



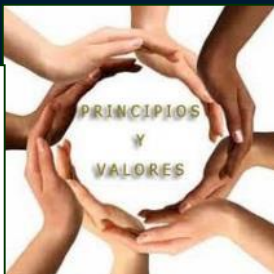
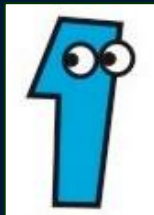
Foto: uso libre

El derecho a la información y consentimiento. RD Calidad en RX.



Foto: uso libre

Dr. Ángel Morales



¡El 4º Principio de Protección RX!

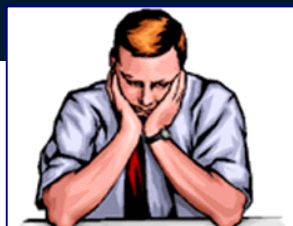


Dº INFORMACIÓN
Dº CONSENTIMIENTO



CONCEPTO
de
ALTA DOSIS

Contenidos

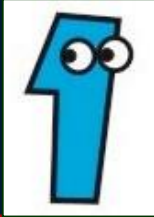


RIESGOS:
¿CONTENIDO
INFORMACIÓN?



HISTORIAL
DOSIMÉTRICO

✓ Exploraciones radiológicas e historial dosimétrico			
Fecha	Exploración	DLP (mGy-cm)	Dosis efectiva (mSv)
29/07/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1567,6	23,5
03/09/2012	TAC TORACICO	268,0	3,8
06/09/2012	TAC ABDOMINO-PELVICO	1675,5	25,1
23/04/2014	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1153,9	17,3
08/06/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1237,3	18,6
06/11/2012	TAC ABDOMINAL	2087,8	31,3
30/07/2012	TAC ABDOMINAL	1436,7	21,6
08/04/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1293,0	19,4
25/06/2012	TAC ABDOMINO-PELVICO	1204,3	18,1
01/07/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1551,4	23,3
01/08/2012	ANGIO TC ARTERIA PULMONAR		
24/01/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1388,6	20,8
09/04/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	926,8	13,9
24/10/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1323,6	19,9



¡El 4º Principio de Protección RX¡





¡El 4º Principio de Protección RX!

Concepto capital: ANÁLISIS RIESGO-BENEFICIO

Entre la omisión de la exploración por las consecuencias negativas de esta



Las esperanzas que se desprenden de practicarla, se debe dar un saldo positivo

Pº JUSTIFICACIÓN

Real Decreto 1976/1999

Real Decreto 815/2001

Pº OPTIMIZACIÓN

A S
L OW
A S
R easonably
A chievable



PACIENTE

DIRECTIVA 59 / 2013



**PRINCIPIOS
P.R.**

Pº.Vª.

PROFESIONAL

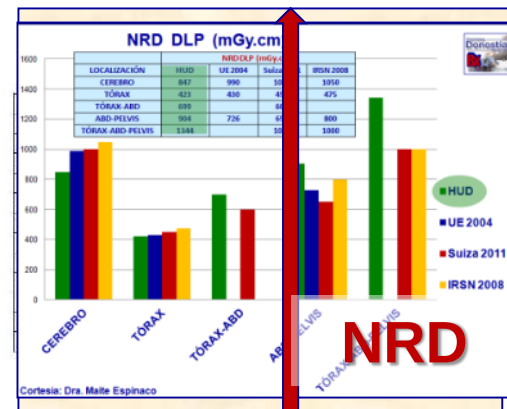


• **Dº CONSENTIMIENTO**

Pº AUTONOMÍA

• **Dº INFORMACIÓN**

Pº TRANSPARENCIA



Pº CONTROL de DOSIS

- Lo que no se mide, no se conoce
- Lo que no se conoce, no se gestiona
- Lo que no se gestiona, no se mejora

DIRECTIVA 59 / 2013 / EURATOM

CONSIDERANDO nº 28

NUEVO

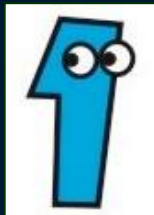
En el ámbito médico, importantes novedades tecnológicas y científicas han dado lugar a un aumento notable de la exposición de los pacientes.

En este sentido, la presente Directiva debe poner de relieve la necesidad de:

- **JUSTIFICAR** la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas

Proponer requisitos más estrictos en cuanto a:

- La **INFORMACIÓN** que debe proporcionarse a los **PACIENTES**
 - **El REGISTRO**
 - La **NOTIFICACIÓN**
- De **DOSIS** procedimientos médicos
- El uso de **NIVELES DE REFERENCIA PARA DIAGNÓSTICO**
 - La **DISPONIBILIDAD DE DISPOSITIVOS INDICADORES DE DOSIS**



**¡El 4º Principio de
Protección RX¡**



**Dº INFORMACIÓN
Dº CONSENTIMIENTO**

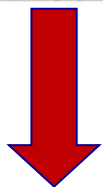


Contenidos

ACTO RADIOLÓGICO



INDICACIÓN MÉDICA



JUSTIFICACIÓN

RD 815/2001, 13 de julio

RD 1976/1999, 23 de Dic

LEX ARTIS



- Normas
- Protocolos
- Buenas prácticas
- “Ex ante”
- Caso concreto
- Radiólogo “medio”

CONSENTIMIENTO EFICAZ



Derechos:

- Información
- Consent. Informado

Real Decreto 1976/1999

Ley 41/2002, 4 de Nov
Ley Autonomía Paciente

Dº a la INFORMACIÓN y CONSENTIMIENTO

DECRETO DE CALIDAD → RD 1976 / 1999

SUPUESTO	Art.	DERECHO	RESPONSABLE
Mujeres con capacidad de procrear 	Art. 9.1	Información	- Médico prescriptor - Radiólogo - Titular unidad sistenc.
Altas dosis de radiación 	Art. 9.2	Información Consentim.	Radiólogo
Investigación clínica 	Art. 8	Información Consentim.	Comité Ético de Investigación Clínica
Pacientes embarazadas 	Art. 7.4	Información	Radiofísico

Dº a la INFORMACIÓN y CONSENTIMIENTO

DECRETO DE CALIDAD → RD 1976 / 1999

ART. 9.2

¿QUIÉN?

RADIÓLOGO

¿DE QUÉ?

**“Los posibles
riesgos asociados”**

¿A QUIÉN?

AL PACIENTE

Incapacidad:
• Representante Legal

**CONTENIDO
SUSTANTIVO**

¿CÓMO?

Protocolos éticos CI

¿CUÁNDO?

ALTA DOSIS RX

¿FORMA?

ESCRITA

“Protocolo firmado”



Dº INFORMACIÓN

NUEVO

DIRECTIVA 2013 /59 / EURATOM → OBLIGACIÓN LEGAL

→ Art. 58.b:



- La **información** relativa a la exposición del paciente debe ser parte del **informe del procedimiento médico-radiológico**.

→ Art. 60.3:



- Los **equipos** deben disponer de los **elementos necesarios** para **enviar...**, dicha **información al informe asociado a la exploración**.



Dº INFORMACIÓN y CONSENTIMIENTO

NUEVO

DIRECTIVA 2013 /59 / EURATOM → ART. 22.4e

**Artículo 22 → Prácticas que conllevan la EXPOSICIÓN
DELIBERADA DE PERSONAS PARA OBTENCIÓN DE IMÁGENES**

22.4 → Si un Estado miembro ha determinado que una práctica concreta que conlleva exposiciones para obtención de imágenes no médicas está justificada, garantizará que:

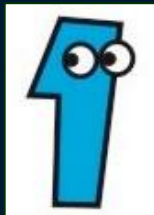
22.4.e → Se proporcione INFORMACIÓN y se pida el CONSENTIMIENTO de las personas que vayan a estar expuestas, permitiendo, en determinados casos, que las autoridades encargadas del cumplimiento de la ley actúen sin dicho consentimiento de acuerdo con la legislación nacional.



DIRECTIVA 2013 /59 / EURATOM → ART. 22.4e

Procedimientos en los que se utilicen equipos médico-radiológicos

1. Evaluación radiológica de la salud con fines de contratación
2. Evaluación radiológica de la salud con fines de inmigración
3. Evaluación radiológica de la salud con fines de aseguramiento
4. Evaluación radiológica del desarrollo físico de niños y adolescentes en relación con una carrera en el deporte, la danza, etc.
5. Evaluación radiológica de la edad
6. Uso de radiación ionizante para identificar objetos ocultos dentro del cuerpo humano



¡El 4º Principio de
Protección RX!



Dº INFORMACIÓN
Dº CONSENTIMIENTO



CONCEPTO
de
ALTA DOSIS

 **Contenidos**

SUPUESTO de HECHO → ALTA DOSIS DE RADIACIÓN



**CONCEPTO
JURÍDICO
DETERMINADO**



RX INTERVENCIONISTA

TC

**Art. 61 C → Directiva
2013/59/Euratom**



**Art. 9.1 → Directiva
97/43/Euratom**



**CARÁCTER
BIFRONTE**

**CONCEPTO
TÉCNICAMENTE
INDETERMINADO**

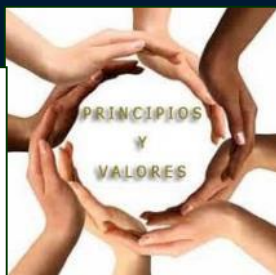
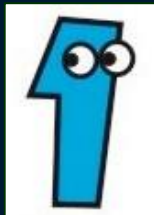


**TC → NECESITA
CONCRECIÓN**



**Definir límite
numérico**





¡El 4º Principio de
Protección RX¡



Dº INFORMACIÓN
Dº CONSENTIMIENTO



CONCEPTO
de
ALTA DOSIS

 **Contenidos**



HISTORIAL
DOSIMÉTRICO

✓ Exploraciones radiológicas e historial dosimétrico			
Fecha	Exploración	DLP (mGy-cm)	Dosis efectiva (mSv)
29/07/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1567,6	23,5
03/09/2012	TAC TORACICO	268,0	3,8
06/09/2012	TAC ABDOMINO-PELVICO	1675,5	25,1
23/04/2014	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1153,9	17,3
08/06/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1237,3	18,6
06/11/2012	TAC ABDOMINAL	2087,8	31,3
30/07/2012	TAC ABDOMINAL	1436,7	21,6
08/04/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1293,0	19,4
25/06/2012	TAC ABDOMINO-PELVICO	1204,3	18,1
01/07/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1551,4	23,3
01/08/2012	ANGIO TC ARTERIA PULMONAR		
24/01/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1388,6	20,8
09/04/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	926,8	13,9
24/10/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1323,6	19,9

DIRECTIVA 2013 /59 / EURATOM → OBLIGACIÓN LEGAL

- Art. 58.b → La **información** relativa a la exposición del paciente:



- Debe ser parte del **informe del procedimiento médico-radiológico.**

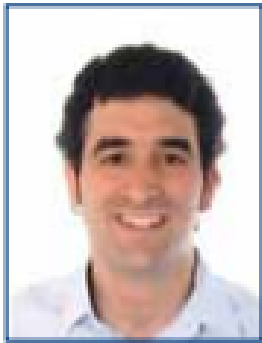
- Art. 60.3 → Los **equipos** deben disponer de:

- Los **elementos necesarios para enviar...**, dicha información al informe asociado a la exploración.



DERECHO A LA INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA

EL HISTORIAL DOSIMÉTRICO DEL PACIENTE DE OSAKIDETZA / SVS



Digitalización Radiológica e Historial Dosimétrico



XABIER IBARZABAL

Xabier Ibarzabal Astigarraga

Área de desarrollo y mantenimiento de aplicaciones. Subdirección de Informática y Sistemas de Información

■ Xabier Ibarzabal

Digitalización radiológica e historial dosimétrico.

I+S: Informática y Salud 2.012; 95: 36.



PACS Corporativo → 2.008

EL HISTORIAL DOSIMÉTRICO DEL PACIENTE DE OSAKIDETZA / SVS

- Software utilizado: **“Dosis Online”**
- Desarrollado por el Hospital Clínico San Carlos de Madrid



Hospital Clínico
San Carlos

Foto. Diario Médico



José Ignacio Ten, Eliseo Vañó,
Juan Arrazola.

Real-time measurement
and audit of radiation dose
to patients undergoing
computed radiography.

Vano E¹, Fernandez JM, Ten
JI, Guibelalde E, Gonzalez
L, Pedrosa CS.

Radiology.
2002; 225: 283-8.



RADIOLOGÍA

Radiología 2013; 55: 35-40

www.elsevier.es/rx



ARTÍCULO ESPECIAL

Sistemas de registro automático de pacientes en
instalaciones de radiología digital. Historial dosimétrico

J.I. Ten Morón^{a,b,*}, E. Vañó Carruana^{b,c} y J. Arrazola García^{a,b}

EL HISTORIAL DOSIMÉTRICO DEL PACIENTE DE OSAKIDETZA / SVS

OsabideGlobal - 1.48.1 -

Maria

Motivo de Consulta

Alertas

01/01/0001 Alergias no consultadas

Antecedentes Familiares y Personales

Diagnósticos de Episodios Previos 27

Tratamiento habitual.

Sin Evolución (Anamnesis y Exploración física)

Sin Informe de alta

Últimas actividades

Ambulancias

Anotación Médico de Guardia

Constantes del Paciente

Interconsulta de Hospitalización

Consentimientos Informados

Evolutivos del paciente 10

Exploraciones radiológicas e historial dosimétrico

Formularios

Prescripción Hospitalaria

Impresión Diagnóstica

Creación otros informes 5

Petición Rx, Pruebas Complementarias

Solicitud de Intervención

Consentimientos Informados

Evolutivos del paciente 10

Exploraciones radiológicas e historial dosimétrico

Morales Angel Medico

EL HISTORIAL DOSIMÉTRICO DEL PACIENTE EN HUD

OsabideGlobal - 148.1 -

 Exploraciones radiológicas e historial dosimétrico

Fecha	Exploración	DLP (mGy-cm)	Dosis efectiva (mSv)	DLP media (mGycm)	Dosis efectiva media (mSv)
29/07/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1567,6	23,5	1112,9	16,7
03/09/2012	TAC TORACICO	268,0	3,8	404,0	5,7
06/09/2012	TAC ABDOMINO-PELVICO	1675,5	25,1	794,7	11,9
23/04/2014	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1153,9	17,3	1112,9	16,7
08/06/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1237,3	18,6	1112,9	16,7
06/11/2012	TAC ABDOMINAL	2087,8	31,3	846,1	12,7
30/07/2012	TAC ABDOMINAL	1436,7	21,6	846,1	12,7
08/04/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1293,0	19,4	1112,9	16,7
25/06/2012	TAC ABDOMINO-PELVICO	1204,3	18,1	794,7	11,9
01/07/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1551,4	23,3	1112,9	16,7
01/08/2012	ANGIO TC ARTERIA PULMONAR			329,8	4,6
24/01/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1388,6	20,8	1112,9	16,7
09/04/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	926,8	13,9	1112,9	16,7
24/10/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1323,6	19,9	1112,9	16,7

DLP **DOSIS EFECTIVA**

Morales Angel Medico

Próximas Citas 5

Prerredactados

Procedimientos 1

Petición Pruebas Laboratorio

Mi Servicio ☐ Mi Episodio ☐ Ver por Procesos

DERECHO A LA INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA



Osakidetza

O-sarean

es | eu

Soy un ciudadano

Soy un profesional

Estás en

Exploraciones radiológicas e historial dosimétrico					
Fecha	Exploración	DLP (mGycm)	Dosis efectiva (mSv)	DLP media (mGycm)	Dosis efectiva media (mSv)
27/11/2012	TAC ABDOMINAL	1341,2	20,1	877,9	13,2
DLP (mGycm)		1341,2	Dosis efectiva media (mSv)		
		1341,2	13,2		

Mi Carpeta de Salud

- Informarles de su dosis, uso racional y de sus efectos adversos.



Osakidetza

O-sarean

El portal de la
Sanidad Pública Vasca

es | eu

Contacto | Ayuda | Mapa Web | Accesibilidad | Profesionales Osakidetza

Soy un ciudadano

Soy un profesional

Para empresas

Quiénes somos

Estás en: Inicio > Ciudadanía > Mi Carpeta de Salud > Preguntas frecuentes

Mi Carpeta de Salud

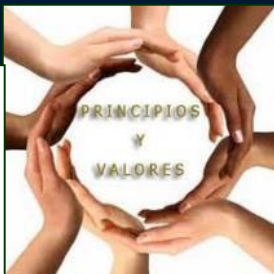
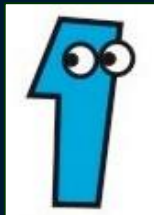
Mi Carpeta de Salud | Preguntas frecuentes

Ayuda

• ¿Qué necesito para acceder a Mi Carpeta de Salud?

- ¿Qué es un historial Dosimétrico?
- ¿Qué un DLP?
- Si mi DLP es muy superior al DLP media, ¿debería preocuparme?
- Información adicional del Historial Dosimétrico

Fuente: <https://micarpetasalud.osakidetza.net/b65CarpetaSaludWar/ayuda/preguntas?>



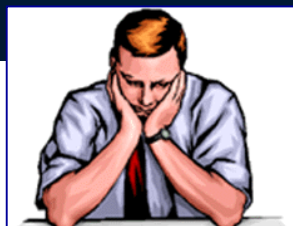
¡El 4º Principio de
Protección RX!



Dº INFORMACIÓN
Dº CONSENTIMIENTO



CONCEPTO
de
ALTA DOSIS



RIESGOS:
¿CONTENIDO
INFORMACIÓN?



HISTORIAL
DOSIMÉTRICO

✓ Exploraciones radiológicas e historial dosimétrico

Fecha	Exploración	DLP (mGy-cm)	Dosis efectiva (mSv)
29/07/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1567,6	23,5
03/09/2012	TAC TORACICO	268,0	3,8
06/09/2012	TAC ABDOMINO-PELVICO	1675,5	25,1
23/04/2014	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1153,9	17,3
08/06/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1237,3	18,6
06/11/2012	TAC ABDOMINAL	2087,8	31,3
30/07/2012	TAC ABDOMINAL	1436,7	21,6
08/04/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1293,0	19,4
25/06/2012	TAC ABDOMINO-PELVICO	1204,3	18,1
01/07/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1551,4	23,3
01/08/2012	ANGIO TC ARTERIA PULMONAR		
24/01/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1389,6	20,8
09/04/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	926,8	13,9
24/10/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1323,6	19,9

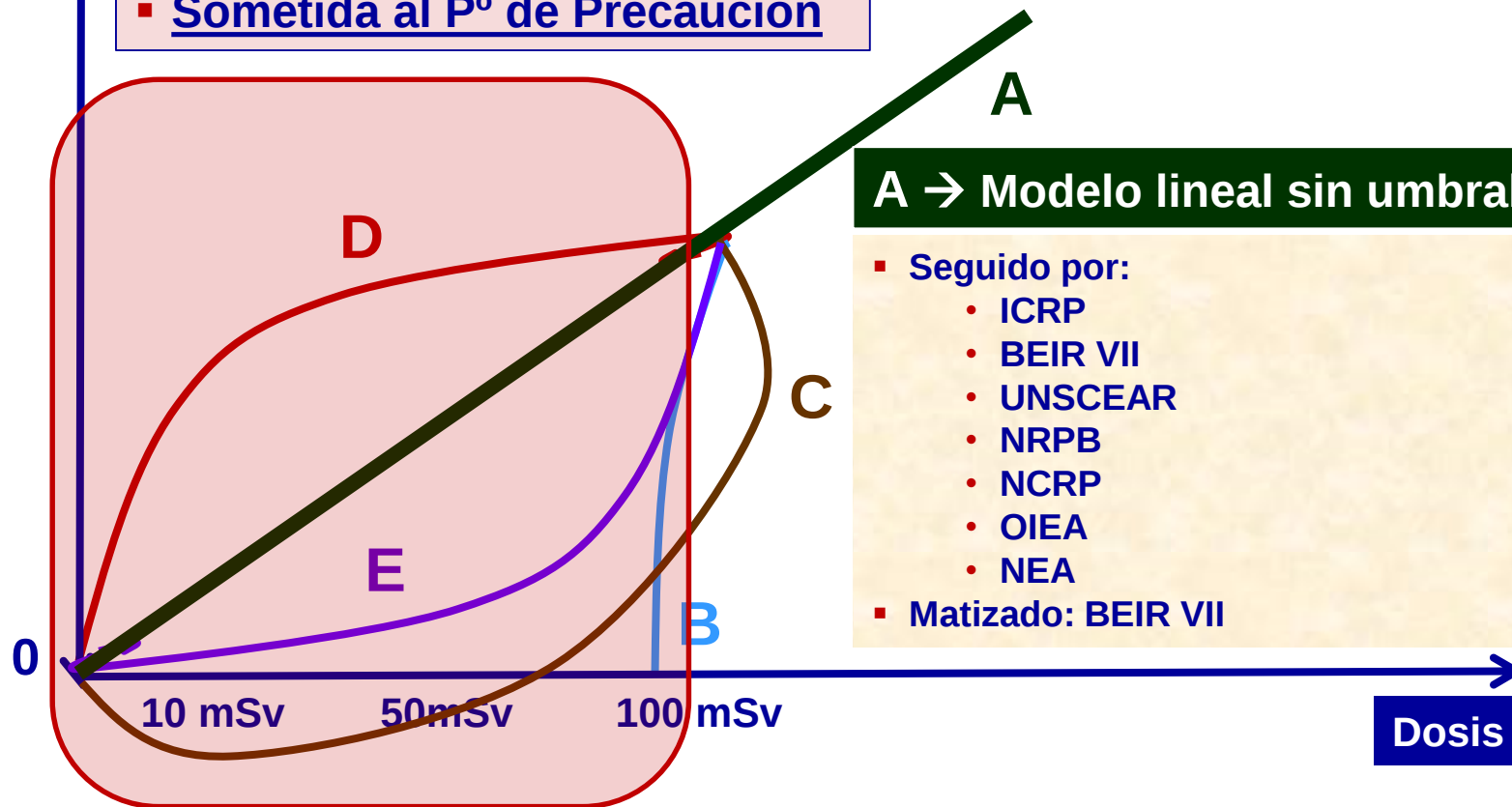
Riesgo
Cáncer

ZONA:

- No pacífica.
- Poca evidencia científica
- Sujeta a especulaciones
- Posturas ideológicas
- Sometida al Pº de Precaución

¿DE QUÉ?

“Los posibles
riesgos asociados”



A → Modelo lineal sin umbral; LNT

- Seguido por:
 - ICRP
 - BEIR VII
 - UNSCEAR
 - NRPB
 - NCRP
 - OIEA
 - NEA
- Matizado: BEIR VII

B → Modelo Lineal con umbral

C → Hormesis

D → Modelo supra-linealidad

E. Modelo de curva lineal- cuadrática

PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

“Cuando una actividad representa una amenaza o un daño para la salud humana o el medio ambiente, hay que tomar medidas de precaución incluso cuando la relación causa-efecto no haya podido demostrarse científicamente de forma concluyente”



1. Obligación de actuar → **MEDIDAS DE SEGURIDAD**

- Incluso en presencia de incertidumbre

2. Obligación de **GESTIÓN DEL RIESGO**:

- Trasladar la responsabilidad a quienes manejan el riesgo

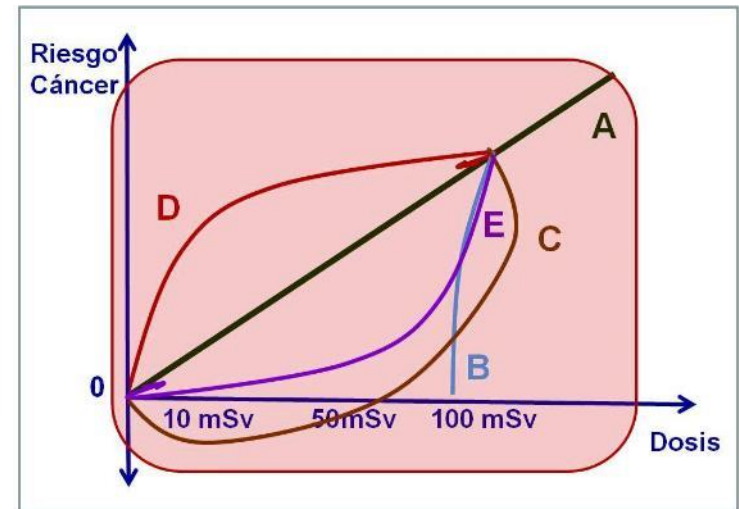
3. Obligación de **TRANSPARENCIA**:

- Asegurar los derechos a la **INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO**

¿DE QUÉ?

“Los posibles riesgos asociados”

**Llamado de BONN a la Acción:
Declaración conjunta de la
OIEA y la OMS**



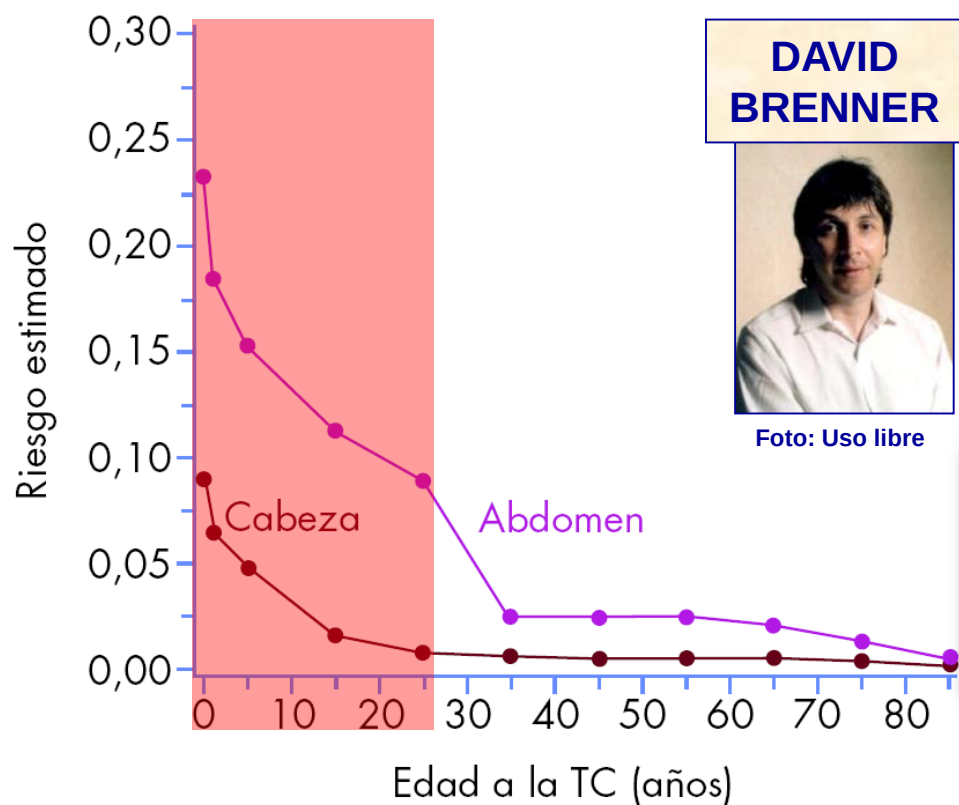
Acción 5 b → Reforzar las investigaciones de los efectos de bajas dosis de radiación sobre la salud y el riesgo radiológico de exposiciones externas e internas, especialmente en NIÑOS y MUJERES GESTANTES, con el objetivo de reducir las incertidumbres en la estimación del riesgo a bajas dosis de radiación.

¿CÓMO?

“Posibles riesgos asociados”

INFORMACIÓN → RIESGOS PERSONALIZADOS

Ley 41/2002, 4 de Nov. Ley Autonomía Paciente → Art. 16.4.i



“Los niños y jóvenes caminan por la izquierda”

Brenner DJ, et al. Estimated risks of radiation-induced fatal cancer from pediatric CT. AJR 2001;176: 289-96.



Promoting responsible imaging
through patient and provider education

Login

FAQ of the Month

? Are dental x-rays dangerous?

NOW AVAILABLE



FREE DOWNLOAD: [Patient Radiation Handout](#)

[home](#)

[about](#)

[faq's](#)

[calculate your risk](#)

[glossary](#)

[contact](#)

"There is wide agreement that the benefits of an indicated CT scan far outweigh the risks."

Fuente BEIR VII Fase 2

Información a los pacientes de:

- Los indicadores de dosis.
- Los riesgos asociados a la radiación.

[CALCULATE YOUR RISK](#)

[Print an Individual Report](#)

Refer this site | Site updated on 2012-04-16

[Join our E-Newsletter](#)

[Terms & Conditions](#)

[Privacy Policy](#)

Me gusta

A 232 personas les gusta esto.

Sponsored by



<http://www.xrayrisk.com>

American Society of Radiologic Technologists F&L Medical Products

Together, dedicated to improving the understanding of radiation risks from medical imaging. Calculate your dose and estimate cancer risk from studies including CT scans, x-rays, nuclear scans and interventional

[Login](#)

FAQ of the Month

? Are dental x-rays dangerous?

NOW AVAILABLE



FREE DOWNLOAD: [Patient Radiation Handout](#)

[home](#)[about](#)[faq's](#)[calculate your risk](#)[glossary](#)[contact](#)

Risk Calculator

[? Help](#)

Plain Films (x-rays)

Chest x-ray (2 views)
Abdomen x-rays
Pelvis x-rays
Hip x-rays (unilateral)
Neck x-rays
Upper Back x-rays
Lower Back x-rays
Extremity x-rays (Hands, Feet, etc)
Mammogram (unilateral)
Dental x-ray (panoramic)
Dental x-ray (4 intraoral bitewings)
Skull x-rays
DEXA Scan (Bone Density)

Dose is based on multiple views

CT Scans

Fluoroscopy

Nuclear Medicine

Interventional Procedures

MRI and Ultrasound

Study:

Abdomen and Pelvis CT

Gender:

Male ☐ Female ☒

Age at Time of Study:

11 (years)

Doses are based on adult averages and pediatric risk may be inaccurate.

Number of Exams:

1

Average Dose:

14.000 (mSv)

DLP (Optional for CT):

Optional (mGy · cm)

[Calculate](#)

[Add This Exam to your Report](#)

Total Effective Dose:

14 (mSv)

Additional Cancer Risk:

0.356372 (%) **1 in 281**

Baseline Cancer Risk:

37.5 (%)

Baseline + Additional Risk:

37.856372 (%)

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

PROPUESTA DE TEXTOS A INCLUIR EN LOS
CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PRUEBAS
RADIOLÓGICAS RELATIVOS A RIESGOS POR
RADIACIONES IONIZANTES



seRam
Sociedad Española de Radiología Médica

SEPR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

https://www.ffis.es/ups/proteccion_radiologica_radiologia_intervencionista/Consentimiento_Radioproteccion.pdf

IDENTIFICAR → VENTAJAS / DIFICULTADES

DIRECTIVA 59/2013/EURATOM

**Consensuar:
Cómo informar
los riesgos**



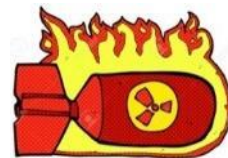
**Blindaje legal del Dº
a la Información
y el Consentimiento**



✓ Exploraciones radiológicas e historial dosimétrico

Fecha	Exploración	DLP (mGy-cm)	Dosis efectiva (mSv)
29/07/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1567,6	23,5
03/09/2012	TAC TORACICO	268,0	3,8
06/09/2012	TAC ABDOMINO-PELVICO	1675,5	25,1
23/04/2014	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1153,9	17,3
08/06/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1237,3	18,6
06/11/2012	TAC ABDOMINAL	2087,8	31,3
30/07/2012	TAC ABDOMINAL	1436,7	21,6
08/04/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1293,0	19,4
25/06/2012	TAC ABDOMINO-PELVICO	1204,3	18,1
01/07/2012	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1551,4	23,3
01/08/2012	ANGIO TC ARTERIA PULMONAR		
24/01/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1388,6	20,8
09/04/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	926,8	13,9
24/10/2013	TAC TORAX-ABD -PELVIS	1323,6	19,9

**Definir
técnicamente el
concepto de alta
dosis**



**La información
dosimétrica esté a
disposición del
paciente**