



En el año de entrada en vigor de la nueva reglamentación de seguridad radiológica en la Europa de la Unión, Sham ha querido protagonizar desde su publicación anual de riesgos “*Conseil Medical, point de vue dul assureur*” los consejos hacia el camino de la seguridad del paciente en este campo. En este artículo, Rubén Aller Álvarez, Consultor en Gestión Sanitaria e Innovación nos refresca lo que ya recogía la reglamentación europea y las novedades presentes y futuras.



Avances, innovación y legislación en Radiología

Radiología y Seguridad Radiológica

Mapa de riesgos en Radiología

En un entorno centrado en el paciente, donde la realización de un mapa de procesos de actividad del departamento de Radiodiagnóstico debe incluir:

- ✓ Definición de los criterios para la solicitud de pruebas diagnósticas y terapéuticas.
- ✓ Recepción de las peticiones, optimización de los algoritmos y pautas de realización.
- ✓ Informe estructurado del resultado y su integración aportando valor clínico.
- ✓ Seguimiento adecuado del episodio por el que se evalúa al paciente.

Este mapa de procesos es un instrumento muy útil para

- ✓ Analizar y localizar las interacciones que sean susceptibles de mejora.
- ✓ Redefinir las actuaciones (transformar el “cómo es” en “cómo debe ser”).
- ✓ Eliminar las etapas innecesarias que no aportan valor,
- ✓ Optimizar el proceso con actividades más eficientes (más precisas, rápidas y que generen información o resultados más favorables).
- ✓ Centrar todas las acciones en el beneficio final del paciente y la sostenibilidad del proceso.

La tecnología en la praxis radiológica

La tecnología tiene un peso muy importante dentro del avance de la radiología, desde la adquisición de equipamiento, el procesado de la imagen, su distribución y la gestión de la información que asocia. ¿Por qué limitar pues su ampliación de uso? ¿Qué niveles de evidencia son necesarios para innovar y mejorar tanto el beneficio como la satisfacción del paciente? ¿Queremos influir en la innovación mediante las tecnologías de imagen?

De esta manera los aspectos que cambiará la radiología serán principalmente los relacionados con la transformación tecnológica, nuevos conceptos que ya empiezan a estar en nuestro entorno y que van a dar un vuelco total a nuestra forma de trabajar y desarrollarnos tanto personal como profesionalmente.

- ✓ Big Data.
- ✓ Telemedicina integrada.
- ✓ Salud móvil, aplicaciones en smartphones, tablets...
- ✓ Realidad aumentada y realidad virtual que cambiarán la forma de aprender y diagnosticar.
- ✓ Equipos de radiología con más precisión diagnóstica y terapéutica e integrados en otras disciplinas médicas.

- ✓ Economía Circular, hospitales más sostenibles y aprovechamiento de los recursos y residuos para una mejor experiencia del paciente en los centros sanitarios.

El uso adecuado de la mejor tecnología garantiza mantener la salud, prevenir la enfermedad, detectarla precozmente, gradar su agresividad y extensión, tratarla de manera más eficiente y seguir los efectos de la terapia. La definición de las dianas (los procesos biológicos y celulares responsables de la pérdida de salud) permite favorecer la utilización adecuada de la tecnología para analizarlas, asegurando la mayor seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia y equidad.

Dentro del uso adecuado de la tecnología se enmarca la nueva Directiva 2013/59 Eurotom por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom. Dicha Directiva entra en vigor en febrero del 2018

¿Qué dice la Directiva 2013/59 Euratom?

Control de las exposiciones a los pacientes

En el ámbito médico se ha producido un aumento notable de la exposición de los pacientes, por lo que es preciso justificar la exposición médica y exigir requisitos más estrictos en cuanto:

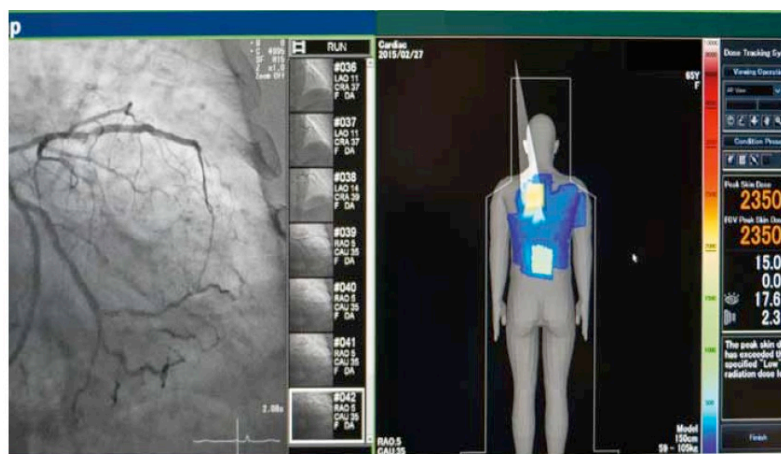
- ✓ A la información a proporcionar a los pacientes.
- ✓ El registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médicos.
- ✓ El uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.
- ✓ En materia de radiodiagnóstico médico o radioterapia debe existir un alto nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones entre todos los profesionales implicados en la exposición médica.

La autoridad competente en materia de protección radiológica abordará la prevención de dichas exposiciones y las medidas consecutivas en caso de que se produzcan. En estudios médicos la dosis de radiación utilizada en diagnóstico ha aumentado en más del 700%, en consecuencia, el uso de radiaciones ionizantes se ha convertido en una amenaza importante, aunque potencialmente evitable, para la salud pública. Por ejemplo, el 12 % de todos los procedimientos radiológicos corresponden a pacientes de angiografía coronaria, pero contribuye con un 48% de dosis de radiación y son estudios que se realizan varias veces al año.

Por tanto, todos los esfuerzos deben dirigirse a minimizar la dosis de radiación para el paciente y personal sanitario. Principalmente por medio de la formación en protección radiológica y en la utilización de técnicas con mínima dosis de radiación.

Exposiciones radiológicas médico legales

En la directiva 2013/59 Euratom, de obligado cumplimiento desde Febrero del 2018, después de estar en periodo de transposición, se ha definido claramente el concepto de exposiciones «médico-



legales» como exposiciones deliberadas de personas para fines distintos de los médicos, o «exposiciones para la obtención de imágenes no médicas». Este tipo de prácticas debe someterse a un control reglamentario adecuado y justificarse de forma similar a las exposiciones médicas. No obstante, se precisa un enfoque diferenciado para los procedimientos que utilizan equipos médico-radiológicos, por una parte, y para los procedimientos que no utilizan esos equipos (ej: escáneres de los aeropuertos), por otra. En general, deben aplicarse los límites anuales de las dosis y sus correspondientes restricciones para la exposición poblacional.

Obligaciones para los miembros de la UE

Los Estados miembros de la Unión Europea deben someter a un sistema de control reglamentario determinadas prácticas que impliquen riesgos derivados de las radiaciones ionizantes o bien prohibir ciertas prácticas. Asimismo, deben poder acogerse a un planteamiento gradual del control reglamentario, proporcionado a la magnitud y probabilidad de las exposiciones resultantes de las prácticas, y a las repercusiones que el control reglamentario pueda tener al reducir tales exposiciones o mejorar la seguridad de las instalaciones. Deben tener la posibilidad de otorgar exenciones específicas de autorización para ciertas prácticas que conlleven actividades superiores a los valores de exención. Y deben garantizar que los trabajadores exteriores reciban la misma protección que los trabajadores expuestos empleados por una empresa que realice prácticas con fuentes de radiación.

Sistemas de datos para el seguimiento radiológico

Equipos PACS y registros de dosis

Hay que tener en cuenta que la directiva obliga a utilizar equipos para Radiología, principalmente para las técnicas de radiología intervencionista y TC que tengan capacidad de **transferir información de cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento** al registro de la exploración (PACS). No obstante, los equipos instalados antes del 6 febrero 2018 podrán estar exentos, aunque después se impondrá un tiempo para añadir dispositivos para cuantificar.

Por tanto, el equipo de Radiología intervencionista, TC y la planificación, simulación y verificación está obligada a contar con dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.

Se requerirá que los registros de dosis se conserven y se pongan a disposición de todos los interesados que lo soliciten en relación con las mediciones de exposiciones externas y la contaminación, las estimaciones de incorporaciones de radionucleidos y los resultados de la evaluación de las dosis recibidas por la persona representativa.

Otros aspectos

Por otro lado, dicha normativa también afecta a cuestiones importantes como:

- ✓ Normas básicas de seguridad que afectan a departamentos de Radiología.
- ✓ Cobran mayor importancia los cambios en la justificación, la información a pacientes, las responsabilidades y los informes de dosis.
- ✓ Qué son los Niveles de Referencia de Dosis (NRD)
- ✓ Se aclaran los NRD para el diagnóstico y el papel de los expertos en física médica.
- ✓ Definición de las responsabilidades en cuanto a seguridad radiológica.

¿Son aplicables como limitación de dosis?

La legislación no establece límites para pacientes. Es decir: lo que manejamos son indicadores de dosis estimadas de radiación absorbida, y que se han cuantificado en números según riesgos estimados anuales según la Física Médica de las Radiaciones concluye que están el borde del

cáncer radioinducido o del daño genético futuro de la persona. No se puede saber con certeza, salvo en exposición directa y continuada de una dosis elevadísima que un TAC pueda dar cáncer. Lo que se hace es cuantificar una dosis estimada de lo que va a recibir ese paciente y lo comparamos con NRD, que son números que pueden cambiar en el futuro a raíz de los grandes datos que obtendremos con este nuevo escenario de recoger y analizar todos los datos dosimétricos en la actividad de medicina. Es lo que se llama la Big Data en Radiología.

Los Niveles de Referencia de Dosis (NRD):

- ✓ Permiten valorar la optimización de una práctica radiológica.
- ✓ Son indicadores de calidad y son valores de dosis que permiten comparar los resultados de un equipo o entre centros.
- ✓ Se aplican a muestras de pacientes, no a un paciente individual.
- ✓ Se espera que no sean superados en los estudios estándar.
- ✓ La condición clínica del paciente, su hábito corporal o la naturaleza de la petición clínica pueden requerir dosis más altas de las consideradas normales.
- ✓ Si los valores se superan regularmente, la práctica que implican debería ser investigada.
- ✓ Es un mecanismo de protección para evitar dosis excesivas innecesarias y como herramienta de optimización.

En la práctica los NRD se expresan mediante cantidades relacionadas con dosis al paciente fáciles de medir y específicas para cada modalidad de imagen:

Prueba	NRD
Radiografía en general	DSE (mGy) o bien DAP (mGy·cm ²)
Fluoroscopia	DAP (mGy·cm ²), tiempo (min) y nº imágenes
Mamografía	DGM (mGy)
TC MD (Tac multiDetector)	CTDIvol (mGy) y DLP (mGy·cm)
Medicina Nuclear	actividad (MBq)

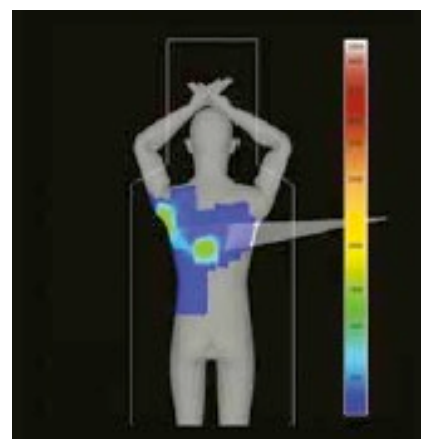
Métodos de cuantificación de Dosis

Los fabricantes están incorporando softwares que permiten la visualización en tiempo real de la dosis de radiación en la piel durante los estudios. Sobre todo, en estudios de larga exposición como es el TC y la radiología intervencionista.

Control y gestión de las dosis de radiación emitidas por todos los equipos digitales a los que esté conectado, independientemente del fabricante.

Toda la imagen debe ser obtenida de forma digital o tener sistemas de digitalización mediante tecnología CR.

El programa Informático elabora informe dosimétrico y avisa a los responsables de la protección radiológica del centro hospitalario si en alguno de los equipos de rayos X conectados



se superan los índices de radiación establecidos en los protocolos nacionales de control de dosis a pacientes vigentes.

Los profesionales podrán conocer en cualquier momento el historial de exposición del paciente y decidir en base a el qué tipo de pruebas son recomendables para cada paciente (indicación en interconsulta).

Los sistemas digitales compatibles han de disponer de conectividad MPPS (*Modality Performed Procedure Step*) o SR (*Structured Reporting*).

También se plantea la incorporación de cámaras de ionización de transmisión para la medida de la dosis.

Oportunidad y mejora de procesos

La principal conclusión es que la Directiva es una oportunidad para mejorar los flujos y protocolos del paciente. Para asumir, desarrollar y evaluar continuamente un nuevo modelo de Radiología centrada en el paciente que incluya cultura de seguridad del paciente radiológico por medio de:

- ✓ Mapas de riesgos por la administración de agentes de contraste.
- ✓ Intervencionismo radiológico.
- ✓ Cadena de valor para la indicación de pruebas con menor dosis (o sin dosis).
- ✓ Radioprotección en gestantes y pacientes pediátricos.
- ✓ Informar al paciente de la posible dosis a recibir por medio de consentimientos Informados.
- ✓ Protección de datos.

AUTOR

Rubén Aller Álvarez

Consultor en Gestión Sanitaria e Innovación