



Dirección General de Ordenación e Inspección

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid



Presentación del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Edición 2011

21 de marzo de 2012

Salón de Actos del Ministerio de Sanidad,
Servicios Sociales e Igualdad
de 09:30 a 14:30 horas

Paseo del Prado 18 - 28014 Madrid

DIFICULTADES DURANTE LA IMPLANTACIÓN: VISIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA

Alfonso García Lorente

calidad.pgc@salud.madrid.org



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 de diagnóstico médico

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

BOE-nº 173, 18-07-2009, página 60188



REAL DECRETO 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

BOE-nº 311, 29-12-1999, página 45891



REGLAMENTO SOBRE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE APARATOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

Artículo 3. Autoridades y competencias.

Sin perjuicio de las funciones que correspondan a la Autoridad Sanitaria, la aplicación de los preceptos de este reglamento concierne al Ministerio de Industria, Energía y Turismo, a las Comunidades Autónomas y al Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus competencias y en los siguientes términos:

a) Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas llevarán a cabo la inscripción de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico en su registro correspondiente, el mantenimiento de éste y la autorización, previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, de las empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X. Estas autorizaciones, que constarán en el correspondiente registro central, tendrán validez en todo el territorio nacional de acuerdo con los datos que figuren en él.

REGLAMENTO SOBRE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE APARATOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

Artículo 3. Autoridades y competencias.

Sin perjuicio de las funciones (...):

- b) El Ministerio de Industria, Energía y Turismo llevará los registros centrales de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico y empresas de venta y asistencia técnica.

- c) El Consejo de Seguridad Nuclear es competente para autorizar los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica y para acreditar los conocimientos adecuados en protección radiológica para dirigir y operar las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

REGLAMENTO SOBRE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE APARATOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

Artículo 19. Programa de Protección Radiológica.

En todas las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico será obligatorio implantar un Programa de Protección Radiológica, en el que desarrollarán los aspectos operacionales aplicables a las Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico (...)

El Programa de Protección Radiológica **constará por escrito, se mantendrá actualizado**, deberá elaborarse antes de la puesta en funcionamiento de la instalación y permanecerá en todo momento sujeto a control e inspección por el Consejo de Seguridad Nuclear. Puesto que **el Programa de Protección Radiológica** requerido en el párrafo anterior y **el Programa de Garantía de Calidad** requerido en el artículo 2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, recogen **algunos aspectos comunes**, con el fin de evitar duplicidades y simplificar la documentación exigida a los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico médico, **podrá redactarse un único documento en el que se incluyan ambos programas.**



REGLAMENTO SOBRE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE APARATOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

Artículo 19. Programa de Protección Radiológica.

Programa de Protección Radiológica (...)

El Programa de Protección Radiológica deberá contemplar como mínimo las siguientes medidas:

1. Medidas de prevención
- 2. Medidas de control**
3. Medidas de vigilancia
4. Medidas administrativas

REGLAMENTO SOBRE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE APARATOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

Artículo 19. Programa de Protección Radiológica.

Programa de Protección Radiológica (...)

2. Medidas de control

- a) Control de calidad del equipamiento conforme a lo establecido en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

REAL DECRETO 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

BOE-nº 311, 29-12-1999, página 45891

Artículo 1. Objeto.

El presente Real Decreto establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico para asegurar la **optimización en la obtención de las imágenes** y la **protección radiológica del paciente** en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico y que las **dosis recibidas** por los trabajadores expuestos y el público en general, tiendan a **valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse**.

A efectos de este Real Decreto la **unidad asistencial de radiodiagnóstico** comprende la **instalación o conjunto de instalaciones de rayos X** utilizados con fines de diagnóstico médico y radiología intervencionista **y los recursos humanos** adscritos a las mismas

Artículo 2. Programa de garantía de calidad.

1. A los efectos previstos en el artículo anterior será obligatorio implantar, en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad, **elaborado de acuerdo con protocolos nacionales o internacionales actualizados**, a los que se hará referencia en el mismo.

Dicho programa incluirá como mínimo:

(...)

b) Medidas de control de calidad: Del equipamiento radiológico, de los receptores de imagen, del sistema de registro de datos, de los sistemas de procesado, de los sistemas de visualización de imagen (negatoscopios, monitores y otros), de los equipos de medida.

(...)

Artículo 2. Programa de garantía de calidad.

2. El programa de garantía de calidad **constará por escrito** y estará siempre a **disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear**, a los efectos tanto de **auditoría** como de **vigilancia** mencionados en los artículos 17 y 18, respectivamente, del presente Real Decreto.

Artículo 12. Estado de referencia inicial del equipamiento.

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado por parte del responsable del programa de garantía de calidad, o persona en quién delegue, **se establecerá el estado de referencia inicial de acuerdo con las pruebas de aceptación y de aquellas pruebas adicionales que sean necesarias**, que servirá para comprobar periódicamente, **conforme a lo establecido en el artículo 14**, la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

En el caso de los equipos de rayos X que estén en funcionamiento a la entrada en vigor de este Real Decreto, deberá establecerse el estado de referencia del equipamiento ya existente, con los mismos objetivos expuestos en el párrafo anterior.

El estado de referencia inicial y subsiguientes **constarán en un informe.**

Artículo 14. Programa de control de calidad del equipamiento.

1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico serán sometidas a un control de calidad del equipamiento, para garantizar la producción de imágenes de la mejor calidad posible para el diagnóstico, y que las dosis recibidas por los pacientes sean tan bajas como pueda razonablemente conseguirse, respetando además los aspectos generales de protección radiológica.

2. Los **programas de control de calidad del equipamiento** utilizado en unidades asistenciales de radiodiagnóstico, **se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin**, aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, y **contendrán como mínimo las pruebas consideradas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.**



Artículo 14. Programa de control de calidad del equipamiento.

4. Si al verificar las dosis impartidas a los pacientes y la calidad de las imágenes obtenidas se detectaran **anomalías importantes**, tales como las que se especifican en el párrafo c) del anexo I, se llevarán a cabo los ensayos necesarios para averiguar sus causas, comprendiendo, como mínimo, los **controles descritos como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico relacionados con la anomalía detectada**.

5. En el **caso** de que las anomalías detectadas puedan suponer una falta de seguridad radiológica o un deterioro de la calidad de la imagen o valores de dosis por encima de los niveles de referencia, la persona responsable, conforme al párrafo f) del apartado 1 del artículo 2, de la unidad **decidirá** qué tipo de exploraciones se pueden seguir realizando o, **si es necesario, suspenderá provisionalmente** el funcionamiento del equipo hasta su reparación.

Si después de su reparación no cumple con los requisitos establecidos en el anexo III, **lo dejará fuera de uso**

Artículo 16. Archivo de la documentación.

El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radiodiagnóstico, deberá archivar durante un período de treinta años los informes que se citan en los artículos 7 y 8.

Asimismo, los informes mencionados en los **artículos 12, 14 y 15** del presente Real Decreto, **se archivarán durante el período de vida útil de cada equipo**. Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear.

Asimismo, en caso de clausura o finalización del centro sanitario, el titular del mismo remitirá a dichas autoridades sanitarias y al Consejo de Seguridad Nuclear, los informes que le correspondan según sus funciones y competencias

PROTOCOLO ESPAÑOL DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO

Revisión 2011

SEFM-SEPR-SERAM

DIFICULTADES (...) ALGUNAS PREGUNTAS

¿QUÉ SUPONE LA ENTRADA EN VIGOR DEL NUEVO PROTOCOLO RESPECTO DE LA REGLAMENTACIÓN SANTARIA QUE SE APLICA A LAS ACTIVIDADES DE RADIODIAGNÓSTICO?

EL TITULAR DEBERÁ ACTUALIZAR EL PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS (SUS CÓDIGOS, LOS VALORES DE REFERENCIA Y SUS TOLERANCIAS, PERO ESTAS ACTIVIDADES QUEDAN INCLUIDAS EN LOS INFORMES PERIÓDICOS Y EN LA MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES, QUE ESTÁ DISPONIBLE EN LA INSTALACIÓN A EFECTOS DE AUDITORÍA Y VIGILANCIA.



¿RESULTA MODIFICADO EL PGC (Y EL PPR) A LA ENTRADA EN VIGOR DEL NUEVO PROTOCOLO RESPECTO DE LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA QUE SE APLICA A LAS ACTIVIDADES DE RADIODIAGNÓSTICO?

DEBE PRESENTARSE UN NUEVO PGC SI SE HA MODIFICADO SUSTANCIALMENTE. ESTO OCURRE CUANDO LOS VALORES DE REFERENCIA Y LAS TOLERANCIAS APLICADAS A LOS EQUIPOS SEAN NUEVAS.

SI LOS CONTROLES DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS SON LOS MISMOS (CAMBIA SOLO EL CÓDIGO) NO SE REQUIERE PRESENTAR UN NUEVO PGC.



**LA ENTRADA EN VIGOR DEL NUEVO PROTOCOLO
¿SUPONE UNA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL EN LA
AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LA UNIDAD
ASISTENCIAL DE RADIODIAGNÓSTICO?**

NO.

**LA AUTORIZACIÓN SANITARIA SE ACTUALIZARÁ EN LA
RENOVACIÓN (CADA 5 AÑOS)**



**LA ENTRADA EN VIGOR DEL NUEVO PROTOCOLO
¿SUPONE UNA MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS
EXIGIBLES POR LA INSPECCIÓN SANITARIA?**

SI.

**EL TITULAR DE LA UNIDAD ASISTENCIAL DE
RADIODIAGNÓSTICO ESTÁ OBLIGADO A DISPONER DE
LOS INFORMES ACTUALIZADOS DE LOS RESULTADOS
DE LOS CONTROLES, Y DEMÁS INFORMES
PERIÓDICOS, Y ELABORAR UNA MEMORIA ANUAL DE
LAS ACTIVIDADES, QUE DEBE ESTAR DISPONIBLE A
EFECTOS DE AUDITORÍA Y VIGILANCIA.**



¿SERÍA "REQUISITO NECESARIO" QUE EL MSSSI COMO AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE PUBLICARA EN BOE UNA ORDEN MINISTERIAL Ó RESOLUCIÓN DECLARANDO ESPECÍFICAMENTE QUE EL PECCRD ELABORADO POR LA SEPR, SEFM Y SERAM , EN SU NUEVA VERSIÓN DE 2011, ES LA REFERENCIA PARA LOS CONTROLES DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS, Y EN LA APLICACIÓN DEL RD 1976/1999?

NO ES NECESARIO. SIMPLEMENTE SE ENTIENDE DEROGADO O SUSTITUIDO EL PECCRD ANTERIOR POR EL NUEVO DEL AÑO 2011, Y SE APLICA DESDE QUE SE HACE PÚBLICO, DE ACUERDO CON LO SEÑALADO EN EL ART. 14.3 DEL RD 1976/1999.



AL SER UN DOCUMENTO CON RANGO "REGLAMENTARIO" POR APLICACIÓN DEL ART 14.2 DEL RD 1976/1999 ¿ES EXIGIBLE DESDE EL MOMENTO DE SU "PRESENTACIÓN PÚBLICA" A LOS SERVICIOS TÉCNICOS QUE REALIZAN LOS CONTROLES?

SI.

ES LA REFERENCIA APLICABLE DESDE QUE ES DE DOMINIO PÚBLICO, Y CONSTITUYE EL ESTADO DE LA CIENCIA Y DE LA TÉCNICA.

SU EFICACIA DEVIENE DE LA ADECUACIÓN A LA REALIDAD DE LOS CONOCIMIENTOS CIENTÍFICOS Y DE LOS MEDIOS TÉCNICOS DISPONIBLES

