

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, CONSUM I BENESTAR SOCIAL

15604 *Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre, sobre justificació i optimització de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones en exposicions mèdiques.*

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, en l'article 40.7 i en la disposició final quarta, obliga a establir, amb caràcter general, les condicions i els requisits tècnics mínims per a l'aprovació i l'homologació de les instal·lacions i els equips dels centres i serveis, i, així mateix, correspon a l'Administració sanitària valorar la seguretat, l'eficàcia i l'eficiència de les tecnologies rellevants per a la salut i l'assistència sanitària.

El Reial decret 815/2001, de 13 de juliol, sobre justificació de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones en exposicions mèdiques, va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 97/43/Euratom del Consell, de 30 de juny, relativa a la protecció de la salut davant els riscos derivats de les radiacions ionitzants en exposicions mèdiques, en les matèries no recollides en els reials decrets 1841/1997, de 5 de desembre, 1566/1998, de 17 de juliol, i 1976/1999, de 23 de desembre, pels quals s'estableixen, respectivament, els criteris de qualitat en medicina nuclear, radioteràpia i radiodiagnòstic, en el Reial decret 1132/1990, de 14 de setembre, pel qual s'estableixen mesures fonamentals de protecció radiològica de les persones sotmeses a exàmens i tractaments mèdics, i en el Reial decret 220/1997, de 14 de febrer, pel qual es crea i es regula l'obtenció del títol oficial d'especialista en radiofísica hospitalària.

No obstant això, no es van incorporar al seu articulat els requisits que la Directiva establí per a l'aplicació correcta del principi d'optimització de les exposicions, perquè s'entenia que, si més no parcialment, quedaven recollits en els diferents reials decrets particulars esmentats abans, i que establien els criteris de qualitat en les unitats assistencials de radiodiagnòstic, radioteràpia i medicina nuclear.

La Directiva 2013/59/Euratom del Consell, de 5 de desembre, per la qual s'estableixen normes de seguretat bàsiques per a la protecció contra els perills derivats de l'exposició a radiacions ionitzants, i es deroguen les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom, es refereix a totes les situacions d'exposició existents, planificades i d'emergència, i a totes les categories d'exposició, ocupacionals, poblacionals i mèdiques. La Directiva dedica, de manera exclusiva, el capítol VII a aquestes últimes, a més de destinar-hi les referències particulars corresponents en els capítols relatius a principis generals de protecció radiològica i eines d'optimització, requisits d'educació, formació i informació sobre protecció radiològica, expert en física mèdica, notificació i registre de successos significatius, entre d'altres.

La Directiva posa èmfasi, en primer terme, en la necessitat de justificar i optimitzar l'exposició mèdica, inclosa la de persones asimptomàtiques, i proposa requisits més estrictes pel que fa a la informació que s'ha de proporcionar al pacient, el registre i la notificació de les dosis dels procediments medicoradiològics, l'ús de nivells de referència per al diagnòstic i la disponibilitat de dispositius indicadors de dosi.

De la mateixa manera, considera fonamental que hi hagi un alt nivell de competència i una clara definició de responsabilitats i funcions entre qualsevol professional amb implicació en l'exposició mèdica, la qual cosa s'aplica a professionals de la medicina, l'odontologia i altres professionals sanitaris autoritzats per assumir la responsabilitat clínica d'una exposició mèdica individual, a altres facultatius especialistes i als professionals que intervenen en els aspectes pràctics dels procediments medicoradiològics.

Considerant, a més, que les exposicions mèdiques accidentals i no intencionades constitueixen un motiu de preocupació constant, la Directiva destaca finalment el paper que exerceixen en aquest sentit els programes de garantia de qualitat, incloses les anàlisis

de riscos en radioteràpia, a fi d'evitar aquests incidents, casos en què s'han d'exigir el registre, la notificació, l'anàlisi i les mesures correctores corresponents.

D'altra banda, la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, a la qual correspon la coordinació del sistema sanitari en l'àmbit de la formació, va aprovar, en la reunió de l'11 de setembre de 2007, l'acord mitjançant el qual s'articula el segon nivell de formació en protecció radiològica dels professionals que porten a terme procediments de radiologia intervencionista, que preveu l'article 6.2 del Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic, com a resultat de la transposició al nostre ordenament jurídic del que disposa sobre això l'article 9.2 de la Directiva 97/43/Euratom del Consell, de 30 de juny, avui derogada.

En conseqüència amb això, i a fi de donar compliment al que estableix la Directiva 2013/59/Euratom del Consell, de 5 de desembre, és necessari fer les modificacions necessàries en la normativa bàsica reguladora en la matèria, representada, essencialment, pel Reial decret 815/2001, de 13 de juliol, a fi de propiciar-ne l'aplicació homogènia en tot el territori nacional i possibilitar els desplegaments oportuns per les administracions sanitàries autonòmiques en l'exercici de la seva facultat competencial.

No obstant això, atesos el nombre i l'extensió dels canvis o els desplegaments que seria necessari introduir en el Reial decret esmentat, s'ha optat per elaborar un nou Reial decret, mitjançant el qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol el capítol VII, l'article 83 i els articles 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 i 96, pel que fa a exposicions mèdiques, de la Directiva 2013/59/Euratom del Consell, de 5 de desembre, i els aspectes més rellevants del qual s'exposen, de manera sumària, a continuació.

Una vegada delimitat l'àmbit dels diferents tipus d'exposicions mèdiques a què aquesta disposició s'adreça, i del qual s'exclou l'exposició de persones per a l'obtenció d'imatges no mèdiques, s'estableixen i es desenvolupen els principis bàsics de justificació de les exposicions mèdiques, tant de manera genèrica com individual, i, pel que fa a persones asimptomàtiques, pràctiques especials, embaràs i lactància.

Es posa un èmfasi especial en les condicions i els requisits de la informació que els professionals han de proporcionar als pacients sobre els beneficis i riscos associats amb la dosi de radiació deguda a l'exposició, així com en els aspectes relacionats amb l'aplicació del protocol de consentiment informat en els casos en què aquest sigui precedent. De manera anàloga, s'insisteix en l'obligació que incumbeix al pacient de facilitar al professional, amb caràcter previ a l'exposició, qualsevol informació rellevant sobre el seu estat físic o la seva salut, particularment la referida a eventuais procediments amb radiacions ionitzants als quals pugui haver estat sotmès amb anterioritat.

Es defineixen i es caracteritzen a continuació les condicions d'aplicació del principi general d'optimització de la protecció radiològica de les persones sotmeses als diferents tipus de procediments medicoradiològics, amb l'objectiu genèric de mantenir les dosis individuals tan baixes com sigui raonablement possible, amb una menció especial de l'ús de nivells de referència per al diagnòstic, les restriccions de dosi i la planificació de volums, així com dels diferents paràmetres i aspectes als quals s'ha d'estendre el principi d'optimització esmentat. És objecte d'atenció particularitzada la protecció radiològica de les persones que ajudin voluntàriament pacients sotmesos a exposicions mèdiques, que estiguin en contacte amb pacients sotmesos a tractament o diagnòstic amb radionúclids o que participin en projectes de recerca mèdica o biomèdica.

S'actualitza convenientment l'epígraf corresponent a les responsabilitats i funcions dels professionals que intervenen en els diferents procediments medicoradiològics, que són definides i sistematitzades adequadament, per al prescriptor, el professional sanitari habilitat en cada cas i el tècnic habilitat com a operador, i per a les diferents unitats assistencials de diagnòstic o teràpia, amb una referència especial a les responsabilitats específiques de l'especialista en radiofísica hospitalària en relació amb les exposicions mèdiques.

L'apartat relatiu a la formació específica en protecció radiològica dels professionals implicats en els procediments medicoradiològics adquireix una rellevància especial, i es refereix tant als plans d'estudis de pregrau corresponents a les diferents titulacions en

l'àmbit de les ciències de la salut com als programes de formació sanitària especialitzada en oncologia radioteràpica, radiodiagnòstic, medicina nuclear i altres especialitats mèdiques, així com en els de les titulacions en odontologia i podologia i les de tècnics superiors habilitats com a operadors en els procediments esmentats, així com a les necessitats de formació continuada.

En aquest apartat s'incorpora una menció especial del segon nivell de formació en protecció radiològica requerit als professionals de la medicina especialistes en radiodiagnòstic, cardiologia i d'altres especialitats que portin a terme procediments de radiologia intervencionista, en els termes que estableix l'Ordre SCO/3276/2007, de 23 d'octubre, per la qual es publica l'Acord de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, mitjançant el qual s'articula el segon nivell de formació en protecció radiològica dels professionals que porten a terme procediments de radiologia intervencionista.

Les exposicions accidentals i no intencionades ocupen un article específic, on es regulen els sistemes de registre i anàlisi de successos significatius i de notificacions, així com l'exigència d'un estudi del risc d'aquest tipus d'incidents per a les unitats assistencials que duguin a terme pràctiques radioterapèutiques.

Finalment, després d'efectuar-se una sèrie de prescripcions relatives a protocols de procediments, orientacions per a prescriptors, auditories de les unitats i programes de garantia de qualitat, s'hi regulen, amb caràcter general, els aspectes i paràmetres fonamentals dels equips medicoradiològics, i posteriorment s'hi inclouen les especificacions tècniques corresponents i els requisits exigits a cada un. Així mateix, en l'annex del Reial decret es recullen les definicions utilitzades als efectes d'aquest Reial decret.

Aquest Reial decret, que forma part del Pla anual normatiu de l'Administració General de l'Estat per al 2018, aprovat per l'Acord del Consell de Ministres de 7 de desembre de 2017, s'ajusta als principis de bona regulació a què es refereix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en particular als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència.

L'adequació als principis de necessitat i eficàcia es justifica per raó de l'interès general perseguit amb la norma, ja que té per objecte la millora en la justificació i l'optimització de l'ús de les radiacions ionitzants en exposicions mèdiques, i amb això l'augment de la protecció radiològica de les persones sotmeses a aquestes. Des de la perspectiva de l'eficàcia, en termes de la consecució dels objectius, és mitjançant un reglament aprovat per un Reial decret el que es considera un instrument jurídic idoni que permet garantir de la millor manera i amb la màxima seguretat jurídica l'aplicació de la norma comunitària.

El principi de proporcionalitat s'acredita perquè aquest reglament conté la regulació imprescindible per atendre la necessitat d'aplicació de la Directiva 2013/59/Euratom del Consell, de 5 de desembre, i no hi ha la possibilitat d'adoptar altres mesures menys restrictives de drets o que imposin menys obligacions als destinataris que les que són necessàries per garantir la protecció contra els perills derivats de l'exposició a radiacions ionitzants en l'àmbit mèdic.

L'adaptació al principi de seguretat jurídica també queda acreditada perquè la norma contribueix a reforçar aquest principi, d'una banda, perquè és coherent amb la resta de l'ordenament jurídic i, d'altra banda, perquè n'afavoreix la certesa i claredat, ja que proporciona criteris més precisos sobre les disposicions del Reial decret que substitueix.

L'adequació al principi de transparència es justifica i s'ha materialitzat mitjançant la participació oferta als experts o a tercers interessats en l'elaboració de la norma, incloent-hi l'accés als documents propis del procés d'elaboració, i pel fet que la norma defineix clarament els seus objectius, reflectits al preàmbul i a la memòria que l'acompanya.

Finalment, l'adequació al principi d'eficiència es justifica perquè es comprova que aquesta iniciativa normativa no imposa, per satisfer l'interès públic enunciat, càrregues administratives.

Aquest Reial decret, que és aplicable en tot el territori nacional, té caràcter de norma bàsica, de conformitat amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola.

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret s'han consultat, entre d'altres, les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla i la Federació Estatal de Municipis i Províncies, i s'han fet la consulta pública prèvia i el tràmit d'audiència i informació públiques corresponent. Així mateix, s'han rebut els informes del Consell de Seguretat Nuclear, de la Comissió de Recursos Humans, del Comitè Consultiu i del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, i s'ha sotmès al procediment de notificació que preveu l'article 33 del Tractat constitutiu de la Comunitat Europea de l'Energia Atòmica.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 18 d'octubre de 2019,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

L'objecte d'aquest Reial decret és establir els principis bàsics de justificació i optimització en l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones, davant les exposicions mèdiques següents:

- a) L'exposició de pacients per al seu diagnòstic o tractament mèdic, dental o podològic.
- b) L'exposició de les persones treballadores en la vigilància periòdica del seu estat de salut, en els termes que estableix la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.
- c) L'exposició de persones en programes de cribratge sanitari.
- d) L'exposició de persones asimptomàtiques o de pacients que participen voluntàriament en programes de recerca mèdica o biomèdica, de diagnòstic o teràpia.
- e) L'exposició de persones cuidadores.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes que preveu aquest Reial decret, són aplicables les definicions que inclou l'annex.

Article 3. *Justificació de les exposicions mèdiques.*

1. Totes les exposicions mèdiques s'han de justificar prèviament, tenint en compte els objectius específics de l'exposició i les característiques de cada persona afectada.

2. Les exposicions mèdiques han de mostrar un benefici net suficient, tenint en compte els possibles beneficis diagnòstics i terapèutics que produeixen, inclosos els beneficis directes per a la salut d'una persona i els beneficis per a la societat, davant el detriment personal que pugui causar l'exposició, i sempre s'han de considerar l'eficàcia, els beneficis i els riscos d'altres tècniques alternatives disponibles que tinguin el mateix objectiu però que no impliquin una exposició a radiacions ionitzants, o impliquin una exposició menor. També s'han de tenir en compte, quan sigui procedent, les exposicions ocupacionals i de membres del públic que portin associades.

3. Si un tipus de pràctica que impliqui una exposició mèdica no està justificada genèricament, es pot justificar de manera individual en circumstàncies especials, que s'han d'avaluar cas per cas i documentar, tenint en compte els objectius específics de l'exposició i les característiques de cada individu. La justificació esmentada ha de constar en la història clínica del pacient i ha d'estar a disposició de l'autoritat sanitària competent.

4. Tant el prescriptor com el professional sanitari habilitat s'han d'involucrar en el procés de justificació al nivell adequat a la seva responsabilitat en cada fase del procés assistencial, en l'àmbit de les competències professionals pròpies i en aplicació dels criteris, les relacions i els protocols que preveuen sobre això els programes de garantia de qualitat corresponents de les unitats assistencials. La decisió final de la justificació ha de quedar a criteri del professional sanitari habilitat.

5. Els criteris de justificació de les exposicions mèdiques han de constar en els programes de garantia de qualitat corresponents de les unitats assistencials de radiodiagnòstic, radioteràpia i medicina nuclear, així com d'altres unitats assistencials que duguin a terme procediments de radiologia intervencionista, i han d'estar a disposició de l'autoritat sanitària competent, als efectes tant d'auditoria com de vigilància.

6. Per a la justificació d'una exposició a radiacions ionitzants, tant el prescriptor com el professional sanitari habilitat i l'odontòleg, i el podòleg, en l'àmbit de les seves competències, han d'obtenir prèviament informació diagnòstica anterior o informes mèdics rellevants i altres dades mèdiques pertinents, sempre que sigui possible, i han de tenir en compte aquestes dades per evitar exposicions innecessàries. Amb aquesta finalitat, s'ha d'assegurar la disponibilitat d'aquesta informació per al professional segons els procediments establerts, en cada cas, per l'autoritat sanitària competent. Així mateix, el pacient ha d'informar el prescriptor i el professional sanitari habilitat dels procediments diagnòstics amb radiacions ionitzants a què hagi estat sotmès amb anterioritat.

De la mateixa manera, han de valorar amb una atenció especial la necessitat de la prova diagnòstica, tenint en compte estudis alternatius que no impliquin la utilització de radiacions ionitzants. Quan aquesta utilització sigui necessària, han de sol·licitar el mínim nombre d'estudis o projeccions indicades per al diagnòstic.

7. Les exposicions mèdiques per a recerca mèdica o biomèdica les ha d'examinar un comitè ètic, format d'acord amb els procediments que estableix el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics.

8. Qualsevol procediment medicoradiològic en una persona asimptomàtica que s'hagi de dur a terme per a la detecció primerenca de malalties ha de formar part d'un programa de cribatge sanitari. Si passa altrament, requereix una justificació específica documentada del professional sanitari habilitat per a aquesta persona, en consulta amb el prescriptor, i seguint les pautes de les societats medicocientífiques pertinents i les autoritats competents. En tots els casos, s'ha de prestar una atenció especial al lliurament a la persona sotmesa a l'exposició d'informació sobre els riscos associats amb aquesta.

9. Els nous tipus de pràctiques que impliquin exposicions mèdiques s'han de justificar abans de la seva adopció generalitzada en la pràctica clínica.

Els tipus de pràctiques existents que impliquin exposicions mèdiques s'han de revisar cada vegada que s'obtingui una nova evidència sobre la seva efectivitat o els riscos associats.

La justificació d'aquests tipus de pràctiques ha de constar en el programa corresponent de garantia de qualitat de la unitat assistencial i ha d'estar a disposició de l'autoritat sanitària competent.

10. Qualsevol persona sotmesa a una exposició mèdica o, si s'escau, el seu representant legal, sempre que sigui viable i abans que es produeixi l'exposició, ha de rebre la informació adequada sobre els beneficis i riscos associats amb la dosi de radiació deguda a l'exposició.

A més, en les exploracions de radiodiagnòstic i pràctiques de radiologia intervencionista que impliquin altes dosis de radiació, en els tractaments de radioteràpia i en els procediments terapèutics amb radiofàrmacs, el metge especialista ha de sol·licitar el consentiment informat corresponent, que han de signar el mateix pacient o el seu representant legal i el metge que informa, d'acord amb els procediments establerts.

11. L'autoritat sanitària competent ha de garantir que la informació en relació amb la justificació de les classes o els tipus de pràctiques, la regulació de les fonts de radiació i la protecció radiològica es posi a disposició del pacient i altres persones sotmeses a una exposició mèdica.

Article 4. *Pràctiques especials.*

En les exposicions mèdiques en la infància, les que formin part d'un programa de cribatge sanitari o les que impliquin altes dosis al pacient, la qual cosa pot passar en algunes pràctiques de radiologia intervencionista, medicina nuclear, tomografia computada

i radioteràpia, s'han d'utilitzar els equips medicoradiològics, les tècniques i l'equip auxiliar adequats, i s'ha de prestar una atenció especial en els programes corresponents de garantia de qualitat a l'avaluació de la dosi i la verificació de l'activitat administrada en els casos esmentats.

El professional sanitari habilitat i els tècnics habilitats per dur a terme els aspectes pràctics en els procediments medicoradiològics anteriors han de disposar de la formació específica adequada en aquests supòsits, d'acord amb la normativa vigent.

Article 5. *Protecció especial durant l'embaràs i la lactància.*

1. En l'exposició mèdica d'una dona en edat de procrear se li ha de preguntar, immediatament abans de la realització d'aquesta, si està embarassada o en període de lactància. Si l'embaràs no es pot excloure, depenent del tipus d'exposició i especialment si hi estan implicades la regió abdominal i la pelviana, s'ha de prestar una atenció especial a la justificació, sobretot la urgència, i a l'optimització de la tècnica, tenint en compte el nivell de risc tant per a la dona com per al fetus.

2. En el cas d'una dona en període de lactància que s'hagi de sotmetre a procediments diagnòstics o terapèutics de medicina nuclear i segons el procediment indicat, s'ha de prestar una atenció especial a la justificació, sobretot la urgència, i a l'optimització, tenint en compte els efectes tant per a la dona com per al lactant.

3. El titular del centre sanitari on estigui ubicada la unitat assistencial corresponent ha d'adoptar les mesures necessàries, com la col·locació de cartells als llocs adequats o d'altres, per informar les dones que s'hagin de sotmetre a procediments diagnòstics o terapèutics que utilitzin radiacions ionitzants sobre la necessitat, abans de sotmetre's al procediment, de comunicar al professional sanitari habilitat si està embarassada o creu que ho està, o en període de lactància.

4. En el cas de gestants sotmeses a procediments diagnòstics o terapèutics amb radiacions ionitzants que afectin la regió pelvianoabdominal, és preceptiva l'estimació de la dosi a l'úter, que s'ha de recollir en un informe dosimètric que ha constar en la història clínica.

Article 6. *Optimització de les exposicions mèdiques.*

1. La protecció radiològica de les persones sotmeses a exposicions mèdiques s'ha d'optimitzar amb l'objectiu de mantenir les dosis individuals tan baixes com sigui raonablement possible i ha de ser coherent amb la finalitat mèdica de l'exposició.

2. En les exposicions mèdiques només s'han d'aplicar restriccions de dosi respecte a la protecció de les persones cuidadores i les persones voluntàries que participin en recerques mèdiques o biomèdiques. Aquestes restriccions s'han d'establir en termes de dosi efectiva o equivalent individual al llarg d'un període de temps determinat.

3. En les exposicions mèdiques amb finalitats diagnòstiques degudes a radiodiagnòstic, medicina nuclear, procediments de radiologia intervencionista, planificació, guia i verificació, les dosis s'han de mantenir tan baixes com sigui raonablement possible, perquè se'n pugui obtenir la informació mèdica requerida, tenint en compte factors socials i econòmics.

En les exposicions mèdiques de pacients degudes a tractaments de radioteràpia o de medicina nuclear, els volums de planificació s'han de planificar individualment i se n'ha de verificar convenientment la realització, tenint en compte que les dosis d'òrgans sans i teixits fora dels considerats de planificació han de ser tan baixes com sigui raonablement possible i han d'estar d'acord amb la finalitat volguda del tractament.

4. En els procediments diagnòstics amb radiacions ionitzants i, si escau, en els de radiologia intervencionista, s'han d'establir i aplicar nivells de referència, que s'han de revisar regularment, tenint en compte els nivells de referència per al diagnòstic europeu o nacionals, quan n'hi hagi, i, si passa altrament, l'evolució del coneixement científic suficientment acreditat.

5. El principi general d'optimització sempre s'ha de considerar, tenint en compte factors econòmics i socials, en els aspectes següents:

- a) L'elecció de l'equip.
- b) La producció coherent de la informació adequada del diagnòstic o dels resultats terapèutics.
- c) Els aspectes pràctics dels procediments medicoradiològics.
- d) El programa de garantia de qualitat.
- e) L'estimació i l'avaluació de les dosis a pacients o la verificació de les activitats administrades.

Article 7. *Protecció radiològica de les persones cuidadores.*

1. L'exposició de les persones que, fora de la seva ocupació, conscientment i voluntàriament, se sotmetin a una exposició a radiacions ionitzants, i col·laborin en l'assistència i el benestar de persones que estan sotmeses o s'han sotmès a exposicions mèdiques, ha de mostrar un benefici net suficient, considerant els beneficis directes per a la salut del pacient, els possibles beneficis per a la persona cuidadora i el detriment que per a aquesta l'exposició pugui causar.

2. A aquests efectes, en els diferents programes de garantia de qualitat de les unitats assistencials de radiodiagnòstic, medicina nuclear i les unitats en què es duuguin a terme procediments de radiologia intervencionista, s'han d'establir restriccions de dosi per a les exposicions de les persones cuidadores dels pacients que estiguin o hagin estat sotmesos a diagnòstic o tractament mèdic, segons els casos. Així mateix, aquests programes han de disposar d'una guia adequada per a aquest tipus d'exposicions, en què ha de constar la informació bàsica sobre els efectes de les radiacions ionitzants. La guia esmentada s'ha de proporcionar a les persones cuidadores i ha d'estar a disposició de l'autoritat sanitària competent.

3. Sempre que per les característiques pròpies del procediment diagnòstic o terapèutic amb radiacions ionitzants es faci necessària la immobilització del pacient, aquesta s'ha de fer mitjançant la utilització de subjeccions mecàniques apropiades. Si això no és possible, i a excepció dels procediments de radioteràpia, s'ha de recórrer a persones cuidadores, entre les quals en cap cas no hi pot haver persones menors de divuit anys ni gestants. Aquestes persones cuidadores, que sempre han de ser el mínim nombre possible, han de rebre les instruccions precises per reduir al mínim la seva exposició a la radiació, han de procurar en tot moment no quedar exposades al feix directe i han d'anar proveïdes del material de protecció adequat. Si no es disposa de persones cuidadores, la immobilització l'han de portar a terme treballadors exposats, en torns rotatius.

Article 8. *Protecció radiològica de les persones en contacte amb pacients sotmesos a tractament o diagnòstic amb radionúclids.*

En el cas de pacients que estiguin sotmesos a tractament o diagnòstic amb radionúclids, el professional sanitari habilitat o la persona en qui delegui ha de proporcionar al pacient o al seu representant informació escrita sobre els riscos de les radiacions ionitzants per a les persones que puguin estar en contacte amb el pacient com a conseqüència de la seva proximitat a aquest, i les instruccions adequades, també per escrit, per tal de restringir les dosis d'aquestes persones, fins on sigui raonablement possible. Aquesta informació i aquestes instruccions, elaborades pel professional sanitari habilitat en col·laboració amb l'especialista en radiofísica hospitalària o per la societat científica corresponent, han de constar en el programa de garantia de qualitat i s'han de lliurar abans d'abandonar el centre sanitari.

Article 9. Protecció radiològica de les persones que participin en projectes de recerca mèdica o biomèdica.

1. En tot projecte de recerca mèdica o biomèdica que impliqui una exposició mèdica, les persones implicades hi han de participar voluntàriament, i han d'haver estat informades prèviament dels riscos de l'exposició.

2. El professional sanitari habilitat o el prescriptor, juntament amb l'especialista en radiofísica hospitalària, han de planificar, amb caràcter individual i abans que es produeixi l'exposició, els nivells de dosi per als pacients que acceptin voluntàriament sotmetre's a una pràctica diagnòstica o terapèutica experimental de la qual s'espera que rebin un benefici diagnòstic o terapèutic. Així mateix, han d'establir una restricció de dosi per a les persones per a les quals no s'espera un benefici mèdic directe de l'exposició, en els termes que estableix per a les persones voluntàries l'article 6.2.

Article 10. Responsabilitats dels professionals en les exposicions mèdiques.

1. Qualsevol exposició mèdica ha de tenir lloc sota la responsabilitat clínica d'un professional sanitari habilitat.

2. En particular, el professional sanitari habilitat és responsable, respecte d'exposicions mèdiques individuals, de: la justificació; l'optimització; l'avaluació clínica dels resultats; la cooperació amb altres especialistes i, si s'escau, amb el personal tècnic habilitat com a operador, pel que fa als aspectes pràctics dels procediments medicoradiològics; l'obtenció d'informació, en cas necessari, sobre exploracions prèvies; el subministrament de la informació mèdica radiològica existent i dels historials mèdics a altres professionals sanitaris habilitats o al prescriptor, segons que correspongui, i el lliurament d'informació sobre el risc de les radiacions ionitzants a pacients i altres persones implicades, quan escaigui.

3. El professional sanitari habilitat, l'especialista en radiofísica hospitalària i el personal tècnic habilitat com a operador per dur a terme els aspectes pràctics dels procediments medicoradiològics han de participar en el procés d'optimització d'aquests al nivell adequat a la seva responsabilitat en cada fase del procés assistencial, en l'àmbit de les competències professionals pròpies i en aplicació dels criteris, les relacions i els protocols que preveuen sobre això els programes de garantia de qualitat corresponents de les unitats assistencials.

4. Quan sigui viable i abans que es produeixi l'exposició, el prescriptor i el professional sanitari habilitat s'han de responsabilitzar que el pacient o el seu representant rebi la informació adequada sobre els beneficis i riscos associats amb la dosi de radiació deguda a l'exposició mèdica. S'ha de lliurar a les persones cuidadores informació similar, així com l'orientació pertinent, d'acord amb el que estableix l'article 7.2.

5. El professional sanitari habilitat s'ha de responsabilitzar, així mateix, de sol·licitar el consentiment informat corresponent en els casos i termes que assenyala l'article 3.10.

6. Els aspectes pràctics dels procediments medicoradiològics els pot delegar el professional sanitari habilitat o el titular de la instal·lació, segons que correspongui, en un o més tècnics habilitats com a operadors en l'àmbit de l'especialitat corresponent.

Article 11. Responsabilitats específiques en les unitats assistencials de diagnòstic o teràpia.

1. En les unitats assistencials de radiodiagnòstic, medicina nuclear, radioteràpia i en les unitats en què es duguin a terme procediments de radiologia intervencionista, l'especialista corresponent ha de ser responsable de valorar la indicació correcta del procediment radiològic i definir alternatives a aquest, sense risc radiològic o amb menys risc radiològic.

2. En les unitats assistencials de radiodiagnòstic, l'especialista en radiodiagnòstic, i el professional de l'odontologia o la podologia, en l'àmbit de les seves competències, són els responsables de valorar les exploracions prèvies per evitar repeticions innecessàries,

supervisar la realització correcta dels procediments i emetre l'informe radiològic final, en què s'indiquin les troballes patològiques i els possibles diagnòstics, amb la indicació, si escau, de les exploracions complementàries a fer per completar el diagnòstic.

3. En les unitats assistencials de medicina nuclear, l'especialista en medicina nuclear és el responsable de valorar la indicació correcta del procediment diagnòstic o terapèutic, seleccionar els radiofàrmacs apropiats necessaris per al diagnòstic o la teràpia i l'activitat a administrar, compatible amb el procediment, dirigir i supervisar la realització dels procediments i emetre l'informe clínic final, en què s'indiquin les troballes patològiques o el resultat del tractament.

4. En les unitats assistencials de radioteràpia, l'especialista en oncologia radioteràpica és el responsable de valorar la indicació correcta del tractament, seleccionar els volums que s'han d'irradiar i decidir els paràmetres clínics d'irradiació que s'han d'administrar en cada volum, dirigir i supervisar els tractaments i emetre l'informe clínic final, en què s'indiqui el resultat del tractament, així com fer el seguiment de l'evolució del pacient.

5. En altres unitats assistencials en què es duguin a terme procediments de radioteràpia, sense perjudici de la responsabilitat directa corresponent sobre el pacient que correspongui a cada facultatiu, i depenent del procediment, s'ha de garantir la participació dels diferents especialistes implicats en la seva realització, i amb aquesta finalitat els diferents programes de garantia de qualitat han de recollir les previsions oportunes respecte a això, degudament protocol·litzades.

Article 12. Responsabilitats específiques de l'especialista en radiofísica hospitalària en relació amb les exposicions mèdiques.

1. Per a l'aplicació dels requisits que estableix aquest Reial decret, en tots els centres i serveis sanitaris en què s'utilitzin radiacions ionitzants, un especialista en radiofísica hospitalària ha d'actuar o aportar assessorament especialitzat, segons que correspongui, en relació amb les matèries relatives a la física de la radiació.

2. L'especialista en radiofísica hospitalària ha d'assumir la responsabilitat de la dosimetria física i clínica per avaluar la dosi administrada al pacient o a altres persones sotmeses a una exposició mèdica i ha d'assessorar sobre l'equip medicoradiològic.

3. Així mateix, ha de contribuir en els aspectes següents:

a) L'optimització de la protecció radiològica del pacient i altres persones sotmeses a una exposició mèdica, inclosos l'aplicació i l'ús de nivells de referència per al diagnòstic.

b) La preparació de les especificacions tècniques de l'equip medicoradiològic i del disseny de la instal·lació.

c) La prova d'acceptació de l'equip medicoradiològic, la de l'establiment de l'estat de referència inicial i la de funcionament.

d) La definició i realització del control de qualitat de l'equip medicoradiològic.

e) La vigilància de les instal·lacions medicoradiològiques.

f) L'anàlisi i el registre documental de successos que comportin o puguin comportar exposicions mèdiques accidentals o no intencionades.

g) La selecció de l'equip necessari per dur a terme mesuraments de protecció radiològica.

h) La formació dels professionals sanitaris habilitats, tècnics habilitats com a operadors i altre personal en aspectes pertinents de la protecció radiològica.

i) L'elaboració del programa de garantia de qualitat de les unitats assistencials que utilitzin radiacions ionitzants, col·laborant amb aquesta finalitat amb els responsables de la seva confecció.

4. En els procediments medicoradiològics, l'especialista en radiofísica hospitalària s'ha d'implicar de manera proporcional al risc radiològic que aquells comportin. En particular:

a) S'ha d'implicar de manera molt directa en els procediments de radioteràpia i en els procediments terapèutics de medicina nuclear diferents dels considerats estàndards.

b) S'ha d'implicar en els procediments terapèutics estàndard de la medicina nuclear, així com en els procediments de radiodiagnòstic i radiologia intervencionista en què s'utilitzin dosis elevades, com els que assenyalava l'article 4.

c) Per a altres procediments medicoradiològics que no inclouen els paràgrafs a) i b), s'ha d'implicar per a consultes i assessorament, segons que correspongui, en temes relacionats amb la protecció radiològica en l'exposició mèdica.

5. En tot cas, el grau d'implicació de l'especialista en radiofísica hospitalària en els aspectes que assenyalen els apartats anteriors s'ha de desenvolupar en els programes de garantia de qualitat de les unitats assistencials corresponents.

Article 13. *Formació en protecció radiològica.*

1. Els plans d'estudis corresponents a les diferents titulacions professionals en l'àmbit de les ciències de la salut han d'incloure els objectius específics i l'adquisició de les competències corresponents en matèria de protecció radiològica, proporcionals a la titulació corresponent.

2. En els programes de formació mèdica especialitzada d'oncologia radioteràpica, radiodiagnòstic i medicina nuclear, en els de les altres especialitats mèdiques en les quals les radiacions ionitzants es puguin aplicar amb finalitats de diagnòstic i teràpia, així com en els de les titulacions d'odontologia i podologia, s'hi han d'introduir objectius específics relatius a l'adquisició dels coneixements teoricopràctics adequats en protecció radiològica per a l'acompliment de les pràctiques mèdiques amb radiacions ionitzants.

Així mateix, els programes de formació corresponents de tècnics superiors en imatge per al diagnòstic i medicina nuclear i tècnics superiors en radioteràpia i dosimetria han d'incloure objectius específics similars, adaptats al seu nivell de responsabilitat.

3. La formació esmentada, que ha de comprendre els coneixements adequats sobre el disseny i l'ús dels equips, el risc radiològic associat i els mitjans de seguretat i protecció radiològica que s'hagin d'adoptar en cada cas, així com l'ensinistament i l'experiència necessaris en aquests àmbits, constitueix el primer nivell de formació en protecció radiològica, l'obtenció del qual s'ha de considerar acreditada en la forma i els supòsits que preveu l'article 23 del Reial decret 1085/2009, de 3 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb finalitats de diagnòstic mèdic.

4. Sense perjudici del que assenyalen els apartats anteriors, els especialistes en radiodiagnòstic, cardiologia i altres especialitats que hagin de dur a terme procediments de radiologia intervencionista en institucions sanitàries de l'àmbit públic o privat han d'haver adquirit, amb caràcter previ, un segon nivell de formació en protecció radiològica orientat, específicament, a la pràctica intervencionista, en els termes que estableix l'Ordre SCO/3276/2007, de 23 d'octubre, per la qual es publica l'Acord de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, mitjançant el qual s'articula el segon nivell de formació en protecció radiològica dels professionals que porten a terme procediments de radiologia intervencionista.

5. Tot el personal implicat en les activitats que es duen a terme en les unitats assistencials de radiodiagnòstic, radioteràpia, medicina nuclear i en les altres relacionades amb l'ús de les radiacions ionitzants ha d'actualitzar els seus coneixements en protecció radiològica participant en activitats de formació continuada, adequades al seu nivell de responsabilitat, i correspon al titular de la instal·lació garantir el compliment de l'obligació esmentada. Els programes i cursos de formació continuada han de ser acreditats per l'autoritat sanitària competent.

6. La instal·lació d'un nou equip o la implantació d'una nova tècnica requereixen, per part del personal que assenyalava l'apartat anterior, una formació addicional prèvia a l'ús clínic, referida a l'equip o tècnica esmentat i als requisits corresponents en protecció radiològica, en la qual han d'estar implicats els subministradors dels equips.

Article 14. *Exposicions accidentals i no intencionades.*

1. El titular del centre sanitari, amb la col·laboració dels responsables de les unitats assistencials de diagnòstic o teràpia, així com de radiofísica hospitalària, ha d'adoptar les mesures oportunes per reduir al màxim la probabilitat i magnitud d'exposicions accidentals o no intencionades de persones sotmeses a una exposició mèdica. Amb aquesta finalitat:

a) Ha d'implantar un sistema de registre i anàlisi de successos que comportin o puguin comportar exposicions mèdiques accidentals o no intencionades, que tingui proporció amb el risc radiològic associat amb la pràctica, i que permeti la classificació i codificació dels incidents notificats d'acord amb la valoració del risc i en funció de la repercussió clínica per al pacient.

b) Ha d'adoptar mesures per informar el prescriptor i el professional sanitari habilitat, i el pacient o els seus representants, sobre les exposicions accidentals o no intencionades clínicament significatives i sobre els resultats de l'anàlisi.

c) Ha de declarar a l'autoritat sanitària competent, tan aviat com tingui constància d'aquests, l'existència de successos significatius en relació amb exposicions accidentals o no intencionades, i li ha de notificar els resultats de l'anàlisi dels successos esmentats i les mesures correctores adoptades per evitar-los, dins del termini que indica el sistema de notificacions i declaracions establert a aquest efecte.

2. Als efectes que preveu l'apartat anterior, l'autoritat sanitària competent ha d'establir un sistema de notificacions i declaracions que asseguri la difusió d'informació rellevant per a la protecció radiològica en les exposicions mèdiques obtinguda a partir de l'anàlisi de successos significatius relacionats amb exposicions accidentals i no intencionades.

3. Les dades personals contingudes en els sistemes que recullen els apartats anteriors han de ser adequades, pertinents i limitades al que sigui necessari en relació amb les finalitats per a les quals es tracten.

4. El programa de garantia de qualitat de les unitats assistencials que duguin a terme pràctiques radioterapèutiques ha d'incloure un estudi del risc d'exposicions accidentals o no intencionades.

Article 15. *Procediments.*

1. Les unitats assistencials de diagnòstic o teràpia han de disposar de protocols escrits de cada tipus de procediment medicoradiològic estàndard per a cada equip destinat a categories específiques de pacients, que s'han d'actualitzar periòdicament i s'han de revisar sempre que s'introdueixin modificacions o noves tècniques clíniques. Els protocols esmentats han de constar en els programes de garantia de qualitat, en què també s'han d'incloure els corresponents als procediments especials que recull l'article 4.

2. En els procediments medicoradiològics de radioteràpia i medicina nuclear, així com en les pràctiques especials que recull l'article 4, la informació relativa a l'exposició del pacient s'ha de recollir en l'informe dosimètric corresponent, que ha de formar part de la història clínica.

3. Els prescriptors han de disposar d'orientacions de referència per a l'obtenció d'imatges mèdiques, tenint en compte les dosis de radiació.

4. L'autoritat sanitària competent ha de garantir la realització, amb la periodicitat que es determini reglamentàriament, d'auditories clíniques de les unitats assistencials de diagnòstic o teràpia en el marc dels mètodes i sistemes d'avaluació externa establerts, de conformitat amb el que disposa l'article 62 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

5. Sempre que se superin de manera constant i significativa els nivells de referència per al diagnòstic o es degradi la qualitat d'imatge de manera reiterada, s'ha de procedir a les revisions locals corresponents i s'han d'adoptar les mesures correctores adequades sense dilació, utilitzant com a referència documents acceptats i ratificats per les societats científiques competents o institucions internacionals de solvència reconeguda.

Article 16. *Equips.*

1. El subministrador dels equips medicoradiològics ha d'aportar al titular de la instal·lació la informació adequada sobre els possibles riscos radiològics i l'ús, l'assaig i el manteniment correctes, així com una demostració que el disseny permet restringir les exposicions a un nivell tan baix com sigui raonablement possible. Així mateix, ha de facilitar informació adequada sobre la valoració dels riscos per al pacient i sobre els elements disponibles de l'avaluació del seu ús clínic.

2. Tots els equips medicoradiològics en ús s'han de mantenir sota una vigilància estricta pel que fa a la protecció radiològica, de conformitat amb les disposicions vigents, nacionals o internacionals, que siguin aplicables.

3. Cada instal·lació medicoradiològica ha de tenir un inventari actualitzat dels equips medicoradiològics de què disposa, que ha d'estar a disposició de les autoritats competents. Les comunitats autònomes han de mantenir un cens actualitzat de tots els equips de les instal·lacions medicoradiològiques del seu àmbit territorial.

4. Les unitats assistencials de diagnòstic o teràpia han d'implantar els programes corresponents de control de qualitat de l'equipament i d'avaluació de la dosi impartida o verificació de l'activitat administrada, ajustats a protocols establerts per a aquesta finalitat, acceptats i ratificats per societats científiques competents, organismes o institucions internacionals, de solvència reconeguda. Aquests programes de control de qualitat han de formar part dels programes de garantia de qualitat de les unitats assistencials corresponents.

5. Abans del primer ús de cada equip medicoradiològic amb finalitats clíniques, el subministrador, en presència de l'especialista en radiofísica hospitalària que presti servei al centre sanitari, ha d'efectuar les proves d'acceptació corresponents, que han de servir de base per establir l'estat de referència inicial. Posteriorment, l'especialista en radiofísica hospitalària ha de fer proves de funcionament, de manera sistemàtica i després de qualsevol operació de manteniment que pugui afectar la dosi o la qualitat d'imatge.

6. Així mateix, l'especialista en radiofísica hospitalària ha de fer una validació dels indicadors dosimètrics dels equips de radiodiagnòstic i radiologia intervencionista, amb una periodicitat anual i després d'intervencions en els equips que puguin afectar la dosi o la qualitat d'imatge, així com de la utilització adequada de les tècniques.

7. En el cas d'equips de risc radiològic baix i complexitat baixa, com els de radiodiagnòstic dental intraoral, densitometria òssia i podològics, la realització de les proves i validacions que preveuen els apartats 5 i 6 l'ha de comprovar, en tot cas, un especialista en radiofísica hospitalària, que ha de determinar el procediment oportú sobre això.

8. El titular del centre sanitari ha de tenir prevista l'adopció de les mesures necessàries per corregir l'eventual funcionament inadequat o defectuós de l'equip medicoradiològic en ús, així com l'aplicació de criteris específics d'acceptabilitat de l'equip, europeus o d'organitzacions internacionals de solvència reconeguda, per a l'adopció de les mesures correctores apropiades, inclosa la retirada de servei d'aquest, amb l'informe del responsable de la unitat assistencial corresponent. Amb aquesta finalitat, les mesures i els criteris anteriors s'han de recollir en els programes de garantia de qualitat corresponents de les unitats assistencials.

9. En particular, s'han d'observar les prescripcions següents:

a) Queda prohibit l'ús clínic d'equips de fluoroscòpia sense un dispositiu que controli automàticament la taxa de dosi, o sense un intensificador d'imatge o un dispositiu similar.

b) Els equips utilitzats per a radioteràpia mitjançant feixos externs que funcionin amb una energia nominal superior a 1 megaelectró-volt (MeV) han de tenir un dispositiu de verificació dels paràmetres de tractament més importants.

c) Els equips utilitzats per a radiologia intervencionista han de tenir un dispositiu o una funció per informar el professional sanitari habilitat i els encarregats dels aspectes pràctics dels procediments mèdics sobre la quantitat de radiació produïda per l'equip durant el procediment.

d) Qualsevol equip utilitzat per a radiologia intervencionista i tomografia computada i qualsevol equip nou utilitzat als efectes de planificació, simulació i verificació han de tenir un dispositiu o una funció per informar el professional sanitari habilitat, al final del procediment, sobre els paràmetres pertinents per avaluar la dosi al pacient.

e) Els equips utilitzats per a radiologia intervencionista i tomografia computada, així com els equips que es destinin exclusivament a ús pediàtric, programes de cribatge sanitari o a procediments que impliquin dosis altes al pacient, han de tenir la capacitat de transferir la informació que preveu el paràgraf d) d'aquest apartat al registre de l'exploració.

f) Sense perjudici del que disposen els paràgrafs c), d) i e), els nous equips de radiodiagnòstic mèdic que produeixin radiacions ionitzants han de tenir un dispositiu, o un mitjà equivalent, per informar el professional sanitari habilitat sobre els paràmetres pertinents per avaluar la dosi al pacient.

Article 17. *Estimació de les dosis a la població.*

Les autoritats sanitàries competents han de garantir que la distribució de l'estimació de les dosis individuals degudes a exposicions mèdiques amb finalitats de radiodiagnòstic i radiologia intervencionista estigui determinada, per a la població i els grups de referència significatius d'aquesta, els resultats de la qual s'han de remetre a l'òrgan directiu del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social que assumeixi les funcions en matèria de coordinació de la vigilància en salut pública.

Article 18. *Vigilància.*

L'autoritat sanitària competent, a través de les facultats específiques d'inspecció i control que li siguin pròpies, ha de vigilar el compliment del que estableix aquest Reial decret i, si és necessari, ha de proposar les mesures correctores oportunes.

Article 19. *Infraccions i sancions.*

L'incompliment del que estableix aquest Reial decret constitueix una infracció administrativa en matèria de sanitat o de salut pública, i és objecte de sanció administrativa, amb la instrucció prèvia de l'expedient administratiu oportú, de conformitat amb el que preveu, segons que correspongui, el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, o el títol VI de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.

Disposició addicional primera. *Auditoria.*

Els sistemes d'auditoria dels programes de garantia de qualitat que preveuen els reials decrets 1841/1997, de 5 de desembre, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en medicina nuclear, 1566/1998, de 17 de juliol, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radioteràpia, i 1976/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic, s'han d'adequar al que preveu aquest Reial decret.

Disposició addicional segona. *Habilitació especial per a professionals de la podologia.*

S'autoritza els professionals de la podologia per fer ús, amb caràcter autònom, de les instal·lacions o els equips de radiodiagnòstic propis de la seva activitat, en l'àmbit de les seves competències.

Disposició addicional tercera. *Requisits dels equips.*

En relació amb els requisits dels equips medicoradiològics que estableix l'article 16.9, paràgrafs b), c) i e), els equips instal·lats amb anterioritat al 6 de febrer de 2018 estan exempts dels requisits esmentats.

Disposició addicional quarta. *Aplicabilitat d'altres disposicions.*

El que estableix aquest Reial decret és aplicable sense perjudici de les funcions encomanades per la normativa vigent al Consell de Seguretat Nuclear pel que fa a les exposicions mèdiques, i de les facultats relatives a la concessió de les llicències d'operador i supervisor d'instal·lacions radioactives per a radioteràpia i medicina nuclear i les acreditacions per dirigir i operar instal·lacions de diagnòstic mèdic.

Disposició addicional cinquena. *No increment de despesa pública.*

Aquest Reial decret no implica cap increment de dotacions o retribucions, ni de despeses de personal, ni de qualssevol altres despeses al servei del sector públic. Així mateix, no implica cap disminució d'ingrés per a la hisenda pública estatal i s'ha de portar a terme amb les disponibilitats pressupostàries existents.

Disposició derogatòria única. *Derogació de normativa.*

Queden derogades les normes del mateix rang o inferior en el que s'oposi al que disposa aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 1132/1990, de 14 de setembre, pel qual s'estableixen mesures fonamentals de protecció radiològica de les persones sotmeses a exàmens i tractaments mèdics, i el Reial decret 815/2001, de 13 de juliol, sobre justificació de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones en exposicions mèdiques.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Incorporació del dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorporen al dret espanyol el capítol VII, l'article 83 i els articles 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 i 96, pel que fa a exposicions mèdiques, de la Directiva 2013/59/Euratom del Consell, de 5 de desembre de 2013, per la qual s'estableixen normes de seguretat bàsiques per a la protecció contra els perills derivats de l'exposició a radiacions ionitzants, i es deroguen les directives 89/618/Euratom, 90/64/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom.

Disposició final tercera. *Facultats de desplegament i execució.*

S'habilita la persona titular del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social perquè, en l'àmbit de les seves competències, dicti les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució del que estableix aquest Reial decret.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Oviedo, 18 d'octubre de 2019.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social,
MARÍA LUISA CARCEDO ROCES

ANNEX

Definicions

1. Auditoria clínica. Examen o revisió sistemàtics de procediments medicoradiològics que té per objecte millorar la qualitat i el resultat de la cura del pacient, gràcies a una revisió estructurada de les pràctiques mèdiques radiològiques, els procediments i els resultats, tenint en compte les normes aprovades per al bon procediment medicoradiològic, amb la modificació de pràctiques quan sigui apropiat i l'aplicació de noves normes quan sigui necessari.

2. Control de qualitat de l'equipament. Vigilància, avaluació i manteniment, en els nivells exigits, de totes les característiques de funcionament dels equips que poden ser definides, mesurades i controlades. El control de qualitat de l'equipament forma part del programa de garantia de qualitat.

3. Cribratge sanitari. Procediment que consisteix en l'ús d'equips medicoradiològics per al diagnòstic precoç en grups de població de risc.

4. Dosimetria clínica. Conjunt de procediments i tècniques necessaris per estimar la distribució de la dosi absorbida en els òrgans i teixits irradiats.

5. Dosimetria física. Conjunt de procediments i tècniques que té per objecte la mesura i l'establiment de variables dosimètriques amb què es caracteritzen les fonts i els equips emissors de radiació i, en general, qualsevol procés de mesura de radiacions ionitzants destinat a determinar una magnitud dosimètrica.

6. Dosi efectiva. Suma de les dosis equivalents ponderades en tots els teixits i òrgans del cos a causa d'exposicions internes i externes. La unitat de dosi efectiva és el sievert (Sv).

7. Dosi equivalent. Dosi absorbida en el teixit o l'òrgan, ponderada en funció del tipus i la qualitat de la radiació. La unitat per a la dosi equivalent és el sievert (Sv).

8. Exposició. Acció i efecte de sotmetre les persones a radiacions ionitzants, procedents de l'exterior de l'organisme (exposició externa) o bé interiors d'aquest (exposició interna).

9. Exposició accidental. Exposició diferent de la planificada amb finalitats clíniques que, com a conseqüència d'un esdeveniment imprevist i no volgut, pateix una persona sotmesa a una exposició mèdica.

10. Exposició mèdica. Exposició a què se sotmeten pacients o persones asimptomàtiques en el marc del seu propi diagnòstic o tractament mèdic, dental o podològic, destinada a beneficiar-ne la salut o el benestar, així com l'exposició a què se sotmeten les persones cuidadores i les persones voluntàries en la recerca mèdica o biomèdica.

11. Exposició no intencionada. Exposició mèdica que és significativament diferent de l'exposició mèdica prevista amb un propòsit determinat.

12. Garantia de qualitat. Totes les accions planificades i sistemàtiques que són necessàries per oferir la seguretat suficient que una estructura, un sistema, un component o un procediment funcionen satisfactòriament d'acord amb les normes aprovades.

13. Indicadors dosimètrics. Magnituds proporcionades pels equips medicoradiològics relacionades amb la quantitat de radiació emesa que, sense implicar un reflex directe de les dosis absorbides i una vegada validades, es poden utilitzar com a base, amb les correccions oportunes i els paràmetres tècnics corresponents, per proporcionar una estimació raonable de la dosi rebuda pel pacient.

14. Instal·lació medicoradiològica. Instal·lació on es duen a terme procediments medicoradiològics.

15. Medicoradiològic. Relatiu a procediments de radiodiagnòstic, medicina nuclear i radioteràpia, així com a procediments de radiologia intervencionista o altres usos mèdics de les radiacions ionitzants amb finalitats de planificació, guia i verificació.

16. Nivells de referència per al diagnòstic. Nivells de dosi en les pràctiques de radiodiagnòstic mèdic o radiologia intervencionista o, en el cas de radiofàrmacs, nivells d'activitat per a exàmens tipus de grups de pacients de talla estàndard, o maniquins estàndard per a tipus d'equips definits de manera general, tractant-se de procediments estàndard i quan s'aplica una bona pràctica, amb vista al diagnòstic i al funcionament tècnic.

17. Persones cuidadores. Persones que, fora de la seva ocupació, conscientment i voluntàriament, se sotmeten a una exposició a radiacions ionitzants, i col·laboren en l'assistència i el benestar de persones que estan sotmeses o s'han sotmès a exposicions mèdiques.

18. Persones voluntàries. Persones que se sotmeten voluntàriament a una exposició mèdica en ocasió de la seva participació en projectes de recerca mèdica o biomèdica.

19. Prescriptor. Metge, odontòleg o un altre professional sanitari autoritzat per remetre persones perquè se sotmetin a procediments medicoradiològics, d'acord amb els requisits establerts, a un professional sanitari habilitat.

20. Procediment medicoradiològic. Qualsevol procediment que doni lloc a una exposició mèdica.

21. Procediments medicoradiològics. Aspectes pràctics. Execució física d'una exposició mèdica i qualsevol dels seus aspectes auxiliars, com el maneig i l'ús d'equips medicoradiològics, l'avaluació de paràmetres tècnics i físics (incloses les dosis de radiació), el calibratge i el manteniment d'equips, la preparació i l'administració de mitjans de contrast i radiofàrmacs i el processament d'imatges.

22. Professional sanitari habilitat. Professional de la medicina especialista, de l'odontologia o la podologia, en l'àmbit de les seves competències, autoritzat per assumir la responsabilitat clínica d'una exposició mèdica individual. S'hi inclouen també professionals de la infermeria, en l'àmbit de les seves competències, que exerceixin la seva activitat en el marc de les exposicions mèdiques.

23. Radiodiagnòstic. Relatiu a la medicina nuclear per a diagnòstic *in vivo*, a la radiologia mèdica diagnòstica que utilitza radiacions ionitzants, a la radiologia odontològica i a la radiologia podològica.

24. Radiologia intervencionista. Ús de raigs X en tecnologies d'obtenció d'imatges per facilitar la introducció i guia de dispositius en el cos als efectes de diagnòstic o tractament.

25. Radioterapèutic. Relatiu a la radioteràpia, inclosa la medicina nuclear amb finalitats terapèutiques.

26. Restricció de dosi. Restricció de les dosis individuals esperables, utilitzada per definir la gamma d'opcions considerades en el procés d'optimització per a una font de radiació determinada en situacions d'exposició planificades.

27. Succés significatiu. Incident, esdeveniment o circumstància, relacionats amb l'ús de radiacions ionitzants amb finalitats clíniques, que ha ocasionat un dany innecessari a un pacient o ho podria haver fet.

28. Tècnic/a habilitat/ada. Professional sanitari proveït de la titulació de tècnic/a superior en imatge per al diagnòstic i medicina nuclear o en radioteràpia i dosimetria habilitat com a operador, en l'àmbit de les seves competències, en els aspectes pràctics dels procediments medicoradiològics. S'hi inclouen també els professionals proveïts de qualificacions de la família professional sanitària acreditats com a operadors d'instal·lacions de raigs X amb finalitats de diagnòstic mèdic, així com en l'àmbit de les seves competències, en els aspectes pràctics dels procediments medicoradiològics.

29. Treballador/a exposat/ada. Persona que, treballant, per compte propi o d'altri, està sotmesa a una exposició en la feina duta a terme en l'àmbit de les exposicions mèdiques, que pot rebre dosis que superin algun dels límits de dosi per als membres del públic.