

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

18064 Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 63.1 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y medidas técnicas necesarias para la realización y seguimiento de las exposiciones médicas, de acuerdo con lo establecido en la legislación sanitaria sobre la seguridad, eficacia y bienestar de los dispositivos médicos para su venta y utilización.

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, integra el contenido jurídico que la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, en los estados de derecho en el momento de su adopción, en el momento de su transposición en el ordenamiento jurídico español, en el Real Decreto 1121/1995, de 14 de septiembre, por el que se establecieron medidas de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1987, de 14 de febrero, relativo a la protección radiológica de las personas.

No obstante, no se incorporaron a su artículo los requisitos que la Directiva establece para la correcta selección del procedimiento de exploración de las exposiciones, al entenderse que, cuando menos parcialmente, quedan recogidos en los distintos manuales técnicos en materia de seguridad radiológica para la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes médicos para diagnóstico por imagen y en los manuales técnicos de la exposición a radiaciones ionizantes, y se integra la Directiva 2013/59/Euratom, 2013/59/Euratom, 2013/59/Euratom y 2013/59/Euratom, en el Real Decreto 1121/1995, de 14 de septiembre, por el que se establecieron medidas de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1987, de 14 de febrero, relativo a la protección radiológica de las personas.

En consecuencia, no se incorporaron a su artículo los requisitos que la Directiva establece para la correcta selección del procedimiento de exploración de las exposiciones, al entenderse que, cuando menos parcialmente, quedan recogidos en los distintos manuales técnicos en materia de seguridad radiológica para la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes médicos para diagnóstico por imagen y en los manuales técnicos de la exposición a radiaciones ionizantes, y se integra la Directiva 2013/59/Euratom, 2013/59/Euratom, 2013/59/Euratom y 2013/59/Euratom, en el Real Decreto 1121/1995, de 14 de septiembre, por el que se establecieron medidas de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1987, de 14 de febrero, relativo a la protección radiológica de las personas.

En consecuencia, no se incorporaron a su artículo los requisitos que la Directiva establece para la correcta selección del procedimiento de exploración de las exposiciones, al entenderse que, cuando menos parcialmente, quedan recogidos en los distintos manuales técnicos en materia de seguridad radiológica para la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes médicos para diagnóstico por imagen y en los manuales técnicos de la exposición a radiaciones ionizantes, y se integra la Directiva 2013/59/Euratom, 2013/59/Euratom, 2013/59/Euratom y 2013/59/Euratom, en el Real Decreto 1121/1995, de 14 de septiembre, por el que se establecieron medidas de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1987, de 14 de febrero, relativo a la protección radiológica de las personas.

En consecuencia, no se incorporaron a su artículo los requisitos que la Directiva establece para la correcta selección del procedimiento de exploración de las exposiciones, al entenderse que, cuando menos parcialmente, quedan recogidos en los distintos manuales técnicos en materia de seguridad radiológica para la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes médicos para diagnóstico por imagen y en los manuales técnicos de la exposición a radiaciones ionizantes, y se integra la Directiva 2013/59/Euratom, 2013/59/Euratom, 2013/59/Euratom y 2013/59/Euratom, en el Real Decreto 1121/1995, de 14 de septiembre, por el que se establecieron medidas de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1987, de 14 de febrero, relativo a la protección radiológica de las personas.

En consecuencia, no se incorporaron a su artículo los requisitos que la Directiva establece para la correcta selección del procedimiento de exploración de las exposiciones, al entenderse que, cuando menos parcialmente, quedan recogidos en los distintos manuales técnicos en materia de seguridad radiológica para la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes médicos para diagnóstico por imagen y en los manuales técnicos de la exposición a radiaciones ionizantes, y se integra la Directiva 2013/59/Euratom, 2013/59/Euratom, 2013/59/Euratom y 2013/59/Euratom, en el Real Decreto 1121/1995, de 14 de septiembre, por el que se establecieron medidas de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1987, de 14 de febrero, relativo a la protección radiológica de las personas.



Descarga el documento SERAM en este enlace

Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

- El Real Decreto 601/2019 está vigente desde el 1/11/2019.
- Es una transposición de la Directiva 2013/59/EURATOM.

Este breve documento es un resumen de los principales puntos incluidos en el RD 601/2019. Para más información, consulta el documento elaborado por la SERAM y disponible en www.seram.es.

Solicitud de la prueba

Concepto de prescriptor: médicos y odontólogos. No incluye el personal de enfermería. (Artículo 3.4).

Responsabilidad compartida (Artículo 3.6)

Hay que justificar la prueba. Siempre (Artículo 55):

- No pedirla si se puede hacer otra sin radiaciones.
- Pedir el menor número de proyecciones.
- Hay que revisar la historia (ver exploraciones previas): importante adaptar las historias clínicas electrónicas.
- Hay que preguntar al paciente por pruebas previas con radiaciones ionizantes.

Los proyectos de investigación que impliquen radiaciones ionizantes se deberían presentar en los comités de ética y ser revisados por la Comisión de Garantía de Calidad de Radiodiagnóstico.

Concepto de prácticas especiales (infancia, programas de cribado y estudios que implican alta dosis). (Artículo 3.7; Artículo 9).

Hay que informar al paciente. Siempre (Artículo 3.10).

Consentimiento informado en: pruebas que puedan originar efectos directos (radiología intervencionista).

En el equipamiento

Prohibido el uso clínico de equipos de fluoroscopia sin dispositivo que controle automáticamente la tasa de dosis (Artículo 16.9 a).

Los equipos usados para radiología intervencionista, TC, uso exclusivo pediátrico, programas de cribado o los que impliquen alta dosis al paciente deben disponer de sistemas que registren la dosis. (Se excluyen los equipos instalados antes del 6/2/2018). (Artículo 16.9).

Realización de la prueba

Personal:

- Concepto de profesional sanitario habilitado: radiólogos, odontólogos y podólogos. También, en los procedimientos intervencionistas, los médicos especialistas acreditados con el segundo nivel de formación en protección radiológica.
- Concepto de técnico habilitado.
- Concepto de personas cuidadoras (Artículo 7.3): son quienes están en la sala con el paciente (en legislación previa, esta función la hacía el personal del servicio de radiología).

Especial cuidado con pacientes embarazadas: cartelería específica. (Artículo 5). Registrar dosis de pruebas realizadas sobre abdomen y pelvis de mujeres embarazadas (Artículo 5.4).

Disponer de protocolos de procedimientos.

Disponer de niveles de referencia de dosis (Artículo 15.3).

Disponer de Programa de Garantía de Calidad.

Optimizar dosis. Principios ALARA. (Artículo 56).

No hay restricción de dosis en estudios diagnósticos.

Registro de dosis en los estudios indicados: bien en el informe radiológico o en la historia clínica digital. (Artículo 15.2).

En la formación

Formación específica en protección radiológica: segundo nivel de formación (para intervencionismo) (Artículo 13.4).

En el control del proceso

Controlar las dosis y establecer procedimientos para comprobar que no se superan. (Artículo 15.5).

Registro de todas las exploraciones accidentales o no intencionadas. (Artículo 63).

Personal de radiofísica: responsabilidades (Artículo 12.4).

Pruebas de control de calidad (Artículo 16.5).