

ORDE DO 22 DE DECEMBRO DE 2004 POLA QUE SE ESTABLECE O PROCEDEMENTO DE VALIDACIÓN E SEGUIMENTO DOS PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDADE ASOCIADOS ÁS UNIDADES ASISTENCIAIS DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO, RADIOTERAPIA E MEDICINA NUCLEAR.

Orde do 22 de decembro de 2004 pola que se establece o procedemento de validación e seguimento dos programas de garantía de calidade asociados ás unidades asistenciais de radiodiagnóstico médico, radioterapia e medicina nuclear.

A Directiva 97/43/EURATOM, do Consello, do 30 de xuño, establece as normas básicas de actuación relativa á protección da saúde, fronte aos riscos derivados das radiacións ionizantes en exposicións médicas. A transposición desta á normativa española recóllese nos reais decretos 1976/1999, do 23 de decembro, 1566/1998, do 17 de xullo, e 1841/1997, do 5 de decembro, que establecen, respectivamente, os criterios de calidade en radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear, tendo estes carácter de normativa sanitaria básica. A dita lexislación establece a definición de unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear, e obriga os seus titulares á implantación dun programa de garantía de calidade e á remisión dun exemplar del á autoridade sanitaria competente, antes de comezar a actividade.

Pola súa parte a Lei 7/2003, do 9 de decembro, de ordenación sanitaria de Galicia, ten por obxecto a ordenación do sistema sanitario de Galicia, así como a regulación das actuacións que permitan facer efectivo o dereito dos cidadáns á protección da saúde no ámbito da Comunidade Autónoma.

De acordo co disposto no Decreto 45/2002, do 8 de febreiro, de estrutura orgánica do Servizo Galego de Saúde, a Secretaría Xeral do Servizo Galego de Saúde, a través do Servizo de Protección Radiolóxica, pertencente á Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento, ten asumida entre as súas funcións a de vixiar o cumprimento de cada un dos criterios de calidade establecidos en radioterapia, medicina nuclear ou radiodiagnóstico e, máis concretamente, no programa de garantía de calidade. Así mesmo, correspóndelle elaborar o inventario de equipamentos radiolóxicos das instalacións de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear, e colaborar co Ministerio de Sanidade e Consumo na realización do Censo Nacional de Instalacións Radioactivas de uso médico. Referidas estas funcións a todas as unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear, existentes na Comunidade Autónoma de Galicia.

Para isto, faise necesario establecer o procedemento de validación e seguimento dos programas de garantía de calidade das unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear; así como a creación dun censo destas unidades, que recollerá datos relativos á identificación delas e aspectos relacionados co programa de garantía de calidade.

O incumprimento do establecido nos tres reais decretos, constitúe infracción administrativa en materia de sanidade e por tanto obxecto de sanción administrativa de conformidade co previsto na Lei 7/2003, do 9 de decembro, de ordenación sanitaria de Galicia, na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e demais normativa de aplicación.

En consecuencia, e co obxecto de acadar estes fins, no uso das facultades que me confiren os artigos 34 e 38 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, reguladora da Xunta e do seu presidente, reformada pola Lei 11/1988, do 22 de outubro,

DISPÓÑO:

Artigo 1º.-Obxecto e ámbito de aplicación.

1. Esta orde ten por obxecto establecer o procedemento de validación e seguimento dos programas de garantía de calidade das unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear existentes na Comunidade Autónoma galega.

2. Así mesmo, créase un censo de unidades asistenciais, que recolle datos relativos á identificación da unidade e aspectos relacionados co programa de garantía de calidade.

3. Para efectos desta orde, a «unidade asistencial» comprende a instalación ou conxunto de instalacións que agrupan os recursos humanos e os recursos materiais xeradores de radiacións ionizantes, con fins de diagnóstico e/ou tratamento médico.

Artigo 2º.-Contido mínimo do Programa de Garantía de Calidade.

O programa de garantía de calidade incluírá como mínimo os aspectos recollidos nos correspondentes reais decretos 1976/1999, do 23 de decembro, 1566/1998, do 17 de xullo, e 1841/1997, do 5 de decembro, que establecen, respectivamente, os criterios de calidade en radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear; así como os recursos humanos e materiais adscritos á unidade, as responsabilidades e as obrigas das persoas que traballan nela, a descrición dos procedementos que se levan a cabo, e todos os programas de control de calidade asociados. O dito programa será elaborado de acordo con protocolos nacionais ou internacionais actualizados, a que se fará referencia nel.

Artigo 3º.-Presentación do Programa de Garantía de Calidade.

Os titulares das unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear deben remitir á Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento o programa de garantía de calidade da súa unidade asistencial antes de comezar a actividade no relativo á utilización de radiacións ionizantes con fins de diagnóstico e/ou tratamento médico.

Artigo 4º.-Solicitude de informe e información complementaria.

Á vista da documentación presentada o Servizo de Protección Radiolóxica da Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento, emitirá un informe dirixido ao secretario xeral do Sergas, referido á adecuación do programa de garantía de calidade ós obxectivos previstos e ao cumprimento das disposicións legais que lle sexan de aplicación. Así mesmo, poderase solicitar a información complementaria á unidade asistencial que presente o programa, que considere necesaria para completar o dito proceso.

Artigo 5º.-Resolución de validación do Programa de Garantía de Calidade.

O secretario xeral do Sergas emitirá unha resolución motivada dirixida ao titular da unidade asistencial, sobre a validez do programa de garantía de calidade. No caso de que esta resolución sexa negativa acompañarase dos motivos dela e do prazo establecido para que os defectos sexan emendados.

Artigo 6º.-Censo de unidades asistenciais.

Todas as unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear existentes na Comunidade Autónoma Galega deberán inscribirse no censo de unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear. No dito censo recolleranse datos relativos á identificación da unidade e aspectos relacionados co programa de garantía de calidade.

Artigo 7º.-Actualizacións do Programa de Garantía de Calidade.

O titular da unidade asistencial debe enviar á Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento, toda actualización que afecte a calquera dos distintos puntos correspondentes ao programa de garantía de calidade para a súa unidade. A dita información será revisada e validada de acordo ao disposto nos artigos 3º e 4º desta orde.

Artigo 8º.-Cesamento da actividade.

O titular da unidade asistencial de radiodiagnóstico, radioterapia ou medicina nuclear, deberá comunicar á Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento o cesamento temporal ou definitivo da actividade correspondente a esa unidade asistencial no relativo á utilización de equipos xeradores de radiacións ionizantes. A dita comunicación efectuarase por escrito no prazo máximo dun mes desde o cesamento de actividade.

Artigo 9º.-Obriga da implantación do Programa de Garantía de Calidade.

A Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento solicitará, no formato establecido para o efecto, a información que acredite a implantación efectiva do programa de garantía de calidade validado para esa unidade, así como calquera actualización del que se puidese ter desenvolvido. Da mesma maneira, poderá promover a realización de auditorías que corroboren á dita implantación.

No suposto de que a dita información non sexa remitida, ou esta non poida constatar a implantación efectiva do programa de garantía de calidade, o secretario xeral do Sergas, tras o correspondente informe do Servizo de Protección Radiolóxica da Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento, resolverá o cesamento temporal ou definitivo de actividade correspondente a esa unidade asistencial no relativo á utilización de equipamentos xeradores de radiacións ionizantes, e iniciar o correspondente expediente sancionador.

Artigo 10º.-Infraccións e sancións.

O incumprimento do establecido na presente orde constituirá infracción administrativa en materia de sanidade e será obxecto de sanción administrativa, logo de instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, Lei 7/2003, do 9 de decembro, de ordenación sanitaria de Galicia, e demais normativa xeral e pertinente aplicación, sen prexuízo da responsabilidade civil, penal ou de outro tipo que puidese concorrer.

Disposición adicional

Todas as unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear que á entrada en vigor desta orden teñan presentado o programa de garantía de calidade e as súas correspondentes actualizacións, poderán seguir desenvolvendo a súa actividade asistencial ata que o secretario xeral do Sergas resolva sobre o seu programa de garantía de calidade e as ditas actualizacións. Todas estas unidades inscríbense pola súa vez no censo de unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear.

Disposicións derradeiras

Primeira.-Facúltase o secretario xeral do Sergas para que dite as disposicións necesarias para a aplicación do disposto na presente orde.

Segunda.-A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.