



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

SALIDA 8238

Fecha: 18-09-2018 10:41

ASUNTO: PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS

Mediante escrito recibido en este Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) el 26 de junio de 2018 (nº de registro de entrada 9717), procedente de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, se remitió el *Proyecto de Real Decreto sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas*, al objeto de recabar del CSN el informe preceptivo de conformidad con lo establecido en el Artículo 2.m) de su Ley de Creación (Ley 15/1980, de 22 de abril).

El Pleno del Consejo, en su reunión de 12 de septiembre de 2018, ha examinado el texto del Proyecto, así como los informes emitidos por la Dirección Técnica de Protección Radiológica y la Subdirección de Asesoría Jurídica, y ha adoptado, en cumplimiento del apartado m) del artículo 2º de la Ley 15/1980, el informe que se incluye como Anexo.

Madrid, 12 de septiembre de 2018

EL SECRETARIO GENERAL

Manuel Rodríguez Martí

**SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
MADRID**

ANEXO

COMENTARIOS AL PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS

A continuación se relacionan los comentarios ordenados según el Artículo al que se refieren. El texto que se propone nuevo se indica en *letra cursiva*, los párrafos que se propone suprimir se indican con ~~tachado~~.

Artículo 11. Responsabilidades de los profesionales en las exposiciones médicas

Donde dice:

1. Toda exposición médica tendrá lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado.
2. En particular, el profesional sanitario habilitado respecto de exposiciones médicas individuales será responsable de: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal técnico habilitado como operador, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas implicadas, cuando proceda

Debería decir:

1. Toda exposición médica tendrá lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional *médico* habilitado.
2. En particular, el profesional *médico* habilitado respecto de exposiciones médicas individuales será responsable de: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal técnico habilitado como operador, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas implicadas, cuando proceda.



Ya que las exposiciones médicas tendrán lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado y que este profesional respecto de exposiciones médicas individuales, será responsable de la Justificación y la Optimización, se debería especificar más quien es este personal sanitario habilitado, que solo puede ser el “personal médico habilitado”.

Artículo 13. Responsabilidades específicas del Especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas

La responsabilidad del Especialista en Radiofísica Hospitalaria, como jefe o perteneciente a un Servicio de Protección Radiológica (SPR), en relación con la protección radiológica de los trabajadores, el público y los procedimientos de protección radiológica que se lleven a cabo en la instalación, está recogida en el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, y con más detalle en el *Proyecto de Real Decreto protección salud contra radiaciones ionizantes*, resultante de la transposición de la Directiva 2013/59/EURATOM, que el Ministerio para la Transición Ecológica tiene expuesto en su página web para Consulta pública previa.

En cuanto a las instalaciones de rayos X de radiodiagnóstico, las responsabilidades que asigna al Especialista en Radiofísica Hospitalaria el proyecto de Real Decreto objeto de este informe, el 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 se las atribuye, en gran parte, al SPR o la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) autorizada por el CSN. Téngase en cuenta que en España hay más de 34.000 instalaciones de RX (muchas con varios equipos), una enorme parte de ellos en el sector privado, como pequeñas clínicas dentistas, cuyo control de calidad está contratado con una UTPR. La UTPR (según RD 1085/2009) debe contar con al menos un radiofísico. El RD 1085/2009 atribuye la tarea de realizar el control de calidad a la UTPR, no al radiofísico y en la práctica esa tarea la realizan técnicos cualificados que actúan según procedimientos aprobados por el radiofísico.

Por ello y por coherencia con la reglamentación anterior, el CSN propone introducir los siguientes cambios en el Artículo 13.

Donde dice:

1. El especialista en Radiofísica Hospitalaria, o, en su caso, dependiendo del centro sanitario y de la práctica médico-radiológica, el servicio hospitalario de radiofísica, asumirá la responsabilidad de la dosimetría, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica y asesorará sobre el equipo médico- radiológico.



1. El especialista en Radiofísica Hospitalaria, o, en su caso, dependiendo del centro sanitario y de la práctica médico-radiológica, el servicio hospitalario de radiofísica, asumirá la responsabilidad de la dosimetría *clínica*, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica y asesorará sobre el equipo médico- radiológico.

Donde dice:

2. Asimismo, contribuirá en los siguientes aspectos:
 - a) la optimización de la protección radiológica de los pacientes y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico,
 - b) la definición y realización de la garantía de calidad del equipo médico-radiológico,
 - c) la preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación,
 - d) la prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento,
 - e) la vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas,
 - f) el análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas,
 - g) la selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica,
 - h) la formación de los profesionales sanitarios habilitados y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica.

Debería decir:

2. Asimismo, *se implicará* en los siguientes aspectos:
 - a) la optimización de la protección radiológica de los pacientes y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico,
 - b) la definición del *programa* de garantía de calidad del equipo médico-radiológico,
 - *la certificación de la cualificación del personal que realice las pruebas de control de calidad*
 - *la supervisión y validación de cada informe resultante de las pruebas de control de calidad*
 - c) la preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación,



d) *la supervisión del informe resultante de la prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento,*

e) ~~suprimido~~

f) el análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas,

g) la selección del equipo necesario para realizar mediciones de *control de calidad*

h) ~~suprimido~~

Artículo 14. Formación en Protección Radiológica

La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, a la que corresponde la coordinación del sistema sanitario en el ámbito de la formación, aprobó en el 2007 un acuerdo mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista, previsto en el artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Este acuerdo está requerido en la Orden SCO/3276/2007.

Así mismo, el primer nivel de formación en protección radiológica, corresponden a los cursos de formación para obtener las licencias de operador y supervisor de radioterapia y Medicina Nuclear y para las acreditaciones de Radiodiagnóstico, todas ellas concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear de acuerdo con lo establecido en los reales decretos 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y 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.

En consecuencia, se propone añadir dos puntos, el 5 y el 6, al final del Artículo 14, que dirían:

5. Las licencias de Operador y Supervisor de instalaciones radiactivas para radioterapia y medicina nuclear concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear garantizan la formación en protección radiológica, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

6. Las acreditaciones para dirigir y para operar instalaciones de radiodiagnóstico médico, concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear garantizan la formación en radiológica, de acuerdo a lo establecido en el 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.

Artículo 16. Procedimientos

En el punto 4, se propone fijar reglamentariamente la frecuencia mínima de las auditorías clínicas (anual, bienal, trienal...), pues la experiencia demuestra que en ausencia de requisito, en la práctica se quedan sin hacer en muchos casos.

Artículo 17. Equipos

Por razones similares a las expuestas en al Artículo 13, que no parece realista ni necesario atribuir al Especialista en Radiofísica Hospitalaria una labor que el RD 1085/2009 asigna a la UTPR se propone modificar el punto 4.

Donde dice:

4. Antes del primer uso de cada equipo con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.

Debería decir:

4. Antes del primer uso de cada equipo con fines clínicos, el suministrador, en presencia del *comprador o un representante suyo técnicamente cualificado*, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria, *o una persona cuya cualificación haya sido por él certificada*, realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen

8 Disposición Adicional Segunda

Donde dice:

Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa *vigente* al Consejo de Seguridad Nuclear ~~y sin menoscabo de lo dispuesto en el 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.~~

Debería decir:

Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa aplicable al Consejo de Seguridad Nuclear.



Se recomienda sustituir la expresión: "por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear", por otra más adecuada consistente en decir "por la normativa aplicable al Consejo de Seguridad Nuclear", para que de este modo se remita sin ningún género de dudas a toda la regulación pertinente, incluyendo, por el ejemplo, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y no sólo su Ley de creación y Estatuto.

Por la misma razón, citar un único Real Decreto, como el 1085/2009, sin mencionar otros tan importantes o más, como el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas o el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, puede resultar confuso, por lo que se propone no citar ninguno.