las unidades de radioterapia y radiodiagnóstico, motivo por el que entendemos que la

omisión de la enfermera/o en el proyecto únicamente puede obedecer a un error u omisión involuntaria.

La enfermera/o que desarrolla su actividad profesional en un departamento o servicio de Diagnóstico y Tratamiento por la Imagen, Medicina Nuclear y Terapia Metabólica y Radioterapia Oncológica y Braquiterapia debe identificar, registrar y evaluar las intervenciones enfermeras durante el procedimiento que realiza al paciente en todo momento; tanto por la seguridad del profesional como por la del propio paciente.

A tales fines, el estudio que invocamos -traspuesto por aquella resolución al *documento marco*- incluyó las siguientes intervenciones (NIC), además de las generales propias de la enfermería generalista, que serían las siguientes (entre otras muchas, acompañando al presente como documento **núm. 1** el Anexo al *Documento Marco* en el que se detallan las intervenciones de una manera más exhaustiva):

- Administración de analgésicos.
- Manejo de la quimioterapia.
- Mantenimiento de dispositivos de acceso venoso.
- Manejo de la sedación.
- Precauciones contra las convulsiones.
- Administración de anestesia.
- Administración de medicación.
- Manejo de la instrumentación quirúrgica.
- Preparación quirúrgica.
- Aspiración de las vías aéreas.
- Manejo de la ventilación mecánica invasiva.
- Manejo de un dispositivo de acceso venoso central.
- Manejo de la arritmia.
- Regulación hemodinámica
- Manejo de la hipovolemia.
- Punción intravenosa.
- Monitorización hemodinámica invasiva.
- Cuidados del catéter central de inserción periférica (PICC).
- Manejo de la anafilaxia.
- Manejo de la alergia.
- Manejo ambiental y seguridad del trabajador.
- Exploración mamaria.
- Control de Infecciones.

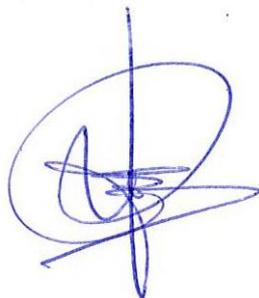
- Monitorización de los signos vitales.
- Manejo de los suministros.
- Manejo de la tecnología.

Todos estos procedimientos (habituales o, cuando menos, probables en una unidad de radioterapia) únicamente pueden llevarse a cabo por profesionales enfermeros/as, es decir, por *“personal sanitario debidamente cualificado en las técnicas de aplicación”* (art. 5.2), resultando inexcusable la presencia física en la instalación del enfermero/a (art. 5.7), en el equipo multidisciplinar de la unidad correspondiente y la toma en consideración de sus cualificadas opiniones en las comisiones a las que se refiere el proyecto; solicitando la inclusión de nuestros colegiados y colegiadas en el texto definitivo que, en su caso, se someta a aprobación definitiva.

Por todo lo anterior,

SOLICITO A ESE CENTRO: Que habiendo por presentado este escrito junto con el documento que se acompaña y, por efectuadas las anteriores manifestaciones, se sirva admitirlo y, en su virtud, tenga por realizadas las anteriores aportaciones en el trámite de audiencia e información pública y sírvase tenerlas en consideración, **incluyendo a los Diplomados y Diplomadas, Graduados/as en Enfermería en los preceptos expuestos y en los términos invocados (al menos, en los arts. 3.3, 4.2 y 5.7; incluyendo un artículo específico acerca de la *responsabilidad del enfermera/o*)**, resultando evidente la necesidad de su intervención en los procedimientos a los que se refiere el proyecto de Real Decreto.

Por ser de Justicia que pido en Valladolid, a dieciséis de junio de dos mil veintidós.-



Fdo.- Enrique Ruiz Forner
Presidente del Consejo de Colegios Profesionales
de Enfermería de Castilla y León