

COMENTARIOS Y APORTACIONES AL PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACION Y OPTIMIZACION DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCION RADIOLOGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS

Incorpora al derecho español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la Directiva 2013/59/EURATOM.

DEROGA:

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, y 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.

APORTACIONES, ALEGACIONES Y MODIFICACIONES PROPUESTAS POR LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FISICA MÉDICA

APORTACIÓN:

Los artículos 3.3, 3.4, 3.6 y el artículo 10 deberían ser incluidos en el artículo 4 ya que hacen referencia a la justificación individual de cada paciente ante exposiciones médicas.

ARTÍCULO 6. PROTECCIÓN ESPECIAL DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

6.4 En caso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvicoabdominal será preceptiva la estimación de la dosis en útero, que constará en un informe dosimétrico anexo al informe del procedimiento.

ALEGACIÓN:

- No especifica que este informe lo tiene que realizar un especialista en Radiofísica Hospitalaria que es el responsable de la evaluación de las dosis. (Ver también artículo 13 Responsabilidades del especialista en Radiofísica Hospitalaria.)
- Respecto a que el informe dosimétrico sea un anexo del informe del procedimiento se considera poco operativo y sería mejor que indicase que el informe dosimétrico deberá incluirse en la historia de la paciente.

PROPUESTA:

6.4 En caso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvicoabdominal de las embarazadas será preceptiva la

estimación de la dosis en útero por parte del especialista en Radiofísica Hospitalaria, que deberá incluirse en la historia clínica de la paciente.

ARTÍCULO 7. OPTIMIZACIÓN DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS.

4.- *“...teniendo en cuenta que no deberán sobrepasarse los niveles de referencia para diagnóstico europeos o nacionales, cuando existan,”*

ALEGACIÓN:

En la Directiva no se exige, sino que se recomienda en aquellos casos que existan.

PROPUESTA:

“...teniendo en cuenta los niveles de referencia para diagnóstico europeos o nacionales, cuando existan”.

ARTÍCULO 8. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS QUE AYUDEN VOLUNTARIAMENTE A PACIENTES SOMETIDOS A EXPOSICIONES MÉDICAS

PROPUESTA:

Artículo 8.3 Cambiar el término “personal profesionalmente expuesto” por **“trabajador expuesto”** tal como se denomina a estos profesionales en el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

ARTÍCULO 13. RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL ESPECIALISTA EN RADIOFÍSICA HOSPITALARIA EN RELACIÓN CON LAS EXPOSICIONES MÉDICAS.

ALEGACION:

No se ha transpuesto el artículo 83.1 de la Directiva que dice: *“Los Estados miembros exigirán que el experto en física médica actúe o aporte asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la física de la radiación, para aplicar los requisitos establecidos en el capítulo VII y en el artículo 22, apartado 4, letra c) de la presente Directiva.”*

Debería incorporarse.

PROPUESTA

“El Especialista en Radiofísica hospitalaria actuará o aportará asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la física de la radiación, para aplicar los requisitos establecidos en este Real Decreto.”

ARTICULO 13.1

1. *El especialista en Radiofísica Hospitalaria, o, en su caso, dependiendo del centro sanitario y de*

la práctica médico-radiológica, el servicio hospitalario de radiofísica, asumirá la responsabilidad de la dosimetría, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica y asesorará sobre el equipo médico- radiológico.

ALEGACIÓN:

Cambiar la denominación de servicio hospitalario de Radiofísica a **Unidad Asistencial de Radiofísica Hospitalaria** por coherencia sintáctica ya que aparecen otros servicios como unidades asistenciales.

Así mismo se plantea incluir los términos “dosimetría física y clínica” en las que se incluyen las mediciones y las estimaciones de las dosis.

PROPUESTA:

1. El especialista en Radiofísica Hospitalaria, o, en su caso, dependiendo del centro sanitario y de la práctica médico-radiológica la **Unidad Asistencial de Radiofísica Hospitalaria**, asumirá la responsabilidad de la dosimetría **física y clínica**, y asesorará sobre el equipo médico-radiológico.

APORTACION. - Al final del documento, en el apartado **DEFINICIONES**, se propone incluir las definiciones de dosimetría física y clínica, contenidas en el Real Decreto 1566/1998, por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia y adaptadas al contexto para incluir al área de diagnóstico por la imagen e intervencionismo, como:

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.

ARTICULO 13. 2.

Asimismo, contribuirá en los siguientes aspectos:

.....

b) la definición y realización de la garantía de calidad del equipo médico-radiológico,

.....

f) el análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas,

ALEGACIÓN:

b) No es solo la garantía de calidad del equipamiento médico radiológico sino en la parte que les aplica de los programas de garantía de calidad en cuanto a la optimización de los procedimientos y el análisis de riesgos.

PROPUESTA:

b) la definición y realización de la garantía de calidad del equipo médico-radiológico, **y en lo relativo al programa de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico**

f) **Colaborará con el titular y el responsable de la unidad asistencial de diagnóstico o terapia** en el análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas

ARTICULO 13.3

En las prácticas médicas radiológicas, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará de manera proporcional al riesgo radiológico que aquéllas conlleven. En particular,

- a) se implicará de forma muy directa en las prácticas radioterapéuticas distintas de las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear,*
- b) participará en las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, así como en las prácticas de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas, como las señaladas en artículo 5,*
- c) para otras prácticas médicas radiológicas no incluidas en los apartados anteriores participará, según proceda, para consultas y asesoramiento en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica.*

ALEGACION:

Cambiar Práctica por **Procedimientos** por coherencia sintáctica

PROPUESTA:

En los **procedimientos** médicos radiológicos, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará de manera proporcional al riesgo radiológico que aquéllas conlleven. En particular,

- a) se implicará de forma muy directa en los **procedimientos** radioterapéuticos distintas de los **procedimientos** terapéuticos estándar de la medicina nuclear,
- b) participará en los **procedimientos** terapéuticos estándar de la medicina nuclear, así como en los **procedimientos** de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas, como las señaladas en artículo 5,
- c) para otros **procedimientos** médicos radiológicos no incluidos en los apartados anteriores participará, según proceda, para consultas y asesoramiento en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica.

ARTÍCULO 14. Formación en protección radiológica.

*1. Los planes de estudios correspondientes a las diferentes titulaciones profesionales en el ámbito de las ciencias de la salud incluirán **un curso** que garantice la adquisición de los adecuados conocimientos en protección radiológica, proporcionados a la titulación correspondiente.*

ALEGACION:

Cambiar curso por **módulo** o asignatura e incluir que debe ser impartida por Especialistas en Radiofísica Hospitalaria puesto que son estos profesionales los expertos en la Protección Radiológica en el ámbito sanitario.

PROPUESTA:

*Los planes de estudios correspondientes a las diferentes titulaciones profesionales en el ámbito de las ciencias de la salud incluirán **un módulo que será impartido por especialistas en Radiofísica Hospitalaria**, que garantice la adquisición de los adecuados conocimientos en protección radiológica, proporcionados a la titulación correspondiente.*

3. Los médicos especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo procedimientos intervencionistas en instituciones sanitarias del ámbito público o privado deberán haber adquirido, con carácter previo a su realización, un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica 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.

ALEGACIÓN:

La Directiva incide en que la formación del segundo nivel se adquiera durante el período de residencia y para ello permite que los residentes puedan participar en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

PROPUESTA:

3. Los médicos especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo procedimientos intervencionistas en instituciones sanitarias del ámbito público o privado deberán haber adquirido, con carácter previo a su realización, un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica 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.

Esta formación se realizará preferentemente durante el período de formación especializada y las personas que estén realizando esta formación podrán participar en los

aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

ARTÍCULO 16.5:

“Siempre que se superen de manera significativa los niveles de referencia para el diagnóstico...”

ALEGACION:

Los niveles de referencia no son límites de dosis y por ello la Directiva específica “de manera constante”.

PROPUESTA:

“Siempre que de manera constante se superen de forma significativa los niveles de referencia para el diagnóstico...”

ARTÍCULO 17. Equipos.

Artículo 17.3

3. Las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia implantarán los correspondientes programas de control de calidad del equipamiento, ajustados a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia. Estos programas de control de calidad formarán parte de los programas de garantía de calidad de las correspondientes Unidades asistenciales.

ALEGACION:

No se hace referencia al artículo 60.c de la Directiva que especifica: los estados miembros garantizaran que: “la empresa implante programas adecuados de garantía de calidad y evaluación de la dosis o verificación de la actividad administrada”

PROPUESTA:

Las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia implantarán los correspondientes programas de control de calidad del equipamiento, **que incluirán la evaluación de la dosis o verificación de la actividad administrada**, ajustados a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia. Estos programas de control de calidad formarán parte de los programas de garantía de calidad de las correspondientes Unidades asistenciales.

Artículo 17.4

4. Antes del primer uso de cada equipo con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después

de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.

PROPUESTA:

4. Antes del primer uso de cada equipo **médico radiológico** con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.

Después de operación de mantenimiento correctivo que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen la empresa que realice la intervención deberá emitir un certificado garantizando que el equipo queda apto para el uso clínico.

Artículo 17.5

5. Asimismo realizará una validación anual de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista y tras intervenciones en los equipos que puedan afectar a la dosis o a la calidad de imagen, así como de la adecuada utilización de las técnicas.

ALEGACION:

No especifica que esta validación la tiene que realizar un especialista en Radiofísica Hospitalaria que es el responsable de la evaluación de las dosis. (Ver también artículo 13 Responsabilidades del especialista en Radiofísica Hospitalaria.)

PROPUESTA:

5. Asimismo **el especialista en Radiofísica Hospitalaria** realizará una validación anual de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista y tras intervenciones en los equipos que puedan afectar a la dosis o a la calidad de imagen, así como de la adecuada utilización de las técnicas.

Artículo 17.7

f) “sin perjuicio de lo dispuesto en las letras c) y d), los nuevos equipos...”

Pensamos que es una errata y debería decir f) “sin perjuicio de lo dispuesto en las letras c), d) y e), los nuevos equipos...”

Continúa el artículo...

“...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...”

ALEGACION:

Podría llevar a error “profesional sanitario habilitado”, ya que en el artículo 13.1 se asigna al especialista en Radiofísica Hospitalaria la responsabilidad de evaluar la dosis al paciente.

PROPUESTA:

“...los nuevos equipos de radiodiagnóstico médico que produzcan radiaciones ionizantes deberán contar con un dispositivo, o un medio equivalente, para informar sobre los parámetros necesarios para evaluar la dosis al paciente, ...”

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. REQUISITOS DE LOS EQUIPOS.

Se establece que *“En relación con los requisitos de los equipos médico-radiológicos establecidos en el artículo 17.7 letras b), c) y e), los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrán estar exentos de los citados requisitos”*.

ALEGACION

El Real Decreto 1976/1999 ya establecía en su Artículo 11. Requisitos y aceptación del equipamiento, que:

“... ”

2. Todos los equipos nuevos de rayos X deberán adquirirse, cuando sea factible, con un dispositivo que informe al médico especialista sobre la dosis de radiación recibida por el paciente durante el proceso radiológico. Este dispositivo, con sistema de registro, será obligatorio en los equipos dedicados a radiología intervencionista.

3. Los equipos de rayos X que se estén utilizando en procedimientos intervencionistas deberán tener disponible un sistema de medida y registro de las dosis que se imparten a los pacientes”.

PROPUESTA:

Debería eliminar el apartado c) de esta excepción.

Además, en este RD debería fijarse si están o no exentos, por lo que el término *“podrán...”* parece que induce a un desarrollo posterior, que consideramos no es el caso.

DEFINICIONES:

No se ha definido lo que es un **INDICADOR DOSIMÉTRICO:**

PROPUESTA:

“magnitud relacionada con la cantidad de radiación emitida por un equipo medico-radiológico utilizada para criterios de optimización (depende del procedimiento medico-radiológico de que se trate, del equipo o modalidad) y que puede servir de base para la estimación de la dosis recibida por el paciente.”

Si se admite la propuesta de definición de dosimetría física y clínica debería incluirse en este apartado.

Se propone así mismo ordenar alfabéticamente las definiciones

VII. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

“c) Impacto presupuestario.

El proyecto no tiene efectos sobre los gastos e ingresos públicos, no afectando a los Presupuestos Generales del Estado. No obstante, la norma puede tener un impacto en los presupuestos de las Comunidades Autónomas, ya que introduce determinadas especificaciones técnicas para los nuevos equipos médico-radiológicos que, si bien pudieran representar para la administración autonómica, competente en la gestión de la asistencia sanitaria pública, un incremento del gasto sanitario con ocasión de la renovación y actualización de los equipos e instalaciones en uso, este gasto debería ser realizado, en todo caso, debido a la obsolescencia de los equipos, aunque no estuviese vigente la norma que nos ocupa.”

Sin embargo, no hace referencia a que los especialistas en Radiofísica Hospitalaria asumen muchas funciones y responsabilidades nuevas, por lo que debería tenerse en cuenta en la dotación de recursos humanos por parte de las Comunidades Autónomas.