

UF7

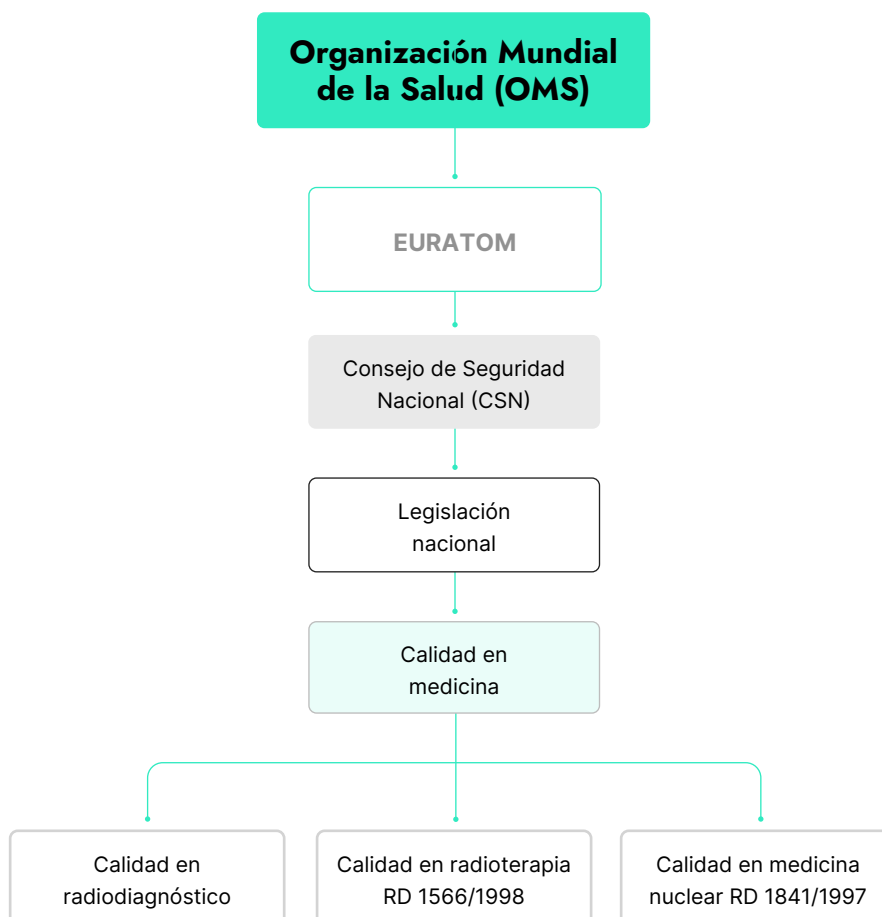
Aplicación del plan de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico

Protección radiológica

ÍNDICE

Mapa conceptual.....	03
1. Garantía de calidad en medicina nuclear.....	04
1.1. Programa de garantía de calidad	05
A. Obligaciones del titular del centro donde está ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear.....	05
B. Procedimientos en medicina nuclear	05
C. Administración de radiofármacos, información al paciente e historia clínica	06
1.2. Mantenimiento y calibración de los distintos tipos de detectores...	06
2. Garantía de calidad en radioterapia	08
2.1. Comisión de garantía de calidad y calidad en radioterapia	09
2.2. Programa de garantía de calidad en instalaciones de aceleradores lineales y equipos de braquiterapia y cobaltoterapia	10
A. Pruebas de aceptación	11
3. Garantía de calidad en radiodiagnóstico	13
3.1. Programa de garantía de calidad en las instalaciones de radiodiagnóstico	13
4. Normativa vigente sobre calidad	16

Mapa conceptual



01 Garantía de calidad en medicina nuclear

DEFINICIÓN

Según el Consejo de Seguridad Nuclear, la **medicina nuclear** (MN) es una especialidad médica que implica diferentes tipos de tareas, entre las cuales el manejo y administración de radiofármacos a pacientes y la obtención de imágenes del paciente con la finalidad de evaluar las funciones corporales, así como diagnosticar y tratar diferentes patologías.

El control de calidad contempla las medidas concretas que hay que tomar para que un proceso sea satisfactorio, y forma parte del sistema de gestión de calidad.

El sistema de gestión de calidad (SGC) consiste en el conjunto de medidas que se llevan a cabo para alcanzar la calidad de un producto, servicio, sistema, procedimiento, instalación, etc. En el SGC deben estar implicados tanto el personal como los recursos tecnológicos, clínicos y económicos.

Los objetivos de calidad se establecen según la política de calidad. Una vez definidos estos objetivos, se implantará un programa de garantía de calidad (PGC). Según el anexo del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, se define garantía de calidad como todas las acciones planificadas y sistemáticas 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.

Una vez implantado el PGC, se deberán poder detectar las carencias, y para ello se hace imprescindible definir una serie de indicadores de calidad. Los indicadores de calidad, junto con las auditorías internas y externas, van a garantizar el funcionamiento del PGC y van a ayudar a corregir las desviaciones o anomalías detectadas.

El PGC constará por escrito y será accesible tanto para el personal implicado como para las autoridades sanitarias, con el fin de que puedan realizar las auditorías pertinentes. Los sistemas de garantía de calidad son sistemas dinámicos, en continua evolución, con la finalidad de mejorar continuamente la calidad del proceso.

En MN la calidad está regulada por el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear que se aplicarán obligatoriamente.

1.1. Programa de garantía de calidad

El programa de garantía de calidad en MN debe incluir lo siguiente: procedimientos de buena práctica clínica, medidas de control de radiofármacos, instrumentación de los sistemas de tratamiento, elección de la dosis efectiva por unidad de actividad administrada y la estimación de la dosis absorbida por el paciente.

IMPORTANTE

EL Real Decreto 1841/1997 obliga a implantar un programa de garantía de calidad en todas las unidades asistenciales de medicina nuclear. El PGC se ha de elaborar siguiendo la normativa nacional e internacional, ha de constar por escrito y estar a disposición de las autoridades sanitarias para la realización de auditorías y tareas de vigilancia.

A. Obligaciones del titular del centro donde está ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear

El titular de estos centros tendrá las siguientes obligaciones: nombrar un responsable de la confección, el desarrollo y la ejecución del PGC, cuya implantación es obligatoria; antes de comenzar la actividad asistencial, este tendrá que presentar una copia del PGC a las autoridades sanitarias y, como mínimo una vez al año, dejar constancia documental de los resultados obtenidos con el PGC durante ese periodo, así como nombrar un médico especialista en MN como responsable de esta unidad.

B. Procedimientos en medicina nuclear

Las unidades asistenciales de medicina nuclear dispondrán de procedimientos escritos para optimizar la dosis absorbida recibida por los pacientes. Estos procedimientos se revisarán y actualizarán periódicamente y siempre que se realicen modificaciones o se utilicen nuevas técnicas clínicas.

Para estimar las dosis absorbidas impartidas a los pacientes, se usarán los parámetros incluidos en el PGC.

IMPORTANTE

Hay que indicar al médico si la mujer está embarazada o en periodo de lactancia para que lo haga constar en la solicitud.

En los procedimientos en que se utilicen radiofármacos, se prestará especial atención a las mujeres en edad de procrear, embarazadas o en periodo de lactancia; estos contendrán las medidas orientadas a reducir los riesgos al máximo. El médico especialista en MN evaluará la justificación y la urgencia del procedimiento en la mujer que se encuentre en las situaciones anteriores. En la solicitud de exploraciones o tratamientos de MN, deberá constar si la paciente se encuentra embarazada o si está en periodo de lactancia.

Además, todos los procesos de MN deberán llevarse a cabo por personal sanitario debidamente cualificado y preparado.

C. Administración de radiofármacos, información al paciente e historia clínica

La administración de radiofármacos se llevará a cabo bajo la responsabilidad del médico especialista en medicina nuclear, y los centros donde haya unidades asistenciales de medicina nuclear deberán disponer de un especialista en radiofísica.

El especialista de MN ha de seleccionar el mejor radiofármaco disponible y de actividad óptima para cada paciente, prestando especial atención a los niños y a los pacientes con menoscabo funcional de algún órgano que pueda repercutir en la absorción y eliminación del radiofármaco.

Según el artículo 10 del R. D. 1841/1997, de 5 de diciembre, antes de administrar un radiofármaco con finalidad terapéutica a un paciente este debe recibir instrucciones para reducir la dosis absorbida por las personas de su entorno, así como firmar un consentimiento informado.

Los datos referentes a la administración de un radiofármaco deberán quedar registrados en la historia clínica, que se deberá archivar durante un periodo de 30 años.

En caso de una administración inadecuada de radiofármacos, se emitirá un informe que, si la gravedad del caso lo requiere, será remitido a las autoridades sanitarias.

1.2. Mantenimiento y calibración de los distintos tipos de detectores

Los equipos de MN serán sometidos a una prueba para su aceptación. Las pruebas de aceptación estarán detalladas en las especificaciones de compra y las realizará el suministrador del equipo en presencia de un comprador cualificado; aquel elaborará un informe con los resultados de la prueba, que servirán de valores de referencia para controles posteriores y que se deberá guardar durante toda la vida útil del equipo.

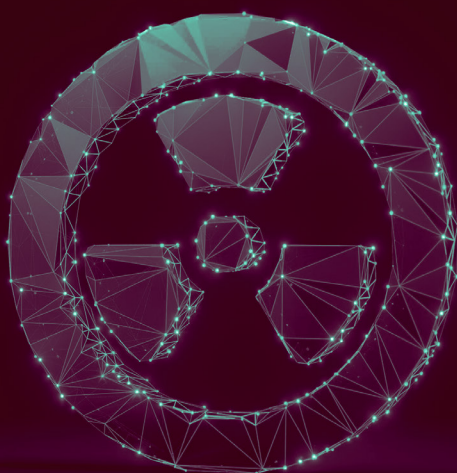
Para la aceptación de un equipo de MN, los mínimos exigibles son los que constan en los documentos normalizados aplicables, nacionales o internacionales.

Los equipos utilizados en MN «in vivo» deben someterse a un programa de mantenimiento, que puede ser implementado por el proveedor, el propio centro sanitario o una empresa de asistencia técnica. El especialista de radiofísica, si la avería lo requiere, comprobará las condiciones en las que queda el equipo e informará al responsable de la unidad asistencial.

EQUIPOS	PARÁMETRO A REVISAR	PERIODICIDAD MÍNIMA DEL REGISTRO
Activímetros	Exactitud y precisión.	Trimestral.
	Estabilidad.	Diaria.
Sistemas de contaje «in vivo» con detector único y múltiple para medida de la radiación gamma	Resolución energética y eficiencia.	Semestral.
	Respuesta de actividad.	Trimestral.
Gammacámara planar	Sensibilidad y resolución espacial extrínseca.	Mensual.
	Resolución temporal, resolución energética y tamaño del píxel.	Semestral.
Cámaras tomográficas	Cumplir todos los requisitos exigidos a las gammacámaras planares.	
	Uniformidad planar, centro de rotación y uniformidad tomográfica.	Mensual.

Tabla 1. Indica los parámetros a revisar y la periodicidad mínima con la que se ha de llevar a cabo el registro.
Ver R. D. 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

1 CASO PRÁCTICO



DATOS DE LA PACIENTE EN LA SOLICITUD DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA DE MN

Jimena, de 27 años, acude a la consulta médica y el médico, tras la anamnesis y la revisión de su analítica, decide cursar una petición para que sea sometida a una prueba diagnóstica en el servicio de medicina nuclear.

¿Qué datos debe tener en cuenta el doctor a la hora de cursar dicha solicitud?

SOLUCIÓN

El doctor debería tener en cuenta que Jimena tiene 27 años y, por lo tanto, es una mujer que se encuentra en edad fértil e incluso podría estar embarazada o encontrarse en periodo de lactancia. El médico ha de averiguar si Jimena se encuentra en alguna de las situaciones anteriores; en caso de estar embarazada o amamantando, esta situación se hará constar en la solicitud de la prueba.

02 Garantía de calidad en radioterapia

Para implantar un sistema de gestión de calidad y promover la mejora continua, el sistema más idóneo es el ciclo de Deming. El ciclo está compuesto por cuatro fases, que siguen este orden: planificar, hacer, verificar y actuar. Al terminar la última fase, se vuelve a comenzar con la primera, de forma que la actividad o el proceso sean evaluados continuamente y se vayan incorporando mejoras.

En el caso de la unidad de radioterapia, el programa de garantía de calidad implica la creación de una comisión de garantía de calidad.

2.1. Comisión de garantía de calidad y calidad en radioterapia

La **radioterapia** es una rama de la medicina que usa altas dosis de radiación con finalidad terapéutica para destruir células cancerosas y reducir tumores.

EL R. D. 1556/1998 obliga a implantar un programa de garantía de calidad en todas las unidades asistenciales de radioterapia. El PGC se ha de elaborar siguiendo la normativa nacional e internacional, ha de constar por escrito y estar a disposición de las autoridades sanitarias para la realización de auditorías y tareas de vigilancia.

El PGC tendrá en cuenta todas las etapas del proceso y, como mínimo, incluirá los siguientes apartados: definición de objetivos, descripción de los procedimientos que se van a realizar, mínimos recursos humanos y materiales necesarios para su realización, responsables de cada decisión o procedimiento (especificando su nivel de autoridad), etapas del proceso radioterápico y dispositivos asociados a cada una de ellas (también se incluirán las pruebas de calidad para cada una, incluyendo su estado inicial), descripción del proceso a asegurar para evaluar y analizar todos los resultados de este.

El titular del centro sanitario en el que se encuentren las instalaciones de radioterapia tendrá las siguientes obligaciones: implantar un PGC y crear una comisión de garantía de calidad y control de calidad, remitir un ejemplar por escrito a las autoridades sanitarias antes de implantar el PGC y siempre que haya modificaciones, garantizar la retirada o la corrección de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el PGC, nombrar un médico especialista en oncología radioterápica como responsable de esta unidad, así como un responsable de la unidad de radiofísica.

La **comisión de garantía de calidad (CGC)** va a ser la encargada de velar por el correcto cumplimiento del programa de garantía de calidad y todos los expedientes emitidos por ella serán archivados y estarán a disposición de la autoridad sanitaria.

La CGC estará formada por representantes de la administración del centro, especialistas y técnicos de la unidad de radioterapia y radiofísica. Además, pueden formar parte de ella otras personas a las que se les designen unas determinadas funciones.

Los responsables de las etapas y del PGC pueden solicitar la convocatoria de la CGC antes de emitir sus informes. Además, la CGC enviará un informe al titular del centro sanitario y a la autoridad competente cuando un paciente haya absorbido una dosis de radiación diferente a la prescrita que suponga un riesgo para la salud, cuando considere que no se cumple el PGC o cuando lo considere oportuno.

Para la aplicación del tratamiento radioterápico, el paciente debe firmar un consentimiento informado en el que se le comunicará el tratamiento y los riesgos asociados a este. Además, las mujeres embarazadas deberán ser informadas del riesgo que el tratamiento supone para el feto o embrión y este se realizará de forma que la dosis absorbida por el feto o embrión sea la mínima posible.

El especialista en radioterapia selecciona los volúmenes a irradiar, decide la dosis absorbida que debe administrarse y establece los parámetros clínicos de la irradiación, indicando los órganos clínicos y la dosis absorbida máxima admisible en cada uno de ellos.

En todos los tratamientos se cumplimentará una **hoja de tratamiento** que debe incluir los siguientes datos mínimos: identificación del paciente, elementos descriptivos sobre la enfermedad, decisión terapéutica, volúmenes del tratamiento, dosis absorbida, parámetros clínicos de radiación, dosis absorbida máxima en órganos críticos, datos del informe dosimétrico y aquellos datos complementarios que permitan la reproducibilidad del tratamiento.



CLAVES Y CONSEJOS

La hoja debe estar supervisada y firmada por el médico especialista en radioterapia, el especialista en radiofísica y el personal sanitario cualificado que haya administrado el tratamiento. La información de la hoja de tratamiento debe quedar incluida en la historia clínica del paciente.

2.2. Programa de garantía de calidad en instalaciones de aceleradores lineales y equipos de braquiterapia y cobaltoterapia

Para establecer un PGC, se necesita determinar una serie de actuaciones sobre el funcionamiento del equipo: decidir los parámetros relacionados con el equipo, elegir cuál sería el método más adecuado para medir un determinado parámetro, establecer los criterios para decidir si el funcionamiento es o no aceptable, establecer la frecuencia de las inspecciones y la instrumentación que se necesita para dichas inspecciones.

A. Pruebas de aceptación

Todos los equipos de radioterapia (de irradiación, localización, simulación, sistemas de cálculo dosimétrico y equipos de medida) deben ser sometidos a una serie de pruebas que determinen su aceptación para uso clínico.



CLAVES Y CONSEJOS

Será la empresa suministradora la que realice y garantice que el equipamiento cumple las pruebas de aceptación y las normas vigentes, y esto lo plasmará en un informe en el que se indicarán las pruebas realizadas y los resultados obtenidos.

En el caso de un equipamiento que no tenga fines terapéuticos, la empresa suministradora realizará las pruebas necesarias, en presencia del especialista en radiofísica y del responsable designado en el PGC, para garantizar el cumplimiento de las normas.

Una vez realizadas estas pruebas, el responsable de la unidad de radiofísica emitirá un informe de aceptación que remitirá al responsable de la unidad de radioterapia.

Tras la aceptación del equipo, se establecerán las pruebas y tolerancias que figuran en el anexo II del R. D. 1556/1998.

IMPORTANTE

Entre las técnicas que pueden utilizarse en la unidad de radioterapia y que deben estar incluidas en el PGC, están las siguientes:

- » **Acelerador médico lineal:** radioterapia que personaliza los rayos X de alta energía, o electrones, para que se ajusten a la forma de un tumor y destruyan las células cancerosas con afectación mínima del tejido normal circundante.
- » **Braquiterapia:** tipo de radioterapia que implica la colocación de material radiactivo dentro del cuerpo (en el interior o cerca del tumor). Es un tratamiento local y solo trata una parte específica y concreta del cuerpo.
- » **Cobaltoterapia:** terapia en la que se utilizan las radiaciones gamma de una fuente encapsulada de cobalto-60 de alta actividad.

Cuando se detecte cualquier anomalía de funcionamiento en los equipos o reacciones no esperadas en los pacientes, estas se comunicarán al responsable de la unidad asistencial de radioterapia y al especialista en radiofísica. El especialista en radiofísica decidirá si el equipamiento se puede utilizar, si se establecen restricciones de uso o si este queda fuera de uso. La decisión tomada será redactada por escrito y notificada al titular de la instalación.

La instalación de radioterapia asistencial ha de disponer de un programa de mantenimiento de los equipos preventivo y correctivo. Si un equipo se ha de someter a una reparación, tras esta se realizarán las pruebas pertinentes que verifiquen que cumple los valores de referencia. De no ser posible volver al valor de referencia inicial, se establecerá un nuevo nivel de referencia y se realizarán las modificaciones necesarias en el sistema de dosimetría clínica y en todo el proceso radioterápico.

Si se produce una reparación o modificación de algún equipo y se realizan controles posteriores, los informes quedarán bajo la custodia del responsable de la unidad de radiofísica. Todos los informes se archivarán durante un periodo de 30 años.

El acelerador lineal, junto con los equipos de cobaltoterapia y braquiterapia, forma parte del equipamiento que ha de ser incluido y revisado en el marco del programa de garantía de calidad de la unidad de radioterapia.

2 CASO PRÁCTICO



¿QUÉ LE ESTAMOS HACIENDO A LUIS?

A Luis se le está administrando un tratamiento de radioterapia para un cáncer de próstata y hay que tomar sus datos personales y otros datos relativos al tratamiento. Indica qué documento se debería rellenar con esta información, quién debería supervisarla y dónde se incluiría este documento.

SOLUCIÓN

La información se debería incluir en la hoja de tratamiento y esta debe estar supervisada y firmada por el médico especialista en radiofísica y el personal sanitario cualificado que haya administrado el tratamiento. La información de la hoja de tratamiento debe quedar incluida en la historia clínica del paciente.

03 Garantía de calidad en radiodiagnóstico

DEFINICIÓN

Según el Consejo de Seguridad Nuclear, el radiodiagnóstico es el conjunto de procedimientos de exploración y visualización de las estructuras anatómicas del interior del cuerpo humano mediante la utilización de rayos X.

Las principales técnicas y procedimientos que se llevan a cabo en este campo consisten en la radiología convencional; la fluoroscopia, la mamografía y las exploraciones dentales; la intraoral y la ortopantomografía; y la radiología digital; tomografía computarizada (TC), angiografía digital, radiografía digital convencional y, además, toda la radiología intervencionista.

IMPORTANTE

EL R. D. 1976/1999, de 23 de diciembre, obliga a implantar un programa de garantía de calidad en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico. El PGC se ha de elaborar siguiendo la normativa nacional e internacional, ha de constar por escrito y estar a disposición de las autoridades sanitarias y del Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de auditorías y otras tareas de vigilancia.

3.1. Programa de garantía de calidad en las instalaciones de radiodiagnóstico

El PGC en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico se ha de elaborar de acuerdo con los protocolos nacionales e internacionales y su finalidad es minimizar en lo posible la exposición de los pacientes y el personal a las radiaciones ionizantes.

El PGC en radiodiagnóstico ha de incluir como mínimo los siguientes puntos:

- » Justificación y optimización de las exploraciones radiológicas.
- » Medidas de control de calidad del equipamiento, los receptores de imagen, los sistemas de registro de datos, los sistemas de procesado y los sistemas de visualización de imagen de los equipos de medida.

- » Procedimientos de evaluación de los indicadores de dosis en pacientes en las prácticas más frecuentes una vez al año y según el anexo I del R. D. 1976/1999.
- » Tasa de repetición de imágenes y rechazo.
- » Recursos humanos cualificados y materiales necesarios para realizar los procedimientos.
- » Responsabilidad y obligaciones de cada uno de los trabajadores.
- » Programa de formación inicial y continuada para el uso de los rayos X y de las nuevas técnicas.
- » Una vez al año, verificación, según el anexo II, de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles para el público.
- » Registro de accidentes e incidentes y medidas correctoras.

El titular del centro sanitario en el que se encuentren las instalaciones de radiodiagnóstico tendrá las siguientes obligaciones:

- » Implantar un PGC y nombrar un responsable de su confección.
- » Una vez al año, dejar constancia documental de los resultados obtenidos en el programa de garantía de calidad.
- » Comunicar a la autoridad sanitaria cualquier incidente o accidente que pueda suponer superar el umbral de dosis de efectos deterministas de los pacientes.
- » Reparar o suspender el uso de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el PGC.
- » Archivar los informes de las reparaciones, las modificaciones y los controles que demuestren la corrección.

El responsable del PGC también se ha de encargar de que en las unidades asistenciales se disponga de protocolos escritos para cada técnica radiológica, con la finalidad de optimizar la dosis absorbida recibida por el paciente en un acto médico, odontológico o podológico. Los protocolos se actualizarán periódicamente y cada vez que haya una modificación o se introduzca una técnica nueva en la unidad.

Todo el personal implicado en el uso de las radiaciones ionizantes debe estar cualificado para ello y formado en protección radiológica. Se establecerán programas de formación que contendrán temas sobre protección radiológica y de garantía de calidad, y la institución que imparta la formación emitirá un certificado en el que constarán las horas lectivas y el director del curso. Será especialmente importante formar al personal cuando se incorpore un nuevo equipo.

Antes de someter a una paciente a una prueba diagnóstica con radiaciones ionizantes se debe preguntar a las mujeres en edad de procrear si están embarazadas o creen estarlo, y en las instalaciones tendrá que haber carteles para advertir a las mujeres que antes de someterse a esta prueba deben informar al médico prescriptor en caso de que estén o pudieran estar en dicho estado.

Según el artículo 9 del R. D. 1976/1999, de 23 de diciembre, el paciente que se vaya a someter a una exploración radiológica que implique altas dosis de radiación o su representante legal tendrán que ser informados por el médico especialista de los riesgos y firmar un consentimiento informado.

Respecto a las dosis impartidas a los pacientes y los niveles de radiación, deben verificarse y recogerse en un informe. Este proceso se realizará conforme al anexo I del R. D. 1976/1999. Todo el equipamiento de la unidad de radiodiagnóstico se someterá a controles de calidad con la finalidad de garantizar la mejor calidad de imagen y que los pacientes reciban dosis tan bajas como sea posible. Los controles de calidad se realizarán según los protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales e internacionales, y contendrán como mínimo las pruebas incluidas en el **Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico**. El responsable del PGC emitirá un informe sobre el control de calidad de los equipos. Los informes de los equipos se archivarán mientras el equipo esté en uso, y los informes de los pacientes durante un periodo de 30 años. Para garantizar que el PGC cumple los objetivos previstos, la autoridad sanitaria establecerá un sistema de auditoría.

Se desarrollará un programa de control de calidad de los aspectos clínicos que establecerá los criterios referentes a la justificación y necesidad de la prueba diagnóstica de rayos, que deberá realizarse bajo la supervisión y responsabilidad de un podólogo, odontólogo o médico especialista. La técnica radiológica se elegirá siguiendo los protocolos establecidos e intentando minimizar la dosis de radiación sin perder la capacidad diagnóstica. Una vez realizada la prueba, según indica el R. D. 1976/1999, de 23 de diciembre, se elaborará un informe por el radiólogo, podólogo u odontólogo.



VÍDEOLAB

Para consultar el siguiente vídeo sobre el consentimiento informado, escanea el código QR o [pulsa aquí](#).

3 CASO PRÁCTICO



¿CUÁNTOS AÑOS SE DEBEN ARCHIVAR ESTOS INFORMES?

Paco está realizando la limpieza de los archivos en la unidad de radiodiagnóstico. Ya ha eliminado algunos informes de antiguos pacientes y ahora se está encargando de los informes de control de calidad de los equipos y se le plantea la duda de cuántos años se ha de archivar la documentación de los equipos.

SOLUCIÓN

Los informes de control de calidad de los equipos no se archivan un periodo de tiempo determinado, sino que se archivarán mientras el equipo este en uso, es decir, durante toda su vida útil.

04 Normativa vigente sobre calidad

En la Unión Europea las normas se dictan en forma de directivas que después cada país ha de trasponer para transformarlas en leyes y concretarlas en reales decretos que sigan las directrices de la Unión Europea, pero que al mismo tiempo se adapten a la realidad de cada uno de los países miembros.

Cabe destacar la Directiva 2013-59-EURATOM, del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen las normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, que deroga otras directivas anteriores.

La Directiva 2013-59-EURATOM ha sido traspuesta a la legislación nacional mediante el Real Decreto 601/2019, que deroga parcialmente el R. D. 783/2001.



Fig. 1. Pirámide legislativa de protección radiológica.

- » Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- » Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.
- » Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen 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 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.
- » Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines diagnósticos.
- » 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.

Además de los reales decretos nombrados anteriormente, en España existen organismos nacionales que publican normas, guías y recomendaciones que actualizan los criterios de calidad y cuya finalidad es complementar los reales decretos. Entre ellos se encuentra el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), que emite estas guías de seguridad nuclear.

El CSN es el único organismo competente en España en materia de seguridad nuclear y protección radiológica. Es un ente de derecho público, independiente de la Administración General del Estado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, que se rige por su estatuto y rinde cuentas al Congreso de los Diputados y al Senado.

La misión principal del CSN es proteger a los trabajadores, la población y el medioambiente de los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes, de forma que las instalaciones nucleares y radiactivas sean operadas por los titulares de manera segura y se establezcan las medidas de prevención y corrección frente a las emergencias radiológicas, cualquiera que sea su origen. Además, el CSN también realiza tareas de carácter informativo con respecto a la población, asesoramiento jurídico, planes de investigación, concede/renueva licencias, etc.

También encontramos a nivel nacional otros entes o sociedades, como la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM), la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR) y la Asociación Española de Técnicos en Radiología, Radioterapia y Medicina Nuclear (AETER). Todas ellas disponen de sitios web con información útil para los profesionales sobre diferentes aspectos, entre ellos la protección radiológica.

4 CASO PRÁCTICO



¿QUÉ NORMA TENEMOS QUE CUMPLIR?

En una unidad de medicina nuclear se genera el debate entre varios compañeros sobre qué norma hay que cumplir:

Jorge dice que se ha de cumplir el Real Decreto 1841/1997, que obliga a implantar un programa de garantía de calidad en todas las unidades asistenciales de medicina nuclear, mientras que David dice que se ha de cumplir la directiva europea.

¿Quién tiene razón?

SOLUCIÓN

Jorge tiene razón, ya que cada país de la Unión Europea traspone las directivas a su legislación nacional para adaptarlas a su realidad particular.

Las directivas de la EURATOM fijan unos resultados que son de carácter vinculante y deja a los diferentes países la forma o medios para lograrlos.

Si al cabo de un tiempo establecido una directiva no se ha traspuesto a la normativa nacional, la directiva pasa a ser de obligado cumplimiento en ese país miembro, lo que reduce dicha trasposición a un mero formalismo.

Por ejemplo, si alguna ley nacional contraviniera o fuera más permisiva con respecto a las radiaciones ionizantes (que no más restrictivas, dado que así se cumplirían los objetivos) que la europea, en cualquier tribunal europeo esto tendría consecuencias jurídicas.

X T A R T
FP SALUD