HERCA
HEADS OF THE EUROPEAN RADIOLOGICAL PROTECTION COMPETENT AUTHORITIES

Posicionamiento de HERCA

Grupo de trabajo sobre aplicaciones médicas

La opinión de HERCA sobre la protección de los pacientes en el ámbito médico

2: Requisitos esenciales de un sistema de gestión de la calidad (SGQ) en materia de protección y seguridad radiológicas

Septiembre de 2025

Aprobado por el Comité de Dirección de HERCA el 27 de noviembre de 2025

Descargo de responsabilidad: El presente documento es una traducción de cortesía del texto original de HERCA. En caso de duda sobre su contenido o interpretación, deberá consultarse la versión oficial en inglés, que prevalecerá en todos los casos.

Objetivo y ámbito de aplicación:

El objetivo principal de este documento de posicionamiento de HERCA es mejorar la protección radiológica de los pacientes, los trabajadores y la población definiendo los requisitos esenciales de protección radiológica y seguridad que deben incluirse en un Sistema de Gestión de la Calidad (SGQ) en las instalaciones médicas que utilizan radiación ionizante en los Estados miembros. Mediante el ofrecimiento de recomendaciones generales a las autoridades nacionales competentes en protección radiológica sobre lo que debe incluir un SGQ y cómo debe implantarse en los servicios médicos, HERCA pretende mejorar la protección radiológica más allá de los requisitos básicos de la normativa vigente.

En muchos Estados miembros, el uso de un SGQ en los servicios médicos es obligatorio, mientras que en otros se trata únicamente de una recomendación. El SGQ de una instalación que utilice radiación ionizante debe formar parte integrante del SGQ general del servicio médico (por ejemplo, hospital, clínica, instituto, etc.). El objetivo de este posicionamiento de HERCA es destacar la importancia de un SGQ y explicar por qué la protección radiológica debe formar parte del sistema global de gestión de la calidad del servicio médico y no constituir una entidad independiente. Un SGQ debe integrar todos los sistemas y procesos de una organización en un marco completo, lo que permite a la organización funcionar como una única entidad con objetivos unificados.

En este posicionamiento se definen los requisitos esenciales de un SGQ en materia de protección y seguridad radiológicas y se identifican sus elementos centrales. El alcance del SGQ debe depender del tamaño de la instalación que utilice radiación ionizante y del riesgo potencial para los pacientes, el personal y el medio ambiente; por lo tanto, debe adoptarse un enfoque gradual a la hora de establecer o revisar un SGQ. Debe implantarse un SGQ más completo y extenso cuando los procedimientos de diagnóstico o tratamiento sean más complejos y/o cuando el riesgo potencial para los pacientes, el personal o el medio ambiente sea mayor.

Un SGQ que incluya la protección y seguridad radiológicas contribuye a garantizar la coherencia de las prácticas. El SGQ debe aplicarse a todos los aspectos de la asistencia diagnóstica —desde la prescripción inicial de una exposición médica hasta la adquisición de imágenes, los hallazgos diagnósticos y, finalmente, la elaboración del informe— o, en las aplicaciones terapéuticas, desde la planificación del tratamiento hasta la administración segura y optimizada del mismo y el seguimiento del paciente. Un SGQ eficaz contribuye a garantizar que los pacientes reciban exploraciones o tratamientos radiológicos seguros y de alta calidad. El SGQ también debe tener en cuenta la protección radiológica de los trabajadores, el medio ambiente y la población.

Aunque la Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo no estipula que deba existir un SGQ, este posicionamiento de HERCA recomienda que las autoridades nacionales competentes en protección radiológica insten a los servicios médicos a implantar un SGQ. La inclusión integral de la protección radiológica en el SGQ resulta útil y mejorará la protección radiológica más allá de los requisitos de la normativa. Además, cuando se implante en la práctica clínica un SGQ que integra la protección radiológica, un servicio médico puede demostrar su pleno cumplimiento de los requisitos normativos aplicables al uso de la radiación ionizante en aplicaciones médicas.

Definiciones:

Sistema de gestión de la calidad:

Un sistema de gestión de la calidad (SGQ) es un sistema formal que documenta los procesos, procedimientos, responsabilidades y recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad y garantizar la mejora continua de las actividades y los resultados de una organización. El objetivo de un SGQ es garantizar una alta calidad al planificar, realizar y mejorar las operaciones. Abarca la identificación y definición de funciones, responsabilidades, autoridad, riesgos y oportunidades, todo lo cual contribuye a la mejora continua. Mediante la utilización de procesos y procedimientos documentados, junto con esfuerzos sistemáticos de mejora, se espera que los procesos alcancen los estándares de calidad deseados y mejoren con el tiempo. Este enfoque sistemático de mejora de la calidad debe incluir el análisis de riesgos, la autoevaluación y la gestión de las desviaciones.

El control de calidad forma parte de la garantía de calidad, y ambos son componentes integrales de un SGQ (véase la figura 1).



Figura 1: Relación entre el sistema de gestión de calidad, la garantía de calidad y el control de calidad.

Garantía de calidad:

La garantía de calidad (GQ) es un conjunto de actividades y procesos sistemáticos diseñados para garantizar que una estructura, un servicio, un sistema, un componente o un procedimiento cumpla con los estándares definidos y acordados, y funcione de forma fiable, segura y coherente[1].

Control de calidad:

El control de calidad (CQ) es el conjunto de operaciones (programación, coordinación, implantación) destinadas a mantener o mejorar la calidad. Incluye la supervisión, la evaluación y el mantenimiento,

en los niveles requeridos, de todas las características de rendimiento de los equipos que puedan definirse, medirse y controlarse[1].

Introducción:

Las ventajas del uso de la radiación ionizante en aplicaciones médicas para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades están ampliamente reconocidas. Sin embargo, dado el rápido aumento del uso de estas aplicaciones en las últimas décadas, es fundamental garantizar que la gestión de la seguridad de los pacientes se mantiene adecuadamente. Todas las exploraciones y tratamientos deben estar justificados y optimizados para minimizar las dosis innecesarias. Lamentablemente, no siempre es así; varios estudios[2] indican que entre el 20 % y el 40 % de todas las exploraciones son injustificadas o deberían haberse realizado utilizando modalidades alternativas, como la resonancia magnética o la ecografía. Además, las dosis de radiación recibidas en tipos de exploraciones similares pueden variar significativamente entre distintos hospitales, tanto a nivel local como en toda Europa[3]. La implantación de un sistema de gestión de la calidad (SGQ) que incluya la protección radiológica en todas las instalaciones médicas que utilicen radiación ionizante mejorará globalmente la seguridad radiológica en Europa.

Los procedimientos radiológicos se utilizan en diversos departamentos de hospitales y centros sanitarios, en los que intervienen múltiples profesionales, como médicos, técnicos en radiología, oncólogos radioterápicos, físicos médicos (especialistas en radiofísica hospitalaria), enfermeros e ingenieros. Por lo tanto, es fundamental integrar la protección radiológica en el SGQ general de los servicios médicos para garantizar la seguridad de la asistencia al paciente. La experiencia de las autoridades nacionales competentes en protección radiológica, junto con la investigación y el análisis de los incidentes radiológicos notificados, ha puesto de manifiesto que el incumplimiento de las normas de protección radiológica suele deberse a deficiencias en la gestión general y a la falta de control o supervisión de los procedimientos existentes. Mediante la aplicación activa y la integración de un SGQ exhaustivo en la práctica diaria, se pueden alcanzar de manera eficaz los objetivos de prevenir o reducir los incidentes radiológicos y mitigar sus consecuencias.

Existen muchas funciones, obligaciones y responsabilidades diferentes dentro de la comunidad que utiliza la radiación ionizante con fines médicos. Si bien, en principio, la función de las autoridades competentes en protección radiológica está claramente definida, pueden surgir diferencias a nivel nacional, por ejemplo, debido a distintas interpretaciones legislativas en los Estados miembros. En este sentido, el presente posicionamiento tiene por objeto facilitar una mejor comprensión de la función de las autoridades nacionales competentes en protección radiológica en lo que respecta a la implantación y el control del sistema de gestión de la calidad (SGQ) en los servicios médicos, lo que, a su vez, podría minimizar las diferencias entre los Estados miembros.

[1] DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas básicas de seguridad para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.

[2] Por ejemplo: Informe EU-JUST-CT, disponible en https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/dc071d95-7179-11ef-a8ba-01aa75ed71a1; Almen et al., SSM (2009) Estudio sobre la justificación de las exploraciones por TC en Suecia, Oikarinen et al. Eur Radiol (2009) Exploraciones por TC injustificadas en pacientes jóvenes.

[3] Variación internacional en la dosis de radiación de la tomografía computarizada (BMJ, 2 de enero de 2019; 364:k4931); EuroSafe Imaging: Protección radiológica 180 (Comisión Europea, 2014); Comparativa de los niveles de dosis de TC en adultos con los niveles de referencia regionales y nacionales (Insights Imaging, 7 de septiembre de 2017; 8(5):513–521); Práctica de la cardiología nuclear y dosis de radiación asociadas en Europa (EJNMMI, 19 de diciembre de 2015; 43:718–728).

Toda la legislación europea en materia de protección radiológica se basa en las recomendaciones de la ICRP[4], que se han incorporado a la última Directiva europea sobre protección radiológica (EU-BSSD)[5]. Aunque la EU-BSSD no establece que sea obligatorio contar con un sistema de gestión de la calidad (SGQ), basándose en la experiencia en la regulación de los servicios médicos, HERCA considera que un SGQ facilita que dichos servicios cumplan con la normativa. Además, puede impulsar la protección radiológica más allá de los requisitos básicos de la normativa, mejorando aún más la calidad asistencial y la seguridad de los pacientes y optimizando la protección radiológica de los mismos.

Una autoridad competente en protección radiológica moderna debe estar dispuesta a responder a los cambios, garantizar que sus funciones y tareas estén actualizadas y mantenerse al día de los avances tecnológicos en el ámbito sanitario. Las partes interesadas han identificado varias funciones y responsabilidades de la autoridad competente en protección radiológica para facilitar que los servicios médicos alcancen un nivel adecuado de seguridad radiológica[6]. Sin embargo, no corresponde a la autoridad competente en protección radiológica supervisar las operaciones cotidianas, como el proceso de justificación y optimización en detalle, ya que estas corresponden al servicio médico, como responsable de la protección y seguridad radiológicas. Una de las principales tareas de una autoridad competente en protección radiológica es verificar el cumplimiento de la normativa. Un mecanismo para lograrlo consiste en instar a las organizaciones a establecer un sistema de gestión de la calidad (SGQ) que abarque todos los procesos relevantes para la protección radiológica. La autoridad competente en protección radiológica (u otros organismos a los que se haya delegado la responsabilidad, como sociedades profesionales o equipos de auditoría) puede desempeñar una función de asesoramiento y participar activamente en la comunicación con los equipos directivos de los servicios médicos, proporcionándoles información sobre los elementos que debe incluir un SGQ completo y exhaustivo.

[4] ICRP, 2007. Recomendaciones de 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Publicación n.º 103 de la ICRP. Ann. ICRP 37 (2-4).

[5] DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas básicas de seguridad para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.

[6] En el informe de HERCA titulado «Participación de las partes interesadas en las prácticas médicas» se presenta un análisis exhaustivo de las funciones.

Posicionamiento de HERCA:

Requisitos esenciales de un sistema de gestión de la calidad en materia de protección y seguridad radiológicas

Un sistema de gestión de la calidad (SGQ) es relevante en todos los servicios médicos.

Este posicionamiento se centra en los aspectos del SGQ relacionados con los procedimientos médicos que utilizan radiación ionizante. Esto incluye los procedimientos en radiodiagnóstico (médico y dental), medicina nuclear, departamentos de oncología radioterápica y en todos los demás departamentos que utilizan radiación ionizante, como angiología, cardiología, urología, gastroenterología, cirugía general, ortopedia y tratamiento del dolor.

Un SGQ que integre la protección y la seguridad radiológicas es una herramienta esencial para una protección radiológica eficaz. El SGQ debe tener carácter integral, en el sentido de que debe tener en cuenta todos los posibles factores que influyen en la calidad y la seguridad a lo largo de todo el recorrido del paciente, así como la seguridad de los trabajadores y del medio ambiente. El SGQ debe incluir, en particular, los procedimientos para la justificación y optimización de las aplicaciones de radiación ionizante en los pacientes, así como la seguridad radiológica de los trabajadores y del medio ambiente, y definir las funciones y responsabilidades de todas las partes interesadas correspondientes.

El SGQ debe ser dinámico y ágil, en el sentido de que pueda adaptarse a los rápidos avances tecnológicos en el ámbito sanitario (por ejemplo, la inteligencia artificial, la tecnología de detectores, etc.) y debe ser capaz de incorporar nuevas aplicaciones, procedimientos o técnicas radiológicas. Por lo tanto, el SGQ requiere una mejora continua y actualizaciones periódicas.

El SGQ debe ser eficaz, en el sentido de que sea fácilmente accesible y utilizable por el personal médico en su trabajo diario y, en general, aporte un valor añadido al servicio médico.

Cuando existan sistemas más amplios de gestión de la calidad en la asistencia sanitaria y funcionen de manera eficaz, la autoridad competente en protección radiológica debería instar a los servicios médicos a incorporar la protección radiológica de las exposiciones médicas en dichos sistemas. Del mismo modo, si existe un sistema nacional de auditorías clínicas, se debería animar a los servicios médicos a participar en él, y esto debería describirse en el SGQ como un proceso específico.

¿Cuáles son los componentes más importantes de la protección radiológica en un SGQ?

Un sistema de gestión de la calidad (SGQ) incluye varios componentes clave destinados a mejorar la calidad de la atención al paciente, reforzar la seguridad y garantizar el cumplimiento normativo. Los elementos fundamentales o componentes de un SGQ, tal y como se muestra en la figura 2, deben incluir:



Figura 2: Componentes clave de un sistema de gestión de la calidad

Liderazgo:

El liderazgo es un componente esencial para incorporar y mantener un SGQ eficaz. Es la fuerza motriz que impulsa todos los componentes. El equipo directivo de un servicio médico es responsable de la implantación de los siguientes elementos:

1. **Política y objetivos de calidad:** Establecer objetivos de calidad claros y una política de calidad que demuestren el compromiso del servicio médico de mantener unos altos estándares asistenciales y de seguridad de los pacientes.

2. **Estructura organizativa:** Definir funciones, responsabilidades y competencias dentro del servicio médico, incluido el nombramiento del número adecuado de personal de gestión de la calidad en los niveles directivos apropiados.

3. **Empoderamiento:** Fomentar, motivar, inspirar y plantear retos a todo el equipo para que ofrezca su mejor rendimiento. El empoderamiento implica la transferencia de autoridad y responsabilidad de la alta dirección a los responsables de los equipos de calidad de primera línea.

4. **Gestión de procesos y actividades**: Garantizar que el desarrollo, la documentación y la estandarización de los procedimientos clínicos y los procesos de trabajo —como la derivación a un procedimiento radiológico basada en su indicación clínica, la adquisición de imágenes, el tratamiento, la elaboración de informes y el archivo— estén claramente definidos y gestionados. Esto debe incorporar la naturaleza dinámica de los avances tecnológicos, especialmente con el rápido crecimiento del uso de la inteligencia artificial en los centros médico-radiológicos[7].

5. **Cumplimiento de los requisitos normativos**: Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos normativos pertinentes y adherirse a las recomendaciones de Buenas Prácticas Clínicas. El Sistema de Gestión de la Calidad (SGQ) debe describir cómo se logrará esto.

6. **Enfoque centrado en el paciente:** Garantizar que todos los procesos estén justificados, optimizados y centrados en el paciente. La asistencia al paciente debe hacer hincapié en el respeto, la comunicación y la atención individualizada, y centrarse en satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes, al tiempo que se les proporciona la información pertinente.

7. **Comunicación con las partes interesadas:** Establecer una comunicación eficaz con todas las partes interesadas, incluidos los pacientes, los empleados, los médicos prescriptores, los proveedores, los fabricantes de equipos y la autoridad nacional competente en protección radiológica.

Recursos:

A la hora de evaluar las necesidades de recursos, el equipo directivo debe tener en cuenta los siguientes factores:

8. **Gestión de competencias:** garantizar que el personal esté debidamente cualificado y reciba formación y apoyo continuos en todos los flujos de trabajo de los procesos, tanto en materia de protección radiológica como en el SGQ.

9. **Control y vigilancia:** Gestionar la instalación médico-radiológica, definiendo el proceso de compra y la forma en que se gestiona posteriormente la instalación, y los procesos para la retirada de los equipos que ya no sean necesarios. El mantenimiento, la verificación técnica, la calibración y el control de calidad de los equipos (como parte de la garantía de calidad) también son esenciales para garantizar su correcto funcionamiento.

10. **Gestión de la información:** En el ámbito del diagnóstico: garantizar el uso de sistemas de información pertinentes y adecuados, como el HIS (Sistema de Información Hospitalaria), el RIS (Sistema de Información Radiológica) y el PACS (Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes) para respaldar el sistema de gestión de la calidad (SGQ). Esto incluye también la gestión de los datos de los pacientes y el seguimiento de la exposición de los pacientes a la radiación (por ejemplo, con un sistema de gestión de dosis, DMS). Además, abarca la gestión de la dosis ocupacional del personal y, si es necesario, las dosis relacionadas con el medio ambiente. En terapia: garantizar el uso de un sistema de información oncológica (OIS) específico para respaldar el SGQ, incluido un sistema de planificación terapéutica (TPS) y la gestión de los datos de los pacientes.

[7] Informe del Grupo de Trabajo HERCA WGMA sobre la inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: posible impacto en el sistema de protección radiológica.

Riesgo y seguridad:

A la hora de evaluar las necesidades en materia de riesgo y seguridad, el equipo directivo debe garantizar que se tengan en cuenta los siguientes factores:

11. **Gestión de riesgos:** En el ámbito del diagnóstico: identificar y minimizar los riesgos relacionados con los procedimientos de imagen, y garantizar que se apliquen todas las medidas de protección radiológica. En el ámbito terapéutico: identificar, evaluar y minimizar los riesgos asociados a los procedimientos radioterápicos, incluidas todas las actividades relacionadas con la prescripción, la planificación y la administración del tratamiento.

12. **Gestión de la seguridad:** Tener en cuenta y planificar la prevención, la detección y la respuesta ante robos, sabotajes, accesos no autorizados, tráfico ilícito u otros actos dolosos relacionados con materiales radiactivos y equipos radiológicos.

13. **Preparación ante emergencias:** Planificar situaciones en las que pueda producirse un fallo del equipo y las consecuencias que ello pueda tener para el tratamiento del paciente (por ejemplo, el traslado del tratamiento a otro centro). Planificar emergencias relacionadas con la manipulación de equipos que contengan sustancias radiactivas y la protección de los trabajadores, la población y el medio ambiente. Deben tenerse en cuenta los protocolos para recuperar la normalidad tras la situación de emergencia (por ejemplo, la descontaminación de material radiactivo).

14. **Protección y seguridad de los datos:** Garantizar la protección de los datos personales de los trabajadores y de los pacientes de conformidad con la legislación en materia de protección de datos y aplicar medidas de seguridad de los datos.

15. **Gestión de la protección radiológica ambiental en procedimientos de medicina nuclear:** Garantizar una gestión integral de los residuos y el control de la contaminación. Proporcionar a los pacientes toda la información y las instrucciones pertinentes, así como las normas de convivencia y las recomendaciones de comportamiento para la protección de otras personas, como los familiares, una vez finalizados los procedimientos.

Revisión:

La revisión periódica de un sistema de gestión de la calidad (SGQ) es esencial para garantizar que siga siendo adecuado, suficiente y eficaz, y permanezca alineado con los objetivos y requisitos normativos.

16. **Revisión del SGQ:** realizar revisiones periódicas para verificar que todos los procesos descritos en el SGQ reflejan la situación real. La revisión debe garantizar que el personal implicado aplique, respete y siga los procesos. La frecuencia de las revisiones debe ser definida por la alta dirección y documentada en el SGQ. Además, es importante identificar los incumplimientos de la normativa nacional en los procesos del SGQ y aplicar las medidas correctivas y actualizaciones necesarias.

Los siguientes puntos proporcionarán información adicional para la revisión del SGQ:

17. **Auditorías clínicas**[8]**:** Garantizar la preparación y la participación en un programa de auditorías clínicas adecuado y exhaustivo.

18. **Sistema de notificación de incidentes y lecciones aprendidas**[9]**:** Establecer un sistema para notificar de forma anónima incidentes y cuasi-incidentes, que cuente con los siguientes componentes esenciales: un sistema de notificación adecuado, un análisis sistemático de las notificaciones recibidas, una respuesta adecuada a las mismas y la capacidad de aprender de la experiencia y compartir este aprendizaje.

19. **Notificación de incidentes a la autoridad:** Redactar el procedimiento para notificar a las autoridades competentes los incidentes médicos notificables, de conformidad con los requisitos nacionales. Además, debe establecerse un mecanismo para recibir retroalimentación de la autoridad nacional sobre los incidentes notificados.

20. **Gestión de reclamaciones:** Establecer un sistema adecuado para registrar, tramitar y analizar las reclamaciones de los pacientes y del personal como parte del mecanismo de retroalimentación.

Los dos puntos siguientes —Gestión de documentos y Mejora continua— son procesos generales del Sistema de Gestión de la Calidad que abarcan todos los elementos mencionados anteriormente.

Gestión de documentos

El SGQ (procesos, formularios, registros y plantillas) debe describirse y documentarse adecuadamente.

21. **Gestión de documentos**: garantizar que todas las políticas, procedimientos de trabajo y protocolos relacionados con el sistema de gestión de la calidad estén bien documentados y sean fácilmente accesibles para todo el personal. Garantizar que exista un proceso de actualización con mecanismos precisos de control de versiones y que se disponga de procesos de ratificación/aprobación.

Mejora continua

Debe establecerse un proceso de mejora continua para reforzar constantemente la calidad del servicio.

22. **Mejora continua:** Establecer un proceso de mejora continua, como el ciclo CIP-PDCA[10]. El

[8] Documento de posicionamiento de HERCA: «Auditoría clínica en prácticas radiológicas médicas» y Comisión Europea: Dirección General de Energía y Transporte, Directrices de la Comisión Europea sobre la auditoría clínica para prácticas radiológicas médicas (radiología diagnóstica, medicina nuclear y radioterapia), Oficina de Publicaciones, 2009.

[9] Proyecto Marlin de la CE: Estudio SAMIRA sobre la notificación y el aprendizaje a partir de incidentes relacionados con los pacientes y cuasiincidentes en radioterapia, cardiología intervencionista, medicina nuclear y radiología intervencionista y diagnóstica.

[10] CIP: Proceso de mejora continua; ciclo PDCA: ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar; revisión sistemática de la aplicación del método «planificar-hacer-estudiar-actuar» para mejorar la calidad en la asistencia sanitaria (BMJ Qual Saf. 23 de agosto de 2013; 23(4):290–298).

proceso de mejora continua analiza si hay nuevos procesos generales que deban tenerse en cuenta (por ejemplo, la instalación de nueva tecnología), si existen nuevas evidencias científicas que justifiquen un cambio en el seguimiento del paciente o si hay nuevas herramientas para la seguridad del paciente (por ejemplo, la identificación electrónica del paciente), etc.

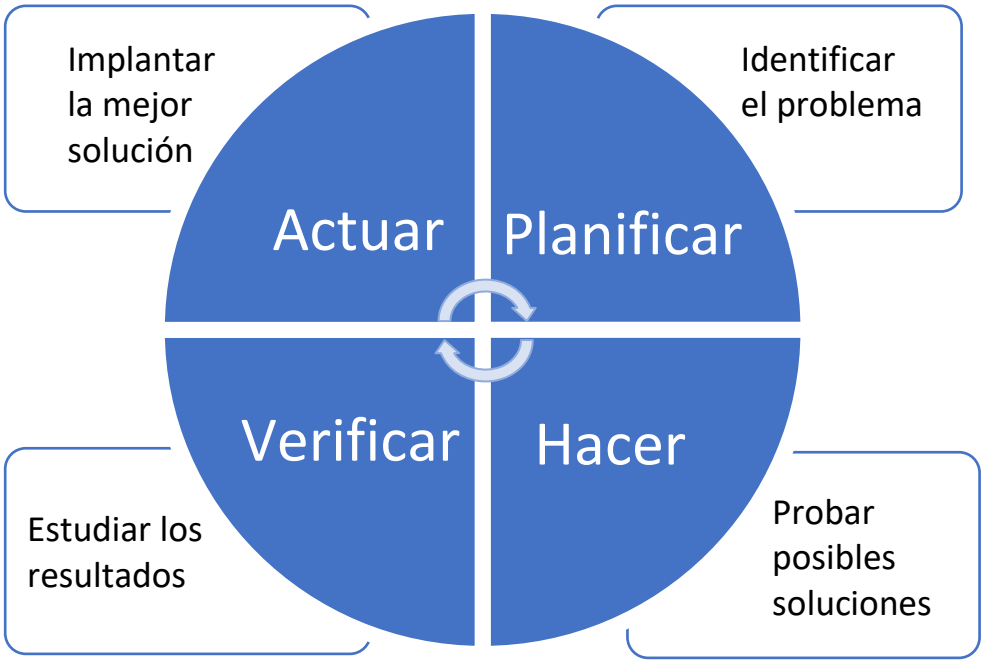


Figura 3: Ciclo CIP-PDCA

La implantación de estos componentes clave en el SGQ requiere un enfoque sistemático y el compromiso de la alta dirección, así como de todos los empleados que participan en el servicio médico. Las revisiones periódicas y proactivas del SGQ son esenciales para evaluar su eficacia y realizar los ajustes necesarios.

Clasificación del SGQ según el tamaño, el riesgo y la complejidad del servicio:

El SGQ se desarrollará y aplicará utilizando un enfoque gradual, tal y como se describe en la Parte 2 de las Normas Generales de Seguridad (GSR) del OIEA. El SGQ puede clasificarse en función del tamaño, el riesgo y la complejidad del servicio médico.

Los criterios utilizados para clasificar el desarrollo y la aplicación del SGQ deben documentarse en el propio SGQ. Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

(a) La complejidad de la organización, la operación de la instalación o la realización de la actividad.
(b) Los peligros y la magnitud de los posibles impactos (riesgos) asociados a los aspectos de seguridad, salud, medio ambiente, seguridad física, calidad y factores económicos de cada servicio, instalación o actividad.
(c) Las posibles consecuencias para la seguridad en caso de que se produjera un fallo o un suceso imprevisto, o si una actividad se planificara de forma inadecuada o se llevara a cabo de manera incorrecta.

Difusión y comunicación:

Las autoridades nacionales competentes en protección radiológica de los procedimientos radiológicos, de medicina nuclear y radioterápicos deben promover la implantación de sistemas de gestión de la calidad (SGQ) y comunicar su importancia para garantizar los más altos estándares asistenciales y de protección de los trabajadores, de la población y del medio ambiente. Las autoridades nacionales competentes en protección radiológica pueden adoptar diversas estrategias para promover y comunicar sobre la importancia de los sistemas de gestión de la calidad (SGQ), tales como:

- **Sensibilización**: Transmitir con claridad la necesidad, las metas, los objetivos y los beneficios del SGQ a la alta dirección y al personal del servicio médico, destacando el papel del SGQ en la mejora de los resultados y la seguridad de los pacientes.

- **Compromiso**: Promover el compromiso del servicio médico con un SGQ para los procedimientos radiológicos a través de contactos directos, materiales de divulgación, contenidos web y otros canales. Colaborar con organizaciones de pacientes, sociedades profesionales (incluidos médicos, físicos médicos y técnicos) y otras partes interesadas (como la dirección del hospital y las empresas de dispositivos médicos).

- **Integración**: Destacar la importancia de incorporar los aspectos de protección radiológica en el SGQ general del hospital, en lugar de tratarlos como una entidad separada.

- **Comunicar los éxitos**: Reconocer y promover los logros relacionados con el SGQ, como la implantación satisfactoria de nuevos procesos o las mejoras en los resultados de los pacientes.

- **Mejora continua**: Destacar las ventajas de un SGQ a la hora de fomentar una cultura de mejora continua dentro de las organizaciones. Animar al personal a participar activamente en la identificación de oportunidades para mejorar el SGQ.

Mediante la aplicación de estas estrategias, las autoridades competentes en protección radiológica pueden promover los sistemas de gestión de la calidad y comunicar sobre su importancia en los procedimientos radiológicos, lo que, en última instancia, conduce a mejores resultados en la calidad asistencial, una mayor seguridad del paciente, una mayor protección y seguridad de los trabajadores, y una mayor confianza por parte de las partes interesadas.

Inspección:

Durante las inspecciones y otras actividades de supervisión, la función de la autoridad competente en protección radiológica es verificar que el servicio médico cumpla todos los requisitos legales y normas aplicables. Durante las inspecciones, las autoridades nacionales competentes en protección radiológica deben revisar el SGQ, prestando especial atención a la integración de las medidas de protección radiológica, con el fin de identificar áreas de mejora y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y las normas correspondientes. Una parte importante de esta función consistirá en verificar la eficacia del SGQ y en comprobar que el personal lo utilice en su práctica diaria.

Un SGQ implantado y eficaz, integrado en la práctica diaria por el personal, favorece el cumplimiento y permite demostrar la adhesión a los requisitos normativos. Cualquier desviación respecto a estos requisitos (incumplimiento) debe dar lugar a medidas correctivas destinadas a mejorar las prácticas, como la modificación de procedimientos o pautas de actuación y la revisión del SGQ.

Además, la autoridad nacional competente en protección radiológica o las instituciones autorizadas deberían desempeñar un papel clave en la investigación, la evaluación comparativa y el intercambio de buenas prácticas con los servicios médicos radiológicos. Esto puede lograrse mediante la orientación durante el proceso de concesión de licencias, las inspecciones, la organización de seminarios especializados para los responsables del SGQ en los servicios médicos y la publicación de materiales y guías específicos.

Conclusión:

Un sistema de gestión de la calidad (SGQ) bien establecido que incluya la protección radiológica, integrado en el servicio médico y aplicado activamente por el personal, mejorará la calidad y la seguridad. Contribuirá a mantener el cumplimiento y a demostrar la adherencia a los requisitos normativos y a las recomendaciones de las autoridades de protección radiológica.

HERCA cree firmemente que un servicio médico que implante un SGQ, que aborde todos los aspectos que afectan a la protección radiológica y tenga en cuenta los riesgos potenciales y sus implicaciones para la seguridad de los pacientes, de los trabajadores, de terceros y del medio ambiente, aporta un valor sustancial. El presente posicionamiento, dirigido a las autoridades competentes en protección radiológica de los Estados miembros, describe el marco, la estructura y el contenido de dicho SGQ, así como el papel de estas autoridades en su promoción, control y supervisión.

Bibliografía

La lista incluye normas y recomendaciones nacionales e internacionales, pero no es exhaustiva**.**

- ICRP, 2007. Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Publicación nº 103 de la ICRP. Ann. ICRP 37 (2-4).
- OIEA, Protección radiológica y seguridad en los usos médicos de la radiación ionizante. Guía de seguridad específica nº SSG-46, 2018.
- OIEA, «Liderazgo y gestión en pro de la seguridad», Requisitos de Seguridad Generales, nº GSR, parte 2.
- DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen las normas básicas de seguridad para la protección contra los peligros derivados de la exposición a la radiación ionizante, y por la que se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.
- ISO 9000:2015: Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.
- ISO 13485: Aunque esta norma internacional está dirigida principalmente a los fabricantes de productos sanitarios, también puede aplicarse a los prestadores de servicios sanitarios y garantiza que se ofrezcan servicios coherentes de diseño, desarrollo, producción, instalación y entrega.
- European Commission Radiation Protection nº 181: Recomendaciones generales sobre la gestión de riesgos en radioterapia de haz externo.