



Contribución de los fabricantes en la seguridad del paciente

Carlos Sisternas

Director Fenin Cataluña



II JORNADA SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LOS PROCEDIMIENTOS MEDICOS CON
RADIACIONES IONIZANTES

01. Aspectos que debe considerar un fabricante

Seguridad del paciente



Seguridad del trabajador



Instalación



Energía



Legal



Infraestructura



Reglamentación



Dosis



Protección



Innovación



02. Reglamentación



Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes

Directiva 2013/59/EURATOM, establece normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes

Ley 31/1995, de 8 de noviembre de prevención en Riesgos Laborales

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

Publicación 60 ICRP
Las recomendaciones 1990 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica

Publicación 103 ICRP
Las recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica

02. Reglamentación



Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones Médicas.

***Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio**, establece los criterios de calidad en radioterapia.

***Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre**, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

***Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre**, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

***Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio**,
Las por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico

IEC Standards

* Las presentes normativas están recogidas casi en su totalidad por el RD 601/2019, teniendo en cuenta algunos aspectos que continúan vigentes

02. Reglamentación

Trasposición a la legislación española

Directiva 2013/59/EURATOM

Ministerio de
industria, energía y
turismo

RD 783/2001
RD 1836/1999
RD 1085/2009
RD 229/2006
RD 413/97

Ministerio de sanidad,
asuntos sociales e
igualdad

RD 1976/1999
RD 1566/1998
RD 1841/1997

Plan Nacional de
Acción para el
Radón

Ministerio de interior

PLABEN

Directriz Básica
PC Riesgo
Radiológico

Acuerdo Consejo
Ministros
01/10/1999

Ministerio del
fomento

Radón en
viviendas

Radioactividad en
materiales de
construcción

02. Reglamentación

RD 601/2019, de 18 de octubre

Establece los principios básicos de justificación y optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas para exposiciones médicas.

Artículo 3, Justificación de las exposiciones médicas	Artículo 6, Optimización de las exposiciones médicas	Artículo 16 Equipos	Artículo 10, Responsabilidades de los profesionales en exposiciones médicas	Artículo 13 Formación en protección radiológica
Artículo 5, Protección durante el embarazo y lactancia	Artículo 7, Protección radiológica de las personas cuidadoras		Artículo 11, Responsabilidades específicas en las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia	Artículo 15, Procedimientos



02. Reglamentación

RD 601/2019, de 18 de octubre

Equipos

- **Suministrador** debe aportar **titular** información sobre **riesgos radiológicos, uso, ensayo y mantenimientos**; además, demostrar que el diseño restringe **exposiciones** al **nivel más bajo razonablemente posible**, junto con los **riesgos del paciente** y los elementos para la evaluación de su uso clínico.
 - **Vigilancia** referente a la protección radiológica.
 - Programas de **control de calidad** del equipo y **evaluación de la dosis**.
 - Primer uso es el **suministrador**, el **especialista de radio física hospitalaria** harán **pruebas** de aceptación como base de referencia inicial.
 - **Especialista radio física hospitalaria** hará **validación** de los **indicadores dosimétricos** del equipo, con periodicidad **anual**.
 - **Centro sanitario** debe tener prevista la adopción de medidas necesarias para **corregir** el funcionamiento **inadecuado o defectuoso** del equipo.
- 

03. Paciente & Trabajador

Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico



seRam

Tiene con fin establecer las pruebas de control de **calidad y tolerancia** en equipos de **diagnóstico por imagen**, así como criterios para que su utilización se haga de forma eficiente, posibilitando la obtención de **imágenes de alta calidad** con el **menor riesgo posible** al paciente y al operario.

Indicadores globales de la calidad.

1. Indicadores de la dosis al paciente en los equipos de rayos X.
2. Indicadores de la calidad de imagen.
3. Tasa de rechazo de imágenes.



Protocolo de control de calidad de parámetros técnicos de los equipos

1. Equipos de grafía.
2. Equipos fluoroscópicos.
3. Equipos de mamografía.
4. Equipos dentales.
5. Equipos de tomografía computarizada.
6. Equipos de densitometría ósea.
7. Sistemas de registro no integrados.
8. Sistemas de visualización.
9. Sistemas de almacenamiento de imágenes (PACS).



04. Digitalización en equipos de imágenes



Mayor trabajo de imágenes a **nivel digital.**

Herramientas para **reducción** de dosis.

Detectores más **eficientes.**

Sustituir “Rejilla” de forma **digital.**

Software de **gestión de dosis.**

IA en el procesamiento de imágenes.



07. Factores a tener en cuenta de la fabricación



Mantenimientos
preventivos y correctivos.

Nuevas
herramientas
en los equipos
de **seguridad**
con el
paciente.

No repetir ni
realizar
**pruebas no
necesarias.**

Reducir el
tiempo de las
pruebas al
máximo.

Disminuir las
dosis al
máximo
posible.

Innovación
para la
construcción
de imágenes.



08. Conclusiones

- ✓ Entorno **legislativo nacional y europeo** favorece una **correcta aplicación** de los criterios de **seguridad** del **paciente** y de los **profesionales**.
- ✓ La industria y los profesionales presentan una **comunicación activa y permanente** para obtener el **máximo provecho** al equipo según las **necesidades de la población**.
- ✓ El rol de los **profesionales** es **crítico**:
 - ✓ El profesional de la salud debe **evaluar** cuidadosamente las **indicaciones** para las **pruebas seleccionando** las **mínimas dosis imprescindibles** teniendo en cuenta el **historial** del paciente.
 - ✓ Se debe **informar** adecuadamente al **paciente**.
- ✓ El rol de la **industria** se debe centrar en:
 - ✓ **Mantenimientos** de **calidad** que garanticen:
 - ✓ La **seguridad** a lo largo de la **vida del equipo**.
 - ✓ Las **prestaciones** a lo largo de la **vida del equipo**.
 - ✓ **Innovación** enfocada a la **seguridad** y al **desarrollo** de equipos **más seguros, eficientes y sostenibles**.



08. Conclusiones

Bonn Call for Action

Strengthen manufacturer's role in contributing to the overall safety regime

03

- Asegurar la mejora en **seguridad** de los equipos, mejorando la **protección radiológica** en el diseño del equipos y software como características por defecto en vez de extras.
- Impulsar el **desarrollo** de soluciones técnicas para la **reducción de radiación** que se exponen los pacientes, **manteniendo** los resultados clínicos, así como la **salud de los trabajadores**.
- Potenciar la **provisión** de herramientas y **apoyo** a la **formación** a usuarios de forma específica de los equipos, teniendo en cuenta **seguridad y protección radiológica**.
- Reforzar la conformidad con las **normas** aplicables de los equipos con respecto a parámetros de **rendimiento, seguridad y dosis**.
- Abordar necesidades especiales de los entornos de atención médica con **infraestructura, sostenibilidad y rendimientos**, sea un equipo nuevo o reacondicionado.
- Fortalecer la **cooperación y comunicación** entre **fabricantes** y otros **interesados**, como profesionales de la salud y sociedades profesionales.
- Apoyar el uso de **plataformas** de interacción entre **fabricantes** y **autoridades** regulatorias de salud y radiación, con sus respectivas organizaciones.