

ORDEN DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2004 POR LA QUE SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD ASOCIADOS A LAS UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO, RADIOTERAPIA Y MEDICINA NUCLEAR.

Orden del 22 de diciembre de 2004 por la que se establece el procedimiento de validación y seguimiento de los programas de garantía de calidad asociados a las unidades asistenciales de radiodiagnóstico médico, radioterapia y medicina nuclear.

La Directiva 97/43/EURATOM, del Consejo, del 30 de junio, establece las normas básicas de actuación relativa a la protección de la salud, frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas. La transposición de esta a la normativa española se recoge en los reales decretos 1976/1999, del 23 de diciembre, 1566/1998, del 17 de julio, y 1841/1997, del 5 de diciembre, que establecen, respectivamente, los criterios de calidad en radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, teniendo estos carácter de normativa sanitaria básica. Dicha legislación establece la definición de unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, y obliga sus titulares a la implantación de un programa de garantía de calidad y a la remisión de un ejemplar del a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad.

Por su parte la Ley 7/2003, del 9 de diciembre, de ordenación sanitaria de Galicia, tiene por objeto la ordenación del sistema sanitario de Galicia, así como la regulación de las actuaciones que permiten hacer efectivo el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud en el ámbito de la Comunidad Autónoma.

De acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 45/2002, del 8 de febrero, de estructura orgánica del Servicio Gallego de Salud, la Secretaría General del Servicio Gallego de Salud, a través del Servicio de Protección Radiológica, perteneciente a la Subdirección General de Planificación Sanitaria y Aseguramiento, tiene asumida entre sus funciones la de vigilar el cumplimiento de cada uno de los criterios de calidad establecidos en radioterapia, medicina nuclear o radiodiagnóstico y, más concretamente, en el programa de garantía de calidad. Asimismo, le corresponde elaborar el inventario de equipaciones radiológicas de las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, y colaborar con el Ministerio de Sanidad y Consumo en la realización del Censo Nacional de Instalaciones Radiactivas de uso médico. Referidas estas funciones a todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, existentes en la Comunidad Autónoma de Galicia.

Para esto, se hace necesario establecer el procedimiento de validación y seguimiento de los programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear; así como la creación de un censo de estas unidades, que recogerá datos relativos a la identificación de ellas y aspectos relacionados con el programa de garantía de calidad.

El incumplimiento de lo establecido en los tres reales decretos, constituye infracción administrativa en materia de sanidad y por tanto objeto de sanción administrativa de conformidad con lo previsto en la Ley 7/2003, del 9 de diciembre, de ordenación sanitaria de Galicia, en la Ley 14/1986, del 25 de abril, general de sanidad, y demás normativa de aplicación.

En consecuencia, y con el objeto de conseguir estos fines, en el uso de las facultades que me confieren los artículos 34 y 38 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su presidente, reformada por la Ley 11/1988, del 22 de octubre,

DISPONGO:

Artículo 1º.-Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta orden tiene por objeto establecer el procedimiento de validación y seguimiento de los programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear existentes en la Comunidad Autónoma gallega.

2. Asimismo, se crea un censo de unidades asistenciales, que recoge datos relativos a la identificación de la unidad y aspectos relacionados con el programa de garantía de calidad.

3. Para efectos de esta orden, la «unidad asistencial» comprende la instalación o conjunto de instalaciones que agrupan los recursos humanos y los recursos materiales generadores de radiaciones ionizantes, con fines de diagnóstico y/o tratamiento médico.

Artículo 2º.-Contenido mínimo del Programa de Garantía de Calidad.

El programa de garantía de calidad incluirá como mínimo los aspectos recogidos en los correspondientes reales decretos 1976/1999, del 23 de diciembre, 1566/1998, del 17 de julio, y 1841/1997, del 5 de diciembre, que establecen, respectivamente, los criterios de calidad en radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear; así como los recursos humanos y materiales adscritos a la unidad, las responsabilidades y los deberes de las personas que trabajan en ella, la descripción de los procedimientos que se llevan a cabo, y todos los programas de control de calidad asociados. Dicho programa será elaborado de acuerdo con protocolos nacionales o internacionales actualizados, a los que se hará referencia en él.

Artículo 3º.-Presentación del Programa de Garantía de Calidad.

Los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear deben remitir a la Subdirección General de Planificación Sanitaria y Aseguramiento el programa de garantía de calidad de su unidad asistencial antes de comenzar la actividad en lo relativo a la utilización de radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico y/o tratamiento médico.

Artículo 4º.-Solicitud de informe e información complementaria.

A la vista de la documentación presentada el Servicio de Protección Radiológica de la Subdirección General de Planificación Sanitaria y Aseguramiento, emitirá un informe dirigido al secretario general del Sergas, referido a la adecuación del programa de garantía de calidad a los objetivos previstos y al cumplimiento de las disposiciones legales que le sean de aplicación. Asimismo, se podrá solicitar la información complementaria a la unidad asistencial que presente el programa, que considere necesaria para completar el dicho proceso.

Artículo 5º.-Resolución de validación del Programa de Garantía de Calidad.

El secretario general del Sergas emitirá una resolución motivada dirigida al titular de la unidad asistencial, sobre la validez del programa de garantía de calidad. En caso de que esta resolución sea negativa se acompañará de los motivos de ella y del plazo establecido para que los defectos sean emendados.

Artículo 6º.-Censo de unidades asistenciales.

Todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear existentes en la Comunidad Autónoma Gallega deberán inscribirse en el censo de unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear. En dicho censo se recogerán datos relativos a la identificación de la unidad y aspectos relacionados con el programa de garantía de calidad.

Artículo 7º.-Actualizaciones del Programa de Garantía de Calidad.

El titular de la unidad asistencial debe enviar a la Subdirección General de Planificación Sanitaria y Aseguramiento, toda actualización que afecte a cualquiera de los distintos puntos correspondientes al programa de garantía de calidad para su unidad. Dicha información será revisada y convalidada de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 3º y 4º de esta orden.

Artículo 8º.-Cese de la actividad.

El titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, radioterapia o medicina nuclear, deberá comunicar a la Subdirección General de Planificación Sanitaria y Aseguramiento el cese temporal o definitivo de la actividad correspondiente a esa unidad asistencial en lo relativo a la utilización de equipos generadores de radiaciones ionizantes. Dicha comunicación se efectuará por escrito en el plazo máximo de un mes desde el cese de actividad.

Artículo 9º.-Deber de la implantación del Programa de Garantía de Calidad.

La Subdirección General de Planificación Sanitaria y Aseguramiento solicitará, en el formato establecido al efecto, la información que acredite la implantación efectiva del programa de garantía de calidad convalidado para esa unidad, así como cualquier actualización del que se pudiera haber desarrollado. De la misma manera, podrá promover la realización de auditorías que corroboren a dicha implantación.

En el supuesto de que dicha información no sea remitida, o esta no pueda constatar la implantación efectiva del programa de garantía de calidad, el secretario general del Sergas, tras el correspondiente informe del Servicio de Protección Radiológica de la Subdirección General de Planificación Sanitaria y Aseguramiento, resolverá el cese temporal o definitivo de actividad correspondiente a esa unidad asistencial en lo relativo a la utilización de equipaciones generadoras de radiaciones ionizantes, e iniciar el correspondiente expediente sancionador.

Artículo 10º.-Infracciones y sanciones.

El incumplimiento de lo establecido en la presente orden constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, después de instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en la Ley 14/1986, del 25 de abril, general de sanidad, Ley 7/2003, del 9 de diciembre, de ordenación sanitaria de Galicia, y demás normativa general y pertinente aplicación, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penitenciaria o de otro tipo que pudiera concurrir.

Disposición adicional

Todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear que a la entrada en vigor de esta orden hayan presentado el programa de garantía de calidad y sus correspondientes actualizaciones, podrán seguir desarrollando su actividad asistencial hasta que el secretario general del Sergas resuelva sobre su programa de garantía de calidad y dichas actualizaciones. Todas estas unidades se inscriben en el censo de unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

Disposiciones últimas

Primera.-Se faculta al secretario general del Sergas para que dicte las disposiciones necesarias para la aplicación de lo dispuesto en la presente orden.

Segunda.-La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.