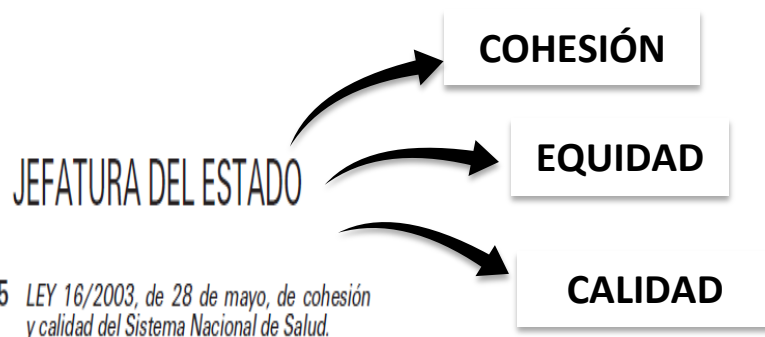


Paloma Casado Durandez
Subdirectora General de Calidad e Innovación
Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad

La Seguridad del Paciente y el uso de radiaciones ionizantes

Normativa actual

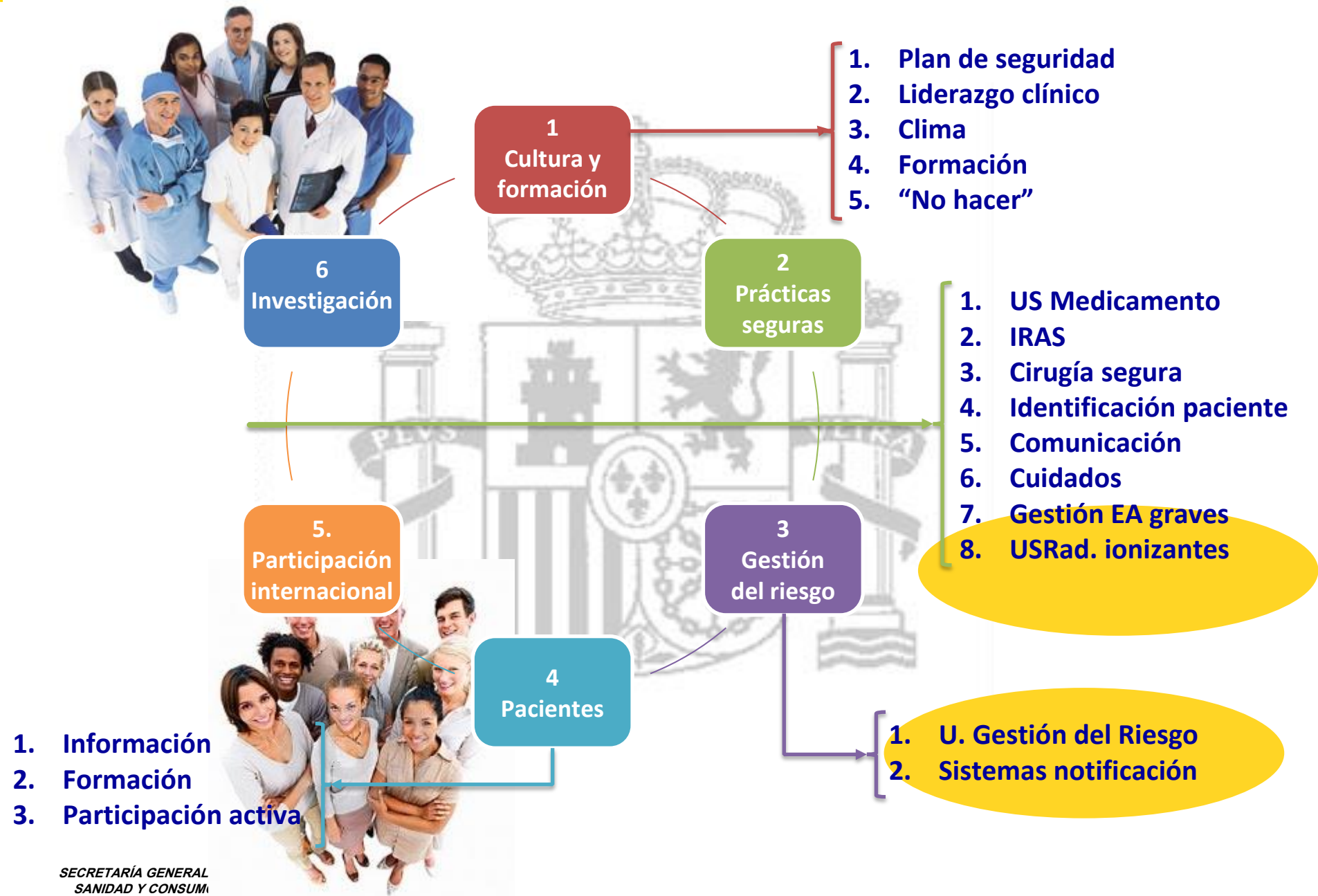
1. Cómo se contempla en la estrategia de SP 2015-2020 las radiaciones ionizantes.
2. Que normativa está actualmente vigente.
3. Directiva 59/2013 EURATOM aspectos fundamentales relacionados con la seguridad del paciente.



Normativa

Estrategia de
Seguridad del
paciente en el
SNS.
2015-2020

Estrategia de Seguridad del Paciente



(Directiva 59/2013 EURATOM):

- **Justificación**
- **Optimización**
- **Prevención y detección de EA**



Objetivos específicos

1. Promover acciones para mejorar los procesos de justificación del uso de las radiaciones ionizantes, especialmente en los pacientes menores de 18 años.
2. Promover la Seguridad del Paciente en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos con radiaciones ionizantes.
3. Promover la detección y prevención de los eventos adversos por radiaciones ionizantes, especialmente en radioterapia y en los procedimientos radiológicos intervencionistas.

Recomendaciones

- Formación al médico prescriptor, en el uso de procedimientos con RI (< 18 años).
- Protocolos para la realización de pruebas diagnósticas y tratamientos con RI (< 18 años).
- Protocolos, según criterios ALARA para el uso de niveles de referencia actualizados.
- Programas de Garantía de Calidad en los servicios que trabajen con RI, especialmente en los servicios de RdT que incluyan: análisis de riesgos y gestión de los incidentes notificados.
- Protocolos de seguimiento a pacientes con altas dosis de RI en procedimientos intervencionistas.
- Información previa a los pacientes sobre los riesgos relacionados con las RI.
- Favorecer registro en HC del paciente de todos los procedimientos con RI.
- Revisar periódicamente equipamiento para garantizar la menor RI posible.

Objetivos específicos

Promover la creación de unidades de gestión de riesgos, en los centros asistenciales, que desarrollen estrategias para la adecuada gestión de riesgos relacionados con la atención sanitaria.

O.G.3.2: Promover la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria para el aprendizaje

Objetivos específicos

Sistema de Notificación
y Aprendizaje para la
Seguridad del Paciente

1. Promover la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de incidentes orientados al aprendizaje y resolución de problemas a nivel local
2. Promover e incentivar la notificación de incidentes
3. Fomentar la retroalimentación ágil y oportuna de la información a los notificantes y resto de profesionales
4. Fomentar la publicación periódica de información relacionada con los incidentes de seguridad identificados en el SNS.
5. Promover la protección de los profesionales participantes en los sistemas de notificación de acciones disciplinarias o legales.



Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Welcome Bienvenue

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía

Conócenos Enfermedades Podemos ayudar ¿Nos ayudas?

Buscar Aceptar



Bienvenidos

A los pacientes, familiares y cuidadores, gracias por llegar hasta aquí, y sean bienvenidos.



Conócenos

La Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía es la experiencia del trabajo colaborativo en Red en el marco del Sistema Nacional de Salud, donde los distintos programas y proyectos se ponen a disposición de los pacientes, familiares y cuidadores.



Enfermedades

Presentamos un buscador alfabético donde puedas encontrar la información acerca de la enfermedad que te preocupa, en un lenguaje claro y que responderá a tres grandes cuestiones: ¿Qué es?, ¿cómo se trata? y ¿qué cuidados se deben realizar?



Podemos ayudar

Te proponemos los cuidados que puedes necesitar o que puedes prestar; te aportaremos herramientas validadas y fiables que faciliten tu toma de decisiones sobre opciones diagnósticas y terapéuticas. Y no menos importante: te ayudaremos a localizar e identificar recursos sanitarios y sociales, tanto en situaciones de urgencia, como para el uso de Atención Primaria y Especializada.



¿Nos ayudas?

Lo podrás hacer de varias maneras:

Actuando como evaluador de contenidos para la Red de Escuelas.

Proponiendo materiales informativos/formativos para pacientes, familiares y cuidadores.

Aportando sugerencias.

Promoviendo espacios de participación destinados a dar soporte emocional y social a pacientes, familiares y cuidadores.



Red Ciudadana
de Formadores en
Seguridad del Paciente



Eventos relevantes

- ✓ **2002:** Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA). *Plan de Acción Internacional para la Protección Radiológica de los Pacientes*
- ✓ **2006** *Iniciativa Global en Seguridad Radiológico en Establecimientos Sanitarios* promovida por la OMS que señala entre otras temas la necesidad de trabajar y colaborar con las Autoridades Reguladoras (como el CSN en España)
- ✓ **2010:** *Convenio Marco entre el MSSSI y el Consejo de Seguridad Nuclear* sobre colaboración en los temas de exposiciones médicas
- ✓ **2012** *Bonn call for action*, incitativa de la OMS y del Organismo Internacional de Energía Atómica que prioriza una serie de objetivos y de acciones para conseguirlos
- ✓ **2013:** *Directiva Europea sobre Protección Radiológica* y su próxima trasposición a la normativa española

1. RD 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.
2. RD 1841/1997, de 5 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.
3. RD 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
4. RD 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
5. RD 815/2001 SOBRE JUSTIFICACIÓN DEL USO DE LA RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS. Directiva 97/43/EURATOM relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de la radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.
6. 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

proyectos normativos ministerio de sanidad servicios sociales e igualdad

Proyecto de Real decreto sobre justificación y optimización del uso de la radiaciones ionizantes p

Modificación de los RD 1841/1997, RD 1566/1998, RD 1976/1999



El paciente en el centro

Planificación de recursos



Justificación



Formación

Información

Optimización



Registro de Dosis



Gestión de la Calidad

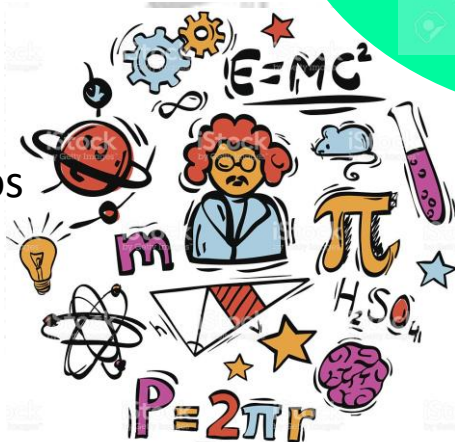
Protocolos



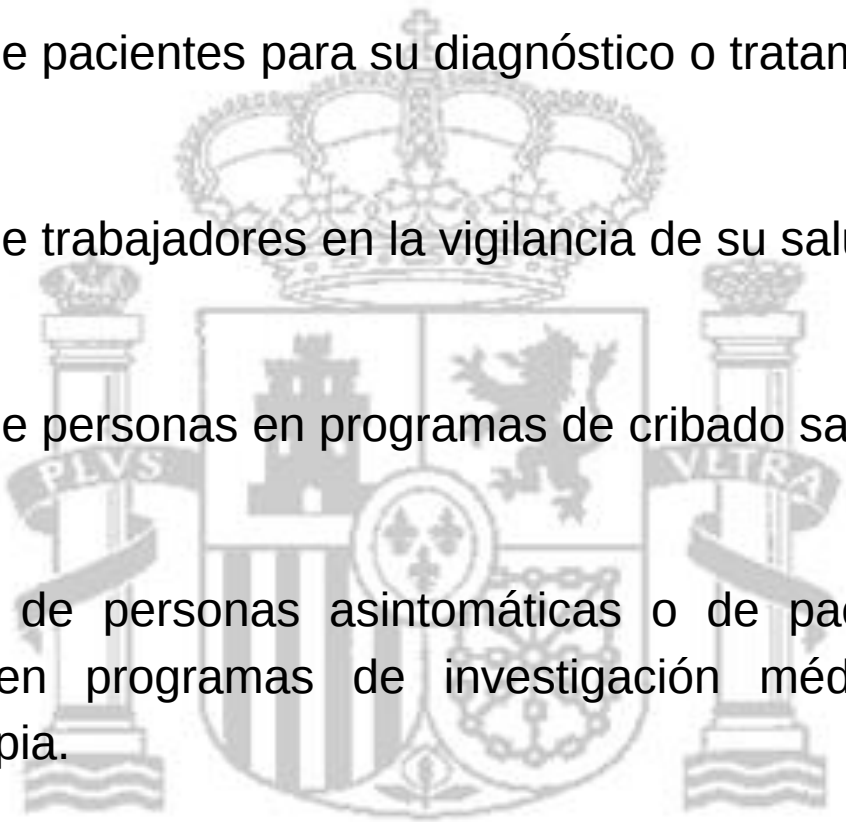
Compra



Control del equipamiento



Análisis de Riesgos

- 
1. La exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico.
 2. La exposición de trabajadores en la vigilancia de su salud.
 3. La exposición de personas en programas de cribado sanitario.
 4. La exposición de personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.
 5. La exposición de cuidadores.

1. Quedan prohibidas las exposiciones médicas que no puedan justificarse.
2. Las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, debiendo considerarse siempre la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles.
4. Tanto el médico prescriptor como el profesional sanitario habilitado deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad.
5. Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad.
6. Obtener previamente información diagnóstica anterior o informes médicos relevantes y otros datos médicos pertinentes, siempre que sea posible. Se asegurará la disponibilidad de esta información para el profesional por la autoridad sanitaria competente.

El paciente informará al médico de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad.

7. Las exposiciones médicas para investigación médica o biomédica deberán ser examinadas por un comité ético.
8. 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.
10. Toda persona deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición. En las exploraciones y procedimientos que impliquen altas dosis de radiación, el médico especialista recabará el correspondiente consentimiento informado.

Se prestará especial atención a la justificación, sobre todo a la urgencia y a la optimización de la técnica, teniendo en cuenta el nivel de riesgo tanto para la mujer como para el feto

Procedimientos diagnósticos o terapéuticos con radiaciones en la región pélvica abdominal, será preceptiva la estimación:
informe dosimétrico anexo

Carteles informativos para las mujeres acerca de la necesidad de comunicar si está embarazada o cree estarlo o en periodo de lactancia

Mantener las dosis más bajas posibles y coherencia con la finalidad médica de la exposición

Solo se aplican restricciones de dosis en cuidadores y voluntarios.

En procedimientos con radioterapia los volúmenes se planificarán individualmente y se tendrá en cuenta que las dosis de órganos sanos deberá ser lo más bajo posible.

Niveles de referencia se establecen obligatoriamente para procedimientos diagnósticos y en radiología intervencionista. Se deberá revisar regularmente y no deberán sobrepasar los niveles de referencia europeos o nacionales si existen.

Siempre deberá tenerse en cuenta el principio de optimización en:

- La elección del equipo.
- La producción coherente de la información adecuada del diagnóstico o de los resultados terapéuticos.
- Los aspectos prácticos de los procedimientos.
- El programa de garantía de calidad.
- La estimación de dosis a pacientes.



El paciente en el centro

Planificación de recursos



Justificación



Formación

Compra



Información

Optimización



Control del equipamiento



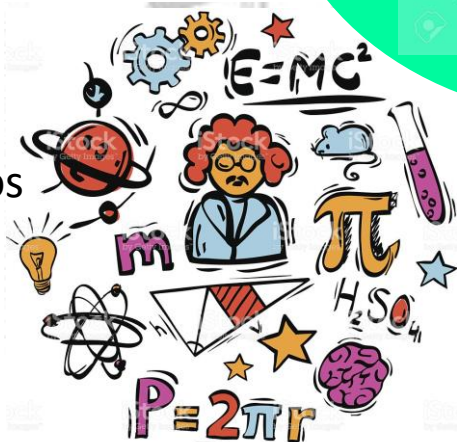
Registro de Dosis



Gestión de la Calidad



Protocolos



Análisis de Riesgos

Responsabilidades de los profesionales

1. Toda exposición médica tendrá lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado.
2. El profesional responsable de: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal técnico; la obtención de información sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes.
3. El prescriptor y el profesional sanitario habilitado participarán en el proceso de justificación de cada exposición médica.
4. El profesional sanitario habilitado, el especialista en Radiofísica Hospitalaria y el personal técnico participarán en el proceso de optimización.
5. Cuando sea viable y antes de que se produzca la exposición, el profesional sanitario habilitado o el prescriptor 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 y de recabar el correspondiente consentimiento informado.

Responsabilidad de la dosimetría, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente

Asesorará sobre el equipo médico- radiológico.

Colaborará en:

- a) La optimización, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.
- b) La garantía de calidad del equipo médico-radiológico.
- c) La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación.
- d) La prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.
- e) La vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas.
- f) El análisis y registro documental de sucesos.
- g) La selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica.
- h) La formación en protección radiológica.
- i) En las prácticas médicas radiológicas, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará de manera proporcional al riesgo radiológico que aquéllas conlleven.
- j) En consultas y asesoramiento en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica.



El paciente en el centro

Planificación de recursos



Justificación



Formación

Compra



Información

Optimización



Control del equipamiento



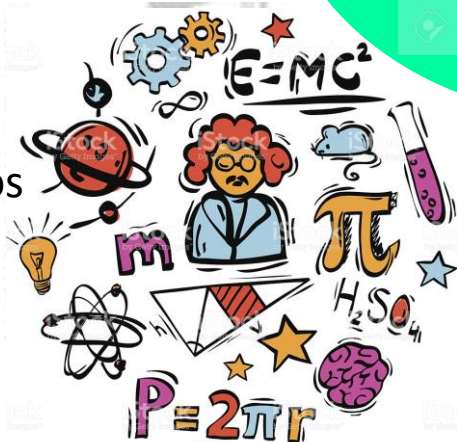
Registro de Dosis



Gestión de la Calidad



Protocolos



Análisis de Riesgos

Exposiciones accidentales y no identificadas

1. El titular del centro sanitario, con la colaboración de los responsables de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, así como de Radiofísica Hospitalaria, adoptarán 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:
 - a. Se 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;
 - b. se adoptarán 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;
 - c. se declarará lo antes posible a la autoridad sanitaria competente la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas, y se le notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos.
2. 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.
3. El programa de garantía de calidad de las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas.



El paciente en el centro

Planificación de recursos



Justificación



Formación

Información

Optimización



Registro de Dosis



Gestión de la Calidad

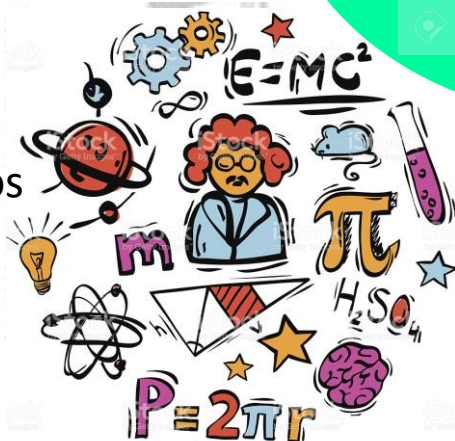
Protocolos



Compra



Control del equipamiento



Análisis de Riesgos

1. Las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia dispondrán de protocolos escritos de cada tipo de procedimiento médico-radiológico estándar para cada equipo destinado a categorías específicas de pacientes.

Dichos protocolos se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas. Los procedimientos intervencionistas y de tomografía computarizada que se consideren de altas dosis constarán en el programa de garantía de calidad

2. En los procedimientos médico-radiológicos de radioterapia y medicina nuclear, la información relativa a la exposición del paciente formará parte del informe del procedimiento.

3. Los prescriptores dispondrán de orientaciones de referencia para la obtención de imágenes médicas, teniendo en cuenta las dosis de radiación.

4. Las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas realizarán auditorías clínicas periódicas de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos.

5. Siempre que se superen de manera significativa los niveles de referencia para el diagnóstico o 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, utilizándose como referencia documentos aceptados y refrendados por las sociedades científicas competentes o instituciones internacionales de reconocida solvencia.



El paciente en el centro

Planificación de recursos



Justificación



Formación

Compra



Información

Optimización



Control del equipamiento



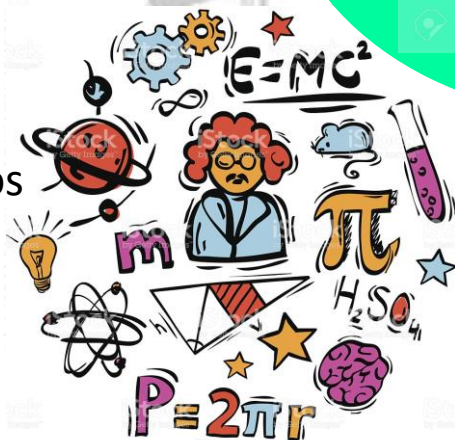
Registro de Dosis



Gestión de la Calidad



Protocolos



Análisis de Riesgos

Gestión de los equipos

1. Todos los equipos médico-radiológicos en uso se mantendrán bajo estricta vigilancia en lo referente a la protección radiológica.
2. Cada instalación médico-radiológica deberá contar con un inventario actualizado de los equipos. Las comunidades autónomas mantendrán un censo actualizado de todos los equipos
3. Las Unidades asistenciales implantarán los correspondientes programas de control de calidad del equipamiento, dentro de los programas de garantía de calidad de las correspondientes Unidades asistenciales.
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,
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.
6. 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.

7. En particular, se observarán las siguientes prescripciones:

- a) 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;
- b) los equipos utilizados para radioterapia mediante haces externos que funcionen con una energía nominal superior a 1 megaelectronvoltio (MeV) deberán contar con un dispositivo de verificación de los parámetros de tratamiento más importantes;
- c) 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;
- d) 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;
- e) los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada deberán tener la capacidad de transferir la información contemplada en la letra d) del presente apartado al registro de la exploración;



El paciente en el centro

Planificación de recursos



Justificación



Formación

Compra



Información

Optimización



Control del equipamiento

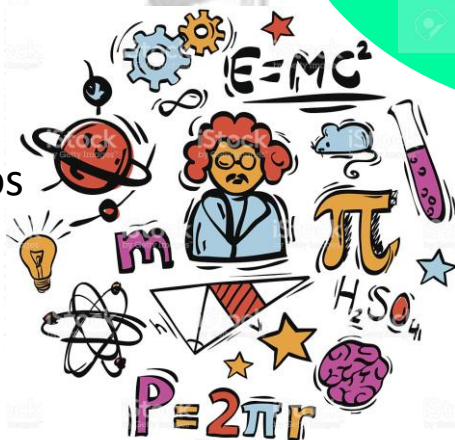


Registro de Dosis



Gestión de la Calidad

Protocolos



Análisis de Riesgos



