

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, CONSUMO E BENESTAR SOCIAL

15604 *Real decreto 601/2019, do 18 de outubro, sobre xustificación e optimización do uso das radiacións ionizantes para a protección radiolóxica das persoas con ocasión de exposicións médicas.*

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no seu artigo 40.7 e na súa disposición derradeira cuarta, obriga a establecer, con carácter xeral, as condicións e os requisitos técnicos mínimos para a aprobación e homologación das instalacións e equipamentos dos centros e servizos. Así mesmo, corresponde á Administración sanitaria valorar a seguridade, eficacia e eficiencia das tecnoloxías relevantes para a saúde e asistencia sanitaria.

O Real decreto 815/2001, do 13 de xullo, sobre xustificación do uso de radiacións ionizantes para a protección radiolóxica das persoas con ocasión de exposicións médicas, incorporou ao ordenamento xurídico español a Directiva 97/43/Euratom do Consello, do 30 de xuño, relativa á protección da saúde fronte aos riscos derivados das radiacións ionizantes en exposicións médicas, nas materias non recollidas nos reais decretos 1841/1997, do 5 de decembro, 1566/1998, do 17 de xullo, e 1976/1999, do 23 de decembro, polos que se establecen, respectivamente, os criterios de calidade en medicina nuclear, radioterapia e radiodiagnóstico, no Real decreto 1132/1990, do 14 de setembro, polo que se establecen medidas fundamentais de protección radiolóxica das persoas sometidas a exames e tratamentos médicos, e no Real decreto 220/1997, do 14 de febreiro, polo que se crea e se regula a obtención do título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Non obstante, non se incorporaron ao seu articulado os requisitos que a directiva establecía para a correcta aplicación do principio de optimización das exposicións, ao entenderse que, cando menos parcialmente, quedaban recollidos nos distintos reais decretos particulares a que antes se fixo mención, e que establecían os criterios de calidade nas unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear.

A Directiva 2013/59/Euratom do Consello, do 5 de decembro, pola que se establecen normas de seguridade básicas para a protección contra os perigos derivados da exposición a radiacións ionizantes, e se derrogan as directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom, refírese a todas as situacións de exposición existentes, planificadas e de emerxencia, e a todas as categorías de exposición, ocupacionais, poboacionais e médicas. A estas últimas dedica a directiva, de forma exclusiva, o capítulo VII, ademais de lles destinar as correspondentes referencias particulares nos capítulos relativos a principios xerais de protección radiolóxica e ferramentas de optimización, requisitos de educación, formación e información sobre protección radiolóxica, experto en física médica, e notificación e rexistro de sucesos significativos, entre outros.

A directiva pon énfase, en primeiro termo, na necesidade de xustificar e optimizar a exposición médica, incluída a de persoas asintomáticas, propondo requisitos máis estritos en canto á información que debe proporcionarse ao paciente, o rexistro e a notificación das doses dos procedementos médico-radiolóxicos, o uso de niveis de referencia para diagnóstico e a dispoñibilidade de dispositivos indicadores de doses.

De igual modo, considera fundamental que exista un alto nivel de competencia e unha clara definición de responsabilidades e funcións entre todo profesional con implicación na exposición médica, o que se aplica a profesionais da medicina, odontoloxía e a outros profesionais sanitarios autorizados para asumiren a responsabilidade clínica dunha exposición médica individual, a outros facultativos especialistas e aos profesionais que interveñen nos aspectos prácticos dos procedementos médico-radiolóxicos.

Considerando ademais que as exposicións médicas accidentais e non intencionadas constitúen un motivo de preocupación constante, a directiva resalta finalmente o papel que desempeñan neste sentido os programas de garantía de calidade, incluídas as análises de riscos en radioterapia, co fin de evitar tales incidentes, casos en que se deben exixir o rexistro, a notificación, a análise e as medidas correctoras correspondentes.

Por outra parte, a Comisión de Recursos Humanos do Sistema Nacional de Saúde, a que corresponde a coordinación do sistema sanitario no ámbito da formación, aprobou, na súa reunión do 11 de setembro de 2007, o acordo mediante o cal se articula o segundo nivel de formación en protección radiolóxica dos profesionais que levan a cabo procedementos de radioloxía intervencionista, previsto no artigo 6.2 do Real decreto 1976/1999, do 23 de decembro, polo que se establecen os criterios de calidade en radiodiagnóstico, como resultado da transposición ao noso ordenamento xurídico do disposto a este respecto no artigo 9.2 da Directiva 97/43/Euratom do Consello, do 30 de xuño, hoxe derogada.

En consecuencia co anterior, e co fin de dar cumprimento ao establecido na Directiva 2013/59/Euratom do Consello, do 5 de decembro, resulta necesario realizar as modificacións precisas na normativa básica reguladora na materia, representada, esencialmente, polo Real decreto 815/2001, do 13 de xullo, co fin de propiciar a súa aplicación homoxénea en todo o territorio nacional e posibilitar os desenvolvementos oportunos por parte das administracións sanitarias autonómicas no exercicio da súa facultade competencial.

Non obstante, dado o número e a extensión dos cambios ou desenvolvementos que sería preciso introducir no real decreto citado, optouse por elaborar un novo real decreto, mediante o cal se incorporan ao ordenamento xurídico español o capítulo VII, o artigo 83 e os artigos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 e 96, no relativo a exposicións médicas, da Directiva 2013/59/Euratom do Consello, do 5 de decembro, e cuxos aspectos máis relevantes se expoñen, de maneira sumaria, a continuación.

Unha vez acoutado o ámbito dos diferentes tipos de exposicións médicas a que a presente disposición se dirixe, e do que se exclúe a exposición de persoas para a obtención de imaxes non médicas, establécense e desenvólvense os principios básicos de xustificación das exposicións médicas, tanto de maneira xenérica como individual, e no relativo a persoas asintomáticas, prácticas especiais, embarazo e lactación.

Ponse especial énfase nas condicións e requisitos da información que os profesionais deben proporcionar aos pacientes sobre os beneficios e riscos asociados coa dose de radiación debida á exposición, así como nos aspectos relacionados coa aplicación do protocolo de consentimento informado nos casos en que este proceda. De maneira análoga, insístese na obriga que incumbe ao paciente de facilitar ao profesional, con carácter previo á exposición, calquera información relevante sobre o seu estado físico ou a súa saúde, particularmente a referida a eventuais procedementos con radiacións ionizantes a que poida ter sido sometido con anterioridade.

Defínense e caracterízanse a seguir as condicións de aplicación do principio xeral de optimización da protección radiolóxica das persoas sometidas aos diferentes tipos de procedementos médico-radiolóxicos, co obxectivo xenérico de manter as doses individuais tan baixas como sexa razoablemente posible, con especial mención ao uso de niveis de referencia para o diagnóstico, restricións de doses e planificación de volumes, así como dos diferentes parámetros e aspectos a que se debe estender o dito principio de optimización. É obxecto de atención particularizada a protección radiolóxica das persoas que axuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposicións médicas, que estean en contacto con pacientes sometidos a tratamento ou diagnóstico con radionucleidos ou que participen en proxectos de investigación médica ou biomédica.

Actualízase convenientemente a epígrafe correspondente ás responsabilidades e funcións dos profesionais que interveñen nos diferentes procedementos médico-radiolóxicos, que son definidas e adecuadamente sistematizadas, para o prescrito, o profesional sanitario habilitado en cada caso e o técnico habilitado como operador, e para as diferentes unidades asistenciais de diagnóstico ou terapia, con especial

referencia ás responsabilidades específicas do especialista en radiofísica hospitalaria en relación coas exposicións médicas.

A epígrafe relativa á formación específica en protección radiolóxica dos profesionais implicados nos procedementos médico-radiolóxicos adquire especial relevancia e refírese tanto aos plans de estudos de pregrao correspondentes ás diferentes titulacións no ámbito das ciencias da saúde, como aos programas de formación sanitaria especializada en oncoloxía radioterápica, radiodiagnóstico, medicina nuclear e outras especialidades médicas, así como nos das titulacións en Odontoloxía e Podoloxía e as de técnicos superiores habilitados como operadores en tales procedementos, así como ás necesidades de formación continuada.

Nesta epígrafe incorpórase unha mención especial ao segundo nivel de formación en protección radiolóxica requirido aos profesionais da medicina especialistas en radiodiagnóstico, cardioloxía e doutras especialidades que levan a cabo procedementos de radioloxía intervencionista, nos termos establecidos na Orde SCO/3276/2007, do 23 de outubro, pola que se publica o Acordo da Comisión de Recursos Humanos do Sistema Nacional de Saúde, mediante o cal se articula o segundo nivel de formación en protección radiolóxica dos profesionais que levan a cabo procedementos de radioloxía intervencionista.

As exposicións accidentais e non intencionadas ocupan un artigo específico, onde se regulan os sistemas de rexistro e análise de sucesos significativos e de notificacións, así como a existencia dun estudo do risco deste tipo de incidentes para as unidades asistenciais que realicen prácticas radioterapéuticas.

Finalmente, tras efectuarse unha serie de prescricións relativas a protocolos de procedementos, orientacións para prescritesores, auditorías das unidades e programas de garantía de calidade, regúlanse, con carácter xeral, os aspectos e parámetros fundamentais dos equipamentos médico-radiolóxicos, incluíndo posteriormente as correspondentes especificacións técnicas e requisitos exixidos a cada un. Así mesmo, no anexo do real decreto recóllense as definicións utilizadas para os efectos do presente real decreto.

O presente real decreto, que forma parte do Plan anual normativo da Administración xeral do Estado para 2018 aprobado polo Acordo do Consello de Ministros do 7 de decembro de 2017, axústase aos principios de boa regulación a que se refire o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, en particular aos principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia.

A adecuación aos principios de necesidade e eficacia xustifícase en razón do interese xeral perseguido coa norma, ao ter como obxecto a mellora na xustificación e optimización do uso das radiacións ionizantes con ocasión de exposicións médicas, e con iso o aumento da protección radiolóxica das persoas sometidas a elas. Desde a perspectiva da eficacia, en termos da consecución dos obxectivos, é mediante regulamento aprobado por real decreto o que se considera instrumento xurídico idóneo que permite garantir da mellor forma e coa máxima seguridade xurídica a aplicación da norma comunitaria.

O principio de proporcionalidade acredítase porque este regulamento contén a regulación imprescindible para atender a necesidade de aplicación da Directiva 2013/59/Euratom do Consello, do 5 de decembro, e non existe a posibilidade de adoptar outras medidas menos restritivas de dereitos ou que impoñan menos obrigas aos destinatarios que as que resultan necesarias para afianzar a protección contra os perigos derivados da exposición a radiacións ionizantes no ámbito médico.

A adaptación ao principio de seguridade xurídica queda, así mesmo, acreditada porque a norma contribúe a reforzar este principio, por unha parte, ao ser coherente co resto do ordenamento xurídico e, por outra parte, pois favorece a súa certeza e claridade, ao proporcionar criterios máis precisos sobre as disposicións do real decreto que substitúe.

A adecuación ao principio de transparencia xustifícase e materialízase mediante a participación ofrecida aos expertos ou a terceiros interesados na elaboración da norma, incluído o acceso aos documentos propios do proceso de elaboración, e polo feito de que a norma define claramente os seus obxectivos, reflectidos no seu preámbulo e na memoria que a acompaña.

Por último, a adecuación ao principio de eficiencia xustifícase ao comprobarse que esta iniciativa normativa non impón, para satisfacer o interese público enunciado, cargas administrativas.

O presente real decreto, que será de aplicación en todo o territorio nacional, ten carácter de norma básica, de conformidade co disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española.

No proceso de elaboración deste real decreto foron consultadas, entre outros, as comunidades autónomas, as cidades de Ceuta e Melilla e a Federación Estatal de Municipios e Provincias, e realizáronse a consulta pública previa e o correspondente trámite de audiencia e información públicas. Así mesmo, recibíronse os informes do Consello de Seguridade Nuclear, da Comisión de Recursos Humanos, do Comité Consultivo e do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e da Axencia Española de Protección de Datos, e someteuse ao procedemento de notificación previsto no artigo 33 do Tratado constitutivo da Comunidade Europea da Enerxía Atómica.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 18 de outubro de 2019,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

O obxecto do presente real decreto é establecer os principios básicos de xustificación e optimización no uso das radiacións ionizantes para a protección radiolóxica das persoas fronte ás seguintes exposicións médicas:

- a) A exposición de pacientes para o seu diagnóstico ou tratamento médico, dental ou podolóxico.
- b) A exposición das persoas traballadoras na vixilancia periódica do seu estado de saúde, nos termos establecidos na Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais.
- c) A exposición de persoas en programas de cribaxe sanitaria.
- d) A exposición de persoas asintomáticas ou de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica ou biomédica, de diagnóstico ou terapia.
- e) A exposición de persoas cuidadoras.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos previstos neste real decreto, serán de aplicación as definicións incluídas no anexo.

Artigo 3. *Xustificación das exposicións médicas.*

1. Todas as exposicións médicas deberán xustificarse previamente, tendo en conta os obxectivos específicos da exposición e as características de cada persoa afectada.

2. As exposicións médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, tendo en conta os posibles beneficios diagnósticos e terapéuticos que producen, incluídos os beneficios directos para a saúde dunha persoa e os beneficios para a sociedade, fronte ao detrimento persoal que poida causar a exposición; deberanse considerar sempre a eficacia, os beneficios e os riscos doutras técnicas alternativas dispoñibles que teñan o mesmo obxectivo pero que non impliquen exposición a radiacións ionizantes, ou impliquen unha exposición menor. Deberanse tamén ter en conta, cando proceda, as exposicións ocupacionais e de membros do público que leven asociadas.

3. Se un tipo de práctica que implique unha exposición médica non está xustificada xenericamente, poderase xustificar de maneira individual en circunstancias especiais, que se deberán avaliar caso por caso e documentar, tendo en conta os obxectivos específicos da

exposición e as características de cada individuo. A dita xustificación constará na historia clínica do paciente e estará á disposición da autoridade sanitaria competente.

4. Tanto o prescriptor como o profesional sanitario habilitado deberán involucrarse no proceso de xustificación ao nivel adecuado á súa responsabilidade en cada fase do proceso asistencial, no ámbito das propias competencias profesionais e en aplicación dos criterios, relacións e protocolos previstos a este respecto nos correspondentes programas de garantía de calidade das unidades asistenciais. A decisión final da xustificación quedará a criterio do profesional sanitario habilitado.

5. Os criterios de xustificación das exposicións médicas deberán constar nos correspondentes programas de garantía de calidade das unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear, así como doutras unidades asistenciais que realicen procedementos de radioloxía intervencionista, e estarán á disposición da autoridade sanitaria competente, para os efectos tanto de auditoría como de vixilancia.

6. Para a xustificación dunha exposición a radiacións ionizantes, tanto o prescriptor como o profesional sanitario habilitado e o odontólogo, e o podólogo, no ámbito das súas competencias, deberán obter previamente información diagnóstica anterior ou informes médicos relevantes e outros datos médicos pertinentes, sempre que sexa posible, e terán en conta estes datos para evitaren exposicións innecesarias. Para tal fin, asegurase a dispoñibilidade desta información para o profesional segundo os procedementos establecidos, en cada caso, pola autoridade sanitaria competente. Así mesmo, o paciente informará o prescriptor e o profesional sanitario habilitado dos procedementos diagnósticos con radiacións ionizantes a que foi sometido con anterioridade.

De igual forma, valorarán con especial atención a necesidade da proba diagnóstica, tendo en conta estudos alternativos que non impliquen a utilización de radiacións ionizantes. Cando esta utilización sexa necesaria, deberán solicitar o mínimo número de estudos ou proxeccións indicadas para o diagnóstico.

7. As exposicións médicas para investigación médica ou biomédica deberán ser examinadas por un comité ético, formado de acordo cos procedementos establecidos no Real decreto 1090/2015, do 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos e o Rexistro Español de Estudos Clínicos.

8. Calquera procedemento médico-radiolóxico nunha persoa asintomática que deba realizarse para a detección temperá de enfermidades deberá formar parte dun programa de cribaxe sanitaria. Noutro caso, requirirá unha xustificación específica documentada do profesional sanitario habilitado para esa persoa, en consulta co prescriptor, e seguindo as pautas das sociedades médico-científicas pertinentes e das autoridades competentes. En todos os casos se prestará especial atención á entrega á persoa sometida á exposición de información sobre os riscos asociados a ela.

9. Os novos tipos de prácticas que impliquen exposicións médicas xustificaranse antes da súa adopción xeneralizada na práctica clínica.

Os tipos de prácticas existentes que impliquen exposicións médicas deben ser revisados cada vez que se obteña nova evidencia sobre a súa efectividade ou riscos asociados.

A xustificación destes tipos de prácticas constará no correspondente programa de garantía de calidade da unidade asistencial e estará á disposición da autoridade sanitaria competente.

10. Toda persoa sometida a exposición médica ou, de ser o caso, o seu representante legal, sempre que sexa viable e antes de que se produza a exposición, deberá recibir a información adecuada sobre os beneficios e riscos asociados coa dose de radiación debida á exposición.

Ademais, nas exploracións de radiodiagnóstico e prácticas de radioloxía intervencionista que impliquen altas doses de radiación, nos tratamentos de radioterapia e nos procedementos terapéuticos con radiofármacos, o médico especialista solicitará o correspondente consentimento informado, que terá que ser asinado polo propio paciente ou polo seu representante legal e polo médico que informa, de acordo cos procedementos establecidos.

11. A autoridade sanitaria competente garantizará que a información en relación coa xustificación das clases ou tipos de prácticas, a regulación das fontes de radiación e a protección radiolóxica se poña á disposición do paciente e doutras persoas sometidas a exposición médica.

Artigo 4. *Prácticas especiais.*

Nas exposicións médicas na infancia, as que formen parte dun programa de cribaxe sanitaria ou as que impliquen altas doses ao paciente, o que pode ocorrer nalgunhas prácticas de radioloxía intervencionista, medicina nuclear, tomografía computarizada e radioterapia, empregaranse os equipamentos médico-radiolóxicos, as técnicas e o equipamento auxiliar adecuados. Deberase prestar especial atención nos correspondentes programas de garantía de calidade á avaliación da dose e verificación da actividade administrada nos casos mencionados.

O profesional sanitario habilitado e os técnicos habilitados para realizaren os aspectos prácticos nos anteriores procedementos médico-radiolóxicos deberán dispor da adecuada formación específica nestes supostos, de acordo coa normativa vixente.

Artigo 5. *Protección especial durante o embarazo e a lactación.*

1. Na exposición médica dunha muller en idade de procrear preguntáraselle, inmediatamente antes da súa realización, se está embarazada ou en período de lactación. Se o embarazo non se pode excluír, dependendo do tipo de exposición e especialmente se están implicadas a rexión abdominal e a pélvica, prestarase especial atención á xustificación, sobre todo a urxencia, e á optimización da técnica, tendo en conta o nivel de risco tanto para a muller como para o feto.

2. No caso dunha muller en período de lactación que teña que someterse a procedementos diagnósticos ou terapéuticos de medicina nuclear e segundo o procedemento indicado, prestarase especial atención á xustificación, sobre todo á urxencia, e á optimización, tendo en conta os efectos tanto para a muller como para o lactante.

3. O titular do centro sanitario onde estea situada a correspondente unidade asistencial adoptará as medidas necesarias, como a colocación de carteis nos lugares adecuados ou outras, para informar as mulleres que deban someterse a procedementos diagnósticos ou terapéuticos que utilicen radiacións ionizantes acerca da necesidade, antes de someterse ao procedemento, de comunicar ao profesional sanitario habilitado se está embarazada ou cre estalo, ou en período de lactación.

4. No caso de xestantes sometidas a procedementos diagnósticos ou terapéuticos con radiacións ionizantes que afecten a rexión pélvico-abdominal será preceptiva a estimación da dose en útero, que se recollerá nun informe dosimétrico que constará na historia clínica.

Artigo 6. *Optimización das exposicións médicas.*

1. A protección radiolóxica das persoas sometidas a exposicións médicas optimizarase co obxectivo de manter as doses individuais tan baixas como razoablemente sexa posible e será coherente coa finalidade médica da exposición.

2. Nas exposicións médicas só se aplicarán restricións de doses con respecto á protección das persoas coidadoras e das persoas voluntarias que participen en investigacións médicas ou biomédicas. Estas restricións estableceranse en termos de dose efectiva ou equivalente individual ao longo dun período de tempo determinado.

3. Nas exposicións médicas con fins diagnósticos debidas a radiodiagnóstico, medicina nuclear, procedementos de radioloxía intervencionista, planificación, guía e verificación, as doses manteranse o máis baixas que sexa razoablemente posible, para que se poida obter a información médica requirida, tendo en conta factores sociais e económicos.

Nas exposicións médicas de pacientes debidas a tratamentos de radioterapia ou de medicina nuclear, os volumes de planificación planificaranse individualmente e verificarase

convenientemente a súa realización, tendo en conta que as doses de órganos sans e tecidos fóra dos considerados de planificación deberán ser o máis baixas que sexa razoablemente posible e estarán de acordo co fin desexado do tratamento.

4. Nos procedementos diagnósticos con radiacións ionizantes e, se procede, nos de radioloxía intervencionista estableceranse e aplicaranse niveis de referencia, que deberán ser revisados regularmente, tendo en conta os niveis de referencia para diagnóstico europeos ou nacionais, cando existan e, noutro caso, a evolución do coñecemento científico suficientemente acreditado.

5. O principio xeral de optimización deberá ser sempre considerado, tendo en conta factores económicos e sociais, nos seguintes aspectos:

- a) A elección do equipo.
- b) A produción coherente da información adecuada do diagnóstico ou dos resultados terapéuticos.
- c) Os aspectos prácticos dos procedementos médico-radiolóxicos.
- d) O programa de garantía de calidade.
- e) A estimación e avaliación das doses a pacientes ou a verificación das actividades administradas.

Artigo 7. *Protección radiolóxica das persoas coidadoras.*

1. A exposición das persoas que, fóra da súa ocupación, consciente e voluntariamente, se sometan a unha exposición a radiacións ionizantes, colaborando na asistencia e no benestar de persoas que están sometidas ou se someteron a exposicións médicas, deberá mostrar un beneficio neto suficiente, considerando os beneficios directos para a saúde do paciente, os posibles beneficios para a persoa coidadora e o detrimento que para esta poida causar a exposición.

2. Para estes efectos, nos diferentes programas de garantía de calidade das unidades asistenciais de radiodiagnóstico, medicina nuclear e aquelas unidades en que se realicen procedementos de radioloxía intervencionista estableceranse restricións de doses para as exposicións das persoas coidadoras dos pacientes que estean ou fosen sometidos a diagnóstico ou tratamento médico, segundo os casos. Así mesmo, estes programas disporán dunha guía adecuada para este tipo de exposicións, na cal constará a información básica sobre os efectos das radiacións ionizantes. Esta guía proporcionaráselles ás persoas coidadoras e estará á disposición da autoridade sanitaria competente.

3. Sempre que polas características propias do procedemento diagnóstico ou terapéutico con radiacións ionizantes se faga necesaria a inmovilización do paciente, esta realizárase mediante a utilización de suxeicións mecánicas apropiadas. Se isto non for posible e coa excepción dos procedementos de radioterapia, recorrerase a persoas coidadoras, entre as cales en ningún caso se encontrarán persoas menores de dezaoito anos nin xestantes. Estas persoas coidadoras, que serán sempre o menor número posible, recibirán as instrucións precisas para reducir ao mínimo a súa exposición á radiación, procurarán en todo momento non quedar expostas ao feixe directo e deberán ir provistas do material de protección adecuado. Se non se dispón de persoas coidadoras, a inmovilización levarana a cabo traballadores expostos, en quendas rotativas.

Artigo 8. *Protección radiolóxica das persoas en contacto con pacientes sometidos a tratamento ou diagnóstico con radionucleidos.*

No caso de pacientes que estean sometidos a tratamento ou diagnóstico con radionucleidos, o profesional sanitario habilitado ou persoa en quen delegue proporcionará ao paciente ou ao seu representante información escrita sobre os riscos das radiacións ionizantes para as persoas que poidan estar en contacto co paciente como consecuencia da súa proximidade a este, e as adecuadas instrucións, tamén por escrito, con obxecto de restrinxir as doses destas persoas, ata onde sexa razoablemente posible. Esta información e instrucións, elaboradas polo profesional sanitario habilitado en colaboración co

especialista en radiofísica hospitalaria ou pola sociedade científica correspondente, deberán constar no programa de garantía de calidade e deberanse entregar antes de abandonar o centro sanitario.

Artigo 9. Protección radiolóxica das persoas que participen en proxectos de investigación médica ou biomédica.

1. En todo proxecto de investigación médica ou biomédica que implique unha exposición médica, as persoas implicadas participarán voluntariamente e deberán ser informadas previamente dos riscos da exposición.

2. O profesional sanitario habilitado ou o prescriptor, xunto co especialista en radiofísica hospitalaria planificarán, con carácter individual e antes de que se produza a exposición, os niveis de dose para os pacientes que acepten voluntariamente someterse a unha práctica diagnóstica ou terapéutica experimental da cal se espera que reciban un beneficio diagnóstico ou terapéutico. Así mesmo, establecerán unha restrición de doses para as persoas para as cales non se espera un beneficio médico directo da exposición, nos termos establecidos para as persoas voluntarias no artigo 6.2.

Artigo 10. Responsabilidades dos profesionais nas exposicións médicas.

1. Toda exposición médica terá lugar baixo a responsabilidade clínica dun profesional sanitario habilitado.

2. En particular, o profesional sanitario habilitado será responsable, respecto de exposicións médicas individuais, da xustificación; optimización; avaliación clínica dos resultados; cooperación con outros especialistas e, de ser o caso, co persoal técnico habilitado como operador, no referente aos aspectos prácticos dos procedementos médico-radiolóxicos; obtención de información, en caso necesario, sobre exploracións previas; subministración da información médica radiolóxica existente e dos historiais médicos a outros profesionais sanitarios habilitados ou ao prescriptor, segundo proceda, e entrega de información sobre o risco das radiacións ionizantes a pacientes e outras persoas implicadas, cando proceda.

3. O profesional sanitario habilitado, o especialista en radiofísica hospitalaria e o persoal técnico habilitado como operador para realizar os aspectos prácticos dos procedementos médico-radiolóxicos participarán no proceso de optimización destes ao nivel adecuado á súa responsabilidade en cada fase do proceso asistencial, no ámbito das propias competencias profesionais e en aplicación dos criterios, relacións e protocolos previstos a este respecto nos correspondentes programas de garantía de calidade das unidades asistenciais.

4. Cando sexa viable e antes de que se produza a exposición, o prescriptor e o profesional sanitario habilitado responsabilizaranse de que o paciente ou o seu representante reciba a información adecuada sobre os beneficios e riscos asociados coa dose de radiación debida á exposición médica. Entregaráselles ás persoas cuidadoras información similar, así como a orientación pertinente, de acordo co establecido no artigo 7.2.

5. O profesional sanitario habilitado responsabilizarase, así mesmo, de solicitar o correspondente consentimento informado nos casos e termos sinalados no artigo 3.10.

6. Os aspectos prácticos dos procedementos médico-radiolóxicos poderán ser delegados, polo profesional sanitario habilitado ou polo titular da instalación, segundo proceda, nun ou máis técnicos habilitados como operadores no ámbito da especialidade correspondente.

Artigo 11. Responsabilidades específicas nas unidades asistenciais de diagnóstico ou terapia.

1. Nas unidades asistenciais de radiodiagnóstico, medicina nuclear, radioterapia e naquelas unidades en que se realicen procedementos de radioloxía intervencionista, o especialista correspondente será responsable de valorar a correcta indicación do

procedemento radiolóxico e definir alternativas a este, sen risco radiolóxico ou con menor risco radiolóxico.

2. Nas unidades asistenciais de radiodiagnóstico, o especialista en radiodiagnóstico, e o profesional da odontoloxía ou podoloxía, no ámbito das súas competencias, serán os responsables de valorar as exploracións previas para evitar repeticións innecesarias, supervisar a correcta realización dos procedementos e emitir o informe radiolóxico final, en que se indiquen os achados patolóxicos e os posibles diagnósticos, indicando, de ser o caso, as exploracións complementarias que se deberán realizar para completar o diagnóstico.

3. Nas unidades asistenciais de medicina nuclear, o especialista en medicina nuclear será o responsable de valorar a correcta indicación do procedemento diagnóstico ou terapéutico, seleccionar os radiofármacos apropiados necesarios para o diagnóstico ou a terapia e a actividade que se administrará, compatible co procedemento, dirixir e supervisar a realización dos procedementos e emitir o informe clínico final, en que se indiquen os achados patolóxicos ou o resultado do tratamento.

4. Nas unidades asistenciais de radioterapia o especialista en oncoloxía radioterápica será o responsable de valorar a correcta indicación do tratamento, seleccionar os volumes que se irradiarán e decidir os parámetros clínicos de irradiación que deben administrarse en cada volume, dirixir e supervisar os tratamentos e emitir o informe clínico final, en que se indique o resultado do tratamento, así como realizar o seguimento da evolución do paciente.

5. Noutras unidades asistenciais en que se realicen procedementos de radioterapia, sen prexuízo da correspondente responsabilidade directa sobre o paciente que corresponda a cada facultativo, e dependendo do procedemento, garantirase a participación dos distintos especialistas implicados na súa realización, para cuxo fin os diferentes programas de garantía de calidade recollerán as oportunas previsións ao respecto, debidamente protocolizadas.

Artigo 12. *Responsabilidades específicas do especialista en radiofísica hospitalaria en relación coas exposicións médicas.*

1. Para a aplicación dos requisitos establecidos neste real decreto, en todos os centros e servizos sanitarios en que se utilicen radiacións ionizantes, un especialista en radiofísica hospitalaria actuará ou proporcionará asesoramento especializado, segundo proceda, en relación coas materias relativas á física da radiación.

2. O especialista en radiofísica hospitalaria asumirá a responsabilidade da dosimetría física e clínica para avaliar a dose administrada ao paciente ou a outras persoas sometidas a exposición médica e asesorará sobre o equipamento médico-radiolóxico.

3. Así mesmo, contribuirá nos seguintes aspectos:

a) A optimización da protección radiolóxica do paciente e doutras persoas sometidas a exposición médica, incluídos a aplicación e o uso de niveis de referencia para diagnóstico.

b) A preparación das especificacións técnicas do equipamento médico-radiolóxico e do deseño da instalación.

c) A proba de aceptación do equipamento médico-radiolóxico, a do establecemento do estado de referencia inicial e a de funcionamento.

d) A definición e realización do control de calidade do equipamento médico-radiolóxico.

e) A vixilancia das instalacións médico-radiolóxicas.

f) A análise e o rexistro documental de sucesos que comporten ou poidan comportar exposicións médicas accidentais ou non intencionadas.

g) A selección do equipamento necesario para realizar medicións de protección radiolóxica.

h) A formación dos profesionais sanitarios habilitados, técnicos habilitados como operadores e outro persoal en aspectos pertinentes da protección radiolóxica.

i) A elaboración do programa de garantía de calidade das unidades asistenciais que utilicen radiacións ionizantes, colaborando para tal fin cos responsables da súa confección.

4. Nos procedementos médico-radiolóxicos, o especialista en radiofísica hospitalaria implicarase de maneira proporcional ao risco radiolóxico que aqueles comporten. En particular:

a) Implicarase de forma moi directa nos procedementos de radioterapia e nos procedementos terapéuticos de medicina nuclear distintos dos considerados estándar.

b) Implicarase nos procedementos terapéuticos estándar da medicina nuclear, así como nos procedementos de radiodiagnóstico e radioloxía intervencionista en que se utilicen doses elevadas, como os sinalados no artigo 4.

c) Para outros procedementos médico-radiolóxicos non incluídos nas letras a) e b), implicarase para consultas e asesoramento, segundo proceda, en temas relacionados coa protección radiolóxica na exposición médica.

5. En todo caso, o grao de implicación do especialista en radiofísica hospitalaria nos aspectos sinalados nos anteriores puntos será desenvolvido nos programas de garantía de calidade das correspondentes unidades asistenciais.

Artigo 13. *Formación en protección radiolóxica.*

1. Os plans de estudos correspondentes ás diferentes titulacións profesionais no ámbito das ciencias da saúde incluírán os obxectivos específicos e a adquisición das correspondentes competencias en materia de protección radiolóxica, proporcionais á titulación correspondente.

2. Nos programas de formación médica especializada de oncoloxía radioterápica, radiodiagnóstico e medicina nuclear, nos daqueloutras especialidades médicas en que as radiacións ionizantes se poidan aplicar con fins de diagnóstico e terapia, así como nos das titulacións en Odontoloxía e Podoloxía, introducíranse obxectivos específicos relativos á adquisición dos adecuados coñecementos teórico-prácticos en protección radiolóxica para o desempeño das prácticas médicas con radiacións ionizantes.

Así mesmo, os programas de formación correspondentes de técnicos superiores en Imaxe para o Diagnóstico e Medicina Nuclear e técnicos superiores en Radioterapia e Dosimetría incluírán obxectivos específicos similares, adaptados ao seu nivel de responsabilidade.

3. Esta formación, que comprenderá os coñecementos adecuados sobre o deseño e uso dos equipamentos, o risco radiolóxico asociado e os medios de seguridade e protección radiolóxica que deban adoptarse en cada caso, así como o adestramento e experiencia necesarios nestes ámbitos, constitúe o primeiro nivel de formación en protección radiolóxica, cuxa obtención se considerará acreditada na forma e nos supostos recollidos no artigo 23 do Real decreto 1085/2009, do 3 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre instalación e utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico.

4. Sen prexuízo do sinalado nos números anteriores, os especialistas en radiodiagnóstico, cardioloxía e outras especialidades que vaian realizar procedementos de radioloxía intervencionista en institucións sanitarias do ámbito público ou privado deberán ter adquirido, con carácter previo, un segundo nivel de formación en protección radiolóxica orientado, especificamente, á práctica intervencionista, nos termos establecidos na Orde SCO/3276/2007, do 23 de outubro, pola que se publica o Acordo da Comisión de Recursos Humanos do Sistema Nacional de Saúde, mediante o cal se articula o segundo nivel de formación en protección radiolóxica dos profesionais que levan a cabo procedementos de radioloxía intervencionista.

5. Todo o persoal implicado nas actividades que se realizan nas unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia, medicina nuclear e naquelas outras relacionadas co uso das radiacións ionizantes deberá actualizar os seus coñecementos en protección radiolóxica participando en actividades de formación continuada, adecuadas ao seu nivel

de responsabilidade, e corresponderá ao titular da instalación garantir o cumprimento de tal obriga. Os programas e cursos de formación continuada deberán ser acreditados pola autoridade sanitaria competente.

6. A instalación dun novo equipamento ou a implantación dunha nova técnica requirirán, por parte do persoal sinalado no número anterior, dunha formación adicional previa ao uso clínico, referida a tal equipamento ou técnica e aos correspondentes requisitos en protección radiolóxica, en que deberán estar implicados os subministradores dos equipamentos.

Artigo 14. *Exposicións accidentais e non intencionadas.*

1. O titular do centro sanitario, coa colaboración dos responsables das unidades asistenciais de diagnóstico ou terapia, así como de radiofísica hospitalaria, adoptará as medidas oportunas para reducir ao máximo a probabilidade e magnitude de exposicións accidentais ou non intencionadas de persoas sometidas a unha exposición médica. Para tal fin:

a) Implantará un sistema de rexistro e análise de sucesos que comporten ou poidan comportar exposicións médicas accidentais ou non intencionadas, que garde proporción co risco radiolóxico asociado á práctica, e que permita a clasificación e codificación dos incidentes notificados de acordo coa valoración do risco e en función da repercusión clínica para o paciente.

b) Adoptará medidas para informar o prescriptor e o profesional sanitario habilitado, e o paciente ou os seus representantes, sobre as exposicións accidentais ou non intencionadas clinicamente significativas e sobre os resultados da análise.

c) Declarará á autoridade sanitaria competente, tan pronto como teña constancia deles, a existencia de sucesos significativos en relación con exposicións accidentais ou non intencionadas, e notificaralle os resultados da análise de tales sucesos e as medidas correctoras adoptadas para evitalos, dentro do prazo indicado no sistema de notificacións e declaracións establecido para o efecto.

2. Para os efectos previstos no número anterior, a autoridade sanitaria competente establecerá un sistema de notificacións e declaracións que asegure a difusión de información relevante para a protección radiolóxica nas exposicións médicas obtida a partir da análise de sucesos significativos relacionados con exposicións accidentais e non intencionadas.

3. Os datos persoais contidos nos sistemas recollidos nos números anteriores deberán ser adecuados, pertinentes e limitados ao necesario en relación cos fins para os cales son tratados.

4. O programa de garantía de calidade das unidades asistenciais que realicen prácticas radioterapéuticas deberá incluír un estudo do risco de exposicións accidentais ou non intencionadas.

Artigo 15. *Procedementos.*

1. As unidades asistenciais de diagnóstico ou terapia disporán de protocolos escritos de cada tipo de procedemento médico-radiolóxico estándar para cada equipo destinado a categorías específicas de pacientes, que se actualizarán periodicamente e se revisarán sempre que se introduzan modificacións ou novas técnicas clínicas. Estes protocolos constarán nos programas de garantía de calidade, nos cales tamén se deberán incluír os correspondentes aos procedementos especiais recollidos no artigo 4.

2. Nos procedementos médico-radiolóxicos de radioterapia e medicina nuclear, así como nas prácticas especiais recollidas no artigo 4, a información relativa á exposición do paciente recollerase no correspondente informe dosimétrico, que formará parte da historia clínica.

3. Os prescritores disporán de orientacións de referencia para a obtención de imaxes médicas, tendo en conta as doses de radiación.

4. A autoridade sanitaria competente garantizará a realización, coa periodicidade que regulamentariamente se determine, de auditorías clínicas das unidades asistenciais de diagnóstico ou terapia no marco dos métodos e sistemas de avaliación externa establecidos, conforme o disposto no artigo 62 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.

5. Sempre que se superen de maneira constante e significativa os niveis de referencia para o diagnóstico ou se degrade a calidade de imaxe de maneira reiterada, procederase ás correspondentes revisións locais e adoptaranse as medidas correctoras adecuadas sen dilación, utilizando como referencia documentos aceptados e referendados polas sociedades científicas competentes ou institucións internacionais de recoñecida solvencia.

Artigo 16. *Equipamentos.*

1. O subministrador dos equipamentos médico-radiolóxicos deberalle proporcionar ao titular da instalación a información adecuada sobre os seus posibles riscos radiolóxicos e o seu uso, ensaio e mantemento correctos, así como unha demostración de que o seu deseño permite restrinxir as exposicións a un nivel tan baixo como sexa razoablemente posible. Así mesmo, deberá facilitar información adecuada sobre a valoración dos riscos para o paciente e sobre os elementos dispoñibles da avaliación do seu uso clínico.

2. Todos os equipamentos médico-radiolóxicos en uso se manterán baixo estrita vixilancia no referente á protección radiolóxica, conforme as disposicións vixentes, nacionais ou internacionais, de aplicación.

3. Cada instalación médico-radiolóxica deberá contar cun inventario actualizado dos equipamentos médico-radiolóxicos de que dispón, que estará á disposición das autoridades competentes. As comunidades autónomas manterán un censo actualizado de todos os equipamentos das instalacións médico-radiolóxicas do seu ámbito territorial.

4. As unidades asistenciais de diagnóstico ou terapia implantarán os correspondentes programas de control de calidade do equipamento e de avaliación da dose impartida ou verificación da actividade administrada, axustados a protocolos establecidos para tal fin, aceptados e referendados por sociedades científicas competentes, organismos ou institucións internacionais, de recoñecida solvencia. Estes programas de control de calidade formarán parte dos programas de garantía de calidade das correspondentes unidades asistenciais.

5. Antes do primeiro uso de cada equipamento médico-radiolóxico con fins clínicos, o subministrador, en presenza do especialista en radiofísica hospitalaria que preste servizo no centro sanitario, efectuará as correspondentes probas de aceptación, que servirán de base para establecer o estado de referencia inicial. Posteriormente, o especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará probas de funcionamento, de forma sistemática e despois de calquera operación de mantemento que poida afectar a dose ou a calidade de imaxe.

6. Así mesmo, o especialista en radiofísica hospitalaria realizará unha validación dos indicadores dosimétricos dos equipamentos de radiodiagnóstico e radioloxía intervencionista, cunha periodicidade anual e tras intervencións nos equipamentos que poidan afectar a dose ou a calidade de imaxe, así como da adecuada utilización das técnicas.

7. No caso de equipamentos de baixo risco radiolóxico e baixa complexidade, como os de radiodiagnóstico dental intraoral, densitometría ósea e podolóxicos, a realización das probas e validacións recollidas nos números 5 e 6 será comprobada, en todo caso, por un especialista en radiofísica hospitalaria, quen determinará o procedemento oportuno ao respecto.

8. O titular do centro sanitario deberá ter prevista a adopción das medidas necesarias para corrixir o eventual funcionamento inadecuado ou defectuoso do equipamento médico-radiolóxico en uso, así como a aplicación de criterios específicos de aceptabilidade do equipamento, europeos ou de organizacións internacionais de recoñecida solvencia, para a adopción das medidas correctoras apropiadas, incluída a súa retirada de servizo, con informe do responsable da unidade asistencial correspondente. Para tal fin, as anteriores

medidas e criterios recolleranse nos correspondentes programas de garantía de calidade das unidades asistenciais.

9. En particular, observaranse as seguintes prescricións:

a) Queda prohibido o uso clínico de equipamentos de fluoroscopia sen un dispositivo que controle automaticamente a taxa de dose, ou sen un intensificador de imaxe ou dispositivo similar.

b) Os equipamentos utilizados para radioterapia mediante feixes externos que funcionen cunha enerxía nominal superior a 1 megaelectronvolt (MeV) deberán contar cun dispositivo de verificación dos parámetros de tratamento máis importantes.

c) Os equipamentos utilizados para radioloxía intervencionista deberán contar cun dispositivo ou función para informar o profesional sanitario habilitado e os encargados dos aspectos prácticos dos procedementos médicos sobre a cantidade de radiación producida polo equipamento durante o procedemento.

d) Todo equipamento utilizado para radioloxía intervencionista e tomografía computarizada e todo equipamento novo utilizado para efectos de planificación, simulación e verificación deberá contar cun dispositivo ou función para informar o profesional sanitario habilitado, ao final do procedemento, sobre os parámetros pertinentes para avaliar a dose ao paciente.

e) Os equipamentos utilizados para radioloxía intervencionista e tomografía computarizada, así como os equipamentos que se destinen exclusivamente a uso pediátrico, programas de cribaxe sanitaria ou a procedementos que impliquen altas doses ao paciente deberán ter a capacidade de transferir a información recollida na letra d) do presente punto ao rexistro da exploración.

f) Sen prexuízo do disposto nas letras c), d) e e), os novos equipamentos de radiodiagnóstico médico que produzan radiacións ionizantes deberán contar cun dispositivo, ou un medio equivalente, para informar o profesional sanitario habilitado sobre os parámetros pertinentes para avaliar a dose ao paciente.

Artigo 17. *Estimación das doses á poboación.*

As autoridades sanitarias competentes garantirán que a distribución da estimación das doses individuais debidas a exposicións médicas con fins de radiodiagnóstico e radioloxía intervencionista estea determinada, para a poboación e os grupos de referencia significativos desta, cuxos resultados serán remitidos ao órgano directivo do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social que asuma as funcións en materia de coordinación da vixilancia en saúde pública.

Artigo 18. *Vixilancia.*

A autoridade sanitaria competente, a través das facultades específicas de inspección e control que lle sexan propias, vixiará o cumprimento do establecido neste real decreto e, se cómpre, propondrá as medidas correctoras oportunas.

Artigo 19. *Infraccións e sancións.*

O incumprimento do establecido no presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidade ou de saúde pública, e será obxecto de sanción administrativa, logo de instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto, segundo proceda, no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, ou no título VI da Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública.

Disposición adicional primeira. *Auditoría.*

Os sistemas de auditoría dos programas de garantía de calidade recollidos nos reais decretos 1841/1997, do 5 de decembro, polo que se establecen os criterios de calidade en medicina nuclear, 1566/1998, do 17 de xullo, polo que se establecen os criterios de calidade

en radioterapia, e 1976/1999, do 23 de decembro, polo que se establecen os criterios de calidade en radiodiagnóstico, adecuaranse ao previsto neste real decreto.

Disposición adicional segunda. *Habilitación especial para profesionais da podoloxía.*

Autorízanse os profesionais da podoloxía para faceren uso, con carácter autónomo, das instalacións ou equipamentos de radiodiagnóstico propios da súa actividade, no ámbito das súas competencias.

Disposición adicional terceira. *Requisitos dos equipamentos.*

En relación cos requisitos dos equipamentos médico-radiolóxicos establecidos no artigo 16.9, letras b), c) e e), os equipamentos instalados con anterioridade ao 6 de febreiro de 2018 estarán exentos dos citados requisitos.

Disposición adicional cuarta. *Aplicabilidade doutras disposicións.*

O establecido no presente real decreto resulta de aplicación sen prexuízo das funcións encomendadas pola normativa vixente ao Consello de Seguridade Nuclear no relativo ás exposicións médicas, e das facultades relativas á concesión das licenzas de operador e supervisor de instalacións radioactivas para radioterapia e medicina nuclear e as acreditacións para dirixir e operar instalacións de diagnóstico médico.

Disposición adicional quinta. *Non incremento de gasto público.*

Este real decreto non implica incremento de dotacións ou retribucións, nin de gastos de persoal, nin de calquera outro gasto ao servizo do sector público. Así mesmo, non supón diminución de ningún ingreso para a Facenda pública estatal e levarase a cabo coas dispoñibilidades orzamentarias existentes.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas as normas de igual ou inferior rango no que se opoñan ao disposto no presente real decreto e, en particular, o Real decreto 1132/1990, do 14 de setembro, polo que se establecen medidas fundamentais de protección radiolóxica das persoas sometidas a exames e tratamentos médicos, e o Real decreto 815/2001, do 13 de xullo, sobre xustificación do uso das radiacións ionizantes para a protección radiolóxica das persoas con ocasión de exposicións médicas.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación do dereito da Unión Europea.*

Mediante o presente real decreto incorpóranse ao dereito español o capítulo VII, o artigo 83 e os artigos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 e 96, no relativo a exposicións médicas, da Directiva 2013/59/Euratom do Consello, do 5 de decembro de 2013, pola que se establecen normas de seguridade básicas para a protección contra os perigos derivados da exposición a radiacións ionizantes, e se derrogan as directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom.

Disposición derradeira terceira. *Facultades de desenvolvemento e execución.*

Habílitase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social para que, no ámbito das súas competencias, dite as disposicións necesarias para o desenvolvemento e a execución do establecido neste real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Oviedo o 18 de outubro de 2019.

FELIPE R.

A ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social,
MARÍA LUISA CARCEDO ROCES

ANEXO**Definicións**

1. Auditoría clínica. Exame ou revisión sistemáticos de procedementos médico-radiolóxicos que ten por obxecto mellorar a calidade e o resultado do coidado do paciente, grazas a unha revisión estruturada das prácticas médicas radiolóxicas, dos procedementos e dos resultados, tendo en conta as normas aprobadas para o bo procedemento médico-radiolóxico, con modificación de prácticas cando sexa apropiado e aplicación de novas normas cando cumpra.

2. Control de calidade do equipamento. Vixilancia, avaliación e mantemento, nos niveis exixidos, de todas as características de funcionamento dos equipamentos que poden ser definidas, medidas e controladas. O control de calidade do equipamento forma parte do programa de garantía de calidade.

3. Cribaxe sanitaria. Procedemento que consiste no uso de equipamentos médico-radiolóxicos para o diagnóstico precoz en grupos de poboación de risco.

4. Dosimetría clínica. Conxunto de procedementos e técnicas necesarios para estimar a distribución da dose absorbida nos órganos e tecidos irradiados.

5. Dosimetría física. Conxunto de procedementos e técnicas que ten por obxecto a medida e o establecemento de variables dosimétricas con que se caracterizan as fontes e equipamentos emisores de radiación e, en xeral, calquera proceso de medida de radiacións ionizantes destinado a determinar unha magnitude dosimétrica.

6. Dose efectiva. Suma das doses equivalentes ponderadas en todos os tecidos e órganos do corpo a causa de exposicións internas e externas. A unidade de dose efectiva é o sievert (Sv).

7. Dose equivalente. Dose absorbida no tecido ou órgano, ponderada en función do tipo e calidade da radiación. A unidade para a dose equivalente é o sievert (Sv).

8. Exposición. Acción e efecto de someter as persoas a radiacións ionizantes, ben procedentes do exterior do organismo (exposición externa) ou interiores a el (exposición interna).

9. Exposición accidental. Exposición distinta da planificada con fins clínicos que, como consecuencia dun evento imprevisto e non desexado, sofre unha persoa sometida a unha exposición médica.

10. Exposición médica. Exposición a que se someten pacientes ou persoas asintomáticas no marco do seu propio diagnóstico ou tratamento médico, dental ou podolóxico, destinada a beneficiar a súa saúde ou benestar, así como a exposición a que se someten as persoas coidadoras e as persoas voluntarias na investigación médica ou biomédica.

11. Exposición non intencionada. Exposición médica que é significativamente diferente da exposición médica prevista cun propósito determinado.

12. Garantía de calidade. Todas as accións planificadas e sistemáticas que son necesarias para ofrecer a seguridade suficiente de que unha estrutura, un sistema, un compoñente ou un procedemento funcionarán satisfactoriamente consonte as normas aprobadas.

13. Indicadores dosimétricos. Magnitudes proporcionadas polos equipamentos médico-radiolóxicos relacionadas coa cantidade de radiación emitida que, sen supor un reflexo directo das doses absorbidas e unha vez validadas, poderán ser utilizadas como base, coas oportunas correccións e cos parámetros técnicos correspondentes, para dar unha estimación razoable da dose recibida polo paciente.

14. Instalación médico-radiolóxica. Instalación onde se realizan procedementos médico-radiolóxicos.

15. Médico-radiolóxico. Relativo a procedementos de radiodiagnóstico, medicina nuclear e radioterapia, así como a procedementos de radioloxía intervencionista ou outros usos médicos das radiacións ionizantes con fins de planificación, guía e verificación.

16. Niveis de referencia para diagnóstico. Niveis de dose nas prácticas de radiodiagnóstico médico ou radioloxía intervencionista ou, no caso de radiofármacos, niveis de actividade para exames tipo de grupos de pacientes de tamaño estándar, ou manequíns estándar para tipos de equipamentos definidos de maneira xeral, tratándose de procedementos estándar e cando se aplica unha boa práctica, con vistas ao diagnóstico e ao funcionamento técnico.

17. Persoas coidadoras. Persoas que, fóra da súa ocupación, consciente e voluntariamente, se someten a unha exposición a radiacións ionizantes, colaborando na asistencia e no benestar de persoas que están sometidas ou se someteron a exposicións médicas.

18. Persoas voluntarias. Persoas que voluntariamente se someten a exposición médica con ocasión da súa participación en proxectos de investigación médica ou biomédica.

19. Prescritor. Médico, odontólogo ou outro profesional sanitario autorizado para remitir persoas para seren sometidas a procedementos médico-radiolóxicos, consonte os requisitos establecidos, a un profesional sanitario habilitado.

20. Procedemento médico-radiolóxico. Calquera procedemento que dea lugar a unha exposición médica.

21. Procedementos médico-radiolóxicos. Aspectos prácticos. Execución física dunha exposición médica e calquera dos seus aspectos auxiliares, como o manexo e uso de equipamentos médico-radiolóxicos, a avaliación de parámetros técnicos e físicos (incluídas as doses de radiación), a calibración e o mantemento de equipamentos, a preparación e administración de medios de contraste e radiofármacos e o procesamento de imaxes.

22. Profesional sanitario habilitado. Profesional da medicina especialista, da odontoloxía ou a podoloxía, no ámbito das súas competencias, autorizado para asumir a responsabilidade clínica dunha exposición médica individual. Inclúense tamén profesionais da enfermaría, no ámbito das súas competencias, que realicen a súa actividade no marco das exposicións médicas.

23. Radiodiagnóstico. Relativo á medicina nuclear para diagnóstico *in vivo*, á radioloxía médica diagnóstica que utiliza radiacións ionizantes, á radioloxía odontolóxica e á radioloxía podolóxica.

24. Radioloxía intervencionista. Uso de raios X en tecnoloxías de obtención de imaxes para facilitar a introdución e guía de dispositivos no corpo para efectos de diagnóstico ou tratamento.

25. Radioterapéutico. Relativo á radioterapia, incluída a medicina nuclear con fins terapéuticos.

26. Restricción de doses. Restricción das doses individuais esperables, utilizada para definir a gama de opcións consideradas no proceso de optimización para unha fonte de radiación determinada en situacións de exposición planificadas.

27. Suceso significativo. Incidente, evento ou circunstancia, relacionados co uso de radiacións ionizantes con fins clínicos, que ocasionou un dano innecesario a un paciente ou podería telo ocasionado.

28. Técnico/a habilitado/a. Profesional sanitario provisto da titulación de técnico/a superior en Imaxe para o Diagnóstico e Medicina Nuclear ou en Radioterapia e Dosimetría habilitado como operador, no ámbito das súas competencias, nos aspectos prácticos dos procedementos médico-radiolóxicos. Inclúense tamén os profesionais provistos de cualificacións da familia profesional Sanidade acreditados como operadores de instalacións de raios X con fins de diagnóstico médico, así mesmo no ámbito das súas competencias, nos aspectos prácticos dos procedementos médico-radiolóxicos.

29. Traballador/a exposto/a. Persoa que, traballando, ben por conta propia ou allea, está sometida a exposición no traballo realizado no ámbito das exposicións médicas, que pode recibir doses que superen algún dos límites de dose para os membros do público.