

25 de noviembre de 2011

Salón de Actos del CIEMAT



**Jornada de presentación de las
Normas Básicas de Seguridad
Internacionales**

Exposiciones Médicas: Eliseo Vañó
Facultad de Medicina de UCM

Junta de Gobernadores

GOV/2011/42

1 de septiembre de 2011

Distribución reservada

Español

Original: Inglés

Solo para uso oficial

**Proyecto de Requisitos de Seguridad:
Protección radiológica y seguridad de las
fuentes de radiación: Normas básicas
internacionales de seguridad**

Revisión de la publicación de la Colección Seguridad N° 115 del OIEA



EUROPEAN COMMISSION

**Pero también existe una
propuesta de BSS (diferentes)
de la Comisión Europea**

Brussels, 29.9.2011
COM(2011) 593 final

2011/0254 (NLE)

Proposal for a

COUNCIL DIRECTIVE

**laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from
exposure to ionising radiation**

**Draft presented under Article 31 Euratom Treaty for the opinion of the European
Economic and Social Committee**

{SEC(2011) 1098 final}

{SEC(2011) 1099 final}

Algunas consideraciones generales (1)

- Las exposiciones médicas **ocupan 10 páginas**, pero hay algunos aspectos (ocupacional) que se deben buscar fuera de la sección médica, a pesar de que en el ámbito médico, pueden estar muy relacionadas entre sí.
- La versión en castellano tiene una **traducción que resulta “extraña”** para un lector español y alguna deficiencia en ciertos términos.
- Probablemente **se prestará más atención a las BSS europeas** ya que la normativa española deberá adaptarse a las mismas.

Algunas consideraciones generales (2)

- La **implicación del “físico médico” en el “uso terapéutico”** de las radiaciones, en comparación con “los procedimientos radiológicos de **diagnóstico y los procedimientos de intervención** guiados por imágenes” **resulta muy dispar.**
- En el segundo caso, se admite que “los requisitos de ... calibración, dosimetría y garantía de calidad, así como a la aceptación y puesta en servicio de equipo radiológico médico ... sean cumplidos por un físico médico, o bajo su supervisión, o **con el asesoramiento por escrito de un físico médico**, cuyo grado de participación esté determinado por la complejidad de los procedimientos radiológicos y los riesgos radiológicos conexos”.

Algunas consideraciones generales (3)

- En España (y en la traducción oficial de la Directiva de Exposiciones Médicas 97/43/EURATOM) utilizamos **“niveles de referencia para diagnóstico”**. Las BSS utilizan **“niveles de referencia diagnósticos”**.
- 3.144. Los requisitos relativos a la exposición médica en situaciones de exposición planificadas (párrafos 3.144 a 3.184) se aplican a todas las exposiciones médicas, **comprendidas las exposiciones voluntarias, involuntarias y accidentales.**
 - Por ejemplo, requisito 36 (en párrafo 3.149),: ... ninguna persona sufra exposición médica a menos se haya informado a la persona sometida a exposición ...

Exposición Médica. Requisitos (1)

- Requisito 34: Responsabilidades del gobierno en materia de exposición médica.
 - El gobierno asegurará que las partes pertinentes estén autorizadas a asumir sus funciones y responsabilidades y que se establezcan **niveles de referencia diagnósticos**, restricciones de dosis, así como criterios y directrices sobre el alta de los pacientes.
- Requisito 35: Responsabilidades del órgano regulador específicamente relacionadas con la exposición médica.
 - El órgano regulador exigirá que los profesionales sanitarios con responsabilidades en materia de exposición médica estén especializados en la esfera apropiada y cumplan los requisitos relativos a **la enseñanza, capacitación y competencia** en la especialidad pertinente.

Exposición Médica. Requisitos (2)

- Requisito 36: Responsabilidades de los titulares registrados y de los titulares de licencias específicamente relacionadas con la exposición médica.
 - Los titulares registrados y los titulares de licencias velarán por que ninguna persona sufra exposición médica a menos que la persona haya sido debidamente remitida a un especialista, se haya asumido la responsabilidad de **garantizar la protección y la seguridad y se haya informado a la persona sometida a exposición**, según corresponda, de los beneficios y riesgos previstos.
- Requisito 37: Justificación de las exposiciones médicas.
 - Las partes pertinentes garantizarán que **las exposiciones médicas estén justificadas**.

Exposición Médica. Requisitos (3)

- Requisito 38: Optimización de la protección y la seguridad.
 - Los titulares registrados y los titulares de licencias, así como los médicos realizadores de procedimientos radiológicos, **garantizarán la optimización de la protección y la seguridad** en cada exposición médica.
- Requisito 39: Mujeres embarazadas y mujeres lactantes.
 - Los titulares registrados y los titulares de licencias asegurarán la existencia de mecanismos para la protección radiológica apropiada en los casos en que una **mujer esté o pueda estar embarazada o sea lactante.**

Exposición Médica. Requisitos (4)

- Requisito 40: Alta de los pacientes después de la terapia con radionucleidos.
 - Los titulares registrados y los titulares de licencias velarán por que existan mecanismos para garantizar la protección radiológica **apropiada de los miembros del público y de los familiares antes de dar el alta a los pacientes** que hayan seguido una terapia con radionucleidos.

Exposición Médica. Requisitos (5)

- Requisito 41: Exposiciones médicas involuntarias y accidentales.
 - Los titulares registrados y los titulares de licencias asegurarán que se adopten todas las medidas factibles para **reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan exposiciones médicas involuntarias o accidentales**. Los titulares registrados y los titulares de licencias **investigarán rápidamente** toda exposición de ese tipo y, si procede, aplicarán **medidas correctoras**.

Exposición Médica. Requisitos (6)

- Requisito 42: Exámenes y registros.
 - Los titulares registrados y los titulares de licencias asegurarán que se efectúen **periódicamente exámenes** en la esfera radiológica en instalaciones de irradiación médica y que se **mantengan registros**.
 - **ACLARACIÓN:** El examen en la esfera radiológica incluirá una **investigación y un examen crítico de la aplicación práctica actual de los principios de protección radiológica relacionados con la justificación y la optimización** de los procedimientos radiológicos que se realizan en instalaciones de irradiación médica.

Algunos posibles problemas ...

- 3.147: Al fijar esos niveles de referencia diagnósticos se tendrá en cuenta la necesidad de lograr **una calidad adecuada de las imágenes** para poder satisfacer los requisitos del párrafo 3.168. **¿Puede ser escaso sin un análisis de los protocolos de los procedimientos?.**
- 3.170: Programas de garantía de calidad **muy orientados al equipamiento**. No se destacan las evaluaciones de protocolos y de **dosis a los pacientes**.

A destacar ...

- 3.153: Los titulares registrados y los titulares de licencias velarán por que: ... **se cuente con suficiente personal médico y paramédico,** conforme a lo especificado por la autoridad sanitaria.