

CRITERIOS DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO

R.D. 1.976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico.

Este decreto establece la obligatoriedad de implantar un Programa de Garantía de Calidad en todas las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico desde su puesta en funcionamiento.

Dicho programa incluirá como mínimo:

1. Aspectos de justificación y optimización de las exploraciones radiológicas.
2. Medidas de control de calidad en todo el equipamiento implicado en la obtención y visualización de la imagen.
3. Procedimientos para la evaluación, con una periodicidad mínima anual, de las dosis impartidas a los pacientes en las prácticas más frecuentes, y para la evaluación de la calidad de la imagen. Los valores de dosis obtenidos se compararán con los de referencia (Anexo 1 del R.D.):

Tipo de exploración	Dosis superficie a la entrada (DSE) (mGy)
Abdomen AP	10,0
Columna lumbar AP-PA	10,0
Columna lumbar lateral	30,0
Columna lumbosacra L	40,0
Cráneo AP/PA	5,0
Cráneo L	3,0
Mamografía	10,0
Pelvis AP	10,0
Tórax L	1,5
Tórax PA	0,3

Valores de referencia en grafía para adultos

4. Tasa de rechazo de películas.
5. Descripción de los recursos humanos y materiales necesarios para realizar los procedimientos.
6. Responsabilidades y obligaciones de las personas que trabajan en la Unidad Asistencial (Comprende la instalación o conjunto de instalaciones de rayos X utilizados con fines de diagnóstico médico y Radiología Intervencionista, así como los recursos humanos adscritos a la misma). Engloba el Hospital de referencia y los centros/unidades adscritos al mismo.
7. Programas de formación, especialmente para el uso clínico de nuevas técnicas.
8. Verificación anual de los niveles de radiación en el entorno de las salas de Radiodiagnóstico. Incluye los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público.
9. Procedimientos para el registro de incidentes o accidentes que puedan ocurrir en las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, los resultados de la investigación realizada y las medidas correctoras aplicadas.

El Programa de Garantía de Calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia.

El titular de la unidad asistencial de Radiodiagnóstico estará obligado a implantar el Programa de Garantía de Calidad.

Programa de Garantía de Calidad en Medicina Nuclear (R.D. 1.841/1997)

El R.D. 1.841/1997, de 5 de diciembre, establece los criterios de calidad en Medicina Nuclear. Así mismo, exige la implantación obligatoria en todas las Unidades asistenciales de Medicina Nuclear, desde su puesta en funcionamiento, de un Programa de Garantía de Calidad, que deberá incluir como mínimo:

- Los procedimientos empleados en cada una de las exploraciones o tratamientos que se lleven a cabo.
- Los procedimientos para los controles de calidad de los radiofármacos que lógicamente deben seguir las normas ya establecidas mediante el Real Decreto 479/1993 por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano.
- Los procedimientos para el control de calidad de los equipos empleados en la preparación de la actividad que se administra al paciente (activímetro) y de los empleados en su detección (sonda, gammacámara planar, gammacámara tomográfica y tomógrafo PET) que deben ser según algún protocolo establecido. La dosis efectiva por unidad de actividad en los radiofármacos empleados que puede obtenerse de la información comercial de éstos. Los parámetros necesarios para la estimación, cuando sea preciso, de la dosis absorbida por el paciente. La determinación exacta de la dosis recibida por el paciente es difícil, por lo que, actualmente, sólo es factible obtenerla de forma muy aproximada mediante tablas.

- La relación de recursos materiales y humanos de los que se dispone y, dentro de éstos, las responsabilidades, obligaciones y el nivel de autoridad. También es preciso comprobar el estado de los equipos después de una reparación que haya podido comportar un cambio en las prestaciones de los mismos.
- Por otra parte, en el Real Decreto se precisan las instrucciones que se han de seguir en caso de una administración errónea.
- La normativa fija la información dosimétrica que debe registrarse en la historia clínica tanto en pacientes como en el caso de voluntarios para la investigación clínica.
- Dentro de las obligaciones estipuladas en este Real Decreto figura la de informar al paciente sobre las medidas de protección radiológica tanto en tratamientos como en casos de especial relevancia como el de las mujeres embarazadas o que amaman-tan.
- Siguiendo la directiva europea, en el Real Decreto se exige la realización de las pruebas de aceptación de los nuevos equipos a fin de comprobar que lo que se ha instalado cumple con las especificaciones del contrato de compra.
- Por otra parte, se exige que las Unidades de Medicina Nuclear tengan un programa de mantenimiento del equipamiento, que tanto puede ser en forma de contrato con alguna empresa como ser realizado por los propios servicios del centro sanitario. Esto implica unas revisiones periódicas (de tipo preventivo) y un sistema de acciones correctoras (reparaciones). Es de destacar que ante una avería o funcionamiento defectuoso, el especialista en Medicina Nuclear responsable de la instalación es quien decide si el estado del equipo permitirá sacar un beneficio (diagnóstico fiable) de la irradiación del paciente (administración de la actividad).
- Por último, se exige que la historia clínico-dosimétrica de cada paciente se archive durante treinta años y la historia de averías, reparaciones e informes de los equipos se guarde durante la vida útil de éste.