

Informe de la comisión SEFM-SEMNIIM-SEPR sobre 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 (18-12-19)

El Real Decreto 601/2019 de 18 de Octubre sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes, supone la trasposición a la legislación española de algunos aspectos de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, en particular 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.

Las tres Sociedades implicadas, ante la aparición de algunas dudas y cuestiones planteadas por diferentes profesionales, consideraron la creación de esta comisión para elaborar un documento que interpretara algunos aspectos de este Real Decreto que pudieran resultar poco claros o que plantearan dudas en su lectura y aplicación.

En este contexto se celebró la reunión de esta comisión el pasado miércoles 18 de Diciembre en Madrid, con asistencia de los miembros propuestos por parte de la SEFM (Josep María Martí y Climent y José Antonio Terrón León), SEMNIIM (M^a José García Velloso, Juan Antonio Vallejo Casas, Mercedes Mitjavila Casanovas) y SEPR (Miguel Ángel Peinado Montes). Excusan su asistencia Luis Domínguez Gadea (SEMNIIM) y Carlos Montes Fuentes (SEPR).

Las tres Sociedades (SEFM, SEMNIIM y SEPR), reconocen que el RD se ha trabajado durante largo tiempo, con participación de las mismas, y que gran parte de su articulado no necesita aclaraciones adicionales, sin embargo se considera que es conveniente puntualizar algunos de los aspectos que pudieran generar dudas en su aplicación. Se plantea también que, en algunos casos, puede ser el punto de partida para recomendar a las Sociedades el establecimiento de documentos de consenso para homogeneizar algunos aspectos prácticos.

Como método de trabajo se ha elegido la revisión del articulado del RD, centrando la discusión en los artículos que competen al ámbito de la medicina nuclear tanto en aspectos generales como particulares y consensuando los comentarios que se especifican a continuación y que podrían constituir la guía práctica de aplicación que se pretendía elaborar con esta comisión.

- Información sobre beneficios y riesgos con la dosis de radiación debida a la exposición médica (Art. 3.10).

Aunque en todas las unidades de Medicina Nuclear se suministra esta información, se considera que sería interesante que existiera alguna recomendación que homogeneizara la misma para todas las unidades. En este sentido se debe aprovechar el trabajo ya realizado como, por ejemplo, los textos genéricos propuestos en 2012 por la SERAM junto con la SEPR para incluir en los consentimientos referentes tanto a riesgos de efectos probabilistas como a deterministas o el que se está llevando a cabo en la Comunidad de Madrid recogiendo toda esta información con respecto a los estudios de Medicina Nuclear. Este último documento se encuentra en elaboración pero, una vez publicado, podría servir como guía para recoger la información que se debe transmitir con respecto a estos beneficios y riesgos.

- *Consentimiento informado en procedimientos que impliquen altas dosis y procedimientos terapéuticos (Art. 3.10)*

En el caso de Medicina Nuclear se considera que ningún procedimiento diagnóstico es de altas dosis, considerando estas altas dosis como aquellas que pudieran provocar efectos deterministas. En cuanto al consentimiento informado en procedimientos terapéuticos, este ya se viene realizando de manera habitual, por lo que no es necesaria ninguna modificación de la práctica según se está llevando a cabo hasta el momento.

- *Estimación de dosis e informe dosimétrico (Art. 5.4)*

Las estimaciones de dosis e informes dosimétricos en gestantes sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos con radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvicoabdominal (que deberán cumplir los criterios de justificación y optimización recogidos en el apartado 1 del este mismo artículo 5) deben ser avaladas / realizadas por el especialista en Radiofísica Hospitalaria, tal y como habitualmente se hace y según está recogido en los Programas de Garantía de Calidad.

- *Restricciones de dosis con respecto a la protección de las personas cuidadoras y las personas voluntarias que participen en investigaciones médicas o biomédicas (Art. 6.2)*

Dado que estas restricciones no están recogidas en ningún documento previo (solo aparece algún dato en el Documento conjunto del Foro con el CSN sobre alta a pacientes sometidos a tratamiento metabólico), se emplaza a las Sociedades a que establezcan los mecanismos necesarios para consensuar estas restricciones en los casos mencionados. Este documento debería servir también como una guía adecuada para las exposiciones de personas cuidadoras en la que conste información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes, tal y como se recoge posteriormente en el artículo 7.2 de este R.D.

- *Volúmenes de planificación en exposiciones médicas de pacientes debidas a tratamientos de radioterapia o medicina nuclear (Art. 6.3)*

En el caso de Medicina Nuclear, se dispondrá de la información necesaria que permita la decisión y planificación del tratamiento.

- *Niveles de referencia (Art. 6.4)*

En el caso de Medicina Nuclear como niveles de referencia se considera la actividad administrada. Para los niveles de diagnóstico se podrían asumir los valores de actividad obtenidos en el estudio DOMNES de 2012 (realizado por CSN, Ministerio Sanidad, SEMNIM, SEFM y SEPR).

- *Niveles de dosis para los pacientes que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental de la que se espera que reciban un beneficio diagnóstico o terapéutico (Art. 9.2)*

Los niveles de dosis se identifican con los indicadores de dosis que, en Medicina Nuclear, se refiere a la actividad administrada.

- *En los procedimientos médico-radiológicos, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará de manera proporcional al riesgo radiológico (Art. 12.4)*

La implicación del especialista se entiende como participación en la optimización de dosis, dosimetría individual, estimación de dosis y elaboración del informe dosimétrico correspondiente según cada caso.

- *Procedimientos terapéuticos considerados estándares y no estándares en Medicina Nuclear (Art. 12.4 a y b)*

En Medicina Nuclear, todos los procedimientos ya establecidos se consideran estándares, considerando no estándar el proceso de puesta en marcha y la implementación en la práctica clínica de cualquier nuevo procedimiento en el que deben participar tanto el especialista en Medicina Nuclear como el especialista en Radiofísica Hospitalaria y todos aquellos profesionales que pudieran estar implicados en la técnica o procedimiento correspondiente.

- *Sistemas de notificaciones y declaraciones (Art. 14.2)*

En muchos hospitales existen sistemas de notificación y declaración de sucesos adversos relacionados con la medicación o con otros aspectos del diagnóstico o tratamiento. Desde esta comisión se sugiere que se eleve una recomendación a las Direcciones de los centros para que, en dichos sistemas, se recoja un apartado específico sobre sucesos relacionados con el uso de las radiaciones en el diagnóstico y tratamiento médico.

- *Información relativa a la exposición del paciente e informe dosimétrico (Art. 15.2)*

Se entiende por información relativa a la exposición la recogida a partir de indicadores de dosis, en este caso se corresponde con la actividad administrada. Con respecto al informe dosimétrico en situaciones específicas, tal y como se ha expresado en un punto anterior, este debe ser avalado / realizado por el especialista en Radiofísica Hospitalaria.

- *Verificación de la actividad administrada (Art. 16.4)*

Con respecto a este punto existe consenso en cuanto a que los sistemas para la verificación de la actividad administrada deben estar recogidos en el programa de garantía de calidad. Sin embargo no lo existía en cuanto a la manera de realizar la misma. Los representantes de la SEMNIM consideran que esta verificación se entiende como comprobación del certificado de calibración aportado por el suministrador sin considerar necesaria la verificación en el activímetro por el riesgo de irradiación del personal dado lo elevado de las actividades empleadas en terapia. Los representantes de la SEFM y la SEPR consideran que esta verificación

supone una doble comprobación¹ que se alcanza con la comprobación del certificado de calibración aportado por el suministrador y la medida en el activímetro, la cual deberá realizarse con los medios adecuados para optimizar la protección radiológica del trabajador. Sí existía consenso en el caso de fraccionamiento de la dosis suministrada en el que sí se consideraba necesaria esta doble verificación.

- Pruebas de funcionamiento (Art. 16.5)

Las pruebas de aceptación y posteriormente pruebas de funcionamiento sistemáticas a realizar por el especialista en Radiofísica Hospitalaria se entienden como pruebas de control de calidad tal y como se establezcan en el Programa de Garantía de Calidad.

- Parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente en tomografía computarizada (Art. 16.9 d)

En relación con las técnicas de imagen híbrida, el indicador de dosis en tomografía computarizada debería ser el DLP ya que, a partir de este y con los datos de la exploración, se puede evaluar la dosis al paciente.

¹ En el documento ICRP 105 "Radiation Protection in Medicine" en el párrafo 100 de la sección "Prevención de accidentes en terapia" se dice: "*In therapeutic nuclear medicine, dual checks should be made on the correctness of the pharmaceutical and its activity.*"