

ES5307

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

13626 *REAL DECRETO 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación 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 sus artículos 40.7 y 110, y en su disposición final cuarta, obliga a establecer requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración sanitaria, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

Mediante este Real Decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español 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, por la que se sustituye la Directiva 84/466/EURATOM, en aquellas materias no recogidas en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, 1566/1998, de 17 de julio y 1976/1999, de 23 de diciembre, por los que se establecen, respectivamente, los criterios de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico, en el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención

del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

En el artículo 7 de la citada Directiva 97/43/EURATOM, se regula la formación en protección radiológica en las enseñanzas de pregrado en las Facultades de Medicina y Odontología, en las Escuelas Universitarias de Podología y en las Escuelas de Técnicos Superiores en Diagnóstico por Imagen y Radioterapia, así como en las especialidades de Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear y, en aquellas especialidades médicas en que se utilicen radiaciones ionizantes, quedando recogida esta previsión en el presente Real Decreto que, asimismo, contempla la formación continuada en protección radiológica.

Por otra parte, mediante esta disposición, se obliga a justificar todas las exposiciones médicas con objeto de proteger la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.

El presente Real Decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene carácter de norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de julio de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

El objeto del presente Real Decreto es establecer los principios de justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas frente a las siguientes exposiciones:

1. Exposiciones médicas:

- a) La exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico.
- b) La exposición de trabajadores en la vigilancia de su salud.
- c) La exposición de personas en programas de cribado sanitario.
- d) La exposición de personas sanas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.
- e) La exposición de personas como parte de procedimientos médico-legales.

2. Exposición de personas que, habiendo sido informadas y habiendo dado su consentimiento, colaboran, con independencia de su profesión, en la ayuda y bienestar de personas que están sometidas a exposiciones médicas.

Artículo 2. Justificación general de las exposiciones médicas.

Las exposiciones médicas mencionadas en el artículo 1 deberán proporcionar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de las personas y para la sociedad, frente al detrimento individual que pueda causar la exposición. También se considerará la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo, pero no requieran exposición a las radiaciones ionizantes o impliquen una exposición menor.

Se prestará especial atención a la justificación cuando no haya un beneficio directo para la salud de la persona que se somete a la exposición médica y especialmente para las exposiciones por razones médico-legales.

Tanto el Médico prescriptor como el Médico Especialista y el Odontólogo, y el Podólogo, en el ámbito de su competencia, deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad. La decisión final de la justificación quedará a criterio del especialista correspondiente.

Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radiología Intervencionista, Radioterapia y Medicina Nuclear, y estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 12 y 13, respectivamente, del presente Real Decreto.

Quedan prohibidas las exposiciones médicas que no puedan justificarse.

Artículo 3. Procedimientos previos para la justificación de las exposiciones médicas.

Para la justificación de una exposición a radiaciones ionizantes, tanto el Médico prescriptor como el Médico Especialista y el Odontólogo, y el Podólogo, en el ámbito de sus competencias, deberán obtener información diagnóstica anterior o informes médicos relevantes, siempre que sea posible, y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias. A tal fin, el paciente deberá informar al Médico Especialista y al Médico prescriptor de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad. Asimismo, valorarán con especial atención la necesidad de la prueba diagnóstica, teniendo en cuenta estudios alternativos que no impliquen la utilización de radiaciones ionizantes. Cuando esta utilización sea necesaria, deberán solicitar el mínimo número de estudios o proyecciones indicadas para el diagnóstico.

Artículo 4. Justificación de tipos de prácticas.

Todos los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción rutinaria en la práctica clínica.

Los tipos de prácticas existentes, que impliquen exposiciones médicas, deben ser revisadas cada vez que se obtengan nuevas pruebas importantes sobre su eficacia o sus consecuencias.

La justificación de estos tipos de prácticas constará en el programa de garantía de calidad de la Unidad asistencial y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 5. Justificación individual de las exposiciones médicas.

Si un tipo de práctica, que implique una exposición médica, no está justificada genéricamente, se podrá justificar de manera individual en circunstancias especiales, que se deberán evaluar caso por caso, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada individuo. Dicha justificación constará en la historia clínica del paciente y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

En el caso de exposición a radiaciones ionizantes de una mujer en edad de procrear, y si no se puede excluir el embarazo, y especialmente si están implicadas la

región abdominal y la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, valorando especialmente el tipo de examen, la urgencia del mismo, y la optimización de la técnica, teniendo en cuenta la exposición de la futura madre y fundamentalmente la del feto.

Artículo 6. Responsabilidades en las exposiciones médicas por razones de diagnóstico o terapia.

En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radiología Intervencionista, Medicina Nuclear y Radioterapia, el Médico Especialista y el Odontólogo, y el Podólogo, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar: La correcta indicación del procedimiento radiológico y definir alternativas, al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.

En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, el Médico Especialista y el Odontólogo, y el Podólogo, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar las exploraciones previas para evitar repeticiones innecesarias; la correcta realización y posible repetición de algunos procedimientos defectuosos; y emitir el informe radiológico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos, el diagnóstico diferencial y el final del estudio, señalando, si procede, los posibles procedimientos complementarios, efectuándolos de inmediato, si ello fuese posible.

En las Unidades asistenciales de Medicina Nuclear, el Médico Especialista en Medicina Nuclear será el responsable de valorar: La correcta indicación del procedimiento, la elección de los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia; la actividad a administrar, compatible con el procedimiento; y emitir el informe final del mismo, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o el resultado del tratamiento.

En las Unidades asistenciales de Radioterapia y en otras Unidades en las que se realicen procedimientos de radioterapia, el Médico Especialista en Oncología Radioterápica será el responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento, la elección de los volúmenes a irradiar, la dosis absorbida que debe administrarse en cada volumen y emitir el informe final, en el que se indique el resultado final del tratamiento, así como realizar el seguimiento de la evolución del paciente.

Artículo 7. Exposiciones por razones médico-legales.

Las exposiciones de personas como parte de procedimientos realizados con fines jurídicos o de seguros sin indicación médica deberán estar siempre justificadas, atendiendo a las causas especiales que las indiquen, y se prestará especial atención a que la dosis resultante de dichas exposiciones se mantenga tan baja como razonablemente pueda alcanzarse.

Las instalaciones radiológicas destinadas a este fin también estarán sujetas al Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico y al Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. La justificación y los procedimientos que deban ser observados en la exposición de las personas por razones médico-legales, constarán por escrito en el programa de garantía de calidad y estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 8. Protección radiológica de las personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas.

La exposición de las personas que ayuden a otras que deban someterse a exposiciones médicas mostrará

suficiente beneficio neto, teniendo en cuenta el detrimento que la exposición pueda causar.

El responsable del programa de garantía de calidad en las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radiología Intervencionista y Medicina Nuclear, establecerá en dicho programa restricciones de dosis para las exposiciones de aquellas personas, distintas de los profesionales, que consciente y voluntariamente colaboran en la asistencia y confort de los pacientes que estén sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos. Asimismo, dispondrá de una guía adecuada para este tipo de exposiciones, en la que constará la información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes. Dicha guía se proporcionará a las personas que ayuden a los pacientes sometidos a exposiciones médicas y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Siempre que por las características propias del diagnóstico o la terapia con radiaciones ionizantes se haga necesaria la inmovilización del paciente, ésta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si esto no fuera posible, la inmovilización será realizada por una o varias personas que ayuden voluntariamente. En ningún caso se encontrarán entre ellos menores de dieciocho años ni mujeres gestantes.

Aquellas personas que intervengan en la inmovilización del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, que serán siempre el menor número posible, recibirán las instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición a la radiación, procurarán en todo momento no quedar expuestas al haz directo, y deberán ir provistas de guantes, cuando proceda, y delantales plomados, para lo cual estas prendas de protección deberán estar disponibles en número suficiente para permitir su uso simultáneo. Si no se dispone de personal voluntario, la inmovilización se llevará a cabo por personal profesionalmente expuesto, en turnos rotativos.

Artículo 9. Protección radiológica de las personas en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos.

En el caso de pacientes que estén sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos, el médico especialista o en quien delegue, proporcionará al paciente o a su representante legal instrucciones escritas, con objeto de reducir los valores de dosis, de las personas que puedan estar en contacto con el paciente, hasta donde razonablemente se pueda alcanzar. Asimismo, se les proporcionará información escrita, sobre los riesgos originados como consecuencia de su permanencia en las proximidades del paciente. Estas instrucciones se deberán entregar antes de abandonar el hospital, la clínica o instituciones similares.

Artículo 10. Criterios clínicos para exposiciones médicas y dosis de referencia.

La Dirección General de Salud Pública y Consumo adoptará medidas para que los Médicos prescriptores dispongan de recomendaciones sobre criterios clínicos de referencia en exposiciones médicas, que incluyan las dosis de referencia para los distintos tipos de procedimientos.

Artículo 11. Formación en protección radiológica.

1. Para garantizar el cumplimiento de las exigencias establecidas en la Directiva 97/43/EURATOM en materia de educación, en la formación del personal sanitario responsable de las exposiciones médicas comprendido en el artículo 6 del presente Real Decreto, se incluirá

un curso de protección radiológica en los programas de formación de sus respectivas Facultades o Escuelas Universitarias.

2. En los programas de formación médica especializada de Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, y en los de aquellas otras especialidades médicas, en las que las radiaciones ionizantes puedan aplicarse con fines de diagnóstico y terapia, se introducirán objetivos específicos relativos a la adquisición de conocimientos teórico-prácticos adecuados, en el área de la protección radiológica, para el desempeño de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes.

Una relación de objetivos similares a los expuestos en el párrafo anterior, adaptada a su nivel de responsabilidad, se incluirá en los programas de Técnicos superiores en Imagen para el Diagnóstico y Técnicos superiores en Radioterapia.

A estos efectos, el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, previo informe del Ministerio de Sanidad y Consumo, y a propuesta del Consejo Nacional de Especialidades Médicas, adoptará las medidas pertinentes para introducir en los correspondientes programas formativos las modificaciones necesarias para dar cumplimiento a lo previsto en el párrafo anterior.

3. Todo el personal implicado en las tareas que se realizan en Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia, Medicina Nuclear y en aquellas otras que puedan estar relacionadas con el uso de las radiaciones ionizantes, deberá actualizar sus conocimientos participando en actividades de formación continuada en protección radiológica, según su nivel de responsabilidad. Asimismo, se deberá dar una formación adicional previa al uso clínico, cuando se instale un nuevo equipo o se implante una nueva técnica.

Los programas correspondientes a los cursos de formación continuada deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria competente. En los correspondientes programas de formación adicional, cuando se instale un nuevo equipo o se implante una nueva técnica, deberá implicarse a los suministradores de los equipos.

Artículo 12. *Auditoría.*

Los sistemas de auditoría establecidos en los Reales Decretos 1841/1997, 1566/1998 y 1976/1999, deberán tener en cuenta los objetivos previstos en este Real Decreto, a los efectos de la certificación de los correspondientes programas de garantía de calidad.

Artículo 13. *Vigilancia.*

La autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de lo establecido en este Real Decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

Artículo 14. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

Los titulares de las Unidades de Radiodiagnóstico, Radiología Intervencionista, Radioterapia y Medicina Nuclear que estén funcionando a la entrada en vigor de este Real Decreto, dispondrán de un plazo de un año para adaptar su programa de garantía de calidad a lo establecido en esta norma.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Habilitación competencial.*

La presente disposición tiene carácter de norma básica de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este Real Decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 13 de julio de 2001.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
CELIA VILLALOBOS TALERO