Novedades legislativas y aspectos prácticos. Preguntas y respuestas

Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas

seram
Sociedad Española de Radiología Médica

Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Novedades legislativas y aspectos prácticos. Preguntas y respuestas

Enero 2020

SERAM

Derechos
El contenido de este documento ha sido elaborado por la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), con colaboraciones de la Sociedad Española de Física Médica y la Sociedad Española de Protección Radiológica.

Copyright
El contenido de este documento es propiedad de la SERAM.

Autores:

- Morales Santos, Ángel
- Valdés Solís, Pablo
- Gómez Mardones, Gloria
- Trapero García, Miguel Ángel
- Friera Reyes, Alfonsa

Edición y diseño:
Pablo Valdés Solís
Publicado por:
SERAM

Presentación

Desde la publicación de la Directiva Europea 2013/EURATOM, los profesionales de la radiología españoles sabíamos que esta nueva normativa tendría implicaciones importantes en nuestro trabajo. De esta forma, la publicación reciente del RD 601/2019, que está vigente desde el 1 de noviembre de 2019, nos obliga a revisar nuestra forma de trabajar. En la SERAM, conscientes de la transcendencia de esta nueva legislación, hemos intentado transmitir, de la forma más sencilla posible, cómo estos cambios normativos afectan a nuestro trabajo diario. Son varios puntos de nuestro proceso asistencial los que se ven directamente implicados por estos cambios.

Sin embargo, la normativa está sujeta a alguna interpretación y hemos intentado que los expertos opinen al respecto.

Este documento es extenso porque es ambicioso. Buscamos hacer un análisis amplio de lo que supone el RD 601/2019 e interpretarlos cambios legislativos. Creemos que los profesionales de la radiología debemos conocer las normas y saber cómo interpretarlas. Si no es así, no podremos explicarlo con claridad a los pacientes.

Para ello, hemos dividido el documento en varias partes:

- Una guía rápida que intenta resumir, de forma gráfica y en una página, los puntos en los que el nuevo Real Decreto influye en nuestros servicios de radiodiagnóstico.
- Una introducción que explica las novedades legislativas.
- Una revisión del documento basado en preguntas y respuestas.
- Una serie de anexos:
    - Un análisis de la normativa europea y su comparación con la nueva legislación española.
    - El documento de alegaciones que hizo la SERAM al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, relacionados con la normativa.
    - Un anexo sobre el consentimiento informado y su aplicación en esta normativa.
    - Un glosario resumen con las principales definiciones
    - Un documento resumen en el que se explica cómo la nueva normativa afecta a nuestro proceso asistencial.

La SERAM está trabajando en la elaboración de un documento conjunto, elaborado por la SERAM, la Sociedad Española de Física Médica y la Sociedad Española de Protección Radiológica, en el que se comentan los puntos más complejos o menos claros del RD 601/2019. Este documento de consenso se publicará en cuanto esté revisado y se añadirá a este texto.

Desde la SERAM queremos agradecer a los autores de este documento su desinteresado trabajo. Esperamos que sea útil para todos los socios de la SERAM.

SERAM

Índice general

Presentación III

Índice general V

GUÍA RÁPIDA 1

DOCUMENTOS PRINCIPALES 5

1 Novedades legislativas y aspectos prácticos 7
1.1 Objetivos . . . 7
1.2 Exclusiones . . . 7
1.3 Personas y profesionales implicados . . . 7
Tipos de profesionales . . . 7
1.4 Tipos de personas . . . 9
Personas cuidadoras . . . 9
Personas voluntarias . . . 9
Trabajador/a expuesto/a . . . 9
1.5 Resumen de los aspectos más relevantes . . . 9
Justificación . . . 9
Información y consentimiento informado . . . 10
Optimización . . . 10
Protección radiológica . . . 10
Responsabilidades y funciones . . . 10
Formación específica en protección radiológica . . . 11
Exposiciones accidentales y no intencionadas . . . 11
Otros apartados relevantes . . . 11

2 Preguntas y respuestas 13
Preguntas y respuestas . . . 13

ANEXOS 33

3 Anexo 1: Análisis de la Directiva Europea 2013/EURATOM 35
3.1 Incorporación . . . 35
3.2 Transcripción fuera de plazo o incorrecta . . . 35
3.3 Errores e imprecisiones cometidos al traducir la Directiva . . . 36
3.4 Objeto de la directiva relacionado con las exposiciones médicas 36
3.5 Aspectos más relevantes en el ámbito de las exposiciones médicas 37
3.6 Entrada en vigor . . . 37
3.7 Fecha límite de transposición a nuestro ordenamiento jurídico . . 37
3.8 Directivas derogadas . . . 38
3.9 Artículos relacionados con exposiciones médicas . . . 38

3.10 Información relativa a la exposición del paciente en la Directiva 2013/59 . . . 38
Información que hay que suministrar al paciente . . . 38
Requisitos de los equipos radiológicos . . . 39
3.11 Consentimiento informado . . . 40
Cuándo hay que solicitarlo . . . 40

4 Anexo 2: Alegaciones de la SERAM 41
4.1 Aportaciones en relación con el derecho al consentimiento informado. . . . 41
Aportación: . . . 41
Artículos afectados . . . 41
Comentarios . . . 42
Propuesta alternativa . . . 43

5 Anexo 3. El derecho a la información y consentimiento 45
5.1 Ley que regula estos derechos . . . 45
5.2 Norma reguladora en radioprotección . . . 45
5.3 Mujeres con capacidad de procrear . . . 45
5.4 Las altas dosis . . . 46
5.5 La investigación clínica . . . 46
5.6 Pacientes embarazadas . . . 47

6 Anexo 4. Definiciones 49

7 Procesos 53
7.1 Proceso asistencial . . . 53
Solicitud de la prueba . . . 53
Recepción del paciente . . . 56
Realización de la prueba . . . 56
Registro de la prueba . . . 57
Informe dosimétrico . . . 57
7.2 Procesos estratégicos . . . 63
Formación . . . 63
Soporte . . . 63
7.3 Control del proceso . . . 64
Revisión de los niveles de referencia (NDR) regularmente. . . . 64
Medidas cuando se superan los niveles de referencia: . . . 65
Control del nivel de calidad de la imagen . . . 65
Registro de exposiciones accidentales . . . 65
Registro y control de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista registrados. 65

GUÍA RÁPIDA

RD 601/2019. Guía Resumen

Sociedad Española de Radiología Médica

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Descarga el RD en este enlace

Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

- El Real Decreto 601/2019 está vigente desde el 1/11/2019.
- Es una transposición de la Directiva 2013/59/EURATOM.

Este breve documento es un resumen de los principales puntos incluidos en el RD 601/2019. Para más información, consulta el documento elaborado por la SERAM y disponible en www.seram.es .

Solicitud de la prueba

Concepto de **prescriptor**: médicos y odontólogos. No incluye el personal de enfermería. *(Artículo 3.4).*

Responsabilidad compartida *(Artículo 3.6)*

Hay que justificar la prueba. Siempre *(Artículo 55):*

- No pedirla si se puede hacer otra sin radiaciones.
- Pedir el menor número de proyecciones.
- Hay que revisar la historia (ver exploraciones previas): importante adaptar las historias clínicas electrónicas.
- Hay que preguntar al paciente por pruebas previas con radiaciones ionizantes.

Los **proyectos de investigación** que impliquen radiaciones ionizantes se deberían presentar en los comités de ética y ser revisados por la Comisión de Garantía de Calidad de Radiodiagnóstico.

Concepto de prácticas especiales (infancia, programas de cribado y estudios que implican alta dosis). (*Artículo 3.7; Artículo 9).*

Hay que informar al paciente. **Siempre** *(Artículo 3.10).*

Consentimiento informado en: pruebas que puedan originar efectos directos (radiología intervencionista).

Realización de la prueba

Personal:

- Concepto de profesional sanitario habilitado: radiólogos, odontólogos y podólogos. También, en los procedimientos intervencionistas, los médicos especialistas acreditados con el segundo nivel de formación en protección radiológica.
- Concepto de técnico habilitado.
- Concepto de personas cuidadoras (Artículo 7.3): son quienes están en la sala con el paciente (en legislación previa, esta función la hacía el personal del servicio de radiología).

Especial cuidado con **pacientes embarazadas**: cartelería específica. (Artículo 5).
Registrar dosis de pruebas realizadas sobre abdomen y pelvis de mujeres embarazadas (Artículo 5.4).

Disponer de protocolos de procedimientos.

Disponer de niveles de referencia de dosis (Artículo 15.3).

Disponer de Programa de Garantía de Calidad.

Optimizar dosis. Principios ALARA. (Artículo 56).

No hay restricción de dosis en estudios diagnósticos.

Registro de dosis en los estudios indicados: bien en el informe radiológico o en la historia clínica digital. (Artículo 15.2).

En el equipamiento

Prohibido el uso clínico de equipos de fluoroscopia sin dispositivo que controle automáticamente la tasa de dosis (Artículo 16.9 a).

Los equipos usados para radiología intervencionista, TC, uso exclusivo pediátrico, programas de cribado o los que impliquen alta dosis al paciente deben disponer de sistemas que registren la dosis. (Se excluyen los equipos instalados antes del 6/2/2018). (Artículo 16.9).

En la formación

Formación específica en protección radiológica: segundo nivel de formación (para intervencionismo) (Artículo 13.4).

En el control del proceso

Controlar las dosis y establecer procedimientos para comprobar que no se superan. (Artículo 15.5).

Registro de todas las exploraciones accidentales o no intencionadas. (Artículo 63).

Personal de radiofísica: responsabilidades (Artículo 12.4).

Pruebas de control de calidad (Artículo 16.5).

Documentos principales

1 Novedades legislativas y aspectos prácticos

1.1. Objetivos

1. Dar información sobre los aspectos más relevantes y novedades del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, relacionados con las exposiciones médicas diagnósticas e intervencionistas.
2. Facilitar que los servicios de radiología y radiólogos colaboren y participen activamente en la adopción de los cambios y medidas necesarias, tanto en las prácticas como en la adaptación de equipos, que garanticen las normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.

1.2. Exclusiones

La exposición de personas para la obtención de imágenes no médicas.

1.3. Personas y profesionales implicados

Tipos de profesionales

El Real Decreto 601/201 menciona a tres tipos de profesionales:

Profesional sanitario habilitado

1.1 Objetivos 7
1.2 Exclusiones 7
1.3 Personas y profesionales implicados 7
Tipos de profesionales . . . 7
1.4 Tipos de personas 9
Personas cuidadoras 9
Personas voluntarias 9
Trabajador/a expuesto/a . 9
1.5 Resumen de los aspectos más relevantes 9
Justificación 9
Información y consentimiento informado 10
Optimización 10
Protección radiológica . . 10
Responsabilidades y funciones 10
Formación específica en protección radiológica 11
Exposiciones accidentales y no intencionadas 11
Otros apartados relevantes 11

Profesional sanitario habilitado

Lo **define** como: *profesional de la medicina especialista, de la odontología o la podología, en el ámbito de sus competencias, autorizado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual.*

Se incluyen también a profesionales de la enfermería, en el ámbito de sus competencias, que realicen su actividad en el marco de las exposiciones médicas.

NOTA :

La **habilitación profesional** es la acreditación de la formación académica de los titulados universitarios para desempeñar el ejercicio profesional sobre la base de la cualificación de la educación recibida. En España: radiólogos, odontólogos y podólogos.

Fuente:

- Artículo 13 Real Decreto 1976 /1999.
- Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Tras realizar un análisis normativo:

- En las **exploraciones de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico**: Radiólogo (médico especialista en radiodiagnóstico), odontólogo y podólogo.
- En los **procedimientos intervencionistas**: Médico especialista acreditado con el segundo nivel de formación en protección radiológica en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre.

Prescriptor

Prescriptor

Lo **define** como: *médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para remitir a personas para ser sometidas a procedimientos médico-radiológicos, con arreglo a los requisitos establecidos, a un profesional sanitario habilitado.*

Técnico/a habilitado/a

Técnico habilitado

Lo **define** como: *profesional sanitario provisto de la titulación de Técnico/a Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear o en Radioterapia y Dosimetría habilitado como operador, en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.*

Se incluyen también los profesionales provistos de cualificaciones de la familia profesional sanidad acreditados como operadores de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así mismo en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

1.4. Tipos de personas

El Real Decreto 601/201 menciona a tres tipos de personas:

Personas cuidadoras

Las **define** como: *personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.*

Personas cuidadoras

Personas voluntarias

Las **define** como: *personas que voluntariamente se someten a exposición médica con ocasión de su participación en proyectos de investigación médica o biomédica.*

Personas voluntarias

Trabajador/a expuesto/a

Persona que, trabajando, bien por cuenta propia o ajena, está sometida a exposición en el trabajo realizado en el ámbito de las exposiciones médicas, que puede recibir dosis que superen alguno de los límites de dosis para los miembros del público.

Trabajadores expuestos

1.5. Resumen de los aspectos más relevantes

Justificación

Se establecen y desarrollan los principios básicos de **justificación de las exposiciones médicas**, tanto de **manera genérica como individual aplicadas** a:

Justificación

- Personas **asintomáticas**.
- Prácticas **especiales**: infancia, las que formen parte de un programa de cribado sanitario yo las que impliquen altas dosis al paciente.
- Embarazo y lactancia.

Información y consentimiento informado

Información y consentimiento informado

Se regulan las condiciones y requisitos del derecho a la **información** y derecho al **consentimiento informado**:

- Información que los profesionales deben **proporcionar a los pacientes** sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición.
- Aspectos relacionados con la aplicación del **protocolo de consentimiento informado** en los casos en que este proceda.
- Se insiste en la **obligación que incumbe al paciente** de facilitar al profesional, con carácter previo a la exposición, cualquier información relevante sobre su estado físico o su salud, particularmente la referida a eventuales procedimientos con radiaciones ionizantes a los que pueda haber sido sometido con anterioridad.

Optimización

Optimización

Se definen y caracterizan las condiciones de aplicación del **principio general de optimización** de la protección radiológica de las personas sometidas a los diferentes tipos de procedimientos médico-radiológicos, con:

- El objetivo genérico de mantener las dosis individuales **tan bajas como sea razonablemente posible** (ALARA).
- La obligación del uso de **niveles de referencia** para el diagnóstico.
- La regulación de las **restricciones de dosis**.

Protección radiológica

Protección radiológica

Es objeto de atención y regulación particularizada la **protección radiológica:**

- De las personas que **ayuden voluntariamente** a pacientes sometidos a exposiciones médicas.
- Las que participen en **proyectos de investigación** médica o biomédica.

Responsabilidades y funciones

Se actualizan **las responsabilidades y funciones de los profesionales** que intervienen en los diferentes procedimientos médico-radiológicos, que son definidas y adecuadamente sistematizadas, para el **prescriptor, el profesional sanitario habilitado en cada caso y el técnico habilitado como operador**, y para **las diferentes unidades asistenciales de diagnóstico o terapia.**

Formación específica en protección radiológica

Formación específica en protección radiológica

El apartado relativo a la **formación específica en protección radiológica** de los profesionales implicados en los procedimientos médico-radiológicos adquiere especial relevancia, y se refiere tanto a:

- Los planes de estudios de pregrado correspondientes a las diferentes titulaciones en el ámbito de las ciencias de la salud.
- Los programas de formación sanitaria especializada en Radiodiagnóstico.
- Los Técnicos Superiores habilitados como operadores en dichos procedimientos.
- Las necesidades de formación continuada.

Segundo nivel de formación

En este apartado se incorpora una mención especial al **segundo nivel de formación** en protección radiológica requerido a los profesionales de la medicina especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo **procedimientos de radiología intervencionista**, en los términos establecidos en la *Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre*, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

Exposiciones accidentales y no intencionadas

Exposiciones accidentales y no intencionadas

Las **exposiciones accidentales y no intencionadas** ocupan un artículo específico, donde se regulan los sistemas de registro y análisis de sucesos significativos y de notificaciones, así como la exigencia de un estudio del riesgo de este tipo de incidentes para las unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas.

Otros apartados relevantes

- Se realizan prescripciones relativas a **protocolos de procedimientos**, orientaciones para prescriptores, auditorías de las unidades y programas de garantía de calidad.
- Se regulan, con carácter general, los **aspectos y parámetros fundamentales de los equipos médico- radiológicos,** y se incluyen posteriormente las correspondientes especificaciones técnicas y requisitos exigidos a cada uno.
- En el anexo del real decreto se recogen las **definiciones** utilizadas a los efectos del presente real decreto.

2 Preguntas y respuestas

Preguntas y respuestas

¿Qué directiva europea se transpone en este Real Decreto?

La Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.

La Directiva 2013/59/EURATOM deroga las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

Ver: Anexo 1 (Análisis Directiva Europea)

¿Qué normativa de la Directiva Europea 2013/59/EURATOM incorpora el Real Decreto 601/2019?

Mediante el presente real decreto se incorporan al derecho español el capítulo VI-I, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas.

Fuente: Disposición final segunda. Incorporación del derecho de la Unión Europea.

¿Qué normativa queda derogada por el Real Decreto 601/2019?

- El Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.
- El Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Fuente: Disposición derogatoria única. Derogación de normativa.

¿Cuándo entra en vigor el Real Decreto 601/2019?

Fuente: Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado": 1 de Noviembre de 2.019.

¿Cuál es el objeto principal de este Real Decreto?

Fuente:Artículo 1: Objeto.

Es establecer los principios básicos de justificación y optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas.

¿A qué personas va dirigida?

Fuente: Artículo 1: Ámbito de aplicación.

- Pacientes. Exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico.
- Trabajadores. Exposición de las personas trabajadoras en la vigilancia periódica de su estado de salud. Nota: en los términos establecidos en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Personas en programas de cribado sanitario. Exposición de personas en programas de cribado sanitario.
- Personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.
- Personas cuidadoras. Exposición de personas cuidadoras.

¿Cuáles son los principios generales de protección radiológica relacionados con la justificación?

Fuente: Artículo 3.1: Justificación de las exposiciones médicas.

Principio de totalidad Todas las exposiciones médicas deberán justificarse previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada persona afectada.

Principio de análisis riesgo – beneficio neto. Las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta:

- Los posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad.
- Frente al detrimento personal que pueda causar la exposición.

- Considerando la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no impliquen exposición a radiaciones ionizantes, o impliquen una exposición menor.

Se deberán también tener en cuenta, cuando proceda, las exposiciones ocupacionales y de miembros del público que lleven asociada.

Fuente: Artículo 3.2: Justificación de las exposiciones médicas.

Principio de responsabilidad compartida entre el radiólogo y el médico prescriptor. Tanto el prescriptor como el profesional sanitario habilitado (radiólogo):

- Deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad en cada fase del proceso asistencial, en el ámbito de las propias competencias profesionales.
- En aplicación de los criterios, relaciones y protocolos previstos a este respecto en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales.

Fuente: Artículo 3.4: Justificación de las exposiciones médicas.

Principio de responsabilidad final por parte del radiólogo. La decisión final de la justificación quedará a criterio del profesional sanitario habilitado (radiólogo).

Fuente: Artículo 3.4: Justificación de las exposiciones médicas.

Principio de registro documental en el Programa de Garantía de Calidad. Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, así como de otras unidades asistenciales que realicen procedimientos de radiología intervencionista. Estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia.

Fuente: Artículo 3.5: Justificación de las exposiciones médicas.

Principio de valoración de solicitud de estudio alternativo sin radiación ionizante. El médico prescriptor y el radiólogo, valorarán con especial atención la necesidad de la prueba diagnóstica, teniendo en cuenta estudios alternativos que no impliquen la utilización de radiaciones ionizantes.

Fuente: Artículo 3.6: Justificación de las exposiciones médicas.

Fuente:Artículo 3.6: Justificación de las exposiciones médicas.

Principio de solicitud de mínimo número de estudios y proyecciones. El médico prescriptor y el radiólogo, deberán solicitar el mínimo número de estudios o proyecciones indicadas para el diagnóstico.

¿Qué tipos de justificación existen?

Justificación genérica. Es la regla general. En toda práctica médica de carácter diagnóstico o terapéutico hay una etapa de justificación genérica del procedimiento por parte de las asociaciones profesionales en coordinación con autoridades competentes.

Fuente: Artículo 3.3: Justificación de las exposiciones médicas.

Justificación individual. Es la excepción. Si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada genéricamente, se podrá justificar de manera individual en circunstancias especiales. *Se deberán evaluar caso por caso*, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada individuo. *Se deberán documentar*. Dicha justificación constará en la historia clínica del paciente y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

¿Qué acciones deben realizar el médico prescriptor, el radiólogo y el paciente relacionadas con la justificación?

Para la justificación de una exposición a radiaciones ionizantes:

Prescriptor y radiólogo: el prescriptor como el radiólogo, en el ámbito de sus competencias, deberán:

- Obtener previamente información diagnóstica anterior o informes médicos relevantes y otros datos médicos pertinentes, siempre que sea posible.
- Tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias.

Fuente: Artículo 3.6: Justificación de las exposiciones médicas.

La autoridad sanitaria competente: asegurará la disponibilidad de esta información para el profesional según los procedimientos establecidos.

El paciente: informará al prescriptor y al radiólogo de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad.

¿Cómo se regulan los nuevos tipos de prácticas?

Obligación de justificación previa a su adopción generalizada en la práctica clínica.

La justificación de estos tipos de prácticas constará en el correspondiente programa de garantía de calidad de la Unidad asistencial y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Fuente: Artículo 3.9: Justificación de las exposiciones médicas.

¿Cómo se regulan las prácticas ya existentes?

Los tipos de prácticas existentes que impliquen exposiciones médicas deben ser revisadas cada vez que se obtenga nueva evidencia sobre su efectividad o riesgos asociados.

La justificación de estos tipos de prácticas constará en el correspondiente programa de garantía de calidad de la Unidad asistencial y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Fuente: Artículo 3.9. Justificación de las exposiciones médicas.

¿Cuáles son los objetivos de la optimización?

La protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas se optimizará con los objetivos de:

- Mantener las dosis individuales tan bajas como sea razonablemente posible.
- La coherencia con la finalidad médica de la exposición.

Fuente: Artículo 6.1. Optimización de las exposiciones médicas.

¿Cuáles son los principios generales de protección radiológica relacionados con la optimización?

Principio ALARA Todas las dosis debidas a exposiciones médicas con fines de diagnóstico radiológico o radiología intervencionista se mantengan lo más bajas que sea razonablemente posible, para que pueda obtenerse la información médica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

Fuente: Artículo 6.3. Optimización de las exposiciones médicas.

Principio de NO restricción de dosis Regla general. Los límites de dosis no se aplicarán a las exposiciones médicas. Excepciones. En las exposiciones médicas solo se aplicarán restricciones de dosis con respecto a dos supuestos:

- La protección personas cuidadoras.
- Las personas voluntarias que participen en investigaciones médicas o biomédicas.

Fuente: Artículo 6.2. Optimización de las exposiciones médicas.

Estas restricciones se establecerán en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un periodo de tiempo determinado.

Fuente: Artículo 6.4. Optimización de las exposiciones médicas.

Principio de establecimiento de niveles de referencia para el diagnóstico Se desarrolla en la siguiente pregunta.

¿Cómo se regulan los niveles de referencia para el diagnóstico?

¿Cómo se definen en el Real Decreto?

Niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniquíes estándar para tipos de equipos definidos de manera general, tratándose de procedimientos estándar y cuando se aplica una buena práctica, con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico.

Fuente: Anexo. Definiciones: número 16.

¿En qué tipo de procedimientos hay que garantizar su uso?

En los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes. Para los procedimientos de radiología intervencionista. Si procede.

Fuente: Artículo 6.4. Optimización de las exposiciones médicas.

¿Cómo se revisan?

Deberán ser revisados regularmente, teniendo en cuenta los niveles de referencia para diagnóstico europeos o nacionales, cuando existan, y, en otro caso, la evolución del conocimiento científico suficientemente acreditado.

Fuente: Artículo 6.4. Optimización de las exposiciones médicas

¿Qué ocurre si se superan los niveles de referencia para diagnóstico?

Siempre que se superen de manera constante los niveles de referencia para el diagnóstico se deben tomar las medidas correctoras adecuadas sin dilación. Se utilizarán como referencia documentos aceptados y refrendados por las sociedades científicas competentes o instituciones internacionales de reconocida solvencia.

Fuente: Artículo 15. 5. Procedimientos.

¿Qué rol ocupa el especialista en Radiofísica Hospitalaria en esta área?

Asume la responsabilidad de la dosimetría, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica, asesora sobre el equipo médico/radiológico y contribuye en particular a lo siguiente: La optimización de la protección radiológica de los pacientes y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.

Fuente: Artículo 12. Responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.

¿Qué ocurre si se degrada la calidad de la imagen de manera reiterada?

Siempre que se degrade la calidad de imagen de manera reiterada se procederá a las correspondientes revisiones locales y se adoptarán las medidas correctoras adecuadas sin dilación.
.

Fuente: Artículo 15.5. Procedimientos

El titular del centro sanitario deberá tener prevista la adopción de las medidas necesarias para corregir el eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico/radiológico en uso, así como la aplicación de criterios específicos de aceptabilidad del equipo, europeos o de organizaciones internacionales de reconocida solvencia, para la adopción de las medidas correctoras apropiadas, incluida la retirada de servicio del mismo, con informe del responsable de la unidad asistencial correspondiente. A tal fin, las anteriores medidas y criterios se recogerán en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales .

Fuente: Artículo 16. 8. Equipos

¿Cuáles son las prácticas especiales?

Los Estados miembros garantizarán que se empleen los equipos médico/radiológicos, las técnicas y el equipo auxiliar adecuados para las exposiciones médicas:

- Exposiciones médicas en la infancia.

- Que formen parte de un programa de cribado sanitario.
- Que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede ocurrir en algunas prácticas de radiología intervencionista y la tomografía computarizada.

Se emplearán los equipos médico/radiológicos, las técnicas y el equipo auxiliar adecuada, debiendo prestarse especial atención en los correspondientes programas de garantía de calidad a la evaluación de la dosis y verificación de la actividad administrada en los casos mencionados.

Fuente: Artículo 4. Prácticas especiales.

El profesional sanitario habilitado y los técnicos habilitados para realizar los aspectos prácticos en los anteriores procedimientos médico/radiológicos deberán disponer de la adecuada formación específica en estos supuestos, de acuerdo con la normativa vigente.

¿Cómo se concreta el concepto de alta dosis de radiación?

El concepto de alta dosis de radiación tiene un carácter bifronte:

Es un concepto **jurídico determinado**. Así lo marca:

- La Directiva 97/43/Euratom (derogada). En su artículo 9.1 define altas dosis al paciente, tales como la radiología intervencionista, la tomografía computarizada o la radioterapia.
- La Directiva 2013/59/Euratom. En su artículo 61.c menciona que puede suceder en la radiología intervencionista, la medicina nuclear, la tomografía computarizada o la radioterapia.

Es un concepto **técnicamente indeterminado**. Lo cual es un problema, que atañe a la seguridad jurídica.

Con el fin de acotar qué exploraciones de tomografía computarizada y radiología intervencionista entran dentro del supuesto de alta dosis, se necesitaría una concreción por parte de las sociedades científicas de radiología y protección radiológica.

El grupo de trabajo formado por representantes de la Sociedad Española de Radiología Médica, Sociedad Española de Física Médica y Sociedad Española de Protección Radiológica acordó definir como alta dosis aquellos procedimientos médico – radiológicos que por su complejidad pudieran dar lugar a la aparición de efectos deterministas (reacciones tisulares) en el paciente.

¿Cómo se regula el uso clínico de equipos de fluoroscopio?

Queda prohibido el uso clínico de equipos de fluoroscopia sin un dispositivo que controle automáticamente la tasa de dosis, o sin un intensificador de imagen o dispositivo similar.

Fuente: Artículo 16.9.a. Equipos.

¿Cómo se regulan las exposiciones médicas relacionadas con la investigación médica o biomédica?

Con respecto al principio de justificación: ¿Qué hay que garantizar en estas prácticas?: que las exposiciones médicas para investigación médica o biomédica sean examinadas por un comité ético, formado de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Fuente: Artículo 3.7: Justificación de las exposiciones médicas

Además de la justificación: ¿Qué otras garantías hay que cumplir de protección radiológica?

- Que las personas implicadas participen voluntariamente.
- Que estas personas estén informadas previamente de los riesgos de la exposición.
- Que el profesional sanitario habilitado o el prescriptor, junto con el especialista en Radiofísica Hospitalaria planifiquen, con carácter individual y antes de que se produzca la exposición, los niveles de dosis para los pacientes que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental de la que se espera que reciban un beneficio diagnóstico o terapéutico.

Fuente: Artículo 9. Protección radiológica de las personas que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.

- Que se establezca una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de la exposición. Estas restricciones se establecerán en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un periodo de tiempo determinado.

Fuente: Artículo 6.2. Optimización de las exposiciones médicas.

Cribado sanitario

Cribado sanitario: procedimiento que consiste en el uso de instalaciones médicas radiológicas para el diagnóstico precoz en grupos de población de riesgo.

Fuente: Anexo: Definiciones: número 3

Justificación

Que cualquier procedimiento médico/radiológico en una persona asintomática que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, o que forme parte de un programa de cribado sanitario, requiera una justificación específica documentada para esa persona del profesional sanitario habilitado, en consulta con el prescriptor, y siguiendo las pautas de las sociedades médico/científicas pertinentes y las autoridades competentes.

Fuente: Artículo 55. 2. h: Justificación.

Regla general. Que cualquier procedimiento médico/radiológico en una persona asintomática que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, deberá formar parte de un programa de cribado sanitario.

La **excepción**. En otro caso, requerirá una justificación específica documentada del profesional sanitario habilitado para esa persona, en consulta con el prescriptor, y siguiendo las pautas de las sociedades médico/científicas pertinentes y las autoridades competentes.

Fuente: Artículo 3.8. Justificación de las exposiciones médica.

Derecho a información

Con respecto al derecho a la información: ¿Qué hay que garantizar en estas prácticas?

Obligación de entrega de información sobre los riesgos. En todos los casos, se prestará especial atención a la entrega a la persona sometida a la exposición de información sobre los riesgos asociados a la misma.

Fuente: Artículo 3.8. Justificación de las exposiciones médica.

Equipos y técnicas

Con respecto a los equipos y técnicas: ¿Qué hay que garantizar en estas prácticas?

El empleo de los equipos médico/radiológicos, las técnicas y el equipo auxiliar adecuados para estas exposiciones médicas. *(Fuente: Artículo 4: Prácticas especiales.)* Los equipos deberán tener la capacidad de transferir la información siguiente: "deberá contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente".

Fuente: Artículo 16.9.e y d: Equipos.

Dosis

Con respecto a la dosis: ¿Qué hay que garantizar en estas prácticas? Se prestará especial atención en los programas de garantía de calidad a la evaluación de la dosis y verificación de la actividad administrada para estas prácticas.

Fuente: Artículo 4: Prácticas especiales.

Personas y profesionales intervinientes

Con respecto a las personas y profesionales intervinientes: ¿Qué hay que garantizar en estas prácticas? Los profesionales sanitarios habilitados (radiólogos) y las personas que realicen estas exposiciones obtengan la formación adecuada en estas prácticas médico/radiológicas. (*Fuente: Artículo 4: Prácticas especiales.*)

Personas cuidadoras

¿Cómo se regula la protección radiológica de las personas cuidadoras? ¿Cuál es la definición de estas prácticas?

Personas cuidadoras. Personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

Fuente: Anexo. Definiciones: nº 17.

Justificación Con respecto al principio de justificación: ¿Qué hay que garantizar en estas prácticas?

La exposición de los cuidadores debe mostrar un beneficio neto suficiente, considerando los beneficios directos para la salud del paciente, los posibles beneficios para el cuidador y el detrimento que la exposición pueda causar.

Fuente: Artículo 7.1. Protección radiológica de las personas cuidadoras.

Optimización Con respecto al principio de optimización: ¿Existe restricción de dosis? Sí. El programa de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico y aquellas unidades en que se realicen procedimientos de radiología intervencionista, establecerán restricciones de dosis para las exposiciones de las personas cuidadoras de los pacientes que estén o hayan sido sometidos a diagnóstico o tratamiento médico.

(*Fuente: Artículo 7.2. Protección radiológica de las personas cuidadoras.*)

Derecho a la información

¿Qué garantía hay que cumplir con respecto al derecho de información?. El programa de garantía de calidad, dispondrá de una guía adecuada para este tipo de exposiciones, en la que constará la información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes. Dicha guía se proporcionará a las personas cuidadoras y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Fuente: Artículo 7.2. Protección radiológica de las personas cuidadoras.

Inmovilización de pacientes

¿Qué acciones se deben tomar en el caso de necesidad de inmovilización del paciente?. Siempre que por las características propias del procedimiento diagnóstico o terapéutico con radiaciones ionizantes se haga necesaria la inmovilización del paciente, esta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si esto no fuera posible se recurrirá a personas cuidadoras, entre las que en ningún caso se encontrarán personas menores de dieciocho años ni gestantes. Estas personas cuidadoras, que serán siempre el menor número posible, recibirán las instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición a la radiación, procurarán en todo momento no quedar expuestas al haz directo y deberán ir provistas del material de protección adecuado.

Fuente: Artículo 7.3. Protección radiológica de las personas cuidadora

Si no se dispusiera de personas cuidadoras, la inmovilización se llevará a cabo por trabajadores expuestos, en turnos rotativos.

Información dosimétrica en equipos radiológicos

¿Qué requisitos deben tener los equipos radiológicos para garantizar la información dosimétrica?

Se resumen en la tabla 1 (ver final del capítulo).

Los equipos utilizados para **radiología intervencionista** deberán contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado y a los encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento.

Todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada y todo equipo nuevo utilizado a efectos de planificación, simulación y verificación, deberá contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.

Los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada, así como los equipos que se destinen exclusivamente a uso pediátrico, programas de cribado sanitario o a procedimientos que impliquen altas dosis al paciente, deberán tener la capacidad de transferir la información contemplada en el párrafo anterior al registro de la exploración.

Los nuevos equipos de radiodiagnóstico médico que produzcan radiaciones ionizantes deberán contar con un dispositivo, o un medio equivalente, para informar al profesional sanitario habilitado sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.

Fuente: Articulo 16.9. c,d,e y f: equipos médicos.

NOTA IMPORTANTE: Los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 estarán exentos de los citados requisitos.

Registro de la exploración

¿Cómo se concreta el término "registro de la exploración"?

Regulación legal:

- El artículo 16.9.e, del Real Decreto, establece que: "Los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada, así como los equipos que se destinen exclusivamente a uso pediátrico, programas de cribado sanitario o a procedimientos que impliquen altas dosis al paciente, deberán tener la capacidad de transferir la información contemplada en el párrafo d) del presente apartado al registro de la exploración."
- El artículo 58.b de la DIRECTIVA 2013/59/EURATOM, establece qué Procedimientos. Los Estados miembros velarán por que: "La información relativa a la exposición del paciente debe ser parte del informe del procedimiento médico/-radiológico". (En original en inglés: "Member States shall ensure that: information relating to patient exposure forms part of the report of the medical radiological procedure"

Conceptos de registro de la exploración

- Punto de vista jurídico. Registro : es dar publicidad formal a determinados hechos, circunstancias o derechos, que funciona bajo regulación y control de la Administración pública nacional, provincial, local o institucional, que prestan así un servicio en pro de la transparencia jurídica.
- Real Academia Española (RAE): Registro: Lugar desde donde se puede registrar o ver algo.
- Historia clínica. El registro de la historia clínica construye un documento principal en un sistema de información sanitario, imprescindible en su vertiente asistencial, administrativa, y además constituye el registro completo de la atención prestada al paciente durante su enfermedad, de lo que se deriva su trascendencia como documento legal.

Conclusión. El concepto de registro es más garantista. Obliga por el principio de transparencia jurídica a darle posibilidad de publicidad formal frente a terceros (en este caso paciente y médico prescriptor). Desde el punto de vista práctico, puede ser concretado:

- En el informe radiológico; tal como está contemplado en la Directiva 2013/59/EURATOM.
- O en cualquier otro apartado de la Historia Clínica; Historial Dosimétrico etc. Tal como ya está regulado en algunos servicios de salud (ejemplo Osakidetza/SVS)

Fuente: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/\cinfo_normativa_radiaciones/es_def/adjuntos/Normativa_Europea_proteccion_radiaccion_es.pdf. *Consultado: 17 de noviembre de 2019.*

Información sobre riesgos y beneficios

¿Cómo se regula el derecho a la información sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición? Deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición:

- Toda persona sometida a exposición médica o, en su caso, su representante legal.
- Siempre que sea viable.
- Antes de que se produzca la exposición.

Fuente: Artículo 3. 10. Justificación de las exposiciones médicas.

La autoridad sanitaria competente garantizará que la información en relación con la justificación de las clases o tipos de prácticas, la regulación de las fuentes de radiación y la protección radiológica, se ponga a disposición del paciente y otras personas sometidas a exposición médica.

Fuente: Artículo 3. 11. Justificación de las exposiciones médicas.

Consentimiento informado

¿Cómo se regula el derecho al consentimiento informado? ¿Quién tiene que informar y obtener el consentimiento?. El radiólogo. El profesional sanitario habilitado se responsabilizará, de recabar el correspondiente consentimiento informado en los casos y términos señalados en el Real Decreto.

¿A quién?. Al propio paciente o, en caso de incapacidad, a su representante legal.

¿Forma?. Escrita. Tendrá que ser firmado, por el paciente o representante legal y el radiólogo.

¿Cómo?. De acuerdo con los procedimientos establecidos.

¿De qué?. De los posibles beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación.

¿En qué supuesto?. En las exploraciones de radiodiagnóstico y prácticas de radiología intervencionista que impliquen altas dosis de radiación.

Fuente: Artículo 3. 10. Justificación de las exposiciones médicas.

Ver anexos 2 y 3.

Embarazo y lactancia

¿Cómo se regulan las exposiciones médicas en el embarazo y la lactancia?. En la exposición médica de una mujer en edad de procrear se le preguntará, inmediatamente antes de la realización de la misma, si está embarazada o en período de lactancia.

Si el embarazo no puede excluirse, dependiendo del tipo de exposición y especialmente si están implicadas la región abdominal y la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización de la técnica, teniendo en cuenta el nivel de riesgo tanto para la mujer como para el feto.

El titular del centro sanitario donde esté ubicada la correspondiente unidad asistencial adoptará las medidas necesarias, como la colocación de carteles en los lugares adecuados u otras, para informar a las mujeres que hayan de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes, acerca de la necesidad, antes de someterse al procedimiento, de comunicar al profesional sanitario habilitado si está embarazada o cree estarlo, o en período de lactancia.

Fuente: Artículo 5. Protección especial durante el embarazo y la lactancia.

En el caso de gestantes sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos con radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvico/abdominal será preceptiva la estimación de la dosis en útero, que se recogerá en un informe dosimétrico que constará en la historia clínica.

Exposiciones accidentales

¿Qué hay que hacer en el supuesto de exposiciones accidentales y no intencionadas?. El titular del centro sanitario, con la colaboración de los responsables de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, así como de Radiofísica Hospitalaria, adoptará las medidas oportunas para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica.

A tal fin:

- Implantará un **sistema de registro y análisis de sucesos** que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica, y que permita la clasificación y codificación de los incidentes notificados de acuerdo con la valoración del riesgo y en función de la repercusión clínica para el paciente.
- Adoptará **medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente o a sus representantes**, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis.
- **Declarará a la autoridad sanitaria competente**, tan pronto tenga constancia de los mismos, **la existencia de sucesos significativos** en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas, y le notificará los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos, dentro del plazo indicado en el sistema de notificaciones y declaraciones establecido al efecto.

Fuente: Artículo 63: Exposiciones accidentales y no intencionadas

A los efectos previstos en el apartado anterior, la autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de notificaciones y declaraciones que asegure la difusión de información relevante para la protección radiológica en las exposiciones médicas obtenida a partir del análisis de sucesos significativos relacionados con exposiciones accidentales y no intencionadas.

Responsabilidades del radiólogo

¿Cuáles son las responsabilidades del profesional sanitario habilitado: radiólogo?

Responsabilidad primordial: Toda exposición médica tendrá lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado. En particular, será responsable, respecto de exposiciones médicas individuales, de:

- La justificación de las exposiciones médicas individuales.
- La optimización de las exposiciones médicas individuales.
- La evaluación clínica de los resultados
- La cooperación con otros especialistas
- La cooperación con el personal técnico habilitado como operador, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico/radiológicos.
- La obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas.
- El suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor.
- La entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas interesadas, cuando proceda.

El profesional sanitario habilitado , el especialista en Radiofísica Hospitalaria y el personal técnico habilitado como operador para realizar los aspectos prácticos de los procedimientos médico/radiológicos participarán en el proceso de optimización de los mismos al nivel adecuado a su responsabilidad en cada fase del proceso asistencial, en el ámbito de las propias competencias profesionales y en aplicación de los criterios, relaciones y protocolos previstos a este respecto en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales.

Cuando sea viable y antes de que se produzca la exposición, el prescriptor y el profesional sanitario habilitado se responsabilizarán de que el paciente o su representante reciba la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica. Se entregará a las personas cuidadoras información similar, así como la orientación pertinente.

El profesional sanitario habilitado se responsabilizará, asimismo, de recabar el correspondiente consentimiento informado.

Los aspectos prácticos de los procedimientos médico/radiológicos podrán ser delegados, por el profesional sanitario habilitado o el titular de la instalación, según proceda, en uno o más técnicos habilitados como operadores.

Fuente: Artículo 10. Responsabilidades de los profesionales en las exposiciones médicas.

En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, y en aquellas unidades en que se realicen procedimientos de radiología intervencionista, será responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento radiológico y definir alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.

En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, el especialista en Radiodiagnóstico, será responsable de:

- Valorar las exploraciones previas para evitar repeticiones innecesarias.
- Supervisar la correcta realización de los procedimientos.
- Emitir el informe radiológico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos y los posibles diagnósticos, indicando, en su caso, las exploraciones complementarias a realizar para completar el diagnóstico.

Fuente: Artículo 11. Responsabilidades específicas en las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia.

Tabla 1

Equipo: Radiología Intervencionista

- **Requisito**: Dispositivo o función para informar al:
  - Profesional sanitario habilitado
  - Encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos

- **Aspectos:**
  - Cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento.
  - Equipo instalado con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrá estar exento de este requisito.

Equipo: Radiología Intervencionista, Tomografía Computarizada, Equipo nuevo utilizado a efectos de planificación, simulación y verificación

- **Requisito**: Dispositivo o función para informar al:
  - Profesional sanitario habilitado
- **Aspectos:**
  - Sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente al final del procedimiento.
  - Obligatorio en los equipos dedicados a radiología intervencionista por el Real Decreto 1976/1999 de 23/12/1999.
  - Resto: Equipo instalado con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrá estar exento de este requisito.

Equipo: Radiología Intervencionista, Tomografía Computarizada, Exclusivamente a uso pediátrico, Programas de cribado sanitario, Altas dosis al paciente

- **Requisito**: Capacidad de...
- **Aspectos**:
  - Transferir los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente, al registro de la exploración.
  - Equipo instalado con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrá estar exento de este requisito.
  - Obligatorio en los equipos dedicados a radiología intervencionista por el Real Decreto 1976/1999 de 23/12/1999

Equipo: Nuevos equipos de radiodiagnóstico

- **Requisito** Dispositivo, o un medio equivalente, para informar al Profesional sanitario habilitado.
- **Aspectos**: Sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente

Tabla 2

Contenidos en artículos sobre exposiciones médicas en el capítulo VII

- Artículo 55: Justificación
- Artículo 56: Optimización
- Artículo 57: Responsabilidades
- Artículo 58: Procedimientos

- Artículo 59: Formación y reconocimiento
- Artículo 60: Equipos
- Artículo 61: Prácticas especiales
- Artículo 62: Protección especial durante el embarazo y la lactancia
- Artículo 63: Exposiciones accidentales y no intencionadas
- Artículo 64: Estimación de las dosis a la población

Tabla 3

Artículos sobre exposiciones médicas en en resto de la Directiva

- CONSIDERANDO
  - Considerando 30: Exposiciones médicas accidentales y no intencionadas
  - Considerando 32: Exposiciones médico-legales
- Capítulo II. DEFINICIONES
  - Artículo 4.10: Cuidadores
  - Artículo 4.13 Responsabilidad clínica
- Capítulo III: SISTEMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
  - Artículo 5 b: Principios generales de protección radiológica: optimización
  - Artículo 5 c: Principios generales de protección radiológica: limitación de la dosis
- Capítulo V: JUSTIFICACIÓN Y CONTROL REGLAMENTARIO DE LAS PRÁCTICAS
  - Artículo 22: Prácticas que conllevan la exposición deliberada de personas para obtención de imágenes no médicas
  - Artículo 27a Registro o licencia de generadores
- Capítulo VI: EXPOSICIONES OCUPACIONALES
  - Artículo 32b: Protección operacional de los trabajadores expuestos
- Capítulo IX: RESPONSABILIDADES GENERALES DE LOS ESTADOS MIEMBROS Y DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y OTROS REQUISITOS DE CONTROL REGLAMENTARIO
  - Artículo 83.2.f: Experto en física médica: Análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas

ANEXOS

Anexo 1: Análisis de la Directiva Europea 2013/ EURATOM

3

3.1 Incorporación 35
3.2 Transcripción fuera de plazo o incorrecta 35
3.3 Errores e imprecisiones cometidos al traducir la Directiva . 36
3.4 Objeto de la directiva relacionado con las exposiciones médicas 36
3.5 Aspectos más relevantes en el ámbito de las exposiciones médicas 37
3.6 Entrada en vigor 37
3.7 Fecha límite de transposición a nuestro ordenamiento jurídico 37
3.8 Directivas derogadas . . . 38
3.9 Artículos relacionados con exposiciones médicas . . . 38
3.10 Información relativa a la exposición del paciente en la Directiva 2013/59 38
Información que hay que suministrar al paciente 38
Requisitos de los equipos radiológicos 39
3.11 Consentimiento informado 40
Cuándo hay que solicitarlo 40

3.1. Incorporación

La Directiva Europea se incorpora al ordenamiento jurídico Español mediante el "proceso de transposición de Directivas", también llamado "medida nacional de ejecución". Este proceso interno de incorporación legislativa es complejo, pero ha de tener como meta conseguir una correcta elaboración de la norma de transposición, que ayude a materializar el principio de seguridad jurídica y evite una legislación confusa, oscura e incompleta, o ilegal, por vulneración del ordenamiento de la Unión Europea. Es este acto de transposición el que, en esencia, confiere derechos e impone obligaciones al ciudadano. La transposición debe efectuarse en el plazo establecido por la directiva. *Fuente.- Las fuentes y el ámbito de aplicación del derecho de la Unión Europea. Fichas técnicas sobre la Unión Europea - 2018.*

3.2. Transcripción fuera de plazo o incorrecta

Si no se realiza la transposición en el plazo o de forma correct, en principio, las directivas no son directamente aplicables. Sin embargo, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha considerado que, de forma excepcional, determinadas disposiciones de una directiva pueden tener efectos directos en un Estado miembro sin que sea necesario que este último haya adoptado un acto de transposición previo, siempre que:

1. La directiva no haya sido transpuesta o lo haya sido de forma incorrecta.
2. Las disposiciones de la directiva sean incondicionales y suficientemente claras y precisas.
3. Las disposiciones de la directiva confieran derechos a los ciudadanos.

Si se reúnen estas condiciones, **un particular puede hacer valer las disposiciones de la directiva ante cualquier autoridad pública.**

Las autoridades de los Estados miembros tienen la obligación de tener en cuenta la directiva no transpuesta. La jurisprudencia al respecto se justifica fundamentalmente en los principios de eficacia, sanción de conductas contrarias al Tratado de

la Unión y tutela judicial efectiva. En cambio, un particular no puede invocar el efecto directo de una directiva no transpuesta directamente frente a otro particular (el llamado "efecto horizontal").

Fuente.- Las fuentes y el ámbito de aplicación del derecho de la Unión Europea. Fichas técnicas sobre la Unión Europea - 2018.

3.3. Errores e imprecisiones cometidos al traducir la Directiva

- **Confusión entre *"radiographer"* y *radiólogo*.**
  - En el considerando nº 29. El término *"radiographer"* se traduce en la versión española como "radiólogo".
- **Imprecisión entre *"carers and comforters".***
  - En los artículos 4.10 y 56,5, los términos *çarers and comforters*" se traducen exclusivamente como "cuidadores". La traducción correcta es: "cuidadores y acompañantes".
  - En el artículo 6.1.c el término *çomforters*" se traduce por "acompañantes"
- **Imprecisión entre "garantizarán" y "velarán".**
  - Las palabras "*Member States shall ensure that. . . "* se ha traducido indistintamente por "garantizarán" y "velarán", y puede dar lugar a interpretaciones confusas.
  - **Garantizar**: Dar una garantía material o moral; afianzar el cumplimiento de lo estipulado o la observancia de una obligación o promesa. Tiene una obligación jurídica. *Guillermo Cabanellas Torres. Diccionario Jurídico Elemental. ISBN: 9789508850836.*.
  - **Velar**: Observar atentamente algo. *Diccionario RAE.*

Fuente.- Eliseo Vañó. Curso sobre la implementación de la nueva Directiva Europea sobre Normas Básicas de Seguridad en el ámbito médico. http://www.madrid.org.

3.4. Objeto de la directiva relacionado con las exposiciones médicas

El objeto de la norma es establecer los principios básicos de: justificación, optimización, control y restricción de dosis, información y consentimiento, en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas, frente a las exposiciones médicas siguientes:

- Exposición de pacientes para diagnóstico o tratamiento médico.
- Exposición de personas en los programas de cribado sanitario.
- Exposición de personas asintomáticas.
- Exposición de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapias.
- Exposición de cuidadores y acompañantes.

3.5. Aspectos más relevantes en el ámbito de las exposiciones médicas

En este ámbito, importantes novedades tecnológicas y científicas han dado lugar a un aumento notable de la exposición de los pacientes.

En este sentido, la presente Directiva pone de relieve:

- La necesidad de justificar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas.
- Proponer requisitos más estrictos en cuanto a:
  - La información que se debe proporcionar a los pacientes.
  - El registro de las dosis de los procedimientos médicos.
  - La notificación de las dosis de los procedimientos médicos.
  - El uso de niveles de referencia para diagnóstico.
  - La disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.

Fuente - Considerando nº 28.

3.6. Entrada en vigor

La Directiva está en vigor desde el 6 de febrero de 2014.

Fuente.- Artículo 108: Entrada en vigor.

3.7. Fecha límite de transposición a nuestro ordenamiento jurídico

España, como estado miembro de la Unión Europea, tiene que poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el **6 de febrero de 2018**. Por tanto, ha existido un notable retraso en el plazo de transposición.

Fuente.- Artículo 106.1: Transposición.

3.8. Directivas derogadas

Las directivas derogadas con efecto a partir del 6 de febrero de 2018 son:

- **Directiva 89/618/Euratom del Consejo, de 27 de noviembre de 1989**, relativa a la información de la población sobre las medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia radiológica.
- **Directiva 90/641/Euratom del Consejo, de 4 de diciembre de 1990,** relativa a la protección operacional de los trabajadores exteriores con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.
- **Directiva 96/29/Euratom del Consejo de 13 de mayo de 1996** por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes.
- **Directiva 97/43/Euratom del Consejo de 30 de junio de 1997** relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.
- **Directiva 2003/122/Euratom del Consejo de 22 de diciembre de 2003** sobre el control de las fuentes radiactivas selladas de actividad elevada y de las fuentes huérfanas.

Fuente. - Artículo 107: Derogación.

3.9. Artículos relacionados con exposiciones médicas

Se resumen en las tablas 2 y 3.

3.10. Información relativa a la exposición del paciente en la Directiva 2013/59

Información que hay que suministrar al paciente

La Directiva establece el derecho del paciente a conocer la información relativa a la exposición: *La información relativa a la exposición del paciente debe ser parte del informe del procedimiento médico-radiológico.* (*Fuente.- Artículo 58.b.*)

Definición de procedimiento médico-radiológico: Cualquier procedimiento que dé lugar a una exposición médica. (*Fuente.- Definición 52.*)

Derecho de acceso a la historia clínica.

- El paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella.
- Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

Fuente.- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Artículo 18.1: Derechos de acceso a la historia clínica.

Requisitos de los equipos radiológicos

Los Estados miembros garantizarán que:

- Todo equipo utilizado para **radiología intervencionista** cuente con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado y a los encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos sobre la **cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento.** El equipo instalado con **anterioridad al 6 de febrero** de 2018 podrá estar exento de este requisito.
- Todo equipo utilizado para **radiología intervencionista y tomografía computarizada** y todo equipo nuevo utilizado a efectos de **planificación, simulación y verificación**, cuente con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.
- Los equipos utilizados para **radiología intervencionista y tomografía computarizada** tienen que tener la **capacidad de transferir los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente, al registro de la exploración.** Los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrán estar exentos de este requisito,
- Los **nuevos equipos de radiodiagnóstico** médico que produzcan radiaciones ionizantes cuenten con un dispositivo, o un medio equivalente, para **informar al profesional sanitario habilitado sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente. Cuando proceda, el equipo tendrá la capacidad de transferir dicha información al informe de la exploración.**
  Fuente.- Artículo 60.3: Equipos.

NOTA: El Real Decreto 1976/1999 de 23/12/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, en el Art 11: Requisitos y aceptación del equipamiento - sistema de registro de dosis obligatorio, ya regulaba:

- *Dispositivo que informe al médico especialista sobre la dosis de radiación recibida por el paciente durante el proceso radiológico.*
- *Será obligatorio en los equipos dedicados a radiología intervencionista.*

3.11. Consentimiento informado

Cuándo hay que solicitarlo

En las prácticas que conllevan la exposición deliberada de personas para obtención de imágenes no médicas hay que proporcionar información y pedir el consentimiento de las personas que vayan a estar expuestas, permitiendo, en determinados casos, que las autoridades encargadas del cumplimiento de la ley actúen sin dicho consentimiento de acuerdo con la legislación nacional (prácticas obligatorias).

Fuente. - Artículo 22: Prácticas que conllevan la exposición deliberada de personas para obtención de imágenes no médica.

Lista indicativa de prácticas que conllevan una exposición para obtención de imágenes no médicas en procedimientos en los que se utilicen equipos médico-radiológicos:

- Evaluación radiológica de la salud con fines de contratación.
- Evaluación radiológica de la salud con fines de inmigración.
- Evaluación radiológica de la salud con fines de aseguramiento.
- Evaluación radiológica del desarrollo físico de niños y adolescentes en relación con una carrera en el deporte, la danza, etc.
- Evaluación radiológica de la edad.
- Uso de radiación ionizante para identificar objetos ocultos dentro del cuerpo humano.

Anexo 2: Alegaciones de la SERAM

4

al proyecto de Real Decreto sobre justificación y optimización del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

4.1 Aportaciones en relación con el derecho al consentimiento informado. 41
Aportación: 41
Artículos afectados 41
Comentarios 42
Propuesta alternativa . . . 43

4.1. Aportaciones en relación con el derecho al consentimiento informado.

Aportación:

En el ámbito de las exploraciones de radiodiagnóstico y procedimientos intervencionistas: *circunscribir el consentimiento informado exclusivamente a los procedimientos intervencionistas con riesgo de aparición de efectos determinísticos.*

Artículos afectados

- **Artículo 11.6. Responsabilidades de los profesionales en las exposiciones médicas.** *11.6. El profesional sanitario habilitado o el prescriptor se responsabilizarán, asimismo, de recabar el correspondiente consentimiento informado en los casos y términos señalados en el artículo 3.10.*
- **Art. 3.10.** *Toda persona sometida a exposición médica o, en su caso, su representante legal, siempre que sea viable y antes de que se produzca la exposición, deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición. Además, en las exploraciones de radiodiagnóstico y procedimientos intervencionistas que impliquen altas dosis de radiación, en los tratamientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, el médico especialista recabará el correspondiente consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad, y por el médico que informa, de acuerdo con los procedimientos establecidos.*

Comentarios

- El análisis conjunto de estos dos artículos, impone la exigencia de solicitar el consentimiento informado en "*las exploraciones de radiodiagnóstico y procedimientos intervencionistas que impliquen altas dosis de radiación".*
- El Artículo 5. Prácticas especiales: "*En las exposiciones médicas de niños, las que formen parte de un programa de cribado sanitario o que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede ocurrir en algunos procedimientos intervencionistas, medicina nuclear, tomografía computarizada y radioterapia".*
- Por tanto el proyecto de Real Decreto, menciona que altas dosis al paciente, pueden ocurrir en algunos procedimientos intervencionistas y tomografía computarizada (además de medicina nuclear y radioterapia".

Comentarios relativos a la exigencia de consentimiento informado en aquellas exploraciones de radiodiagnóstico que impliquen altas dosis de radiación, de las que se deriven riesgos estocásticos y deterministas.

El Art. 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Determina los supuestos en que debe solicitarse por escrito el consentimiento: *el consentimiento escrito del paciente será necesario en los casos siguientes:*

- *Intervención quirúrgica:* No suscita dudas.
- *Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores*: Es evidente que, la Radiología Intervencionista entraría dentro de este supuesto.
- *En general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente:* Es un concepto jurídico indeterminado, que hay que concretar en cada caso concreto.

Radiología Intervencionista

- Con independencia de la obligación legal de solicitar el consentimiento informado por la Ley 41/2002 (Art.8.2): procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- Es una evidencia que la realización de exploraciones de radiología intervencionista pueden comportar la aparición de efectos determinísticos, los cuales suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente: perfectamente constatables a nivel clínico y, que una vez superada la dosis umbral, se dan en el 100% de los casos, producen daños efectivos y cuantificables, susceptible de demostración de nexo causal en un paciente concreto.

Tomografía Computarizada (TC)

- No se puede manifestar lo mismo en aquellas exploraciones diagnósticas con efectos estocásticos (TC), en las que los mismos presentan un análisis de riesgos probabilístico, con un impacto con un enfoque poblacional, pero que no pueden ser determinados en un paciente individualizado y, sin un daño efectivo y cuantificable, susceptible de demostración de nexo causal en un paciente concreto.
- En este supuesto no se puede predicar que presenten riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Por tanto según la Ley 41/2002 (Art.8.2), no es mandatorio solicitar el consentimiento informado escrito.

Resumen: no se debería requerir el consentimiento informado escrito en procedimientos diagnósticos con riesgos estocásticos: Tomografía Computarizada (TC).

Propuesta alternativa

Artículo 11.6. Responsabilidades de los profesionales en las exposiciones médicas.

11.6. El médico prescriptor y el profesional sanitario habilitado se responsabilizarán, asimismo, de recabar el correspondiente consentimiento informado en los casos y términos señalados en el artículo 3.10.

Art. 3.10. Toda persona sometida a exposición médica o, en su caso, su representante legal, siempre que sea viable y antes de que se produzca la exposición, deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición. Además, en los procedimientos intervencionistas que impliquen altas dosis de radiación, en los tratamientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, el médico especialista recabará el correspondiente consentimiento informado. Que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad, y por el médico que informa, de acuerdo con los procedimientos establecidos.

Sugerimos suprimir este último párrafo ya que es redundante y está contemplado en:

- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Artículos 8,9 y 10.
- El Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Artículo 9. Información al paciente.

Anexo 3. El derecho a la información y consentimiento

5

5.1 Ley que regula estos derechos 45
5.2 Norma reguladora en radioprotección 45
5.3 Mujeres con capacidad de procrear 45
5.4 Las altas dosis 46
5.5 La investigación clínica . 46
5.6 Pacientes embarazadas . 47

5.1. Ley que regula estos derechos

La norma es la **Ley básica 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.**

Ordena el consentimiento **escrito** del paciente para en los casos siguientes:

- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores; Radiología Intervencionista.
- La aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

5.2. Norma reguladora en radioprotección

En materia de radiaciones ionizantes el derecho a la información y el consentimiento es una obligación legal también recogida en el vigente **Real Decreto 1976/1999 de 23/12/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.**

5.3. Mujeres con capacidad de procrear

Derecho a la información:

- En el caso de mujeres con capacidad de procrear que vayan a ser sometidas a una prueba diagnóstica con rayos X, el médico prescriptor y el médico especialista deberán preguntarles si están embarazadas o creen estarlo.
- Además, el titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico o el médico especialista responsable adoptará las medidas de información necesarias, tales como carteles en lugares adecuados u otras dirigidas a mujeres para advertirles que, antes de someterse al procedimiento con rayos X, deben comunicar al médico prescriptor y al médico especialista si están embarazadas o creen estarlo.

Fuente.- Derecho a la información: artículo 9.1 Real Decreto 1976/1999.

5.4. Las altas dosis

Derecho a la información y consentimiento:

Antes de someter a un paciente a exploraciones que impliquen altas dosis de radiación, el médico especialista le **informará de los posibles riesgos asociados**, y le presentará un protocolo de **consentimiento informado** que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad, y por el médico que informa, de acuerdo con los protocolos éticos de consentimiento informado.

- **¿Quién tiene que informar y obtener el consentimiento?**: el radiólogo. Dicha información deberá ser proporcionada por un facultativo con conocimientos suficientes con el apoyo y asesoría del especialista en radiofísica.
- **¿A quién?:** Al propio paciente o, en caso de incapacidad, a su representante legal.
- **¿Forma?:** Escrita; tendrá que ser firmado.
- **¿Cómo?:** De acuerdo con los protocolos éticos de consentimiento informado.
- **¿De qué?:** Los **posibles riesgos asociados.**
- **¿En qué supuesto?:** Exploraciones que impliquen altas dosis de radiación: radiología intervencionista y tomografía computarizada (TC).

Fuente.- Derecho a la información y consentimiento: artículo 9.2. Real Decreto 1976/1999.

5.5. La investigación clínica

Derecho a la información y consentimiento:

- La utilización de equipos de rayos X por razones de investigación médica o biomédica se aplicará solo a personas que hayan aceptado voluntariamente someterse a las mismas, y habrán de ser expresamente informadas por el Comité Ético de Investigación Clínica, de acuerdo con el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
- Las personas deberán ser informadas sobre los riesgos, y constará en el protocolo de consentimiento informado el carácter experimental de la investigación que utiliza la exploración con rayos X.
- La evaluación de las dosis recibidas por las personas en los programas de investigación constará en un informe escrito. *Fuente.- Artículo 8. Real Decreto 1976/1999.*

5.6. Pacientes embarazadas

- Artículo 9 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Es preceptiva, según el RD 1976/1999, la estimación de la dosis recibida en útero por mujeres en estado de gestación que hayan sido sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos con radiaciones ionizantes.
- Artículo 5 del Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Recomendaciones de la ICRP 84 que hacen referencia a los efectos de la radiación ionizante en el feto.
- La ICRP nº 84 indica, "En el caso del radiodiagnóstico, la estimación de la dosis fetal no es necesaria, salvo cuando el feto se encuentra en el haz directo de radiación".

Anexo 4. Definiciones 6

Auditoría clínica. Examen o revisión sistemáticos de procedimientos médico-radiológicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente, gracias a una revisión estructurada de las prácticas médicas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas aprobadas para el buen procedimiento médico-radiológico, con modificación de prácticas cuando sea apropiado y aplicación de nuevas normas cuando sea necesario.

Control de calidad del equipamiento . Vigilancia, evaluación y mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento de los equipos que pueden ser definidas, medidas y controladas. El control de calidad del equipamiento forma parte del programa de garantía de calidad.

Cribado sanitario. Procedimiento que consiste en el uso de equipos médico-radiológicos para el diagnóstico precoz en grupos de población de riesgo.

Dosimetría clínica. Conjunto de procedimientos y técnicas necesarios para estimar la distribución de la dosis absorbida en los órganos y tejidos irradiados.

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

Dosis efectiva. Suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo a causa de exposiciones internas y externas. La unidad de dosis efectiva es el sievert (Sv).

Dosis equivalente. Dosis absorbida en el tejido u órgano, ponderada en función del tipo y calidad de la radiación. La unidad para la dosis equivalente es el sievert (Sv).

Exposición. Acción y efecto de someter a las personas a radiaciones ionizantes, bien procedentes del exterior del organismo (exposición externa) o interiores a él (exposición interna).

Exposición accidental. Exposición distinta de la planificada con fines clínicos que, como consecuencia de un evento imprevisto y no deseado, sufre una persona sometida a una exposición médica.

Exposición médica. Exposición a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico

o tratamiento médico, dental o podológico, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten las personas cuidadoras y las personas voluntarias en la investigación médica o biomédica.

Exposición no intencionada. Exposición médica que es significativamente diferente de la exposición médica prevista con un propósito determinado.

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

Indicadores dosimétricos. Magnitudes proporcionadas por los equipos médico-radiológicos relacionadas con la cantidad de radiación emitida que, sin suponer un reflejo directo de las dosis absorbidas y una vez validadas, podrán ser utilizadas como base, con las oportunas correcciones y los parámetros técnicos correspondientes, para dar una estimación razonable de la dosis recibida por el paciente.

Instalación médico-radiológica. Instalación en donde se realizan procedimientos médico-radiológicos.

Médico-radiológico. Relativo a procedimientos de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, así como a procedimientos de radiología intervencionista u otros usos médicos de las radiaciones ionizantes con fines de planificación, guía y verificación.

Niveles de referencia para diagnóstico. Niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniquíes estándar para tipos de equipos definidos de manera general, tratándose de procedimientos estándar y cuando se aplica una buena práctica, con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico.

Personas cuidadoras. Personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

Personas voluntarias. Personas que voluntariamente se someten a exposición médica con ocasión de su participación en proyectos de investigación médica o biomédica.

Prescriptor. Médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para remitir a personas para ser sometidas a procedimientos médico-radiológicos, con arreglo a los requisitos establecidos, a un profesional sanitario habilitado.

Procedimiento médico-radiológico. Cualquier procedimiento que dé lugar a una exposición médica.

Procedimientos médico-radiológicos. Aspectos prácticos. Ejecución física de una exposición médica y cualquiera de sus aspectos auxiliares, como el manejo y uso de equipos médico-radiológicos, la evaluación de parámetros técnicos y físicos (incluidas las dosis de radiación), la calibración y el mantenimiento de equipos, la preparación y administración de medios de contraste y radiofármacos y el procesamiento de imágenes.

Profesional sanitario habilitado. Profesional de la medicina especialista, de la odontología o la podología, en el ámbito de sus competencias, autorizado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual. Se incluyen también a profesionales de la enfermería, en el ámbito de sus competencias, que realicen su actividad en el marco de las exposiciones médicas.

Radiodiagnóstico. Relativo a la medicina nuclear para diagnóstico in vivo, a la radiología médica diagnóstica que utiliza radiaciones ionizantes, a la radiología odontológica y a la radiología podológica.

Radiología intervencionista. Uso de rayos X en tecnologías de obtención de imágenes para facilitar la introducción y guía de dispositivos en el cuerpo a efectos de diagnóstico o tratamiento.

Radioterapéutico. Relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.

Restricción de dosis. Restricción de las dosis individuales esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificadas.

Suceso significativo. Incidente, evento o circunstancia, relacionados con el uso de radiaciones ionizantes con fines clínicos, que ha ocasionado un daño innecesario a un paciente o podría haberlo hecho.

Técnico/a habilitado/a. Profesional sanitario provisto de la titulación de Técnico/a Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear o en Radioterapia y Dosimetría habilitado como operador, en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos. Se incluyen también los profesionales provistos de cualificaciones de la familia profesional sanidad acreditados como operadores de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así mismo en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

Trabajador/a expuesto/a. Persona que, trabajando, bien por cuenta propia o ajena, está sometida a exposición en el trabajo

realizado en el ámbito de las exposiciones médicas, que puede recibir dosis que superen alguno de los límites de dosis para los miembros del público.

Procesos 7

7.1 Proceso asistencial 53
Solicitud de la prueba . . 53
Recepción del paciente . 56
Realización de la prueba 56
Registro de la prueba . . 57
Informe dosimétrico . . . 57
7.2 Procesos estratégicos . . 63
Formación 63
Soporte 63
7.3 Control del proceso . . . 64
Revisión de los niveles de referencia (NDR) regularmente. 64
Medidas cuando se superan los niveles de referencia: . . 65
Control del nivel de calidad de la imagen 65
Registro de exposiciones accidentales 65
Registro y control de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista registrados. 65

7.1. Proceso asistencial

La nueva normativa afecta a los procesos que se realizan en el área de radiología, tanto en los procesos asistenciales como a los estratégicos y de soporte.

No todas las Unidades Asistenciales de Diagnóstico por la Imagen tienen definido el mismo mapa de procesos. Como orientación, se usará un mapa de procesos tipo (ver figura 1), pero lo importante es adaptar la nueva normativa al mapa de procesos propio.

Dentro del mapa de procesos, se señalan en los párrafos siguientes, los puntos en los que la nueva normativa tiene mayor implicación.

Solicitud de la prueba

Justificación

Fuente: Artículo 3.1: Justificación de las exposiciones médicas.

Quién:

- Responsabilidad compartida entre radiólogo y médico prescriptor. *Fuente: Artículo 3.4: Justificación de las exposiciones médicas.*
- Responsabilidad final: radiólogo. *Fuente: Artículo 3.4: Justificación de las exposiciones médicas.*
- Se considera que el personal de enfermería no participa nunca en dicha decisión. *Fuente: documento conjunto sociedades científicas.*

Cómo:

- Seguir el **Programa de Garantía de Calidad (PGC)**: incluirá los criterios de justificación de las exposiciones médicas. *Fuente: Artículo 3.5: Justificación de las exposiciones médicas.*
- Pedir información previa. *Fuente: Artículo 3.6: Justificación de las exposiciones médicas.*
  - **Quién**: prescriptor y radiólogo.
  - **Cómo**:
    - Revisar historia clínica.
    - Preguntar a paciente.

- **Cuándo**: antes de solicitar la prueba.
- Implicaciones: disponibilidad de la información pertinente.
  - Quién: el responsable del centro.
  - Cómo: historia clínica.

► Solicitar el mínimo número de estudios y proyecciones. *Fuente:Artículo 3.6: Justificación de las exposiciones médicas.*
► Excepciones:

- Justificación individual. *Fuente: Artículo 3.3: Justificación de las exposiciones médicas.*
  - Valoración caso a caso.
  - Se deben documentar.
- En programas de cribado sanitario. *Fuente: Artículo 55. 2. h: Justificación.*
- En personas cuidadoras.*Fuente: Artículo 7.1. Protección radiológica de las personas cuidadoras*.

Cuándo

► Generales.
► En grupos especiales.

- Personas asintomáticas.
- Prácticas especiales: infancia, cribado sanitario, altas dosis.
- Embarazo y lactancia.

► Cuando se incluya un nuevo tipo de práctica. *Fuente: Artículo 3.9: Justificación de las exposiciones médicas.*

- **Cómo**: incluir en el Programa de Garantía de Calidad.

Información al paciente

Quién

► Médico prescriptor.
► Radiólogo.
► Autoridad sanitaria. *La autoridad sanitaria competente garantizará que la información en relación con la justificación de las clases o tipos de prácticas, la regulación de las fuentes de radiación y la protección radiológica, se ponga a disposición del paciente y otras personas sometidas a exposición médica.*

Cómo

► Usar documentos elaborados por sociedades científicas.

Cuándo *Fuente: Artículo 3. 10. Justificación de las exposiciones médicas*.

- A toda persona sometida a exposición médica o, en su caso, su representante legal.
- Siempre que sea viable.
- Antes de que se produzca la exposición.

Consentimiento informado

Fuente: Artículo 3. 10. Justificación de las exposiciones médicas.

Quién

- Radiólogo.
- Personal sanitario habilitado.

A quién

- Al paciente.
- En caso de incapacidad, a su representante legal.

Cómo

- Según procedimiento establecido.
- De los posibles riesgos y beneficios asociados con la dosis.
- Incluir textos de recomendación en las herramientas de historia clínica digital.
- Se recomienda seguir el documento: PROPUESTA DE TEXTOS A INCLUIR EN LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PRUEBAS RADIOLÓGICAS RELATIVOS A RIESGOS POR RADIACIONES IONIZANTES.

Dónde; en el sitio donde se esté contactando con el paciente para pedirle la prueba.

Cuándo: en las exploraciones de radiodiagnóstico y prácticas de radiología intervencionista que impliquen altas dosis de radiación. **Se considera que serán aquellos procedimientos médico–radiológicos que pudieran dar lugar a la aparición de reacciones tisulares (efectos deterministas)** *Fuente: documento conjunto de sociedades científicas.*

Revisión de la solicitud

Descartar que no haya una alternativa sin radiaciones ionizantes.*Fuente: Artículo 3.6: Justificación de las exposiciones médicas.*

Recepción del paciente

Fuente: Artículo 5. Protección especial durante embarazo y lactancia.

Quién

- Personal que recibe al paciente en la sala.

Cómo

- Diseñar y colocar cartelería especifica, en lugares visibles, dirigida a la posibilidad de embarazo.
- Comprobar, antes de realizar la prueba, que el paciente ha sido informado.
- Comprobar, en caso de pruebas con posibles efectos tisulares, que el paciente ha firmado el consentimiento informado.

Realización de la prueba

Optimización

Fuente: Artículo 6.1. Optimización de las exposiciones médicas

Quién: personal que realiza la adquisición de la imagen.

Cómo

- ALARA *Fuente: Artículo 6.3. Optimización de las exposiciones médicas*.
- Regulación de restricción de dosis. *Fuente: Artículo 6.2. Optimización de las exposiciones médicas*.
  - No se aplican a exposiciones médicas.
  - Excepciones: la protección personas cuidadoras. *Fuente: Artículo 7.2. Protección radiológica de las personas cuidadoras.*
  - Las personas voluntarias que participen en investigaciones médicas o biomédicas. *Fuente: Artículo 4: Prácticas especiales*. **Recomendaciones**: se recomienda que todo proyecto de investigación que implique exposiciones médicas se haga revisar por la Comisión de Garantía de Calidad de Radiodiagnóstico del centro y que se ponga en conocimiento de los comités de ética de cada centro, para hacerles saber los requisitos que deben incorporarse a cada solicitud. *Fuente: documento consenso sociedades científicas.*
- Uso de niveles de referencia.
  - Definidos en el RD. *Fuente: Anexo. Definiciones: número 16.*

    - Se deben garantizar en: *Fuente: Artículo 6.4. Optimización de las exposiciones médicas.*
        - En los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes.
        - Para los procedimientos de radiología intervencionista. Si procede.

- Inmovilización adecuada de paciente. *Fuente: Artículo 7.3 Protección radiológica de las personas cuidadora.*
    - **Dónde**: en las salas de adquisición de imagen.
    - **Cuándo**: cuando el paciente precise inmovilización.

Protección radiológica

Especial cuidado con:

- Personas que ayuden voluntariamente.
- Proyectos de investigación.

Protocolos de procedimientos

Registro de la prueba

- Sistemas automáticos de registro de dosis (en historia clínica electrónica).
- Implantar Programa de Garantía de Calidad.
- Importancia de las exposiciones accidentales.

Informe dosimétrico

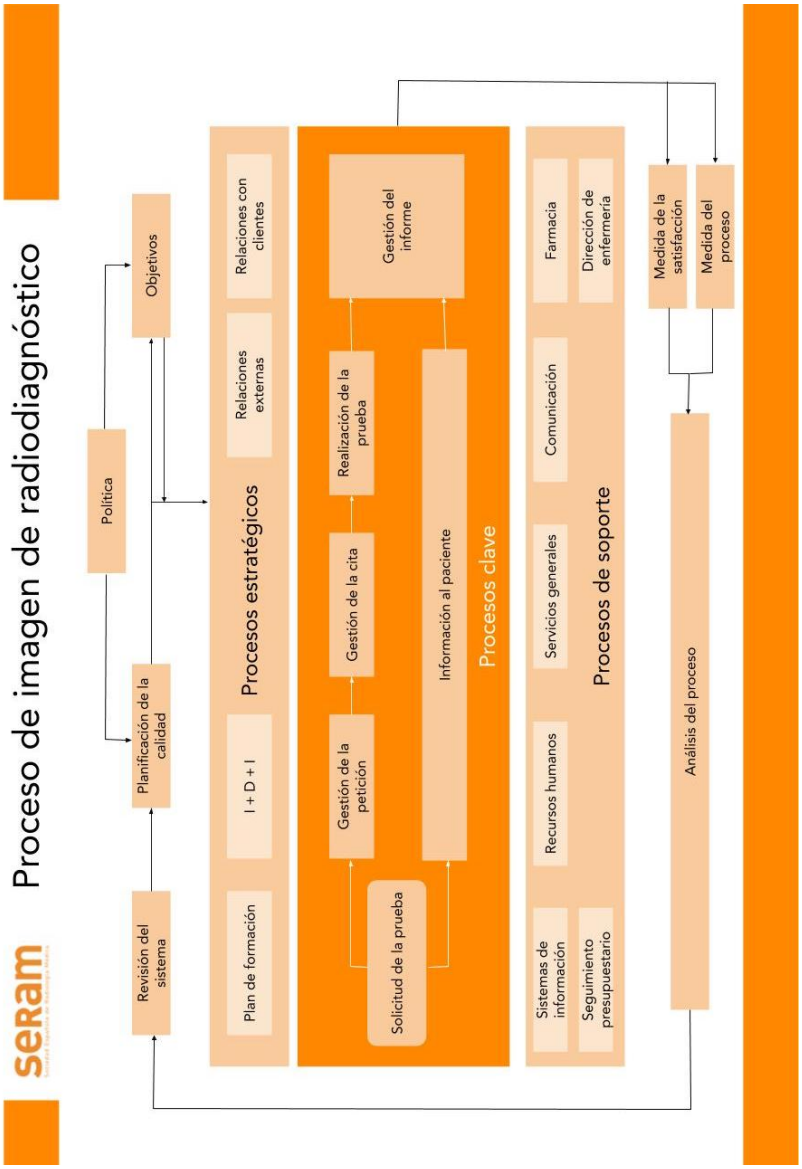
Quién : especialista de radiofísica hospitalaria.

Cómo

- Registrado en:
    - Informe o historial de indicadores dosimétricos.
    - Incluido en la historia clínica electrónica.
- De manera opcional podría incluirse alguna magnitud más fácilmente comprensible por el paciente, como el tiempo equivalente en radiación ambiental o la estimación de una magnitud dosimétrica que permita comparar diferentes exámenes como la dosis efectiva.
- Todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada deberá contar con un dispositivo o función para informar sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente. *Fuente: artículo 16.9.*

Cuándo

- En los procedimientos médico-radiológicos de radioterapia y medicina nuclear, así como en las prácticas especiales recogidas en el artículo 4, la información relativa a la exposición del paciente se recogerá en el correspondiente informe dosimétrico, que formará parte de la historia clínica.
- Incluye:
  - exposiciones médicas en la infancia.
  - las que formen parte de un programa de cribado sanitario.
  - las que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede ocurrir en algunas prácticas de radiología intervencionista, medicina nuclear, tomografía computarizada y radioterapia.



Proceso Imagen

Figura 7.1:

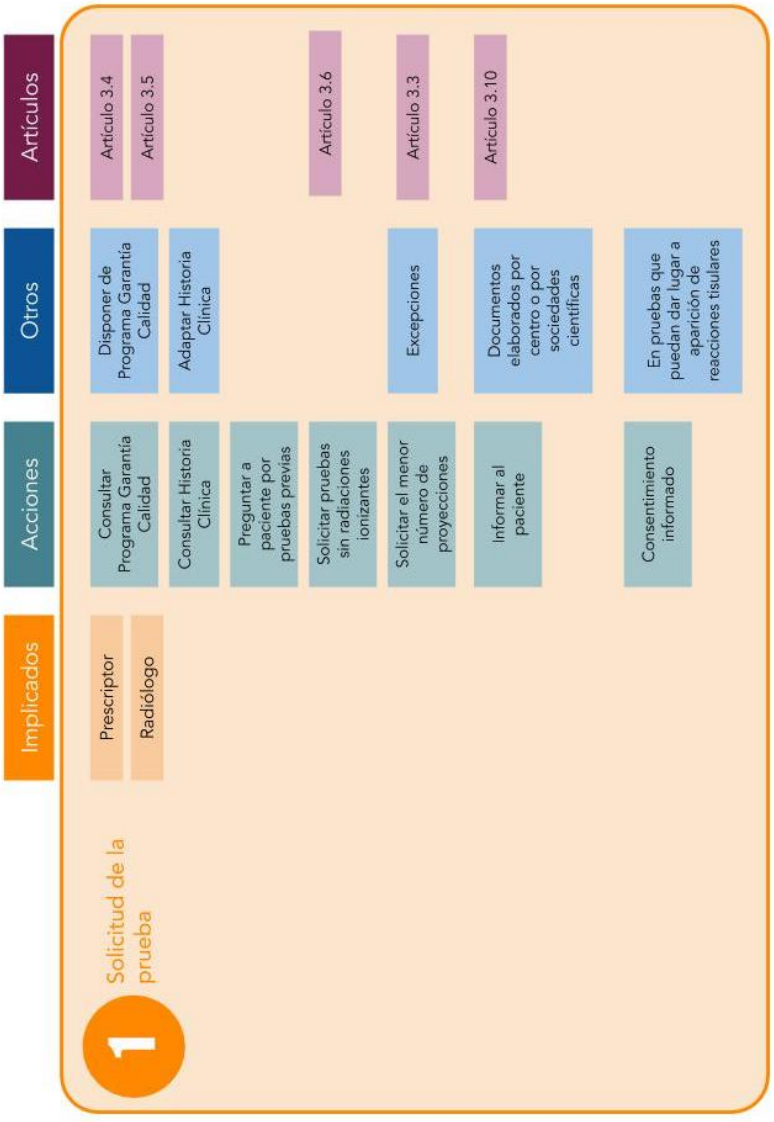
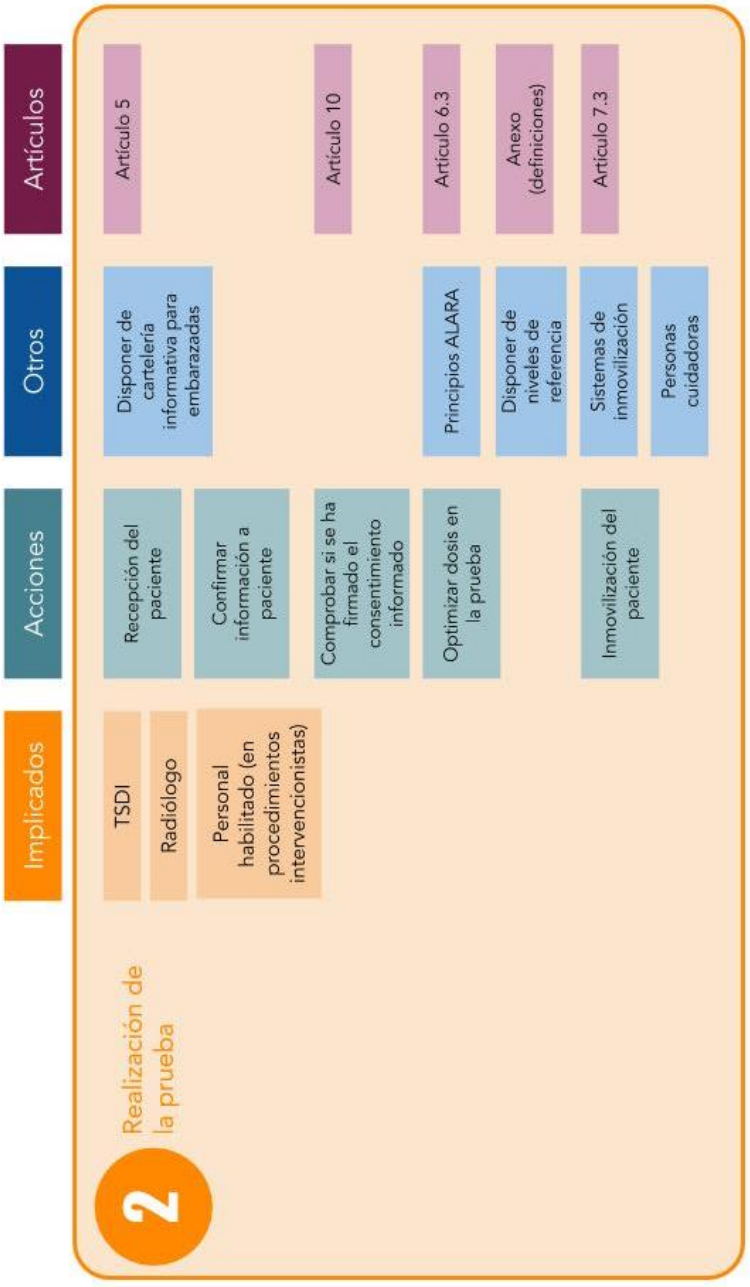


Figura 7.2: Proceso Imagen. Paso 1



Proceso Imagen. Paso 2

Figura 7.3:

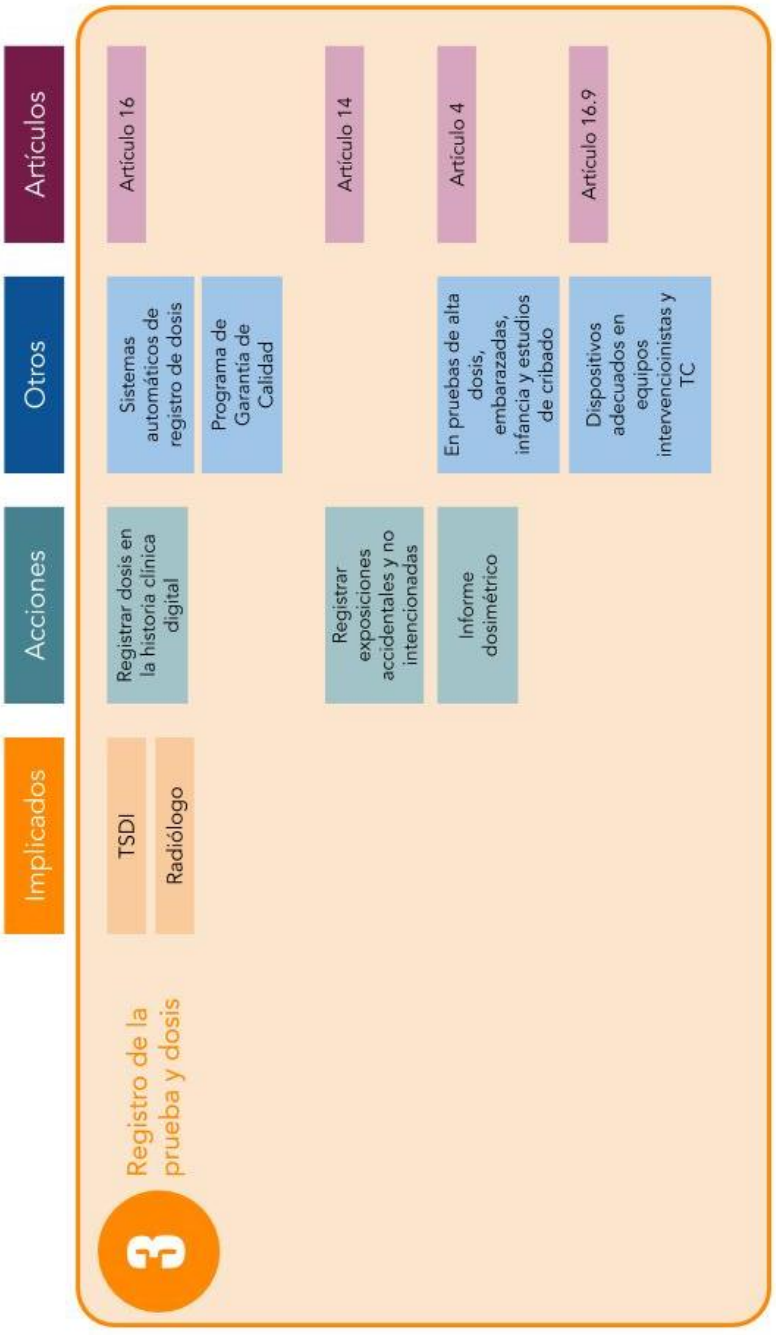


Figura 7.4: Proceso Imagen. Paso 3

7.2. Procesos estratégicos

Formación

Segundo nivel de radioprotección. Se incorpora una mención especial al **segundo nivel de formación** en protección radiológica requerido a los profesionales de la medicina especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo **procedimientos de radiología intervencionista**, en los términos establecidos en la *Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre*, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

Quién: (*Fuente: documento consenso sociedades científicas*)

- Se consideran procedimientos de radiología intervencionista aquellos procedimientos guiados por fluoroscopia que pueden suponer altas dosis de radiación (en los términos ya definidos), que pueden suponer exposiciones prolongadas y que incorporan técnicas de imagen complejas como sustracción digital, adquisiciones de series (cine), angiografía rotacional, tomografía computarizada de haz cónico, que se realizan en equipos específicamente diseñados para tal fin.
- No se incluye en esta categoría a procedimientos con control fluoroscopico simple con exposiciones breves y con equipos portátiles en quirófano, como los de traumatología, etc.

Soporte

Sistemas de información

- Información dosimétrica en equipos radiológicos. *Fuente: Articulo 16.9. c,d,e y f: equipos médicos.*
- Registro de las exploraciones. *Fuente: Artículo 16.9. e*
  - **Quién**
    - Titular del centro.
    - Departamento de Tecnología de Información y Comunicación (TIC).
  - **Cómo**
    - Informe radiológico.
    - Historia Clínica.
  - **Cuándo**
    - Los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada.

- Equipos que se destinen exclusivamente a:
  - uso pediátrico.
  - programas de cribado sanitario.
  - procedimientos que impliquen altas dosis al paciente,

Mantenimiento

Mantenimiento de los equipos

- Uso de equipos adecuados. *Fuente: Artículo 4. Prácticas especiales*.
- **Quién**
  - Autoridad sanitaria.
  - Responsable centro.
- **Cómo** :
  - Comprobar que se cumple el Programa de Garantía de Calidad.
  - Tener registro actualizado de equipamiento diagnóstico.
- **Cuándo**
  - Siempre.
  - En prácticas especiales.
- **Dónde**: en toda la unidad de diagnóstico por la imagen.

7.3. Control del proceso

Revisión de los niveles de referencia (NDR) regularmente.

Fuente: Artículo 6.4. Optimización de las exposiciones médicas

- **Quién**
  - Definidos por las sociedades científicas.
  - Responsabilidad de la autoridad sanitaria.
- **Cómo**
  - Proyecto DOPOES o similar.
  - Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. *Aspectos relacionados con las dosis.*
  - Guías Europeas de Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico. *Para los aspectos relacionados con la calidad de imagen.*
- **Cuándo**: siempre.

Medidas cuando se superan los niveles de referencia:

(Fuente: Artículo 15. 5. Procedimientos)

- **Quién**
  - Radiofísico.
  - Responsable unidad .
- **Cuándo**: cuando se superen los niveles de referencia.
- **Cómo** : usando como referencia los niveles aceptados.

Control del nivel de calidad de la imagen

- **Quién**: titular del centro sanitario.
- **Cómo**: procedimiento específico.
- **Cuándo**: actuar cuando se degrade la calidad de imagen.

Registro de exposiciones accidentales

- **Quién**:
  - Titular el centro sanitario.
  - Responables de unidad de diagnóstico y terapia.
  - Responsables de radiofísica.
- **Cómo** : sistema de registro y análisis de sucesos.
  - Informar a:
    - Prescriptor.
    - Profesional sanitario habilitado.
    - Paciente y sus representantes.
    - Declarar a la autoridad sanitaria competente.
- **Cuándo**: cuando haya una exposición accidental.

Registro y control de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista registrados.

- Periodicidad anual.
- Informe dosimétrico.
- Por el personal de radiofísica.