

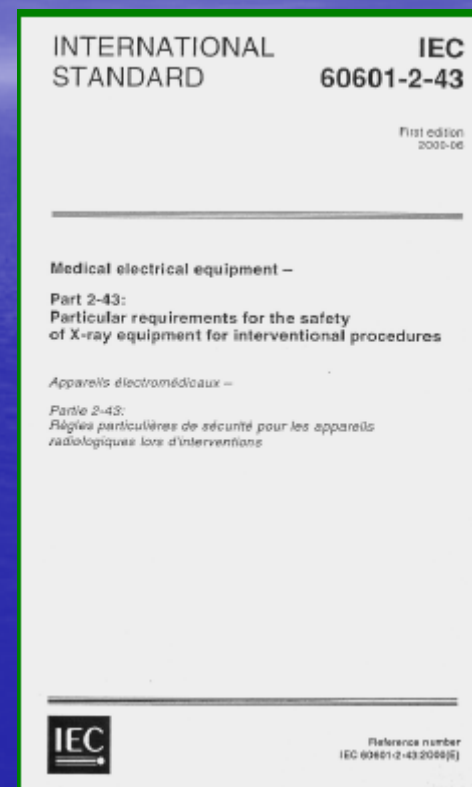
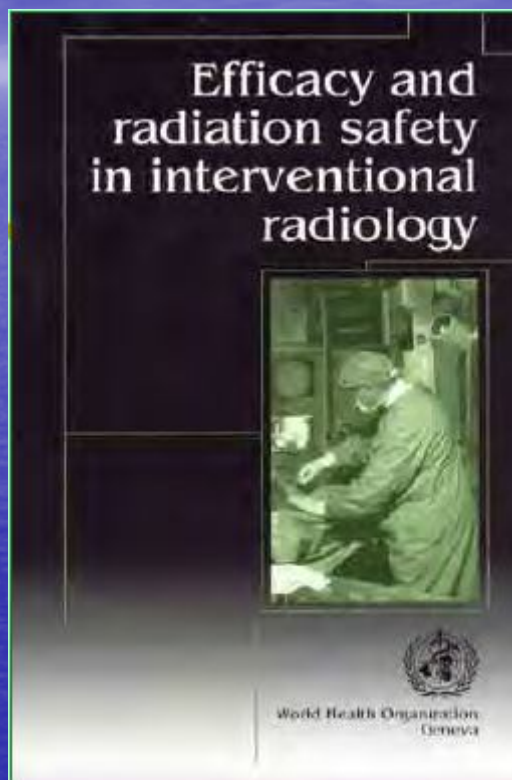
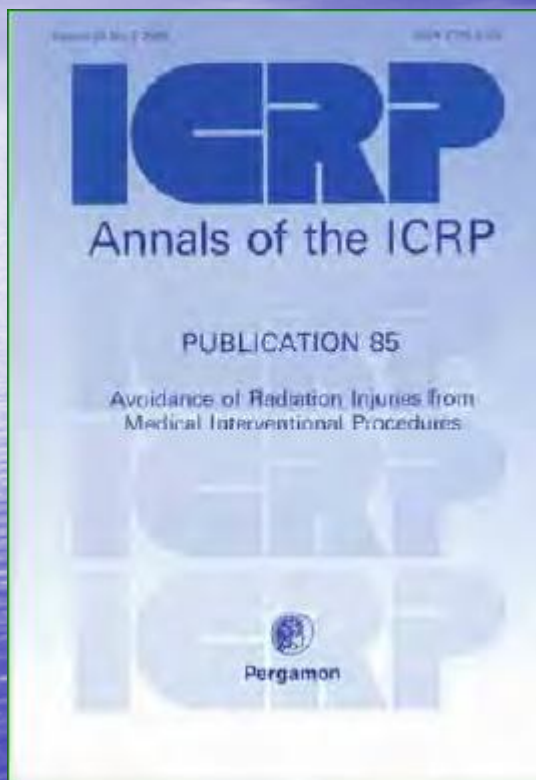
# **CURSO DE FORMACIÓN EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PARA RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA**

**Cartagena, Noviembre 2.013**

---

**NORMATIVA  
Y  
RECOMENDACIONES**

# Las Fuentes



# Autoridades reguladoras

---



- Protección ocupacional y del público, y parte del control de calidad del equipamiento (Consejo de Seguridad Nuclear).



- Protección al paciente y Programa de Garantía de Calidad (Ministerio de Sanidad y Comunidad Autónoma).





# El organismo regulador español: CSN

---





## Normas cuya competencia es del CSN

---

- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el *Reglamento sobre Protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes* (BOE 26 de julio de 2001)

# Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes: Límites de dosis (1)

---

- **LÍMITES DE DOSIS:** los límites de dosis son diferentes para los miembros del público que para el personal que trabaja con radiaciones ionizantes (Personal Profesionalmente Expuesto: PPE).

# Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes: Límites de dosis (2)

---

## Personal Profesionalmente Expuesto:

- Tienen un límite de dosis de 100 mSv durante 5 años consecutivos, con una restricción de una dosis efectiva máxima de 50 mSv en un año.
- Se establece un límite de dosis de 150 mSv/año para la exposición del cristalino, y de 500 mSv/año para piel, manos, antebrazos, pies y tobillos.
- Las embarazadas tienen un límite de dosis equivalente al feto de 1 mSv (2 mSv en abdomen) durante toda la gestación.
- El personal en formación y estudiantes entre 16 y 18 años tienen un límite de 6 mSv/año.



# Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes: Límites de dosis (y 3)

---

## **Público:**

- Se establece un límite de dosis efectiva de 1 mSv/año.
- Se establece además un límite de dosis de 15 mSv/año para el cristalino y de 50 mSv/año para la piel.

# Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes: Señalización de zonas (1)

---

- En general, cuando existe *riesgo de irradiación* se coloca una señal que contienen un trébol con puntas radiales que simboliza la radiación.
- Cuando existe *riesgo de contaminación*, se presenta el trébol sobre un campo punteado.
- Cuando existen ambos riesgos, aparece el trébol con puntas radiales sobre un campo punteado.
- En cualquiera de los casos, las señales deben llevar escrito el tipo de riesgo y el tipo de zona.

# Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes: Señalización de zonas (5)

---

## Zona Vigilada:

- El color de la señal es el gris azulado.
- Es la zona, dentro de las que se debe señalar, de menor riesgo radiológico.
- Permanecer habitualmente en esta zona supone un riesgo de recibir dosis efectivas comprendidas entre el límite establecido para los miembros del público (1 mSv) y 3/10 del límite anual de dosis (6 mSv).



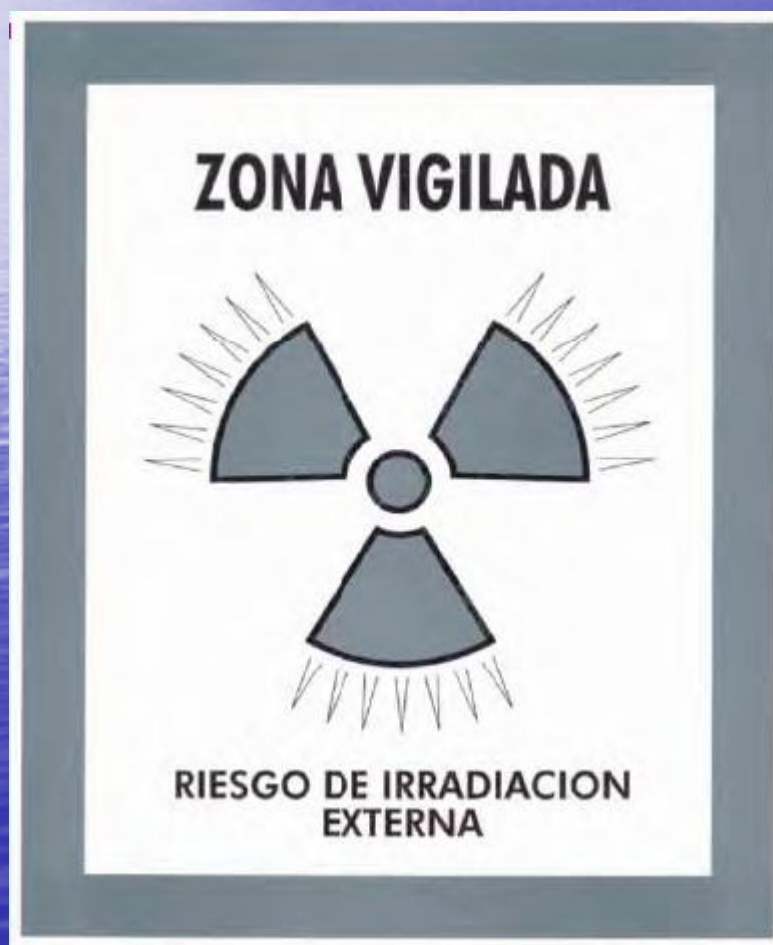
# Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes: Señalización de zonas (6)

---

## Zona Controlada:

- El color de la señal es el verde.
- Permanecer habitualmente en esta zona supone un riesgo de recibir dosis efectivas por encima de los 3/10 (6 mSv), o bien señalizan zonas en las que es necesario seguir procedimientos específicos de trabajo con el fin de restringir la exposición.
- Estas zonas se subdividen en:
  - **Zona de permanencia limitada:** color amarillo. Existe riesgo de recibir dosis superior a los límites.
  - **Zona de permanencia Reglamentada:** color naranja. Existe riesgo de recibir, en cortos periodos de tiempo, dosis por encima de los límites.
  - **Zona de acceso prohibido:** color rojo. En la que existe riesgo de recibir, en una exposición única, dosis superiores a los límites establecidos.

## Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes: Señalización de zonas (2)



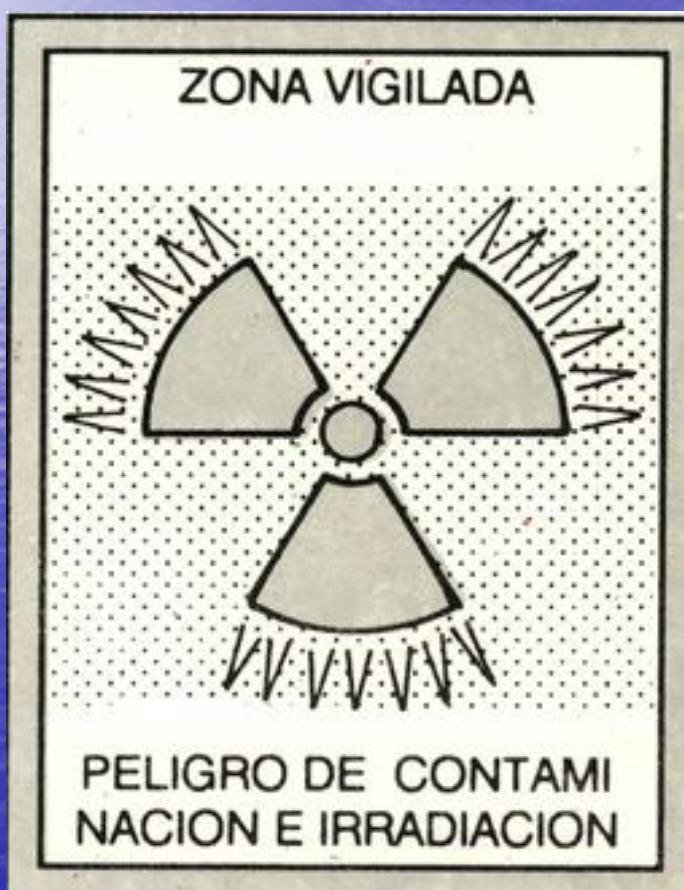


## Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes: Señalización de zonas (3)





## Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes: Señalización de zonas (4)



# Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes: Señalización de zonas (y 7)

¿Qué zona es la más peligrosa?





## Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes: Clasificación del personal

---

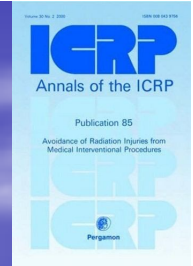
Los trabajadores Profesionalmente Expuestos se clasifican en dos categorías:

- **Categoría A**: personal que, por las condiciones en la que realiza su trabajo, puede recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv/año, o una dosis equivalente superior a 3/10 de los límites de dosis equivalente para el cristalino, la piel y las extremidades.
- **Categoría B**: personal que, por las condiciones en las que realiza su trabajo, es muy improbable que reciba dosis superiores a 6 mSv/año o a 3/10 de los límites de dosis equivalente para el cristalino, la piel y las extremidades.



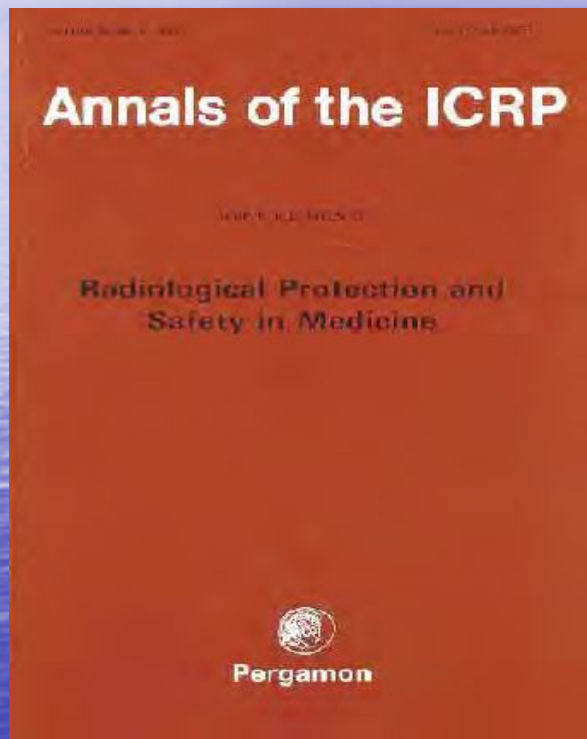
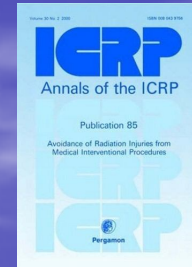
# International Commission on Radiological Protection (ICRP)

---

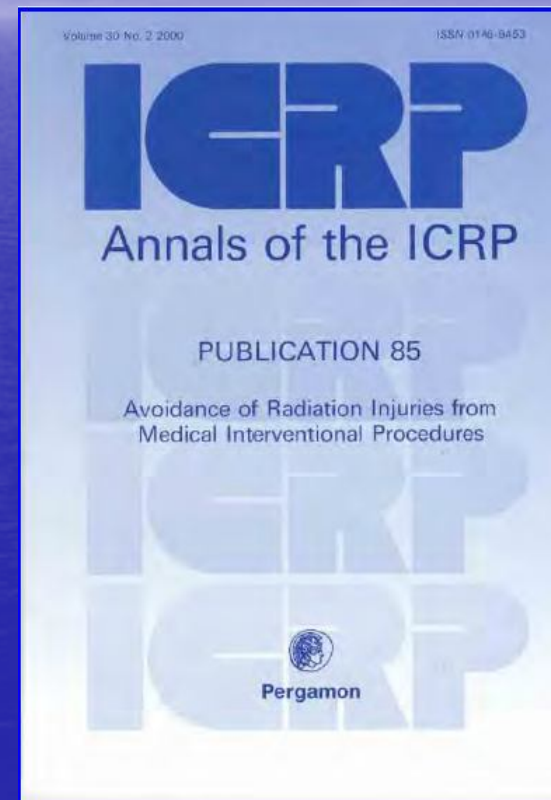


- La ICRP se constituyó en 1928 asociada al Congreso Internacional de Radiología, con el nombre inicial de “*Comité Internacional de Protección contra los rayos X y contra el Radio*”. En 1950 se reestructuró y pasó a denominarse ICRP, ampliando sus objetivos más allá de la práctica médica.
- El principal objetivo de la Comisión es dar recomendaciones sobre los estándares adecuados de protección radiológica para el hombre, sin limitar excesivamente los beneficios de las prácticas que dan lugar a la exposición con radiaciones ionizantes.

# ICRP



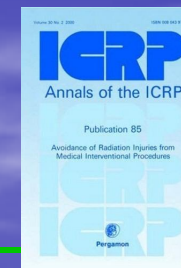
*Recomendación sobre PR y Seguridad en Medicina (Publicación 73, adoptada en marzo 1996)*



*Publicación 85 (2001) sobre evitar lesiones radioinducidas en procedimientos médicos.*

# ICRP: recomendaciones específicas para RI (1)

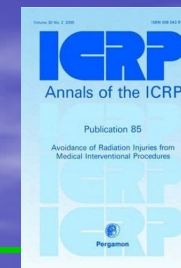
---



- El protocolo clínico para cada tipo de procedimiento intervencionista debería incluir la información sobre imágenes radiográficas (proyecciones, número, factores y técnica), tiempo de fluoroscopia, tasa de kerma, etc.
- Cada médico intervencionista debería estar formado para interpretar esta información, que se mostrará en la consola del operador.



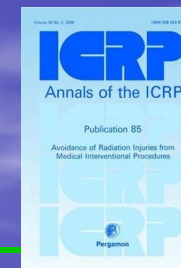
# ICRP: recomendaciones específicas para RI (2)



- Se recomienda que todos los pacientes sean informados de los efectos que pueden aparecer debidos a la radiación que van a recibir y de la probabilidad de sufrirlos, como parte del consentimiento informado.
- Declara que es deseable un segundo nivel específico de formación en la protección radiológica, añadido al que se recibe en la formación de los radiólogos.
- La formación específica adicional deberá estar planificada antes de que se pongan en práctica nuevos sistemas de rayos X o técnicas en un centro.

# ICRP: recomendaciones específicas para RI (3)

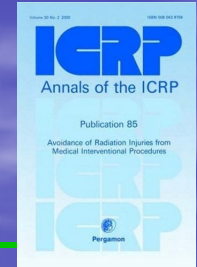
---



- Recomendación que algunos aspectos de la RP sean dados por los fabricantes de los equipos de rayos X.
- Se recomienda que en el funcionamiento de las unidades de radiología intervencionista se tenga previsto que el personal lleve **dos dosímetros**. Y que las dosis registradas sean analizadas y esté estipulado el **protocolo de actuación ante dosis altas** o dosis por encima de lo que se haya establecido como habitual.

# ICRP recomendaciones sobre radiología digital que influye RI

---

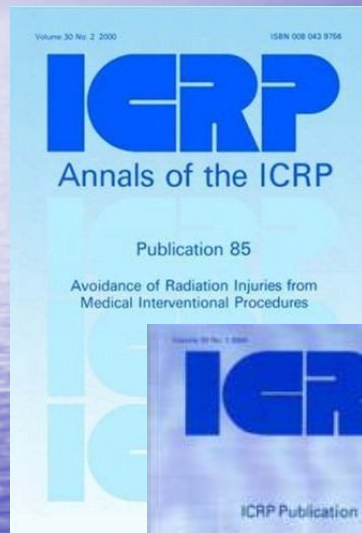
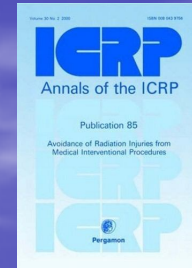


- Recomendación que la industria promueva instrumentos para informar a radiólogos y radiofísicos sobre los parámetros de exposición y las dosis a los pacientes.
- Los parámetros de exposición y las dosis a los pacientes deberían estar estandarizados, mostrados y registrados.



# ICRP: recomendaciones específicas para RI (y 4)

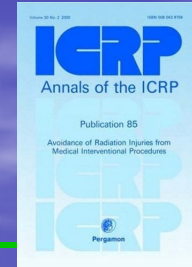
---



- Además de las publicaciones ICRP 85 y 93, las nuevas recomendaciones de 2.007 incluyen varios aspectos relevantes sobre Radiología Intervencionista.

# Novedades de la ICRP de 2.007 (1)

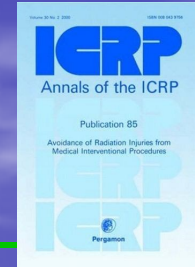
---



- Se establecen tres tipos de exposiciones médicas:
  - ✓ Diagnósticas
  - ✓ **Intervencionistas**
  - ✓ Terapéuticas
- Se incluye la dosis al personal en el proceso de justificación.
- Se alerta sobre la necesidad de proteger el cristalino.
- Se recomiendan los valores de referencia en intervencionismo.

# Novedades de la ICRP de 2.007 (2)

---

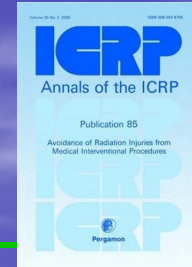


- Justificación y dosis ocupacionales: El objetivo principal en las exposiciones médicas es que el beneficio sea superior al potencial daño en el paciente; en esta “contabilidad” se debe tener en cuenta el posible perjuicio ocasionado por la radiación en el personal sanitario interviniente y en otros individuos.



# Novedades de la ICRP de 2.007 (3)

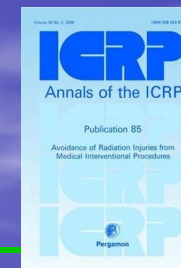
---



- Niveles de referencia diagnósticos (DRL):
  - ✓ Indica que para los procedimientos intervencionistas con fluoroscopia el **DRL**, en principio, podría ser usado **para establecer la dosis a pacientes que minimice los riesgos ante los efectos estocásticos**.
  - ✓ Sin embargo ... se debe tener en cuenta 'la complejidad' relativa del procedimiento.

# Novedades de la ICRP de 2.007 (y 4)

---



- Los límites de dosis a los ojos permanecen sin variación. Sin embargo, se está a la espera de nuevos datos sobre la relación entre la dosis recibida por el ojo y el daño visual provocado (radiosensibilidad del ojo).
- En cuanto estos datos estén disponibles, la Comisión los analizará para fijar el límite de dosis equivalente para el ojo. Debido a la incertidumbre inherente, se deberá hacer especial énfasis en la importancia de la optimización en las situaciones de exposición de los ojos.

# United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR)

---





# UNSCEAR (1)

---



- El Comité UNSCEAR presenta periódicamente un informe a la Asamblea General de las Naciones Unidas con datos sobre la utilización y riesgos de las radiaciones ionizantes.
- Uno de los capítulos más importantes de estos informes se refiere a las exposiciones médicas.

## UNSCEAR (2)



- La asociación de tiempos largos de fluoroscopia en zonas determinadas de la piel junto con la adquisición de múltiples imágenes radiográficas y, en ocasiones, la repetición de procedimientos en los mismos pacientes, puede suponer **dosis de radiación que provocan importantes lesiones por radiación en la piel de los pacientes.**
- El número de **lesiones** registrado podría ser **mucho menor** que el que realmente existe.

# UNSCEAR (3)



- Las dos causas principales de las lesiones por radiación han sido:
  - La utilización de equipos de rayos X en **malas condiciones**
  - Procedimientos realizados por especialistas **sin formación adecuada** en protección radiológica.



# UNSCEAR (4)

---



- Durante la reunión anual de UNSCEAR del año 2008, se han presentado resultados que demuestran que **la mitad de la dosis efectiva colectiva** en las exposiciones médicas se debe a TC, **angiografía y procedimientos intervencionistas**.

# UNSCEAR (y 5)

---



- En la reunión anual de UNSCEAR de 2008 se ha reconocido que algunos de los datos oficiales publicados sobre las dosis al personal que trabaja en radiología intervencionista podrían estar subestimando el riesgo radiológico real debido a la falta de uso o al uso irregular de los dosímetros personales y a la utilización de un único dosímetro debajo del delantal.

# Food and Drug Administration (FDA) (1)



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

IMPORTANT INFORMATION FOR PHYSICIANS  
AND OTHER HEALTH CARE PROFESSIONALS

September 9, 1994

## **AVOIDANCE OF SERIOUS X-RAY-INDUCED SKIN INJURIES TO PATIENTS DURING FLUOROSCOPICALLY-GUIDED PROCEDURES**

**WARNING - FDA has reports of occasional but at times severe radiation-induced burns to patients from fluoroscopically-guided, invasive procedures. This communication describes the nature of these injuries and provides recommendations for avoiding them.**

La FDA emite en 1994 el primer aviso sobre los riesgos de las lesiones en la piel.



### Recomendaciones de la FDA (1994):

- Establecer procedimientos de operación y protocolos clínicos estándares (considerando posibles restricciones para los tiempos de fluoroscopia).
- Conocer las dosis típicas para los diferentes modos de operación de cada equipo.
- Evaluar el impacto de los diferentes procedimientos en el riesgo de lesiones en la piel de los pacientes y modificar el protocolo si procede.

U.S. Food and Drug Administration - Center for Devices and Radiological Health

## RECORDING INFORMATION IN THE PATIENT'S MEDICAL RECORD THAT IDENTIFIES THE POTENTIAL FOR SERIOUS X-RAY-INDUCED SKIN INJURIES

September 15, 1995

- *¿Para qué pacientes habría que realizar el registro?*
  - Cuando la dosis en piel pueda superar el umbral de efectos deterministas (teniendo en cuenta la posibilidad de tener que repetir el procedimiento).
  - Las lesiones en piel (eritema transitorio) se han observado a partir de 2 Gy (200 rad). En algunos equipos esta dosis se puede alcanzar con 20 minutos de escopia.

U.S. Food and Drug Administration - Center for Devices and Radiological Health

## RECORDING INFORMATION IN THE PATIENT'S MEDICAL RECORD THAT IDENTIFIES THE POTENTIAL FOR SERIOUS X-RAY-INDUCED SKIN INJURIES

September 15, 1995

- *¿Qué información habría que registrar?*
  - La zona de la piel del paciente que puede haber recibido la mayor dosis.
  - Una estimación de la dosis en dicha zona, o los parámetros que permitan realizar dicha estimación.





**Un descanso.....**

# Directiva Europea 97/43



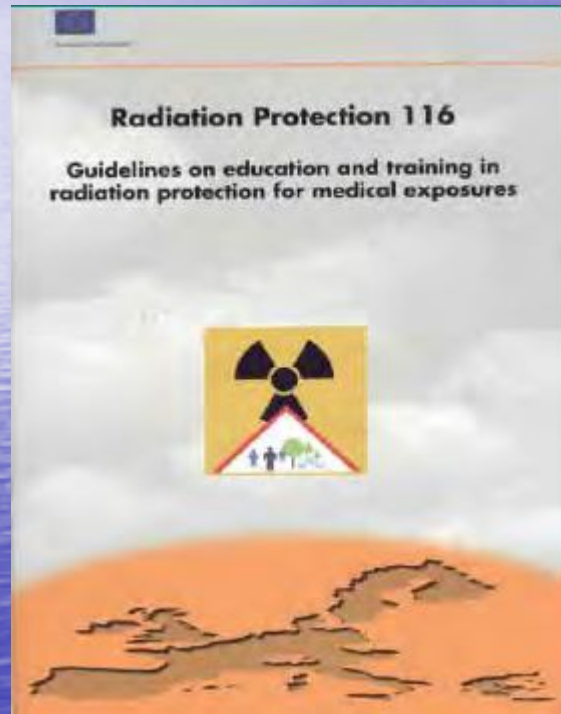
## DIRECTIVA 97/43/EURATOM DEL CONSEJO

de 30 de junio de 1997

relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom

- En 1997, la Directiva Europea 97/43 EURATOM del Consejo de Europa cita la Radiología Intervencionista como “Práctica especial”.
- Artículo 9: “*Los Estados miembros asegurarán que se emplean los equipos radiológicos, las técnicas prácticas y el equipo auxiliar adecuado para las exposiciones médicas (...) que impliquen **altas tasas de dosis a pacientes, tales como la radiología intervencionista (...)***”.

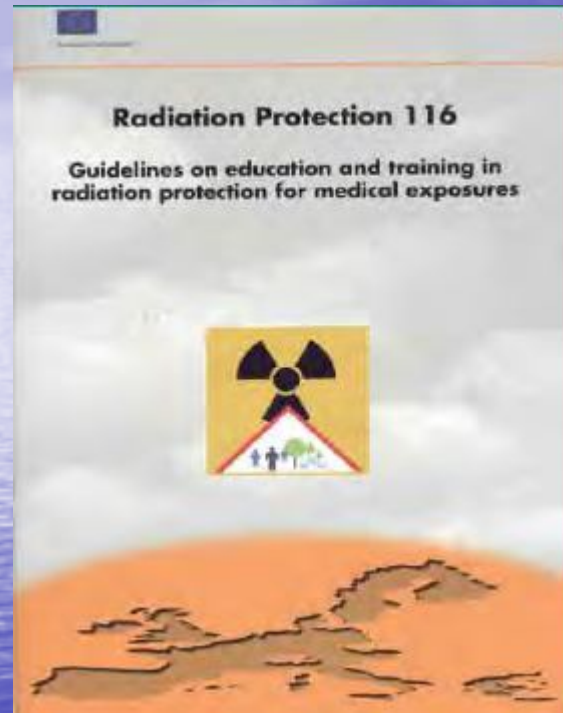
# Importancia de la formación



- Guía Europea publicada en el año 2000.
- Establece una formación de:
  - Radiólogos: 30 – 50 horas
  - Cardiólogos: 20 – 30 horas.
  - Médicos que utilicen fluoroscopia: 15 – 20 horas
- Documento disponible en:  
[http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/116\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/116_en.pdf)



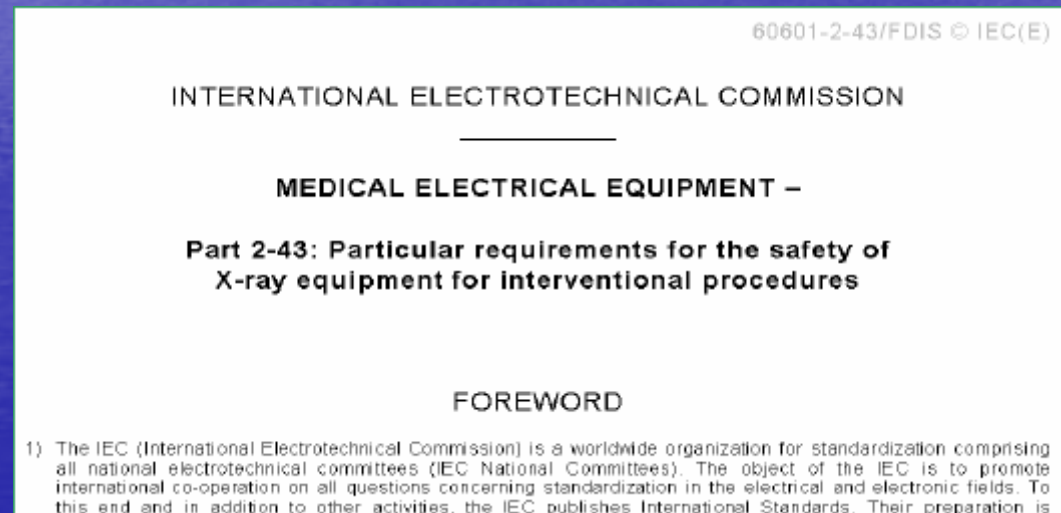
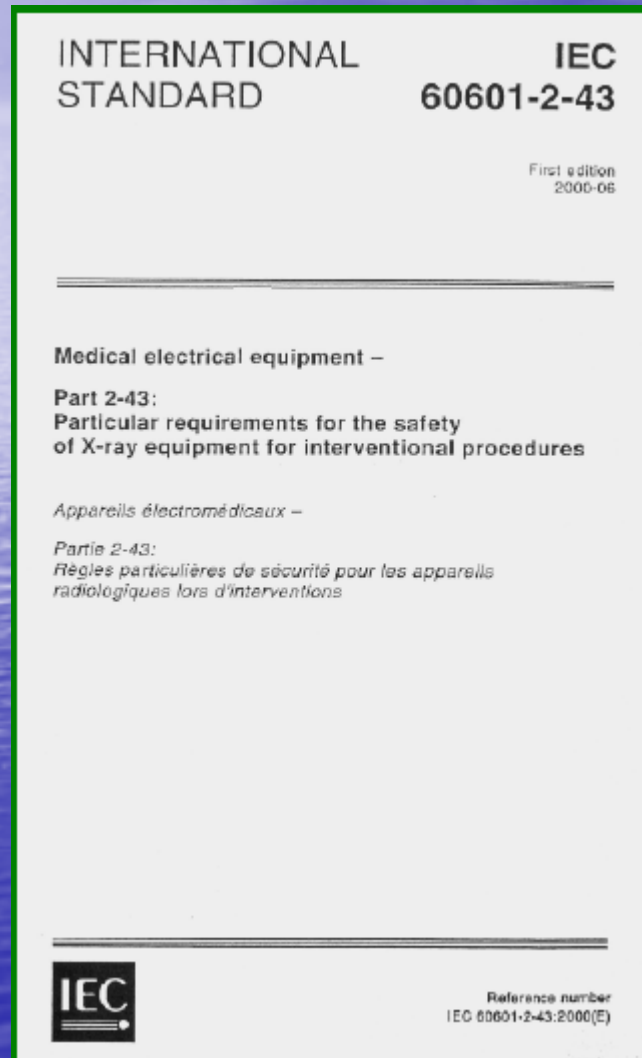
# Importancia de la formación



En el punto (33) establece:

- (33) Some special practices like interventional radiology require, as recommended by the WHO (BAUML, 1997), a second level of specific training in radiation protection in addition to the general level received by diagnostic radiology specialists.

# International Electrotechnical Commission (IEC)



## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**24717** *REAL DECRETO 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.*

- Publicado en el BOE el 29 de diciembre de 1.999.
- Artículos con referencias a la RI:
  - Registro de incidentes: 2
  - Especialización: 5
  - Segundo nivel de formación en PR: 6
  - Sistemas de medida y registro de dosis: 11



# RD 1976/1999 sobre QC en Radiodiagnóstico (1)

---



Artículo 2: Programa de Garantía de Calidad:

- “Será obligatorio implantar, en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico desde su puesta en funcionamiento, *un programa de garantía de calidad, que deberá incluir.....*”.

# RD 1976/1999 sobre QC en Radiodiagnóstico (2)

---



Artículo 5: procedimientos intervencionistas:

- “*Los procedimientos intervencionistas deberán ser realizados por médicos especialistas debidamente cualificados y con equipos de rayos X especialmente diseñados para esta práctica, instalados en salas específicas para este fin*”.

# RD 1976/1999 sobre QC en Radiodiagnóstico (3)



Como avanzar en la aplicación:

Requisito del RD	Problema	Posible solución
Art. 5: Médicos especialistas debidamente cualificados y con equipos de rayos X especialmente diseñados para esta práctica.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Médicos no cualificados</li><li>• Equipos de rayos X inadecuados</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Formar un equipo multidisciplinario con radiólogos intervencionistas.</li><li>• Limitar el tipo de procedimientos y solicitar equipos adecuados.</li></ul>



# RD 1976/1999 sobre QC en Radiodiagnóstico (4)

---



Artículo 6: formación en protección radiológica del paciente en radiodiagnóstico:

- “*Los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas requerirán un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista*”.

# RD 1976/1999 sobre QC en Radiodiagnóstico (5)



Como avanzar en la aplicación:

Requisito del RD	Problema	Posible solución
Art. 6: Los especialistas que realicen RI requerirán un segundo nivel de formación en protección radiológica.	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Cómo se define ese nivel?</li><li>• ¿Quién lo acredita?</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hay guías internacionales (Comisión Europea) que lo definen.</li><li>• El SRFPR de este Hospital ha sido acreditado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.</li></ul>

# RD 1976/1999 sobre QC en Radiodiagnóstico (6)

---



Artículo 11: requisitos y aceptación de equipos:

- “*Los equipos de rayos X que se estén utilizando en procedimientos intervencionistas deberán tener disponible un sistema de medida y registro de las dosis que se imparten a los pacientes*”.



# RD 1976/1999 sobre QC en Radiodiagnóstico (7)



Como avanzar en la aplicación:

Requisito del RD	Problema	Posible solución
Art. 11: Los equipos de rayos X deberán tener disponible un sistema de medida y registro de las dosis.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Que dicho sistema exista en todos los equipos de RI.</li><li>• No basta con medir, hay que REGISTRAR el resultado.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Exigirlo en las especificaciones de compra de los equipos nuevos.</li><li>• En equipos antiguos hay que instalarlo o informar a la Dirección Gerencia del incumplimiento.</li></ul>

# RD 1976/1999 sobre QC en Radiodiagnóstico (8)



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
D.P. DIAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO  
08.06.01 004259  
SALIDA

NUM. 4753  
16/5/01  
FISICA MEDICA  
REGISTRO  
ENTRADA

Prof. D. Eliseo Vaño Carruana  
Jefe del Servicio de Física Médica  
Hospital Clínico San Carlos  
C/ Prof. Martín Lagos s/n  
28040 MADRID

En relación con la pregunta escrita, de fecha 23 de abril de 2001, dirigida a esta Subdirección General, sobre la interpretación del punto 2 del artículo 11 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, queremos manifestarle que, en el caso de la radiología intervencionista, todos los equipos nuevos de rayos X destinados a tal fin deberán disponer, obligatoriamente, de un sistema de registro. Tal sistema de registro debe permitir que la dosis recibida por el paciente quede archivada permanentemente, bien en papel, en soporte magnético u otro registro informático, de modo que quede constancia de dicha dosis.

Aprovechamos la oportunidad para decirle que del mismo modo debe ser tratado el punto 3 de este artículo, sobre la exigencia de disponer, en los equipos de rayos X que se estén utilizando en procedimientos intervencionistas, de un sistema de medida y registro de las dosis impartidas a los pacientes. Dicho sistema de registro debe ser, asimismo, un sistema permanente.

Esperamos que lo expuesto aclare las dudas referidas al artículo 11 del citado Real Decreto.

Madrid, 4 de mayo de 2001  
El SUBDIRECTOR GENERAL,  
*Fernando Vaño*

Artículo 11 (registro de dosis): Se realiza por parte del jefe de Servicio de Radiofísica del Hospital “San Carlos” consulta, en el mes de abril de 2.001, al Ministerio de Sanidad. Respuesta:

disponer, obligatoriamente, de un sistema de registro. Tal sistema de registro debe permitir que la dosis recibida por el paciente quede archivada permanentemente, bien en papel, en soporte magnético u otro registro informático, de modo que quede constancia de dicha dosis.



# RD 1976/1999 sobre QC en Radiodiagnóstico (y 9)

---



Artículo 2: programa de Garantía de Calidad:

- *“Será obligatorio implantar, en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad (...) que deberá incluir (entre otros) procedimientos para el registro de incidentes o accidentes que pueden ocurrir en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico con especial atención en las de RI, los resultados de la investigación realizada y medidas correctoras aplicadas” (letra i).*



# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**19583**

*ORDEN SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.*

## Para finalizar

---

- En España, las dos autoridades reguladoras (CSN y Ministerio de Sanidad) tienen normas que afectan a la práctica intervencionista.
- Hay recomendaciones internacionales (OMS, ICRP, FDA, etc.) que ayudan a mantener un elevado nivel de seguridad (si se conocen y aplican...).
- Se deben conocer las implicaciones del RD 1976/1999 de Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico para las prácticas intervencionistas.

**EL DESCONOCIMIENTO DE LA  
LEY NO EXIME DE LA  
RESPONSABILIDAD POR SU  
INCUMPLIMIENTO.**

**“Lo que tenemos que aprender a hacer,  
lo aprendemos haciéndolo”**

*Aristóteles*



*Muchas gracias.*