



Día Mundial de la Seguridad del Paciente

Jornada 17 de septiembre de 2024

*Diagnósticos correctos,
pacientes seguros*



Fernando Sierra Díaz

Vicepresidente Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR)



Jefe del Servicio de Dosimetría y Radioprotección.



Seguridad del paciente: Oportunidades de mejora desde la protección radiológica



1.- Radiación ionizante: efectos y riesgo.

[1] ICRP 103, Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.

[2] Directiva 2013/59/Euratom, Normas de Seguridad Básicas, Diario Oficial de la Unión Europea, 17-1-2014.

Tanto dosis (de radiación) altas como bajas pueden causar un aumento estadísticamente significativo en la **incidencia** de efectos (como cáncer o efectos hereditarios), mucho tiempo después de la exposición.

El peso de la evidencia sustenta que, para dosis bajas, es científicamente verosímil suponer que esta **incidencia crecerá en proporción directa al aumento de la dosis** en órganos y tejidos (reconociendo que existen incertidumbres)

Los estudios celulares y moleculares no proveen de buenas razones para suponer que pueda existir un **umbral de dosis mínima** para la inducción de tumores.

Es la probabilidad de ocurrencia del efecto y no su severidad lo que aumenta con la dosis

Modelo lineal-
sin umbral
(LNT)



2.- Retos en la seguridad radiológica del paciente.

Cualquier exposición por encima del fondo natural de radiación es capaz de causar algún efecto:

➡ Debe JUSTIFICARSE siempre que los beneficios superan a este riesgo.

Justificación: Médicos especialistas prescriptores,
Médicos especialistas que asumen la responsabilidad clínica de la exposición médica individual (*),
Especialistas radiofísicos.

Optimización. Médicos especialistas que emplean radiaciones,
Radiofísicos,
Técnicos Superiores en imagen para el diagnóstico.

Limitación. (No aplica a pacientes).

(*) “Profesional sanitario habilitado”. Responsabilidad clínica: justificación, optimización, evaluación clínica de los resultados, entrega al paciente de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes.

3.- Oportunidades de mejora en la JUSTIFICACIÓN.

Concienciar a través de la difusión de:

- Guías de indicaciones
- Guías de prácticas inadecuadas: “No hacer”.
- Documentos HERCA.
- Otros documentos de sociedades científicas.

Fomentar monitorización de las peticiones vs indicaciones de pruebas.

Promover y evaluar herramientas de ayuda a la toma de decisiones de pruebas a realizar





4.- JUSTIFICACIÓN en nuevas prácticas.

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

15604 *Real Decreto 601/2019, de 18 de
del uso de las radiaciones ionizantes
personas con ocasión de exposiciones*

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. 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. 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.



Cassandra

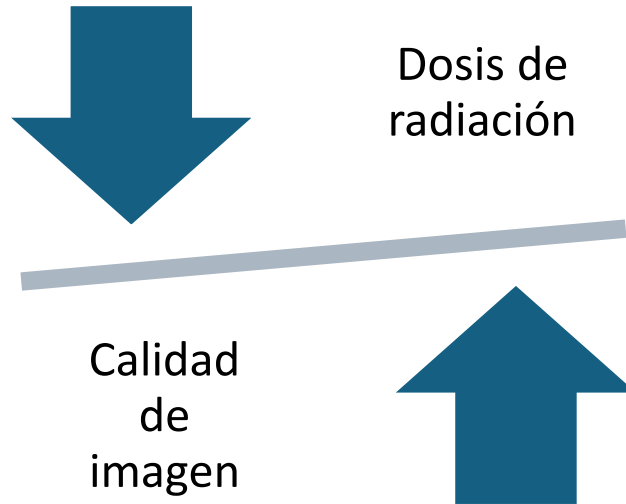
Cancer Screening Smoking Cessation and Respiratory Assessment

CASSANDRA (Cancer Screening, Smoking Cessation and Respiratory Assessment) es una comunidad científica dedicada al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes afectados por esta enfermedad. Su intención es reclamar la estrategia nacional de cáncer para plantear

3. RIESGOS

Se estima que el riesgo relacionado con la radiación recibida con motivo de su participación en este programa es muy bajo, puesto que se trata de dosis acumuladas inferiores a los 50 mSv (cada TC supone una dosis de 1 mSv o menos). Para su información, la dosis de radiación ambiental recibida a lo largo de un año en España se aproxima a los 3-4 mSv.

5.- Oportunidades de mejora en la OPTIMIZACIÓN.



Radiofísicos:

Uso de niveles de referencia de dosis (DRL's).

Apoyo en los sistemas de gestión de dosis:

Ofrecen parámetros relacionados con la exposición (¡No dosis al paciente!)

Médicos especialistas responsables:

Definición de la calidad de imagen necesaria para procedimientos, patologías, etc.

= Diseño de protocolos y guías de buenas prácticas por procedimiento'.
Adaptados a casos especiales.

+ Técnicos Superiores en Imagen



6.- Mejora continua: Auditorías clínicas.

Euratom 2013/59, Art.58.e: Los estados miembros velarán por que se realicen auditorías clínicas de acuerdo con los procedimientos nacionales.

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

15604 *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.*

Artículo.15

4. La autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos, conforme a lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

MINISTERIO DE SANIDAD

16649 *Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se e de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de*

Artículo 19. *Auditoría.*

1. La autoridad sanitaria competente establecerá un procedimiento de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear se adecúa a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le son de aplicación y está implantado de forma efectiva, a efectos de su acreditación.

2. Así mismo, y conforme a lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las unidades asistenciales de medicina nuclear, en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos.

6.- Mejora continua: Auditorías clínicas.



HERCA Position Paper
Clinical Audit in medical
Radiological practices
2019

HERCA became aware of some lack of understanding within the radiological community on how regulatory requirements for clinical audit should be met.

November 2016 revealed that the concept of clinical audit is not fully understood and rarely performed within medical imaging. Review of national regulatory frameworks among the participating countries also indicated that clinical audits were not fully implemented at a national level (3).

Addendum 2021:

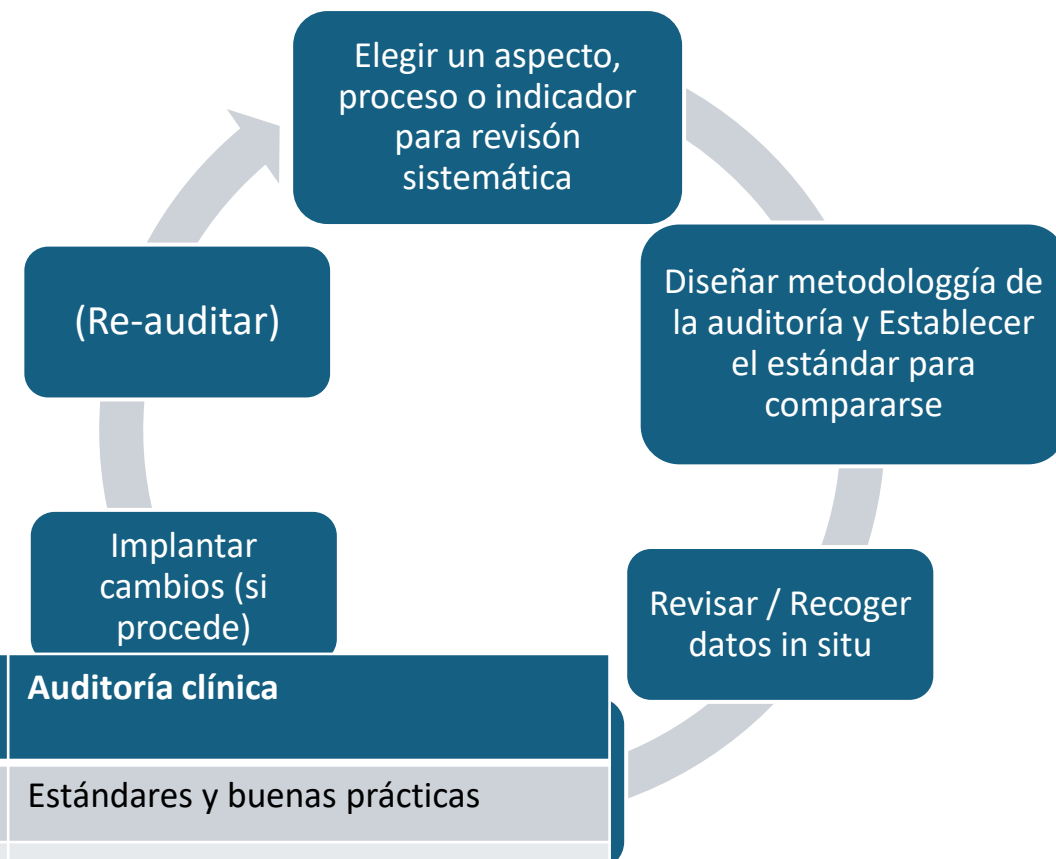
There is still confusion among the medical professions and regulators regarding differing types of 'audit' and how these apply to the [Council Directive 2013/59/Euratom](#). Following on from our previous paper 'HERCA Position Paper Clinical Audit in Medical Radiological practices'ⁱ and QuADRANT working party survey and workshop (December 20), this supplement has been designed to further differentiate 'clinical audit' from 'regulatory audit'. It also aims to strengthen the understanding of the expectations during inspection by the competent authority and enforcement decisions around regulation of clinical audit.

6.- Mejora continua: Auditorías clínicas.

NO ES una inspección de cumplimiento de requisitos

NO ES una auditoría o evaluación del programa de garantía de cal

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



	Inspecciones o Procesos de certificación	Auditoría clínica
Base	Legislación y normas	Estándares y buenas prácticas
Resultado	Requerimientos	Recomendaciones
Organización	Autoridades competentes (organismos certificación)	Consenso de expertos en el área
Equipo	Inspectores (auditores externos)	Profesionales
Propósito / ámbito	Restringido	Amplio



Día Mundial de la Seguridad del Paciente
 Jornada 17 de septiembre de 2024



EUROPEAN COMMISSION

RADIATION PROTECTION

EUROPEAN COMMISSION GUIDELINES
 CLINICAL AUDIT FOR MEDICAL RADIOLOGICAL
 PRACTICES (DIAGNOSTIC RADIOLOGY,
 MEDICINE AND RADIOTHERAPY)

Contract TREN/07/NUCL/S07.715

Directorate-General for Energy and Transport
 Directorate H — Nuclear Energy
 Unit H.4 — Radiation Protection
 2009

EUROPEAN COMMISSION

RADIATION PROTECTION NETWORK

**Current Status and Recommendations
 Improving Uptake and Implementation
 Clinical Audit of Medical Radiological
 Procedures**

**QuADRANT – A European Study on Clinical Audit of
 Radiological Procedures**

Directorate-General for Energy
 Directorate D — Nuclear Energy, Safety and ITER
 Unit D3 — Radiation Protection and Nuclear Safety
 2022

