Jornada de Análisis de la Directiva 2013/59/EURATOM sobre las Normas Básicas de Seguridad

Cambios más relevantes que supone la nueva Directiva en el área médica

Eliseo Vañó

Hospital Clínico San Carlos y Departamento de Radiología de la Universidad Complutense. Madrid

Hospital Clínico San Carlos

SaludMadrid

Comunidad de Madrid

OBJETIVOS

1. *- Exponer los aspectos reglamentarios pendientes de resolver o mejorar en la Normativa vigente relacionada con el tema presentado:* ***detallaremos los cambios más relevantes con respecto a la Directiva de 1997.***
2. *- Identificar 4 ó 5 dificultades derivadas de la nueva Directiva en el momento de su implementación y proponer posibles soluciones:* ***lo plantearemos en paralelo a los cambios.***
3. *- Exponer 4 ó 5 ventajas derivadas de la nueva Directiva en el momento de su implementación:* ***las plantearemos en paralelo a los cambios.***
4. *- Describir propuestas concretas de formación en cada área profesional:* ***Ya previsto un curso de la Consejería de Sanidad en el HCSC, el J22 y V23 de junio de 2017.***

Algunos cambios relevantes de la nueva directiva Europea sobre Normas Básicas de Seguridad (1)

1. Se refuerza la necesidad de **formación (inicial y continuada) en protección radiológica**.
2. Se dan criterios para los procedimientos de imagen en **personas asintomáticas.**
3. Se deben **tener también en cuenta las dosis ocupacionales** para la justificación y optimización de las exposiciones médicas.
4. Se deben utilizar los **niveles de referencia de dosis para diagnóstico (DRLs)**, se deben **revisar periódicamente**, y se debe aplicar las posibles **medidas correctoras sin retraso.**

Algunos cambios relevantes de la nueva directiva Europea sobre Normas Básicas de Seguridad (2)

5. Se requiere la **implicación de los radiofísicos** (“medical physics expert”) **en los servicios de imagen** y su participación en la **selección de equipos** y en la **optimización de los procedimientos**.
6. La información de las **dosis impartidas a los pacientes debe estar accesible** y los nuevos sistemas de imagen deben tener la capacidad de **transferir esa información** a los informes de los procedimientos.
7. Es **obligatorio registrar** las dosis de todos los procedimientos de **TC e intervencionismo**.
8. Se debe identificar la **“responsabilidad clínica” de los profesionales** implicados en las exposiciones médicas.

Algunos cambios relevantes de la nueva directiva Europea sobre Normas Básicas de Seguridad (3)

9. Se requiere un **análisis de riesgos de incidentes y accidentes** como parte de los programas de garantía de calidad (especialmente en radioterapia).
10. Se debe lealizar un **registro de las exposiciones accidentales y no intencionadas**.
11. Nuevo **límite de dosis ocupacional para el cristalino** (20 mSv/año o 100 en 5 años). La dosis efectiva ya no se promedia en 5 años.
12. Las antiguas exposiciones médico-legales (ahora llamadas exposiciones deliberadas de personas para fines distintos de los médicos) ya no se consideran exposiciones médicas, pero **se deben justificar y optimizar adecuadamente.**

Medical Physics Expert

- **1997/43/Euratom.** Art.6.3.

a) In **radiotherapeutic practices**, a medical physics expert **shall be closely involved**.

b) In standardized therapeutical **nuclear medicine practice**s and in diagnostic nuclear medicine practices, **a medical physics expert shall be available**.

c) For other **radiological practices**, **a medical physics expert shall be involved, as appropriate, for consultation** on optimization including patient dosimetry and quality assurance including quality control, and also to give advice on matters relating to radiation protection concerning medical exposure, as required.

- **2013/59/Euratom.** Art. 58.d.

a) In **radiotherapeutic practices** other than standardised therapeutic nuclear medicine practices, **a medical physics expert shall be closely involved**;

b) In standardised therapeutical **nuclear medicine practices** as well as in **radiodiagnostic and interventional radiology practices**, **involving high doses** … **a medical physics expert shall be involved**;

c) For **other medical radiological practices** not covered by previous points, **a medical physics expert shall be involved, as appropriate, for consultation** and advice on matters relating to radiation protection concerning medical exposure.

VENTAJAS Y DIFICULTADES

VENTAJAS de la Directiva:

1. *Mejoras en justificación (también en personas asintomáticas) y mejor acceso y gestión de los valores de dosis a pacientes.*
2. *Más atención a la optimización (con mayor implicación del «Medical Physics Expert» -MPE- en imagen, y mejor uso de los DRLs).*
3. *Mejor gestión de las exposiciones accidentales y no intencionadas.*
4. *Mejor definición de las misiones y responsabilidades de los MPE.*

DIFICULTADES para su implementación:

1. *Se requerirán más recursos humanos (PMEs en imagen) y materiales, y reforzar la cultura de la seguridad radiológica.*
2. *Se deberán prever más actividades de formación (inicial y continuada) en PR.*
3. *Los equipos de imagen deberían tener la capacidad de transferir la información de dosis y disponer de personal para gestionarla.*
4. *Mejorar las estimaciones de dosis en cristalino en algunas prácticas y la PR ocupacional.*

Dirigido a:

Facultativos Especialistas en Radiofísica Hospitalaria, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Oncología Radioterápica; Responsables de calidad y seguridad del paciente.

Lugar de celebración:

Aula Fernández Cruz. Hospital Clínico San Carlos. 28040 Madrid.

MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCIÓN

Eliseo Vañó

eliseov@med.ucm.es

Hospital Clínico San Carlos

SaludMadrid

Comunidad de Madrid