

## **Comentarios y posición de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), Sociedad Española de Física Médica (SEFM) y Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) ante el 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.**

La Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, se refiere a todas las situaciones de exposición (existentes, planificadas y de emergencia), y a todas las categorías de exposición, (ocupacionales, poblacionales y médicas). A estas últimas dedica la Directiva, de forma exclusiva, el capítulo VII, además de destinarle las correspondientes referencias particulares en los capítulos relativos a principios generales de protección radiológica y herramientas de optimización, requisitos de educación, formación e información sobre protección radiológica, experto en física médica, y notificación y registro de sucesos significativos, entre otros. Para su trasposición parcial se ha publicado el Real Decreto 601/2019, mediante el cual se incorporan al ordenamiento jurídico español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas.

El propósito del presente documento es realizar una revisión de aquellos aspectos del Real Decreto que pueden resultar ambiguos en su interpretación, y para los cuales, la postura de las sociedades científicas puede ser relevante y puede contribuir a aclarar las posibles dudas. Para ello, a continuación se indica cada uno de los artículos en los que se ha encontrado algún aspecto a considerar y se detalla la posición de las sociedades científicas ante el mismo.

### **3.4**

**Artículo 3.4:** Se indica que "... La decisión final de la justificación quedará a criterio del profesional sanitario habilitado". En las

Definición 22 del Anexo se define el "Profesional sanitario habilitado" en el que se incluye también a profesionales de la enfermería, si bien se indica "en el ámbito de sus competencias". En conclusión, se considera que la enfermería no tiene habilitación suficiente para tomar la decisión final sobre la justificación de las exposiciones médicas.

### **3.6**

**Artículo 3.4:** En este artículo, la responsabilidad de la justificación queda compartida entre todos los

actores en el ámbito de sus competencias. Una recomendación práctica que se hace desde las sociedades es que, según se vayan implantando las historias clínicas electrónicas (HCE) y se disponga de sistemas de gestión de peticiones, se generalice que el médico prescriptor siempre disponga de la relación de pruebas previas realizadas, de modo que se le facilite la corresponsabilidad desde el mismo momento de la solicitud de la exposición médica.

## 3.10

**Artículo 3.10:** En este artículo se establece la obligatoriedad de proporcionar información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición. En este sentido existen ya diferentes documentos para la información del paciente elaborados por diferentes grupos de trabajo. Se considera que, dado que esta información debería adaptarse específicamente a la exploración que se va a realizar al paciente, una información genérica y simple se podría incluir en la hoja de información o de citación que se entrega al paciente.

Adicionalmente se indica que “en las exploraciones de radiodiagnóstico y prácticas de radiología intervencionista que impliquen altas dosis de radiación, en los tratamientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, el médico especialista recabará el correspondiente consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal y por el médico que informa, de acuerdo con los procedimientos establecidos”. En relación con ello se estima conveniente y necesario definir cuáles son las exploraciones de radiodiagnóstico y prácticas de radiología intervencionista que implican altas dosis de radiación. En este sentido, las sociedades consideran que los procedimientos de alta dosis son, en general, aquellos procedimientos médico-radiológicos que pudieran dar lugar a la aparición de reacciones tisulares (efectos deterministas) en el paciente cuando, debido a las características del paciente y la complejidad del procedimiento, requirieran niveles y tiempos prolongados de exposición y la utilización de técnicas de imagen avanzadas. Concretamente serían todos los procedimientos intervencionistas terapéuticos en territorio visceral, vascular periférico, cardiaco o en sistema nervioso central.

En los consentimientos informados, a los que hace referencia este artículo, se recomienda que se incluya un texto breve sobre los posibles riesgos asociados a la exposición a radiación. Se propone que, para unificar la información que se proporciona al paciente, se utilicen los textos de la guía “PROPUESTA DE TEXTOS A INCLUIR EN LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PRUEBAS RADIOLÓGICAS RELATIVOS A RIESGOS POR RADIACIONES IONIZANTES” realizada en 2012 por la SERAM y la SEPR (ISBN-13:978-84-695-2848-8) y que se encuentra actualmente en revisión por las restantes sociedades.

## 5.4

**Artículo 5.4:** Se indica que “En el caso de gestantes sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos con radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvico-abdominal será preceptiva la estimación de la dosis en útero, que se recogerá en un informe dosimétrico que constará en la historia clínica”. Se considera que el informe dosimétrico referido siempre deberá ser individualizado y firmado por un Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Este informe podría ser solicitado por el profesional sanitario habilitado como una interconsulta y debería hacerse llegar a la historia clínica. En el caso de disponer de HCE se considera que es suficiente con que desde ésta se tenga acceso a dicho informe.

## 6.4

**Artículo 6.4:** Se hace referencia al establecimiento y aplicación de niveles de referencia de dosis (NRD). Existen diferentes iniciativas que permitirían establecer niveles de referencia nacionales (como el Proyecto DOPOES) y que, en tanto la Autoridad Sanitaria no establezca estos NRD a nivel nacional, las sociedades deberían poner a disposición de los profesionales niveles de referencia para los procedimientos más habituales, como por ejemplo vienen realizando la Sociedad Española de Radiología Vasculare Intervencionista (SERVEI) y la Sociedad Española de Cardiología (SEC) en sus sitios web.

**9**

**Artículo 9:** Con relación a la protección radiológica de las personas que participen en proyectos de investigación médica o biomédica, se recomienda que todo proyecto de investigación que implique exposiciones médicas sea revisado por la Comisión de Garantía de Calidad de Radiodiagnóstico del centro y se realice un informe para el Comité de Ética correspondiente con los requisitos que deben incorporarse a cada solicitud.

**12.4**

**Artículo 12.4:** Dentro de las responsabilidades del Especialista en Radiofísica Hospitalaria, se considera que cuando se dice que “el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará” debe entenderse que participará en los procesos de optimización de las exposiciones y en la vigilancia de las dosis recibidas por los pacientes y la posible aparición de efectos deterministas. En cualquier caso, cabe remarcar que este grado de implicación debe ser desarrollado en los Programas de Garantía de Calidad de las correspondientes unidades asistenciales.

**13.4**

**Artículo 13.4:** Hace referencia a un segundo nivel de formación en protección radiológica para aquellos especialistas que realicen procedimientos de radiología intervencionista, citando especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y otros. En este sentido se consideran “procedimientos de radiología intervencionista” aquellos procedimientos guiados por fluoroscopia que pueden suponer altas dosis de radiación (en los términos ya definidos), que conlleven exposiciones prolongadas y que incorporen técnicas de imagen complejas como sustracción digital, adquisiciones de series (cine), angiografía rotacional, tomografía computarizada de haz cónico, los cuales se realizan en equipos específicamente diseñados para tal fin. No se incluye en esta categoría a los procedimientos con control fluoroscópico simple con exposiciones breves y con equipos portátiles en quirófano, como los de traumatología, urología, etc.

**14**

**Artículo 14:** Exposiciones accidentales y no intencionadas. Se considera esencial resaltar la importancia de la implantación de sistemas de registro y análisis de sucesos, que deben enmarcarse dentro de la cultura de seguridad y deben estar recogidos dentro de los programas de garantía de calidad y contribuir a la formación del personal, no implicando ningún tipo de carácter punitivo.

## 15.2

**Artículo 15.2:** Indica que “En los procedimientos médico-radiológicos de radioterapia y medicina nuclear, así como en las prácticas especiales recogidas en el artículo 4, la información relativa a la exposición del paciente se recogerá en el correspondiente informe dosimétrico, que formará parte de la historia clínica”. Las prácticas especiales recogidas en el artículo 4 comprenden “las exposiciones médicas en la infancia, las que formen parte de un programa de cribado sanitario o las que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede ocurrir en algunas prácticas de radiología intervencionista, medicina nuclear, tomografía computarizada y radioterapia”. Todas estas exposiciones deberán quedar recogidas en un informe o historial de indicadores dosimétricos. Este consistirá en una relación ordenada cronológicamente de las mismas donde conste, como mínimo, el tipo de exploración y los indicadores dosimétricos primarios aportados por el equipo radiológico. Dado que se requiere que este historial de indicadores dosimétricos forme parte de la historia clínica del paciente, en centros con HCE este objetivo se podrá alcanzar mediante el acceso desde la misma a este registro.

Adicionalmente y de manera opcional se recomienda incluir alguna magnitud más fácilmente comprensible por el paciente y el médico prescriptor, como el tiempo equivalente en radiación ambiental o la estimación de una magnitud dosimétrica que permita comparar diferentes exámenes como la dosis efectiva. Como posteriormente se recoge en el artículo 16.6, cada uno de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista registrados, se encontrará validado por un especialista en Radiofísica Hospitalaria con una periodicidad anual y tras intervenciones en los equipos. En caso de tener que emitir un informe dosimétrico a un paciente a partir de los registros de los indicadores dosimétricos, éste deberá ir validado por un especialista en Radiofísica Hospitalaria.

## 15.3

**Artículo 15.3:** En cuanto a los procedimientos y las orientaciones de referencia de que deben disponer los prescriptores, se considera que deben ser genéricas para el tipo de exploración, no referidas a las exposiciones particulares recibidas por el paciente, y deben incluirse en la HCE y el sistema de gestión de peticiones, si se dispone del mismo.

15.5

**Artículo 15.5:** “Siempre que se superen de manera constante y significativa los niveles de referencia.....utilizándose como referencia documentos aceptados y refrendados por las sociedades científicas competentes”. En este sentido se considera que se puede tomar como punto de partida el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (SEFM, SEPR, SERAM), para aspectos relacionados con las dosis y calidad de imagen técnica y las Guías Europeas de Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico para los aspectos relacionados con la calidad de imagen clínica, hasta que por parte de las sociedades científicas se establezcan otros.

16.5

**Artículo 16.5:** Cuando se mencionan “pruebas de funcionamiento” se considera que hace referencia a las pruebas de control de calidad. Los servicios de mantenimiento de los equipos médico-radiológicos deberían incluir en sus partes de intervención la indicación expresa de si la operación de mantenimiento ha afectado a la dosis o a la calidad de imagen.

16.9

**Artículo 16.9:** Dado que todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada deberá contar con un dispositivo o función para informar sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente, se considera que estos deberán ser incluidos preferentemente en el informe estructurado de dosis que proporcione el equipo.