

MASTER EN DIRECCIÓN DE SISTEMAS Y TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES PARA LA SALUD (2022-2023)

“TRABAJO FIN DE MÁSTER”

**“SISTEMAS DE GESTIÓN DE DOSIS DE RADIACIÓN, PROBLEMÁTICA, Y
GRADO DE ADOPCIÓN EN ESPAÑA.”**

ALUMNOS:

JOSÉ IGNACIO RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ

JAUME PONCE TAYLOR

MANUEL BARROSO GARCIA

OCTUBRE 2023

TABLA DE CONTENIDOS

Glosario de términos.	6
1 Introducción.	12
1.1 La Directiva del Consejo de la Unión Europea 2013/59/EURATOM.	12
1.2 Detalle de problemáticas a resolver	13
1.2.1 Requisitos de la Directiva que centran el presente TFM.	13
1.2.2 Detalle de los requisitos técnicos de un Sistema de Gestión de Dosis.	14
1.2.2.1 Identificación única de pacientes.	14
1.2.2.2 Software desarrollado con la consideración de Dispositivo Médico.	15
1.2.2.2.1 Requisitos del Desarrollo de un Dispositivo Médico software	17
1.2.2.3 Características técnicas vinculadas a la recogida de información de dosis	18
1.2.2.4 Información de dosis en pruebas de Medicina Nuclear. Gestión de Radiofármacos	20
1.2.2.5 Integración de la información de Dosis con el Radiology Information System (RIS)	21
1.2.2.6 Gestión de protocolos y exploraciones normalizados.	21
1.2.2.7 Potente sistema de explotación de la información disponible.	22
1.2.2.8 Evaluación del ‘centraje’ del paciente en estudios de TAC.	24
1.2.2.9 Migración del histórico de pruebas anteriores.	25
1.2.2.10 Gestión de niveles de referencia para diagnóstico, umbrales y alarmas de sobreexposición.	25
1.3 Estudio de involucrados	26
1.4 Gestión del cambio	29
1.5 Gestión de Riesgos	30
2 Pasos a seguir por parte del Servicio de Salud.	36
2.1 Secuenciación del proceso. Ciclo de vida del Proyecto.	36
2.2 Confección de un Comité de Expertos.	38
2.2.1 Gestión de riesgos en la confección del comité de expertos	38
2.3 Elaboración del catálogo de equipos.	39
2.3.1 Alternativas	39
2.4 Adquisición del Sistema de Gestión de Dosis. Análisis de alternativas.	40
2.4.1 Alternativa ‘Low Cost’ para pequeñas instituciones	40
2.4.2 Desarrollo a medida.	41
2.4.3 Adquisición de un producto.	42
2.4.4 La alternativa pública: el sistema DOLQA	43
2.5 Licitación.	44
2.5.1 Coste. Factores a considerar.	44
2.6 Desarrollo.	46

2.6.1	Riesgos vinculados al desarrollo	46
2.7	Implantación.	47
2.7.1	Riesgos inherentes a la fase de implantación.	49
2.8	Explotación del sistema	50
2.8.1	El Comité de Gestión de Dosis.	50
2.8.2	Proceso de mejora continua en el uso de radiación ionizante	51
2.8.2.1	Descripción general del proceso	51
2.8.2.2	Uso de una herramienta para el trabajo colaborativo.	52
2.8.2.3	Planificación de las reuniones de trabajo	52
2.8.2.3.1	Selección previa de protocolos/pruebas a analizar	53
2.8.2.3.2	Confección del informe/dossier con las pruebas seleccionadas	53
2.8.2.3.3	Revisión de la evolución del centro respecto a reuniones anteriores	54
2.8.2.3.4	Participantes	54
2.8.2.4	Reuniones de Trabajo.	54
2.8.2.5	Riesgos vinculados a la implantación del proceso de mejora continua.	55
2.8.3	Seguimiento y control del proceso de mejora continua	56
2.8.3.1	Indicadores de nivel Bajo	56
2.8.3.2	Indicadores de nivel Medio.	57
2.8.3.3	Indicadores de Nivel agregado.	58
2.8.4	Detección y gestión de alertas/incidentes.	58
2.8.5	Otras explotaciones posibles del sistema	59
2.8.5.1	Estudios poblacionales sobre el uso de la radiación ionizante en pruebas médicas.	59
2.8.5.2	Investigación en búsqueda de nuevas correlaciones o efectos indirectos de la dosis de radiación	59
2.8.5.3	Filtrado poblacional de pacientes en riesgo	60
3	Estado del Arte	61
3.1	Soluciones existentes/pliegos	61
3.1.1	Andalucía-Servicio Andaluz de Salud (SAS)	61
3.1.2	Aragón-Servicio Aragonés de Salud	62
3.1.3	Principado de Asturias-Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA)	62
3.1.4	Illes Balears-IBSalut	63
3.1.5	Canarias-Servicio Canario de Salud (SCS)	63
3.1.6	Cantabria (Servicio Cántabro de Salud: SCS)	64
3.1.7	Castilla la Mancha-Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM)	64
3.1.8	Castilla y León- Sanidad de Castilla y León (SACYL)	64
3.1.9	Cataluña (Servicio Catalán de Salud: CATSALUT)	65
3.1.10	Ciudades autónomas de Ceuta y Melilla	65
3.1.11	Extremadura-Servicio Extremeño de Salud (SES)	66

3.1.12	Galicia-Servicio Gallego de Salud (SERGAS)	66
3.1.13	Madrid-Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)	66
3.1.14	Región de Murcia – Sistema Murciano de salud	67
3.1.15	Comunidad Foral de Navarra- Servicio Navarro de Salud (OSASUNBIDEA)	68
3.1.16	País Vasco (Euskadi)- Servicio Vasco de Salud (Osakidetza)	68
3.1.17	La Rioja – Rioja Salud	68
3.1.18	Comunidad Valenciana- Agencia Valenciana de Salud	69
4	Conclusiones	70
4.1	Análisis crítico	71
5	Referencias	76
6	ANEXOS	78
6.1	ANEXO 1. PROYECTO DOPOES	78
6.2	ANEXO 2. COMUNICACIÓN: EL IMPARABLE CRECIMIENTO DE LA IMAGEN MÉDICA. EVOLUCIÓN EN 10 AÑOS.	81
6.3	ANEXO 3. EJEMPLO DE VOLCADO DE METADATOS DICOM DE UNA IMAGEN DE TIPO DX (RADIOLOGÍA SIMPLE)	86

Glosario de términos.

Dado lo muy específico de la temática sobre la que versa la Directiva 2013/59 (Directiva 2013/59/Euratom, 2013), y con el objetivo de proporcionar una visión lo más completa posible, se incluirá dentro de este TFM una amplia información con la que se pretende contextualizar el problema, el estado técnico que conlleva y las implicaciones sociosanitarias posteriores que se derivan de este significativo paso en la mejora de atención a los pacientes, en lo relativo a la optimización de la radiación ionizante sobre la población.

Una información relevante la constituye la explicación de los distintos términos que se utilizarán a lo largo de este TFM, términos sobre los que a continuación se hace una primera descripción simplificada.

- **Efectos de la radiación ionizante sobre un organismo.** (Universidad de Córdoba, s.f.) la capacidad de las radiaciones para ionizar los átomos o moléculas origina cambios físicoquímicos en el material biológico. Pueden perturbar el funcionamiento de células, tejidos y órganos e incluso del organismo entero, provocando lesiones y enfermedades que pueden manifestarse al cabo de horas, días o años. La radiación ionizante es un agente físico con una alta capacidad para dañar. En este nivel se pueden distinguir dos tipos de acción:

- La **acción directa**, en la que una macromolécula inestable por tener los electrones excitados a causa de la radiación puede romper sus enlaces y escindirse en dos nuevas moléculas. Cabe destacar que dicha macromolécula puede ser el ADN del núcleo de una célula, quedando éste dañado de forma irreversible.
- La **acción indirecta** en la que se rompen las moléculas de agua, creando radicales libres altamente reactivos y con capacidad para oxidar y reducir otras moléculas creando nuevas sustancias que pueden ser tóxicas para la célula. Por ejemplo, en caso de reaccionar con oxígeno producirá peróxido, altamente tóxico

- **Tipos de efectos biológicos de la radiación ionizante.**

- **Efectos estocásticos o probabilísticos.** Son aquellos que se caracterizan por el hecho de que la probabilidad de que ocurra el efecto depende de la dosis de radiación, ya que un aumento en la exposición a radiación conduce a un aumento de la probabilidad de transformación de alguna célula del organismo. No obstante, el propio efecto o la gravedad del mismo no depende de la dosis recibida, sino que depende de otros aspectos tales como el tipo de radiación, la localización de células potencialmente malignas y las características del individuo expuesto.

Asimismo, los efectos biológicos estocásticos se dividen en dos grupos: Somáticos y hereditarios.

- ◆ **Efectos biológicos somáticos:** Son aquellos que se manifiestan en el propio individuo que ha recibido la radiación. El único efecto radiobiológico estocástico demostrado en seres humanos es la aparición de tumores y cánceres.
- ◆ **Efectos biológicos hereditarios:** El daño que las radiaciones ionizantes pueden provocar en las células germinales de las gónadas implica un daño genético que la descendencia del individuo irradiado puede heredar en forma de mutaciones
- **Efecto determinista.** Son aquellos que aparecen como consecuencia de elevadas exposiciones a radiación, que resultan en daños a un número importante de células y en los que existe una dosis umbral por debajo de la cual no se producirán dichos efectos.

- **Modalidad.** Familia o tipo de equipamiento médico destinado a la captura de imagen médica (Ejemplos serían: Resonancia Magnética, Escáner, Mamógrafo, etc.). También se aplica el término para referirse a cada equipo físico concreto.
- **Pruebas de imagen médica.** Con el fin de obtener un diagnóstico de la dolencia de un paciente, una práctica muy utilizada consiste en recurrir a pruebas de imagen médica (obtener imágenes del interior del cuerpo del paciente con el fin de obtener un diagnóstico). La evolución tecnológica ha permitido incorporar nuevos tipos de pruebas a las iniciales basadas en Rayos X. Algunas de las más representativas son las siguientes:
 - **Tomografía Computerizada (TC) / Computerized Tomography (CT) denominada en sus inicios Tomografía Axial Computerizada (TAC).** También conocido más popularmente como escáner. Es el tipo de prueba diagnóstica de imagen médica que mayor dosis de radiación ionizante requiere.



Ilustración 1. Equipo de Tomografía Computerizada. Fuente: Wikipedia

- **Resonancia Magnética (RM) / Magnetic Resonance Imaging (MRI).** La resonancia magnética es una prueba que no utiliza radiación ionizante para la captura de las imágenes del cuerpo del paciente. Se basa en la generación de potentes campos magnéticos, los cuales se activan intermitentemente en polaridades opuestas con una alta frecuencia, la imagen se genera al medir con sensores especiales las desviaciones de esos campos magnéticos causadas por los movimientos de los dipolos de hidrógeno dentro de las moléculas de agua (H₂O).



Ilustración 2. Resonancia Magnética. Fuente: Wikipedia

- **Mamografía.** Tipo especial de pruebas de radiología convencional utilizada en el análisis de patologías mamarias.



Ilustración 3. Mamógrafo con Tomosíntesis. Fuente: www.lne.es

- **Tomosíntesis** de mama. Tipo especial de pruebas de Tomografía Computerizada específicamente concebidas para el estudio de patologías mamarias.
- **Ecografía**. Prueba diagnóstica de imagen médica, basada en el uso de ultrasonidos para el análisis de la zona del cuerpo a estudiar. Los ultrasonidos se consideran inofensivos y en modo alguno implican el uso de radiación ionizante.



Ilustración 4. Imagen de tipo ecografía. Fuente: [Wikipedia](https://es.wikipedia.org)

- **Radiología Simple o Convencional (RX)**. Tipo de pruebas de diagnóstico por imagen conocidas comúnmente como radiografías, que utilizan para su captura radiación basada en Rayos X



Ilustración 5. Radiología simple. Fuente: [Wikipedia](https://es.wikipedia.org)

- **Fluoroscopia**. Pruebas de imagen médica que permiten observar el comportamiento en tiempo real de diferentes órganos, tejidos o funciones del organismo de forma dinámica (flujo sanguíneo, proceso digestivo, etc.). Para ello se hace necesaria la aplicación continua de radiación ionizante, a diferencia de las pruebas de radiología simple, que se basan en disparos únicos.
- **Medicina Nuclear**. Disciplina de la medicina que utiliza la radiación ionizante mediante el uso de radiofármacos para el diagnóstico y/o tratamiento de las dolencias.

- **Radiofármaco.** Medicamento radioactivo utilizado en Medicina Nuclear, o bien para uso diagnóstico (localizar de forma exacta en el cuerpo los tejidos objeto del análisis) o terapéutico (Aplicar la radiación contenida en el fármaco sobre un tejido específico.)
 - **Radionúclido.** Constituye la parte radioactiva del radiofármaco, está compuesto por algún isótopo radioactivo.
 - **Ligando.** Esta parte del radiofármaco es una sustancia con la característica de ligarse a algún tejido u órgano específicos. Su función consiste en que una vez el radiofármaco se introduce en el cuerpo del paciente, cuando se acerca al órgano o tejido diana, el ligando hace que el radiofármaco se fije sobre las células de ese tejido (p.ej. el tumor), o bien con el objetivo de poder capturar una imagen de su ubicación exacta en el cuerpo mediante una gammagrafía, o bien con el objetivo de fijar el radionúclido sobre dicho tejido y que la radiación contenida en aquel, sea aplicada de forma específica sobre el tejido sobre el que se desea aplicar el tratamiento.
- **Pruebas de imagen en Medicina Nuclear.**
 - **Gammagrafía.** Se trata de una imagen en dos dimensiones obtenida mediante el registro de la radiación gamma procedente del interior del cuerpo del paciente, tras la administración del correspondiente radiofármaco.
 - **SPECT.** Una gammacámara en modo SPECT consta de uno o más cabezales detectores giratorios, que capturan series de imágenes (gammagrafías) mientras giran alrededor del paciente. Posteriormente la información registrada por los detectores es procesada por un ordenador, y como resultado se obtiene una imagen tridimensional.
 - **SPECT/CT.** Se trata de una prueba diagnóstica combinada en la que se capturan dos tipos de imágenes. Por un lado, mediante capturas de imágenes con la gammacámara (SPECT) se registra la localización del tejido u órgano diana, y, por otro lado, se captura una Tomografía Computerizada (CT) para ubicar con total precisión el tejido detectado dentro del cuerpo del paciente.

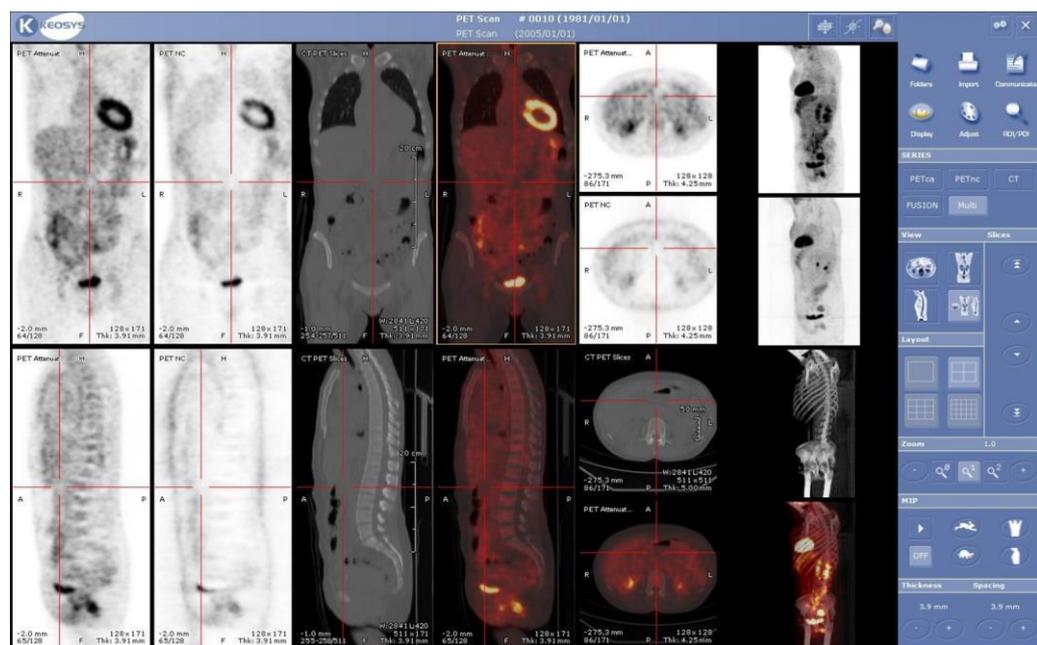


Ilustración 6. Ejemplo de estudio combinado PET/CT. Fuente Wikipedia.

- **Gammacámara.** El equipo mediante el que se adquieren las Gammagrafías es denominado Gammacámara.

- **Dosis de radiación.** El término dosis de radiación, quizá en contra de lo que intuitivamente se pudiera pensar, resulta en la práctica bastante ambiguo debido a la gran cantidad de matices que resultan de interés a la hora de su revisión en detalle. A modo de ejemplo y descripción ilustrativa, si se piensa en la realización de una prueba de radiología simple, se pueden enumerar distintas mediciones de la dosis utilizada con significativas diferencias.
 - **Dosis emitida.** La dosis de radiación generada por el equipo emisor en el punto mismo en que se efectúa el disparo.
 - **Dosis en piel.** La dosis recibida por la piel del paciente no es la misma que la emitida en origen por el equipo, las diferencias vienen dadas por:
 - ◆ la atenuación de la radiación en función de la distancia desde el origen, la reducción es de orden cuadrático en función de dicha distancia.
 - ◆ El filtrado de la radiación efectuada mediante el colimador. En una prueba diagnóstica orientada a obtener la imagen de una zona anatómica concreta, (p. ej. una rodilla). La radiación generada por el equipo puede y se debe aplicar únicamente sobre la zona de interés, para ello se utiliza un conjunto de placas metálicas (denominado colimador) mediante las cuales simplemente se bloquea el paso de la radiación generada por el equipo para que no llegue a alcanzar otras partes del cuerpo del paciente más allá de la región de interés. La acción del colimador en ningún caso “concentra” la acción de la radiación en esa zona, sino que únicamente impide que alcance otras regiones del cuerpo.
 - **Dosis recibida en el órgano X.** Una vez que el haz de rayos ha alcanzado la zona de interés, y hasta que alcanza los órganos internos pierde buena parte de la radiación que porta, un porcentaje significativo se ve detenido en los primeros milímetros de la piel, y a partir de ahí, en función de la densidad de los tejidos atravesados, otra carga de radiación muy variable se ve detenida, hasta alcanzar cada uno de los órganos que encuentra a su paso. Por tanto, otra medida de interés para algunos casos es la medición de la dosis “recibida” en cada órgano, una medición cuya complejidad puede entenderse con facilidad.
 - **Dosis absorbida por el órgano X.** El dato anteriormente descrito la dosis “recibida” por un órgano concreto, es a su vez diferente de la dosis “absorbida” por el tejido que compone dicho órgano, esa dosis “absorbida” depende del tipo de tejido que conforma el órgano (por poner un ejemplo claro, un hueso tendrá una capacidad de absorción de radiación muy superior a los pulmones, debido al aire que los compone). La radiación que no absorbe un tejido, simplemente lo atraviesa.
 - **Magnitud de dosis de radiación.** Una consecuencia de la existencia de diferentes perspectivas a la hora de evaluar la dosis de radiación en los distintos puntos en que puede resultar de interés para un paciente es que existen diferentes mediciones posibles de la radiación utilizada en una práctica de diagnóstico por imagen (dosis emitida por el equipo, la dosis recibida en piel, dosis absorbida por un tejido concreto, el CTDIvol y DLP (Dose-Length Product) en los TAC. Cada una de esas posibles medidas de dosis, se denominan magnitud de dosis, algunas especialmente relevantes son: **Dosis Glandular Media, Producto Dosis Longitud (DLP), Producto Dosis Área (DAP), Dosis Efectiva** entre otros
- **Nivel de referencia para el diagnóstico.** Cantidad de radiación definida como “estándar” en función de la prueba diagnóstica concreta.
- **Sobreexposición.** Situación en la que se supera en la captura de una imagen diagnóstica el nivel definido como umbral máximo de dosis, el cual, a su vez, se prevé superior al nivel de referencia para el diagnóstico.

- **Umbral de referencia.** Nivel definido como superior para la cantidad de dosis de radiación aplicable en una prueba diagnóstica concreta. Estos niveles pueden requerir ser superados en diversas condiciones y por diversos motivos, siendo el profesional responsable de la ejecución de la prueba quien podrá asumir la decisión de superarlos en esas circunstancias.
- **DICOM. (Digital Imaging and Communication On Medicine),** se trata de un estándar desarrollado por la NEMA (National Electrical Manufacturers Association(NEMA), s.f.) vinculado las imágenes médicas en formato digital. Cubre dos aspectos bien diferenciados, por un lado, es un protocolo de comunicación de red basado en TCP/IP y por otra parte define el formato de los ficheros que almacenan las imágenes médicas.
- **Tag DICOM.** Dentro del formato de ficheros definido por el estándar DICOM (National Electrical Manufacturers Association(NEMA), s.f.), un fichero DICOM consta de dos bloques de información, por un lado, el objeto DICOM (típicamente una imagen en binario, pero también podría tratarse de un fichero PDF, u otros formatos), y por otro lado un conjunto de metadatos definidos en el estándar. Cada uno de esos metadatos se denomina Tag DICOM.
- **Informe Estructurado.** Structured Report. En el contexto del estándar DICOM, dentro de dicho estándar se define un tipo de objeto específico para los denominados informes estructurados. El estándar incluye un amplio conjunto de metadatos a incluir en el informe, dejando además abierta su extensión a diferentes contextos de aplicación. La estructura de un informe estructurado puede visualizarse como un fichero XML con distintas secciones y “contenidos-marco” asignados por el estándar.
 - **Informe estructurado de dosis.** Dose Structured Report. Dentro de los diferentes “tipos” de informes estructurados que se pueden encontrar, existe uno de especial relevancia para este TFM: los informes estructurados de dosis (Dose Structured Report). Este informe contiene desglosada la información sobre la dosis empleada en la captura de un estudio de imagen digital. Según las capacidades del equipo que efectúa la captura de la imagen y su postprocesado inmediato, puede incluir información sobre la dosis aplicada a distintos órganos o partes del cuerpo, presentar la información agrupada por las series de imágenes que componen el estudio, etc. Por el detalle de la información que recoge, es el origen de información de dosis de mayor calidad, y el que se recomienda emplear a la hora de recabar la información de dosis de las pruebas de diagnóstico por imagen. No todos los equipos son capaces de generar este tipo de informes, aunque la tendencia es que cada vez más equipos lo generen.
- **Sistema de Gestión de Dosis.** Sistema informático que recibe la información sobre dosis de radiación administradas en diferentes pruebas de diagnóstico por imagen a distintos pacientes. La directiva 2013/59 de EURATOM, exige a las administraciones el seguimiento de cada una de las dosis de radiación administradas a cada paciente como consecuencia de la práctica médica, cumplir con este requisito obliga a la implantación de un sistema que proporcione este registro.
- **Principio ALARA** (“As Low As Reasonably Achievable”, “Tan bajo como sea razonablemente posible”. Principio general en el uso de la dosis de radiación en exploraciones médicas diagnósticas que todas las exposiciones a la radiación deben ser mantenidas a niveles tan bajos como sea razonablemente posible. Es un principio general a aplicar en la captura de imagen médica diagnóstica

1 Introducción.

La adopción del obligado cumplimiento de la Directiva Europea Directiva 2013/59/EURATOM ha supuesto un enorme reto tanto técnico como organizativo para todos los Servicios Públicos de Salud, así como a las instituciones sanitarias privadas que emplean la radiación ionizante en el diagnóstico o tratamiento de sus pacientes.

El presente TFM pretende realizar un análisis amplio y completo sobre la problemática que plantea esta directiva a las organizaciones, que podría ser utilizada por aquellos servicios de salud que tienen pendiente su adopción como guía en los distintos pasos que este proceso puede llegar a implicar, una guía en base a la que poder evitar o al menos conocer a priori, los principales riesgos de este tipo de proyectos, así como sugerir un conjunto de estrategias y prácticas a seguir durante la ejecución.

El texto se orienta hacia dos objetivos principales: por un lado efectuar una descripción detallada de la problemática derivada de la implantación de esta directiva y las distintas alternativas para llevar a cabo un proyecto de este tipo desde la perspectiva de las TIC, y orientado a las personas responsables de la planificación y ejecución de un proyecto de esta naturaleza exponiendo las principales alternativas a contemplar, con el fin de servir de referencia en la opción a seleccionar en cada caso, siempre teniendo en cuenta que la decisión deberá adaptarse a las características propias de cada organización.

El segundo objetivo del TFM consiste en reflejar el grado de implantación de la Directiva en las distintas Comunidades Autónomas, efectuando un estudio crítico sobre el mismo y sobre los resultados obtenidos transcurrido ya un tiempo prudencial desde su entrada en vigor.

1.1 La Directiva del Consejo de la Unión Europea 2013/59/EURATOM.

La Directiva 2013/59 del EURATOM (Directiva 2013/59/Euratom, 2013), cuya denominación completa es *“Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom”* abarca en su objeto, un amplio espectro de aspectos entre los que se pueden enumerar los siguientes:

- la fabricación, producción, tratamiento, manipulación, eliminación, utilización, almacenamiento, posesión, transporte, importación a la Comunidad y exportación a partir de ella de **material radiactivo**,
- la fabricación y la manipulación de equipos eléctricos que emitan radiaciones ionizantes y que contengan **componentes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kilovoltios (kV)**,
- las actividades humanas que conlleven la presencia de **fuentes naturales de radiación** que ocasionen un aumento significativo de la exposición de los trabajadores o de miembros de la población, en particular:
 - la actividad de **tripulación de aeronaves y vehículos espaciales**, en relación con la exposición de los miembros de la tripulación,
 - el procesamiento de **materiales con radionucleidos naturales**,
- la exposición de trabajadores o de miembros de la población al **radón** en recintos cerrados, la exposición externa a la radiación procedente de los **materiales de construcción** y los casos de exposición duradera como consecuencia de los **efectos residuales de una emergencia** o de una actividad humana pasada,

- la preparación para las **situaciones de exposición de emergencia**, así como la planificación de la respuesta a las mismas y su gestión, si se considera que dichas situaciones justifican la adopción de medidas para proteger la salud de los miembros de la población o de los trabajadores.
- cualquier situación de exposición planificada, existente o de emergencia que implique un riesgo de exposición a radiaciones ionizantes que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica o en relación con el medio ambiente, a fin de proteger la salud humana a largo plazo.

Dejando aparte algunos de estos objetivos, la Directiva plantea, en el contexto de la **protección a los pacientes** en el ámbito de la radiación recibida como resultado de la realización de **pruebas diagnósticas o tratamientos**, un conjunto de requisitos y **exigencias que recaen en la competencia de los distintos Servicios de Salud autonómicos**, así como a las instituciones sanitarias privadas que hagan uso de la radiación ionizante en la atención a sus pacientes. Son parte de las consecuencias de estos requisitos hacia el ámbito sanitario las que centran el objeto del presente TFM.

1.2 Detalle de problemáticas a resolver

1.2.1 Requisitos de la Directiva que centran el presente TFM.

Dentro de la directiva, hay un conjunto de aspectos en los que el presente TFM se centrará: los vinculados a la radiación recibida por los pacientes durante las pruebas diagnósticas o determinados tratamientos médicos, y realizadas por profesionales sanitarios.

En el contexto del uso de la radiación ionizante en la práctica médica, la Directiva persigue como objetivo la racionalización del uso de la radiación, aplicando el principio **ALARA** (Siglas en inglés de “As Low As Reasonably Achievable”, traducible como “tan bajo como sea razonable conseguir”), incidiendo en la necesidad por parte de los profesionales médicos de evaluar la conveniencia en la realización de pruebas diagnósticas que requieran el uso de la radiación, así como en el uso adecuado durante la ejecución práctica de dichas pruebas.

La preocupación de la Comisión por el uso de la radiación ionizante en prácticas médicas se sustenta en el porcentaje que estas pruebas suponen el total anual de radiación que recibe la población en EUROPA, que según se ha evaluado en el proyecto DOPOES (Universidad de Málaga & Consejo de Seguridad Nuclear, 2014)(ver ANEXO 1 de este TFM), suponían en España un 29% del total de radiación poblacional anual en 2014, siendo las pruebas médicas el 90% de las exposiciones causadas por la acción del hombre.

Por otro lado, resulta relevante y así lo destaca la propia directiva, el crecimiento en el uso de la imagen médica en los últimos años, gracias a la mayor difusión del equipamiento, así como a la aparición de nuevos y más potentes dispositivos médicos, hecho contrastable en la evolución mostrada por los datos del Servicio de Salud del Principado de Asturias, en la comunicación que figura en el ANEXO 2, donde se puede observar el aumento de pruebas de imagen durante un período de 10 años (hasta 2019).

En este sentido y de forma muy simplificada, la Directiva plantea los siguientes requisitos:

- **Control y registro** de la radiación ionizante administrada a los pacientes durante la práctica médica, tanto en pruebas diagnósticas (típicamente de diagnóstico por imagen) como en determinados tratamientos.
- La creación de un **registro centralizado** de todas las dosis de radiación ionizante administradas a un paciente a lo largo de su vida como consecuencia de las citadas pruebas diagnósticas y/o terapéuticas.

- La inclusión en los informes diagnósticos de pruebas de imagen médica, de la información relativa a la dosis administrada al paciente en las pruebas de diagnóstico por imagen requeridas para la realización del informe.
- Utilización de niveles de referencia para diagnóstico, así como el adecuado seguimiento de las situaciones de sobreexposición.

Estos requisitos concretos, dentro del amplio abanico de objetivos de la Directiva, se traducen en la necesidad práctica por parte de los Servicios de Salud y de las entidades sanitarias privadas afectadas, de implantar un nuevo tipo de Sistema Informático, denominado **Sistema de Gestión de Dosis**.

Dicho Sistema se encarga, principalmente, de guardar el registro de la dosis empleada en todas y cada una de las pruebas que se realicen sobre cada paciente por parte de la administración -en la práctica, por tanto, por el Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma-. Este registro deberá por tanto unificar la información de ese paciente en los distintos centros desde los que se le pueda realizar una prueba médica que requiera la administración de radiación ionizante, permitiendo la posterior explotación de esa información, tanto a nivel agregado para ese paciente como a través de otros estudios de ámbito poblacional.

No obstante, la adopción de la Directiva por parte de la administración, incluso en los aspectos cubiertos directa o indirectamente por la existencia y utilización de estos nuevos sistemas, no se limita al proceso de puesta en producción del nuevo software, sino que este es el punto de arranque a un proceso mucho más amplio, con el fin de cumplir los objetivos de la Directiva, y que pasa por la revisión y en su caso la optimización de la forma de realizar la práctica clínica, en lo referente al uso de la radiación ionizante, por parte del personal encargado de su uso dentro del Servicio de Salud, o de la institución sanitaria privada.

El presente TFM cubre, en una primera parte, todo el proceso de adecuación a la Directiva, desde las fases de análisis de la situación actual del Servicio de Salud, hasta la explotación del sistema basada en la evolución del desempeño mediante un proceso de mejora continua, pasando por la implantación del nuevo Sistema. Todas estas descripciones están orientadas a servir de guía y consulta a las personas responsables dentro de un Servicio de Salud de la Dirección de un proyecto de esta naturaleza, tratando de plasmar la experiencia de los autores en un proceso de similares características.

1.2.2 Detalle de los requisitos técnicos de un Sistema de Gestión de Dosis.

Un sistema de Gestión de Dosis, de cara a permitir a un Servicio de Salud o a una institución privada satisfacer la necesidad de dar cobertura a la implantación de la Directiva 2013/59 y cumplir sus requerimientos, así como, para posibilitar las mejoras en la calidad asistencial a la población que se deben esperar de la implantación de un sistema de este tipo, debe contemplar como los siguientes requisitos principales.

1.2.2.1 Identificación única de pacientes.

La directiva requiere la implantación de un Sistema de Gestión de dosis que permita el registro de todas las dosis administradas a cada paciente en cualquiera de los Centros vinculados al Servicio de Salud. Esto plantea indirectamente el requisito de disponer de una identificación única del paciente independiente del Centro asistencial en el que se le realicen las diferentes pruebas. En la práctica los distintos sistemas informáticos utilizados en los centros utilizan típicamente un identificador denominado Numero de Historia Clínica NHC del paciente, el cual suele ser un código numérico único en cada Centro, pero no unificado con otros centros, por lo que en centros diferentes un mismo paciente típicamente tendrá NHC diferentes, y un NHC concreto en un centro, identificará pacientes diferentes en cada centro. P. Ej. el NHC 4000 en el Centro 1 identificará a un paciente que será distinto del NHC 4000 en el Centro 2. En algunos casos,

cada paciente no sólo dispone de un NHC en cada Centro, sino que se llega a dar la circunstancia de que, dentro de un mismo Centro, pueden existir NHC diferentes para el paciente dependientes del sistema informático en el que se registre la información.

Para resolver estas situaciones existe una solución a nivel corporativo denominada Índice Único del Paciente, conocido como MPI por sus siglas en inglés Master Patient Index. Dicho sistema proporciona las siguientes funcionalidades:

- Proporciona un identificador único para el paciente.
- El sistema mantiene la vinculación entre el citado identificador único, y cada uno de los NHC de que dispone ese paciente en los diferentes sistemas informáticos
- Típicamente proporciona mecanismos de integración para permitir la consulta y modificación de los identificadores vinculados a cada paciente.

Estas circunstancias llevan a plantear como requisito para el Sistema de Gestión de Dosis la resolución de la identificación única del paciente, planteándose dos alternativas principales.

- La integración con el MPI corporativo del Servicio de Salud.
- Que el propio Sistema de Gestión de Dosis proporcione esa funcionalidad de identificación única del paciente en base a reconocer y gestionar los distintos NHC de un mismo paciente, bien mediante el uso de un registro completo de NHC del paciente junto con el sistema donde dicho está registrado dicho NCH o bien la utilización de otro identificador único (como podría ser el CIP autonómico, el Número de Seguridad Social u otro de uso extendido en los distintos sistemas informáticos).

En el caso de **centros privados**, esta problemática suele estar muy mitigada por la utilización de un mismo NHC para cada paciente en caso de tratarse de centros únicos, y por la creciente disponibilidad de sistemas de gestión unificados para el caso de instituciones que disponen de varios centros asistenciales.

1.2.2.2 Software desarrollado con la consideración de Dispositivo Médico.

Un aspecto a tener en cuenta siempre que se plantee el desarrollo de un sistema informático destinado al ámbito sanitario es la necesaria evaluación de si dicho software puede ser considerado como un Dispositivo Médico atendiendo al uso para el que está concebido.

El 26 de mayo de 2020, entra en vigor el nuevo **Reglamento (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO** (PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO, 2017) que incluye los nuevos requisitos para software sanitario.

Entre ellos, se aporta una nueva forma de **clasificar** dicho software (la clasificación de un producto sanitario dentro de las distintas categorías de los mismos), con el objetivo de aclarar los criterios a seguir para efectuar dicha clasificación. Hasta la fecha en el caso de que un software se determinaba que el software sanitario se clasificaba como producto sanitario activo (dispositivos que utilizan la energía eléctrica).

Las categorías de los productos sanitarios son

- Producto Sanitario Clase I
- Producto Sanitario Clase IIa, Clase IIB

■ Producto Sanitario Clase III

El Reglamento (UE) 2017/754, plantea un conjunto de reglas de clasificación de los productos sanitarios dentro de las anteriores categorías. De entre esas reglas, una de las más claramente aplicables a productos software, si bien no es la única, es la regla 11 que a continuación se extracta:

“Regla 11

*Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la **clase IIa**, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:*

- *la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la **clase III**, o*
- *un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la **clase IIb**.*

Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb

*Todos los demás programas informáticos se clasifican en la **clase I**.”*

La inclusión de un producto sanitario dentro de una u otra categoría fija diferentes grados de exigencias y requisitos que deberá cumplir, el producto, su proceso de elaboración, la empresa, etc.

DETERMINACIÓN DE UN SOFTWARE COMO PRODUCTO SANITARIO

La inclusión de un desarrollo software en una u otra categoría no en todos los casos resulta intuitivo. Un software sanitario debe cumplir con la definición de **producto sanitario**, y se considerará como tal cuando cumple una o más de las siguientes funciones (extracto del Reglamento (UE) 2017/745 (PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO, 2017)):

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico.
- Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.
- Productos de control o apoyo a la concepción.
- Productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos.
- Además, un software sanitario destinado a controlar un dispositivo sanitario, también se considerará producto sanitario, y tendrá la misma clasificación que el dispositivo que controla.

Estos criterios, no siempre son suficientemente clarificadores a la hora de aplicarlo en la evaluación de los productos sanitarios, esto ha llevado a la elaboración de un conjunto de documentos y guías como la “*MEDDEV 2.4/9. MEDICAL DEVICES: Guidance document. Classification of medical devices*” (Medical Device Coordination Group (MDCG), 2019), la

cual hace referencia expresa a la necesidad de una definición específica para el caso de productos software “standalone” en una nueva guía. Dicha guía es la “MEDDEV 2.1/6. European Commission. Medical Devices, Guidance Document. Qualification and Clasification of StandAlone Software” ((MDCG), 2016).

En cualquier caso, en muchas circunstancias hay situaciones que quedan más o menos sujetas a la interpretación, en el caso de la Unión Europea, parte de esa interpretación que resulta de gran relevancia es realizada por el propio fabricante del producto, a través de la declaración de los usos previstos de su producto, pudiendo plantearse situaciones en las que si el uso previsto por el fabricante no cubre las funcionalidades anteriormente indicadas, se podría llegar a aceptar su exposición y no catalogar el programa como un “producto sanitario”, evitando así las exigencias normativas vinculadas. No obstante, la última palabra la tendría el denominado “Organismo Notificado” (“notified Body”) ente encargado de otorgar el Mercado CE a los productos comerciales en la Unión Europea. En España, un Organismo Notificado es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acreditado como el Organismo Notificado número 0318 y con capacidad para dar validez al Mercado CE de productos sanitarios para ser comercializados en la Unión Europea.

Para un Sistema de Gestión de Dosis, en el caso de optar por un desarrollo propio, sería por tanto imprescindible evaluar a priori los usos previstos del sistema por parte del Servicio de Salud, en el momento en el que alguno/s de dichos usos pudieran incluirse en las categorías anteriores, sería necesario efectuar el desarrollo siguiendo los requisitos asociados al desarrollo de un Dispositivo médico, del mismo modo que agregaría este requisito a las características del producto en caso de optar por su adquisición.

A modo de ejemplo, un aspecto a contemplar entre los posibles usos del Sistema de Gestión de Dosis es si dicho sistema podría llegar a utilizarse para determinar la idoneidad de realizar o no a un paciente una prueba diagnóstica en función del historial dosimétrico de dicho paciente (las dosis de radiación recibidas). En caso de que se desee hacer este uso del Sistema de Gestión de Dosis, dicho software debería tener la consideración de Dispositivo Médico. No obstante, este ejemplo no sería un requisito fijado por la Directiva 2013/59/EURATOM por lo que seguiría siendo una decisión a tomar por parte del Servicio de Salud.

1.2.2.2.1 Requisitos del Desarrollo de un Dispositivo Médico software

El hecho de que un desarrollo software sea registrado como Producto Sanitario, requiere cumplir toda una serie de requisitos, entre los que se encuentran los que a continuación se enumeran y describen brevemente,

- un fabricante de dispositivos médicos debe seguir un **Sistema de Gestión de Calidad** certificado compatible con la **norma ISO 13485:2016**. y cumplir así con los requisitos esenciales del marco normativo. Esta certificación únicamente podrá ser concedida por Organismos Notificados europeos acreditados.
- En la práctica, para facilitar los procesos de aceptación, se recomienda que los procedimientos seguidos por la empresa desarrolladora se realicen de conformidad con normas armonizadas como **IEC 62304 (“Desarrollo de software de dispositivos médicos”)**, **ISO 14971 (Sistema de gestión de riesgos)** e **IEC 62366-1. (Usabilidad de dispositivos médicos)”**
- Es necesario elaborar diversa documentación que deberá ser revisada por el Organismo Notificado (Notified Body) asignado a la evaluación del producto.
- La empresa debe disponer de un “sistema de vigilancia” (“post market surveillance”) de la base instalada y del mercado (denominado “Plan de seguimiento post-comercialización” por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) Este “sistema de vigilancia y monitorización” estará encargado de: analizar los comentarios de los clientes, los servicios y las autoridades, evaluar la nueva información relevante al producto

como: literatura científica, revisiones de estándares y normativa junto con sus actualizaciones, adaptando la gestión de riesgos en consecuencia y tomando las medidas necesarias de actualización del producto. Este “sistema de vigilancia” debe estar operativo de forma previa a la salida al mercado del producto, y deberá seguir activo mientras exista un dispositivo en uso en el mercado.

Dada la complejidad del proceso, existen consultoras especializadas en proporcionar un amplio abanico de servicios vinculados a estos procesos de certificación de nuevos productos. Consultoras como la alemana **Johner Institut** (<https://johner-institute.com>), con presencia en diversos países europeos y Estados Unidos, y una gran experiencia en procesos de esta índole, son un claro referente y recurso a plantearse en una u otra fase del proceso.

1.2.2.3 Características técnicas vinculadas a la recogida de información de dosis

La información sobre las dosis de radiación empleadas en las distintas pruebas de diagnóstico por imagen plantea una gran complejidad técnica debido a la enorme variabilidad de los datos que se requieren procesar.

Entre otros aspectos a contemplar que agregan una notable complejidad a los requisitos se encuentran los siguientes:

- Diferentes Magnitudes de Dosis en función del tipo de prueba. Si bien la utilización de un único concepto de “dosis de radiación” puede llevar a suponer que el mismo presente una única forma de medición, la realidad es mucho más compleja. El hecho es que en función del tipo de prueba (Mamografías, TAC, radiología convencional, etc.) Existen diferentes “magnitudes de dosis”, cada una de las cuales evalúa la dosis de radiación con perspectivas muy diferentes.
 - **En Radiología Convencional:**
 - ◆ DAP. Producto Dosis Área. Sería la dosis aplicada por centímetro cuadrado multiplicada por la superficie sobre la que se ha administrado. (cm^2)
 - ◆ Dosis en piel. Es la dosis medida en la superficie de la piel del paciente. (Explicando la diferencia con la anterior magnitud, cabe decir que la dosis que alcanza unos pocos milímetros por debajo de la piel se ve muy reducida)
 - **En escáneres (TAC)**
 - ◆ DLP. Producto Dosis Longitud.
 - ◆ CTDI. Índice de Dosis en Tomografía Computerizada
 - ◆ CTDI_{wn}
 - ◆ CTDI_w
 - ◆ CTDI_{vol}
 - **En Mamografías:**
 - ◆ Dosis Glandular Media. Es la dosis absorbida por las glándulas mamarias.
 - **En Radiología Intervencionista.**
 - ◆ Dosis Acumulativa. Es la dosis acumulada en el punto de referencia intervencionista. (Isocenter en la imagen).

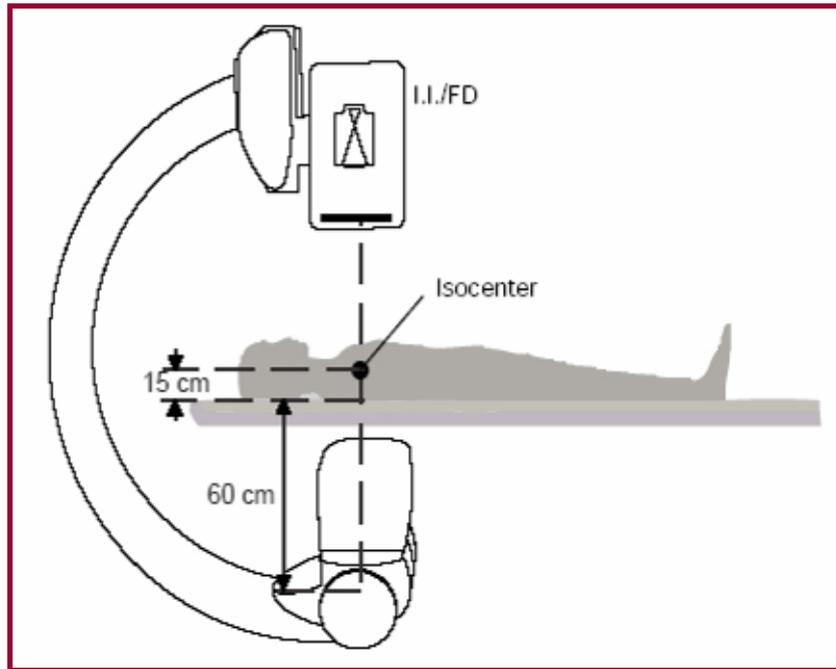


Ilustración 7. Punto de referencia intervencionista. Fuente: Osakidetza

- ◆ **Producto Dosis Área.** Es la medida de la dosis recibida por unidad de superficie, multiplicada por la superficie expuesta.
- ◆ **Dosis en piel.** Similar a la anterior pero en distinta unidad de medida, independiente de la superficie afectada.
- **Dosis Efectiva.** Se trata de una magnitud muy especial. Tiene como característica que es la única magnitud que permite comparar la dosis recibida por el paciente en entre tipos de pruebas diferentes. Esto es posible al tratarse de una magnitud calculada en función de diversos parámetros entre los que se incluyen las características físicas de absorción de radiación de los distintos tejidos que componen el cuerpo humano. El mayor defecto viene dado de que su cálculo se efectúa en base a aproximaciones basadas en los tamaños y pesos promedio en hombres, mujeres o niños de los distintos órganos, por ello no proporcionan una medición exacta de cada prueba individual realizada a un paciente concreto.
- **Formato de los datos.** La información sobre la dosis empleada puede obtenerse de diferentes orígenes y en diferentes formatos
 - **Metadatos DICOM** en los ficheros DICOM de los estudios. Todo estudio de imagen médica puede estar compuesto por una o varias imágenes. Cada imagen está almacenada en un fichero DICOM. Los ficheros DICOM disponen de un muy amplio y variable conjunto de metadatos DICOM (tags) dependientes del tipo de imagen. La información sobre la dosis empleada (teniendo en cuenta la posibilidad de incluir diferentes magnitudes de dosis) puede registrarse en distintos tags DICOM en función, principalmente, del tipo de imagen.
 - **Informes Estructurados de Dosis (Dose Structured Reports).** Son un tipo especial de fichero DICOM que, en lugar de contener una imagen, contienen un paquete de información estructurada (equivalente a un fichero en formato XML) con una información muy detallada acerca de la dosis de radiación empleada en el estudio. Sin duda son la opción preferente a la hora de ser considerados como información de dosis de radiación, dado que proporcionan la información de forma mucho más detallada que la disponible en los metadatos DICOM. Los equipos más modernos tienden a emplear

este formato a la hora de reportar la dosis empleada. Puede llegar a incluir información sobre la dosis administrada en diferentes partes anatómicas, si bien no está estandarizados aspectos como la denominación de dichas partes anatómicas (valores como "BRAIN" o "SKULL" pueden encontrarse de forma aparentemente indistinta en distintos estudios).

- **Información disponible en imágenes a procesar mediante OCR.** Algunos equipos (típicamente escáneres) de forma tradicional incorporan dentro de los estudios una imagen DICOM especial, en la que se presenta un resumen de la información de dosis vinculada al estudio. La obtención de esta información requiere el procesamiento de la imagen mediante un sistema OCR.
- Información enviada por el equipo que captura la imagen mediante **protocolo MPPS**. Sería necesario disponer de un sistema que registre dicha información o bien la integración de la misma hacia el Sistema de Gestión de Dosis para su procesamiento.
- **Diferentes Unidades para una misma magnitud** en función del equipo. Una misma magnitud, generada por equipos de la misma naturaleza (p. ej. mamógrafos) pero de diferente modelo o fabricante, puede diferir en aspectos como:
 - diferentes unidades, (Sieverts, Bequerelios,
 - Misma unidad con diferente escala. (Ejemplos: Bequerelios, MegaBequerelios, Sieverts, milisieverts...)
 - Indicación de acrónimos en la unidad, nombres completos de la unidad, diferentes idiomas, etc.
- En el caso de estudios que constan de varias imágenes, la información de dosis incluida en los tags/metadatos DICOM de cada imagen puede ser o bien la información vinculada a cada una de las imágenes por separado, o bien la información total del estudio completo (el total de todas las imágenes) pero replicada en cada una de las mismas. Este comportamiento puede variar dependiendo del modelo del equipo.
- Equipamiento que no proporciona la información sobre la dosis utilizada. El equipamiento más obsoleto, puede carecer de esta posibilidad, lo cual llevaría a la necesidad de incorporar algún tipo de sistema de medición físico.

De la anterior casuística debe extraerse la conclusión, de que el sistema deberá ser altamente flexible a la hora de configurar cada uno de los equipos de los que se desee procesar las imágenes que éste haya capturado.

1.2.2.4 Información de dosis en pruebas de Medicina Nuclear. Gestión de Radiofármacos

La Medicina Nuclear hace uso de los denominados Radiofármacos para el diagnóstico o el tratamiento de determinadas dolencias.

Un Radiofármaco es un fármaco radioactivo compuesto de dos sustancias: el Radionúclido que es una molécula radioactiva y el Ligando el cual es una sustancia diseñada para fijarse de forma específica sobre determinados tejidos del organismo (p.ej. células cancerígenas).

El **uso diagnóstico** de los radiofármacos se basa en las propiedades de ambas sustancias. Cuando se administra un radiofármaco al paciente, al cabo de un cierto tiempo, el ligando fija el radiofármaco en el tejido diana, cuando esto ha sucedido se procede a capturar una imagen del cuerpo del paciente mediante un equipo (Una Gammacámara o un PET), en la imagen capturada se registra la densidad de radiación emitida por el radionúclido, de esta forma se localiza el tejido diana (p. ej. el tumor) dentro del organismo del paciente.

El **uso terapéutico** se orienta a aplicar la radiación del radionúclido sobre el tejido/órgano diana gracias a la capacidad del ligando de fijarse de forma específica sobre dicho tejido.

La información sobre la dosis de radiación administrada al paciente se puede basar en distintas magnitudes:

- **Actividad administrada.** La “Actividad” es la carga radioactiva existente en la cantidad de radiofármaco administrada al paciente. Su medición se realiza instantes antes de la administración del radiofármaco al paciente.
- **Radionúclido administrado.** Diferentes isótopos generan diferente cantidad de radiación y esta se libera de forma diferente en función del isótopo utilizado.
- **Dosis Efectiva.** La dosis efectiva administrada al paciente es una magnitud calculada en base a tablas de conversión. Una publicación que se utiliza como referente para los cálculos de la Dosis Efectiva es la publicación número 128 de la Comisión Internacional para la Protección Radiológica (ICRP)

Toda esta información deberá quedar registrada y pasar a engrosar el registro en el Sistema de Gestión de Dosis de las dosis administradas al paciente.

1.2.2.5 Integración de la información de Dosis con el Radiology Information System (RIS)

Un requisito fijado por la Directiva 2013/59 del EURATOM, consiste en la obligatoriedad de incluir en los informes radiológicos de pruebas de diagnóstico por imagen, de la información sobre la dosis de radiación ionizante empleada para la captura de las imágenes que son objeto de análisis y reporte en cada informe.

Este requisito se traduce en el requisito de integrar el Sistema de Gestión de Dosis con el RIS, sistema en el que se confeccionan los informes de pruebas radiológicas.

Esto requeriría de los Servicios de Salud la necesidad de efectuar la modificación en ambos sistemas, por un lado, el Sistema de Gestión de Dosis deberá ser capaz de comunicar al RIS la citada información para cada prueba, y por otro lado el RIS deberá soportar la recepción y procesamiento de dicha información. Para ello el Servicio de Salud deberá disponer de los recursos necesarios para efectuar dichas modificaciones, previsiblemente por parte de diferentes proveedores.

Como alternativa, caso de no ser viable o no considerarse adecuado realizar la integración, los profesionales sanitarios deberán incorporar manualmente al informe radiológico la información de la radiación utilizada en las pruebas informadas.

1.2.2.6 Gestión de protocolos y exploraciones normalizados.

Las pruebas de imagen médica se describen haciendo uso de los códigos y descripciones fijados en los catálogos de pruebas utilizados en cada Centro. Un gran referente en España es el Catálogo de Exploraciones de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) (Sociedad Española de Radiología Medica (SERAM), 2016). Algunos ejemplos de pruebas con sus códigos disponibles en la versión de 2016 de dicho catálogo son:

- 05040100, “TC CRANEO”,
- 01010101, “TÓRAX, PA”
- 02000101, “MAMOGRAFÍA BILATERAL 2P”

De forma adicional al registro de forma sistemática de las pruebas realizadas en base al uso de un catálogo de pruebas, algunas de esas pruebas pueden ser realizadas de maneras diferentes a la hora de capturar las imágenes. A modo de ejemplo, un TAC de una determinada zona anatómica puede realizarse con el equipo capturando un número variable de capturas de imagen por centímetro, a mayor número de imágenes capturadas por centímetro, se consigue un mayor nivel de detalle a costa de una mayor radiación al paciente. La decisión de ejecutar la prueba de una u otra forma viene fijada por los denominados protocolos médicos, los cuales se definen en función de la sospecha diagnóstica que se desee analizar, así al realizar un TC de CRANEO, si la dolencia a evaluar es un ICTUS, se capturará el estudio siguiendo un determinado protocolo que implicará un determinado número de imágenes por centímetro, mientras que en la evaluación de una lesión ósea, esa misma prueba TC de CRANEO se ejecutará siguiendo otro protocolo que puede requerir un número de imágenes por centímetro diferente, con el impacto consiguiente en la radiación empleada sobre el paciente.

El hipotético uso de diferentes catálogos de pruebas y su ejecución según diferentes protocolos en distintos centros de un mismo Servicio de Salud conlleva una dificultad añadida a la hora de efectuar el análisis comparativo de los datos de las distintas pruebas en el Sistema de Gestión de Dosis. Ello genera un requisito para dicho sistema que debería ser capaz de agrupar aquellas pruebas+protocolos que deban ser comparables entre distintos Centros.

Adicionalmente, puede llevar a los profesionales del Servicio de Salud a una tarea de revisión y unificación de protocolos (especialmente en pruebas realizadas con TAC), con el consiguiente impacto en la práctica habitual de los Servicios y Centros involucrados, que en casos puede llevar a la imposibilidad de llevar a cabo esta tarea de homogeneización.

1.2.2.7 Potente sistema de explotación de la información disponible.

De cara a cumplir los requisitos fijados por la Directiva, a nivel de explotación de la información en el sistema, el aspecto fundamental lo constituye la posibilidad de poder consultar la información completa de las dosis de radiación administradas a cada paciente durante la práctica médica, en particular, en cada una de las pruebas de diagnóstico por imagen realizadas a cada paciente.

Más allá de este requisito, el hecho de disponer en un sistema centralizado de toda la información sobre las dosis empleadas en cada una de las pruebas diagnósticas realizadas a cada uno de los pacientes del Servicio de Salud o del centro privado, permite plantear una serie de requisitos de explotación de esa información muy deseables por las enormes posibilidades que ofrecen a las instituciones de proceder al análisis del desempeño de la práctica clínica en los servicios encargados de la captura de pruebas de imagen médica.

Desde esta perspectiva, una de las posibilidades que debe ofrecer un Sistema de Gestión de Dosis, es la explotación estadística de los datos. Dicha explotación debe permitir extraer datos agrupados por criterios como:

- Hospital en el que se realizó la prueba.
- Tipo de prueba. (TAC, RX, MG, ...)
- Prueba concreta: (“TAC de Cráneo”, “RX de Tórax”, “Mamografía bilateral”, etc.
- Equipo (aparato) en el que se realizó la prueba
- Personal que realizó la prueba.
- Fecha de realización de la prueba

- Cálculo de valores máximos, mínimos y promedios de dosis.
- Etc.

Esta explotación estadística, permitirá usos tan deseables como poder utilizar estos análisis de los datos como base para la implantación de un proceso de mejora continua en el desempeño de los profesionales encargados de la realización de estas pruebas médicas.

Con estos datos se podría revisar periódicamente el desempeño de cada unidad involucrada en la captura de imagen médica (típicamente los servicios de radiodiagnóstico de cada hospital).

En cada revisión se podría analizar aquellos aspectos en los que se haya detectado las mayores oportunidades de mejora tras el detallado estudio de los datos disponibles en el sistema.

Algunos ejemplos de puntos a analizar y posibilidades de mejora detectables podrían ser:

- Protocolos/Pruebas en las que se hayan producido un mayor número de alertas por sobreexposición. (ocasiones en las que se supera un umbral máximo de dosis definido para cada prueba)
- Protocolos/Pruebas en las que se detecte mayor desviación respecto a la media de dosis utilizada para las mismas pruebas en el global del Servicio de Salud.
- Aquellas pruebas de entre las anteriores que se ejecuten con mayor frecuencia, efectuando con ello una ponderación de mayor sobreexposición poblacional total.
- Aquellas pruebas que supongan una mayor cantidad de dosis por paciente y en las que se genere una desviación significativa respecto de la media.
- Estudio del personal técnico o especialista que, en promedio, aplique mayor nivel de dosis en las pruebas que realiza.
- Análoga y complementariamente, se podría estudiar la forma de trabajo de aquellos profesionales que empleen en promedio la dosis más baja de entre un conjunto de profesionales (P.ej. Un servicio completo).
- Personal que con mayor frecuencia supera los umbrales máximos de dosis utilizada.
- Revisar aquellas pruebas que por su frecuencia de realización y/o mayor dosis por prueba, supongan un mayor impacto en la dosis aplicada a la población del área sanitaria.
- Protocolos/Pruebas a revisar comparándolos con los del servicio con que presente el valor de dosis mínimo en promedio.
- Etc.

Como se puede extraer de parte de estos ejemplos, para la realización de las comparaciones entre centros, es necesario que las pruebas realizadas en cada centro sean comparables entre sí, para lo cual es necesario poder identificar la prueba realizada con los metadatos disponibles, bien en base al uso de catálogos comunes entre los centros, o bien a la ya citada funcionalidad a requerir al Sistema de Gestión de Dosis de efectuar el “mapeo” entre pruebas “equivalentes” y por tanto comparables de los distintos centros.

1.2.2.8 Evaluación del ‘centraje’ del paciente en estudios de TAC.

Una funcionalidad avanzada proporcionada por algunos productos comerciales de Gestión de Dosis, aunque no exigida estrictamente por la Directiva 2013/59, consiste en la evaluación de la corrección en el centraje del paciente dentro del equipo del escáner, de forma que el órgano a analizar se ubique en el centro del aro en el que se ubican el emisor de radiación junto con los detectores de la misma.

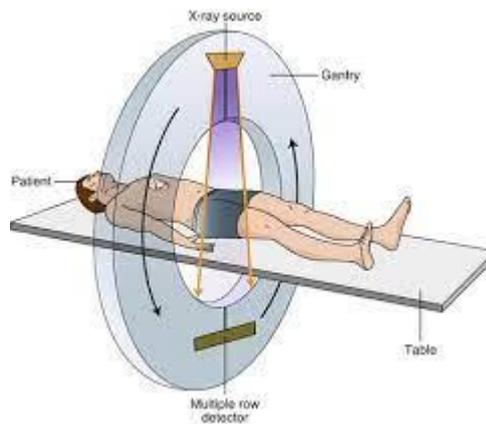


Ilustración 8. Paciente ubicado sobre la mesa-camilla motorizada atravesando el arco de un escáner. Fuente: Wikipedia.

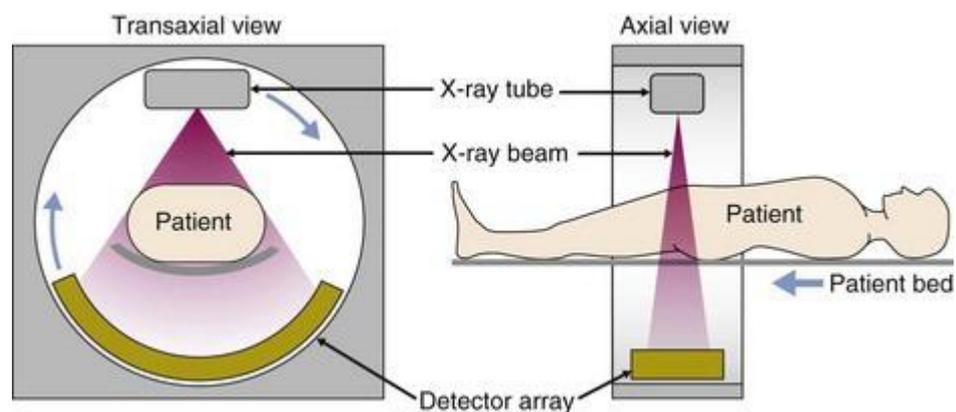


Ilustración 9. Diagrama de posicionamiento de un paciente en un TC. Fuente Osakidetza

El órgano del paciente que se desea visualizar debe ubicarse en el centro del aro a través del que se hace pasar al paciente mediante el desplazamiento longitudinal de la mesa-camilla motorizada.

En lo relativo a la dosis de radiación necesaria para la captura de las imágenes en un escáner, se da la circunstancia de que pequeñas diferencias de pocos centímetros en la ubicación del paciente en el centro del aro (tanto en el eje longitudinal del paciente -izquierda-derecha—como en la altura de la mesa) generan la necesidad de utilizar una cantidad de radiación significativamente más elevada.

Por ello, una funcionalidad positivamente valorada por los profesionales de radiodiagnóstico consiste en la evaluación de la calidad en el denominado centraje del paciente a la hora de realizar las pruebas. Para proporcionar esta funcionalidad

los Sistemas de Gestión de Dosis proceden a la revisión de las imágenes incluidas en el estudio analizando los desplazamientos del cuerpo detectado respecto al centro de la imagen.

La revisión de este aspecto mediante con el apoyo del Sistema de Gestión de Dosis, ayuda a los profesionales en el aprendizaje y la mejora continua de su práctica profesional.

1.2.2.9 Migración del histórico de pruebas anteriores.

Un aspecto a valorar por parte del Servicio de Salud a la hora de estudiar la implantación de un Sistema de Gestión de Dosis es la posibilidad de cargar en el mismo la información histórica con las pruebas registradas hasta el momento en sus sistemas. Esta incorporación permitirá efectuar un salto cuantitativo y cualitativo en la información disponible para cada paciente, y en el cumplimiento de los objetivos principales de la Directiva: la constitución de un historial dosimétrico completo y centralizado para todos los pacientes.

En esta línea pueden plantearse objetivos con un nivel de ambición variable, tales como:

- la migración completa del total de pruebas disponibles,
- la migración completa de las pruebas disponibles, pero únicamente de aquellas que requieran una mayor utilización de radiación ionizante (p. ej. pruebas de TAC, ...)
- la migración de todas las pruebas hasta una determinada fecha de antigüedad.
- Etc.

1.2.2.10 Gestión de niveles de referencia para diagnóstico, umbrales y alarmas de sobreexposición.

La Directiva propone requisitos más estrictos en aspectos como la necesidad de definir niveles de referencia para diagnóstico, necesidad ésta que es perfectamente planteable como una funcionalidad a exigir al Sistema de Gestión de Dosis. Habitualmente los niveles de referencia no son utilizados como límites, sino como referencias de uso típico en pacientes-tipo, siendo el profesional sanitario, en vista de las evidencias o las necesidades que pueda plantear la situación de cada paciente, quien podrá determinar la conveniencia de realizar la prueba, aun excediendo la dosis habitual.

Otro aspecto vinculado al anterior y que resulta claramente planteable para un Sistema de Gestión de Dosis, es la posibilidad de gestionar alarmas por sobreexposición en caso de que para una prueba concreta se haya superado la dosis utilizada por encima de un nivel determinado (el umbral).

Una buena práctica, consistiría en la revisión individualizada de cada una de estas situaciones de sobreexposición, en las que se haya superado el umbral. Con este objetivo, algunos productos de Gestión de Dosis proporcionan la funcionalidad de detectar estas situaciones generando las denominadas alarmas de sobreexposición, ofreciendo distintas opciones de comunicación y explotación de esta información.

Cabe indicar que algunos equipos (P. Ej. Algunos TAC), disponen de un sistema de seguridad mediante el que advierten al usuario antes de efectuar una exploración en la que los parámetros introducidos para su ejecución van a superar un determinado nivel.

1.3 Estudio de involucrados

La adecuación de la operativa de un Servicio de Salud a la Directiva 2013/59 supone un gran reto organizativo que afecta de forma significativa a un gran número de profesionales y departamentos del entorno Sanitario. Es por ello un reto que exige una gran componente de gestión de involucrados en la gestión del cambio que supone en distintos niveles organizativos.

A continuación, se enumeran los actores principales cuya participación directa o indirecta será necesaria a lo largo de las distintas fases del proceso, junto con algunas consideraciones sobre su papel en el mismo.

- **Dirección del Servicio de Salud.** Deberá actuar como el motor del cambio, debiendo actuar como impulsor y promotor del mismo, trasladando su implicación en el proceso a los distintos órganos dependientes, del mismo modo que la dirección de las distintas organizaciones debe actuar como promotora en la implantación de los Sistemas de Calidad.
- **Gerencia / Dirección de cada uno de los Centros Hospitalarios.** Al igual que la Dirección del Servicio de Salud, las gerencias de las distintas áreas sanitarias deberán impulsar y trasladar como prioridad a los miembros de las instituciones que gestionan, la adecuación a la Directiva. Deberán tratar de proporcionar a sus profesionales los recursos necesarios para efectuar la adecuación a la Directiva, desde la consciencia de que será necesario un esfuerzo adicional dentro de la práctica profesional habitual. Como responsables y conocedores de los profesionales involucrados, las relaciones organizativas e interpersonales entre los distintos involucrados en cada centro y las dinámicas de trabajo, deberán participar en la asignación de responsables e interlocutores dentro del centro a las tareas y seguimiento que se deriven de la implantación de la directiva y la ejecución del proyecto, tanto en la fase de implantación como especialmente en la posterior explotación del mismo y proceso de mejora continua.
- **Radiofísica/Física Médica de cada centro hospitalario.** La propia directiva asigna a estos profesionales un papel primordial en la implantación y especialmente en la posterior utilización sistemática del Sistema de Gestión de Dosis, como herramienta fundamental en la que apoyarse para la realización de sus tareas, y en la evolución y mejora de la práctica clínica por parte de los servicios que hacen uso de la radiación ionizante para la ejecución de su práctica profesional (servicios de radiodiagnóstico, medicina nuclear, cardiología, digestivo, etc.). La Directiva potencia las funciones de los profesionales en radiofísica de los distintos hospitales pudiendo con ello ser necesario incrementar significativamente la carga de trabajo que deberán soportar estos profesionales.
 - **Jefatura del servicio.** Es de esperar la necesidad de una fuerte postura de liderazgo por parte de los responsables de los servicios de radiofísica en la promoción y uso del nuevo sistema, y de los cambios organizativos y en las formas y pautas de trabajo en otros servicios.
 - **Radiofísicos.** Estos profesionales deberán ser claves en la supervisión de la práctica médica y el uso en la misma de la radiación ionizante, actuando como facilitadores, revisores, consultores y como apoyo general en la mejora asistencial y en las tareas dedicadas a garantizar la calidad de la ejecución de las pruebas diagnósticas, en lo relativo al uso racional de la radiación ionizante. Es de prever que la implantación de la directiva aumentará la carga de trabajo de estos profesionales.
- **Servicios de Radiodiagnóstico de cada centro hospitalario.** Sin duda uno de los servicios más directamente afectado por la adecuación a la Directiva. Haciendo uso del sistema de gestión de dosis a implantar se revisará

su práctica profesional desde la perspectiva del uso de la radiación ionizante, se detectarán malas praxis y puntos de mejora, de forma más o menos nominativa se revisará el trabajo de cada uno de sus profesionales, y se comparará su desempeño con el de otros colegas, tanto del propio centro como de otros hospitales.

- **Jefatura del servicio.** Piezas fundamentales en el desempeño y comportamiento de cada servicio. Resulta enormemente relevante conseguir su implicación en el proyecto por parte de la Dirección. La sobrecarga de trabajo que la implantación de la Directiva puede llegar a implicar a estos responsables y al Servicio en su conjunto, así como la potencial resistencia al cambio de los profesionales a su cargo, deberá ser gestionada con la colaboración de estos perfiles.
- **Radiólogos.** Estos profesionales verán revisada su práctica profesional, se requerirá la revisión de los procedimientos de trabajo seguidos hasta la fecha, deberán incorporar nuevos hábitos a su práctica habitual y efectuar revisiones de su actuación pasada y de su evolución. Todo ello sobre unos profesionales altamente cualificados, lo cual requerirá una gestión cuidadosa por parte de los responsables, tanto del propio servicio, como de la implantación de la directiva y del proyecto. Deberá gestionarse su potencial resistencia al cambio.
- **Supervisor del equipo de Técnicos Especialistas en Radiodiagnóstico. (TERs).** Persona a cargo de los Técnicos Especialistas en Radiodiagnóstico y dependiente de la Jefatura del servicio. Se prevé de esta figura una participación activa en la implantación de la directiva. Previsiblemente actuando como elemento supervisor de la práctica profesional del personal técnico a su cargo, y de la adopción de los cambios necesarios por parte del mismo.
- **Técnicos Especialistas en Radiodiagnóstico.** Otro colectivo cuya práctica habitual será revisada, previsiblemente en comparación con otros profesionales/servicios/centros y a quienes se les exigirá la adopción de nuevas prácticas. De nuevo por tanto un colectivo fundamental en el éxito del proyecto en cada centro, y que deberán ser gestionados cuidadosamente tanto por sus responsables como por los promotores e implantadores del proyecto. Deberá gestionarse su resistencia al cambio.
- **Servicios de Medicina Nuclear, Cardiología y otros servicios que hagan uso de la radiación ionizante en cada centro hospitalario.** Mismas consideraciones que las ya comentadas para el servicio de radiodiagnóstico.
 - **Jefatura del servicio, Médicos Nucleares, Supervisor del equipo de Técnicos Especialistas en Medicina Nuclear. TEMNs. Y Técnicos Especialistas en Medicina Nuclear.** Estos perfiles con funciones equivalentes a las ya comentadas para el servicio de radiodiagnóstico, tendrán papeles similares a los ya comentados.
- **Responsables de Informática/TIC. A nivel de Servicios Centrales.** Se prevé que una implantación a nivel centralizado para todo el Servicio de Salud conlleve que la gestión del proyecto desde la perspectiva de Sistemas de Información se haga de forma principalmente centralizada.
- **Responsables de Informática/TIC. A nivel de cada Centro Hospitalario.** No obstante a lo anterior, los encargados a nivel de centro de la infraestructura TIC también deberán ser conocedores de las nuevas condiciones que requerirá la correcta implantación y explotación del nuevo sistema.
- **Desarrolladores del software de Gestión de Dosis.** En el caso de optar por el desarrollo propio de un Sistema de Gestión de Dosis, su figura será clave para conseguir un producto de calidad. Es imprescindible un conocimiento técnico muy avanzado en imagen médica y el estándar DICOM.

- **Implantadores del software de Gestión de Dosis.** Como toda implantación de un Sistema informático complejo, se deberá perseguir una adecuada preparación y experiencia en la implantación de dichos sistemas. Es de prever que este personal requiera de habilidades de interlocución con los distintos profesionales involucrados (radiólogos, radiofísicos, TER, etc.) actuando como formadores y facilitadores de la adopción de las nuevas formas de trabajo a dichos profesionales, por lo que su capacidad y desempeño en este tipo de actividades será fundamental en el éxito del proyecto.
- **Responsables de Mantenimiento del equipamiento/Sistemas.** Este conjunto recoge dos colectivos que podrían ser uno solo: por un lado, los Responsables del mantenimiento del nuevo Sistema de Gestión de Dosis. Por otro lado, a los responsables de la gestión de los mantenimientos de cada uno de los equipos a integrar.
- **Proveedores / Empresas encargadas del mantenimiento de cada uno de los equipos de imagen médica.** Como encargados del mantenimiento de los equipos, puede ser requerida su participación en la revisión, y en su caso en la adecuación de la información de dosis que dichos equipos incorporan en los estudios a analizar, así como en su eventual integración con el Sistema de Gestión de Dosis. Se plantea la necesidad/riesgo de que los contratos de mantenimiento contemplen este tipo de servicios.
- **Administradores de los PACS.** Previsiblemente su participación se requerirá durante la implantación y posterior mantenimiento de la integración en producción con el Sistema de Gestión de Dosis, pudiendo participar también en la elaboración del catálogo de equipos del Servicio de Salud o del Centro privado.
- **Responsables del mantenimiento y administradores del Sistema de Información Radiológico (RIS) de los distintos centros.** La directiva plantea el requisito de incluir en los informes de pruebas radiológicas la información acerca de la dosis empleada en la realización de las pruebas diagnósticas informadas. El cumplimiento de este requisito lleva a hacer muy recomendable la integración entre el RIS y el sistema de gestión de dosis para la incorporación automatizada de esta información. Esto hará necesaria la adecuación de el/los productos utilizados como RIS en los distintos centros involucrados. Se plantea la necesidad/riesgo de que los contratos de mantenimiento contemplen este tipo de adecuación.
- **Médicos especialistas.** Si bien de forma más indirecta, éste amplísimo colectivo, se verá afectado por los requisitos de la Directiva relativos a la revisión de la conveniencia del uso de la radiación a la hora de solicitar pruebas diagnósticas.

Como resulta evidente tras esta enumeración, la adopción de la Directiva por parte de un Servicio de Salud requiere de la participación de muy variado conjunto de personas, en términos generales altamente cualificadas, distribuidas en ubicaciones diferentes, diferentes hospitales cada uno de ellos con sus propias circunstancias y dinámicas específicas, dentro de esos centros los diferentes servicios y responsables, personas de la propia organización y externas, etc.

No solo la variedad de perfiles es significativa, sino el número de personas que componen algunos de esos colectivos debe ser un elemento muy a tener en cuenta. A modo de ejemplo, el Servicio de Salud del Principado de Asturias presentaría, solo en los servicios de Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, un conjunto cercano a los 700 profesionales.

Todo ello hace de los aspectos vinculados con la **gestión de equipos** elementos absolutamente fundamentales para el éxito del proyecto en su conjunto, éxito que en organizaciones de esta naturaleza dependerá de la buena voluntad de los propios involucrados.

1.4 Gestión del cambio

Un aspecto de la mayor relevancia en la adopción de la Directiva por parte de un Servicio de Salud en su conjunto, lo constituyen los cambios organizativos que tendrán lugar como consecuencia de su implantación. El número, la variedad y las características de los involucrados deben poner de manifiesto la dificultad de esta parte del proyecto, que requiere modificar en mayor o menor medida la práctica del trabajo habitual de muchos profesionales, suponiendo unas tareas añadidas a sus funciones habituales, con el posible rechazo que este tipo de medidas pudiera despertar, en caso de no exponerse adecuadamente las motivaciones que los sustentan.

Así, los responsables de liderar este proyecto en las diferentes fases deberán tener muy en cuenta cómo poder manejar una compleja gestión del cambio, tal y como será requerida. Para lo cual será muy necesario una adecuada comunicación hacia los distintos involucrados claves.

Algunos aspectos especialmente relevantes a trasladar deberían ser los siguientes.

Hacia la dirección. Es necesario trasladar y concienciar a la Dirección de la necesidad de su respaldo y compromiso con los cambios necesarios para la adecuada implantación de la Directiva.

Hacia los profesionales de radiofísica. Sin duda el proyecto en su conjunto y el sistema de Gestión de Dosis en particular entran dentro del ámbito de los profesionales en radiofísica, a quienes la Directiva asigna un papel muy relevante en la explotación del sistema y en la consecución de los objetivos de la Directiva.

Hacia los profesionales de los servicios de Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear entre otros. Colectivos responsables de la ejecución de las pruebas de diagnóstico por imagen que requieran el uso de radiación ionizante, los cuales deberán revisar y adaptar en su caso la ejecución de su práctica habitual con el fin de aplicar el criterio ALARA a la ejecución de las citadas pruebas, para lo cual podrán y deberán hacer uso del nuevo Sistema de Gestión de Dosis a implantar, y cuya colaboración es por ello imprescindible para la consecución de los objetivos de la Directiva. Quizá el dato más relevante a trasladar a estos colectivos sea la potencial reducción de la dosis de radiación empleada, en base a experiencias publicadas como la del servicio **Navarro de Salud Osasunbidea** (Caudepon, 2018), o las de algunas instituciones en el ámbito privado, los cuales han reportado reducciones superiores al 30% e incluso del 45% en determinadas técnicas de TC, o reducciones del 7% en pruebas de radiología convencional gracias a ajustes en los parámetros de captura, mejoras todas ellas potenciales en el proceso de mejora continua a plantear.

Dado el amplio impacto que es de prever como consecuencia de la implantación de la Directiva, se plantea como muy conveniente, que este cambio venga liderado, impulsado y respaldado en todo momento por la Dirección de la organización, de un modo similar a como se requiere en la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad.

Un modo de trasladar este respaldo de la Dirección y a la vez articular un mecanismo que se responsabilice y lidere el cambio organizativo a acometer, puede ser la creación de una **Comisión** o un **Comité** de responsables de la implantación del proyecto y la revisión y mejora continua del uso de la radiación ionizante en pruebas diagnósticas. Este comité se describirá en más detalle en la Fase de Explotación del Sistema más adelante en el presente TFM.

1.5 Gestión de Riesgos

La adecuación de un Servicio de Salud a la Directiva 2013/59 constituye una iniciativa compleja, con diferentes fases bien diferenciadas, y una gran variedad de involucrados en un número muy relevante, todo ello circunstancias que presentan no pocas circunstancias que pueden llevar a este macroproyecto a sufrir diversos problemas y situaciones que, si bien se describen en los apartados correspondientes en el presente TFM, se presentan de forma agrupada a continuación.

Debe tenerse en cuenta que uno de los objetivos de este TFM pretende plantear a través de un enfoque metodológico, la forma de afrontar un proyecto de este tipo, a la Dirección de cualquier Servicio de Salud sin entrar a particularizar ni analizar el detalle concreto de ninguno de ellos, por lo tanto, el siguiente análisis de riesgos debe entenderse como un estudio generalista de los problemas más esperables en un proyecto de esta temática, pero sobre el que sería necesaria una particularización en el momento de trasladar esta 'guía' a una implantación en una organización concreta con sus características específicas que afectarían a todos los parámetros.

Por otro lado, incidir también en que se han dejado a un margen diversos aspectos que podrían considerarse como más propios de un proyecto de desarrollo/implantación de software en general, tratando de reflejar los riesgos que son más específicos de la temática tan concreta sobre la que se centra el presente TFM.

FASE: Confección del Comité de Expertos				
RIESGO	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO	ACCIONES	
			PREVENTIVAS	CORRECTIVAS
Disponibilidad de los miembros del comité para las tareas propias del mismo	No estimable	MEDIO/ALTO	<ul style="list-style-type: none"> - En la solicitud de candidatos, incluir la información aproximada sobre la previsión de necesidades de participación a los miembros. - Plantear la posibilidad de disponer de miembros "titulares" y "suplentes". 	<ul style="list-style-type: none"> - Remodelar el Comité. - Sustitución de las reuniones del comité por comunicaciones mediante correos electrónicos. - Subcontratación a través de una consultoría. - Consulta con otros servicios de Salud (lo cual previsiblemente sea una forma de trabajo a seguir por el propio comité)

No inclusión de representantes de todos los grupos de involucrados	A priori bajo, 20% (caso de seguir las recomendaciones)	BAJO/MEDIO	- En la solicitud de candidatos, incluir el listado de colectivos a contemplar.	- En caso de que en la primera respuesta de las Direcciones/Gerencias de los centros no se cubrieran todos los colectivos relevantes, reiterar la petición haciendo mención expresa a los grupos ausentes.
No inclusión de representantes de Hospitales / Áreas Sanitarias representativas	A priori bajo. <20% (caso de seguir las recomendaciones)	BAJO/MEDIO	- Incluir en la solicitud de candidatos la invitación expresa a participar a las distintas áreas, y en su caso, a incluir candidatos conjuntos.	- Efectuar un reintento de petición de candidatos
Riesgo de excesivo sesgo de los miembros hacia alguna opción concreta.	Muy bajo. < 10%	BAJO/MEDIO	- Evaluar a los candidatos y sus posibles predisposiciones. - Conseguir suficiente representación de los distintos colectivos.	- Perseguir la ecuanimidad de los juicios sobre las diferentes opciones por parte de todos los miembros.

FASE: Desarrollo (caso de optar por el desarrollo propio)				
RIESGO	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO	ACCIONES	
			PREVENTIVAS	CORRECTIVAS
No disponibilidad de personal con conocimientos del estándar DICOM	A priori elevado, >70%	MEDIO/ALTO	Acciones formativas previas a la ejecución del proyecto	Adquirir este conocimiento mediante subcontratación. Bien de aspectos formativos, bien de las tareas de análisis vinculadas, o bien incluir el desarrollo.

Riesgo de análisis insuficiente de la variabilidad de la información de origen	A priori elevada: 70% (muy inferior tras la lectura de este TFM)	MEDIO/ALTO	- Potenciar la fase de análisis. Incluyendo el estudio de ejemplos de estudios procedentes de los distintos equipos de captura de imagen a integrar - Perseguir un diseño que soporte una gran capacidad de configuración en el momento de la integración con los distintos equipos.	
No identificación de alguna forma de explotación que requiera la cualificación como producto sanitario. (Caso de no hacer un desarrollo acorde a este requisito)	A priori, elevada > 60%	ALTO	- Exponer de forma clara tanto a la Comisión de Expertos como a las áreas/hospitales, las características y limitaciones del producto a desarrollar y sondear otras formas de uso deseadas por otros miembros de la organización.	

FASE: Implantación				
RIESGO	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO	ACCIONES	
			PREVENTIVAS	CORRECTIVAS
Disponibilidad de contratos de mantenimiento para todos los equipos a implantar	A priori baja <20%	MEDIO	- Revisión y ampliación de los contratos de mantenimiento disponibles para los distintos equipos a integrar.	- Contratación expresa de los servicios [y potenciales licencias] necesarios
Incapacidad para integrar algún equipo concreto (por insuficientes posibilidades de configuración del servidor)	Baja (si se siguen las recomendaciones en caso de desarrollo)	MEDIO	- Análisis intensivo de los sistemas a integrar y los formatos de información DICOM relativos a dosis que generan.	- Modificación del sistema (caso de desarrollo a medida)

Imposibilidad de integrar algún equipo concreto, por limitaciones del propio equipo.	Bajo. <20%	BAJO/MEDIO		- Incorporar medidores de radiación adicionales al equipo con posibilidad de integrar con el sistema.
Riesgo de que el Sistema de Información Radiológico (RIS) no sea integrable con el nuevo sistema	No estimable	MEDIO	- Revisión [y ampliación] del contrato de mantenimiento del sistema.	- Obviar la integración con el RIS, pudiendo realizarse la inclusión de la información en el informe de forma manual.
Sobrecarga de los sistemas de almacenamiento de imagen médica (PACS) durante el proceso de migración.	Bajo	BAJO/MEDIO	- Efectuar la migración en horarios de baja carga asistencial. - Realizar un incremento gradual del ritmo de migración.	- Efectuar la migración sobre un entorno de backup auxiliar.
Insuficiente experiencia del equipo de implantación.	No estimable	MEDIO/ALTO/MUY ALTO	- Tratar de incluir en el pliego una experiencia adecuada.	- Incorporar al proyecto a personal propio con experiencia y conocimiento en la organización

FASE: Explotación del sistema. Proceso de mejora continua				
RIESGO	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO	ACCIONES	
			PREVENTIVAS	CORRECTIVAS
Falta de implicación de los profesionales requeridos.	No estimable para todas las organizaciones.	MEDIO ALTO	<ul style="list-style-type: none"> - Adecuada comunicación y gestión del cambio, presentando con claridad: la voluntad de la dirección, las mejoras esperables en la reducción de la dosis a los pacientes en base a otras experiencias publicadas, relevancia del proyecto, previsión de posibilidades de comparación del desempeño y el uso de la radiación con otros colectivos (centros, servicios, Servicios de Salud...) - Incorporación en el Comité de Dosis y en los equipos de trabajo de personas con capacidad de liderazgo y con afinidades proclives a la ejecución del proyecto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Colaborar con los profesionales en la sobrecarga generada por la implantación de la directiva. (P. Ej. con la contratación o inclusión en el proyecto de servicios de Consultoría para acompañar en el lanzamiento del proceso). - Destinar a personal propio adicional a las nuevas tareas vinculadas al proyecto.
No disponibilidad de tiempo para las tareas adicionales vinculadas al proyecto.	Alta. > 60%	MEDIO/ALTO	<ul style="list-style-type: none"> - Contratación de servicios de consultoría para el acompañamiento en la implantación de los cambios generados por la Directiva. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contratación de servicios de consultoría. -Destinar recursos adicionales a las nuevas tareas.

<p>Diferencias de criterio entre los involucrados</p>	<p>No estimable</p>	<p>No estimable en todas las situaciones. Dependiente del nivel de conflicto generado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de las responsabilidades e interrelaciones de los involucrados para cada centro. - Incorporación en el Comité de Dosis y en los equipos de trabajo de personas con capacidad de liderazgo y con afinidades proclives a la ejecución del proyecto. 	<p>-</p>
<p>Dificultades en la interpretación de la información de dosis disponible en el histórico. (por no disponer de un catálogo de técnicas homogéneo entre los distintos centros)</p>	<p>MEDIO/ALTO >50%</p>	<p>MEDIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De darse esta situación en los análisis previos de la organización, se puede requerir al sistema de un mecanismo de mapeo-gestión de pruebas equivalentes, que tendría que ser configurado. 	<ul style="list-style-type: none"> - El cambio organizativo debería evaluar la conveniencia de afrontar en paralelo a la ejecución del proyecto el paso a utilizar un catálogo unificado de pruebas de diagnóstico por imagen.

2 Pasos a seguir por parte del Servicio de Salud.

La adecuación a la Directiva 2013/59 es un proceso complejo y de largo recorrido, en el que se detectan claramente un conjunto de fases cada una de las cuales presenta un conjunto de características, requisitos riesgos y opciones de ejecución que a continuación se expondrán, con el objetivo de servir como guía a aquellos responsables de proyectos de esta naturaleza, tanto en el ámbito de los Servicios de Salud públicos, como de centros privados.

2.1 Secuenciación del proceso. Ciclo de vida del Proyecto.

El proyecto de adecuación de un Servicio de Salud a la Directiva 2013/59, es un proyecto largo y complejo, en el que dentro de la orientación que se pretende proporcionar con el presente TFM, se prevén una serie de fases fijas, y otras opcionales en función de las características de la organización que acometa el proyecto.

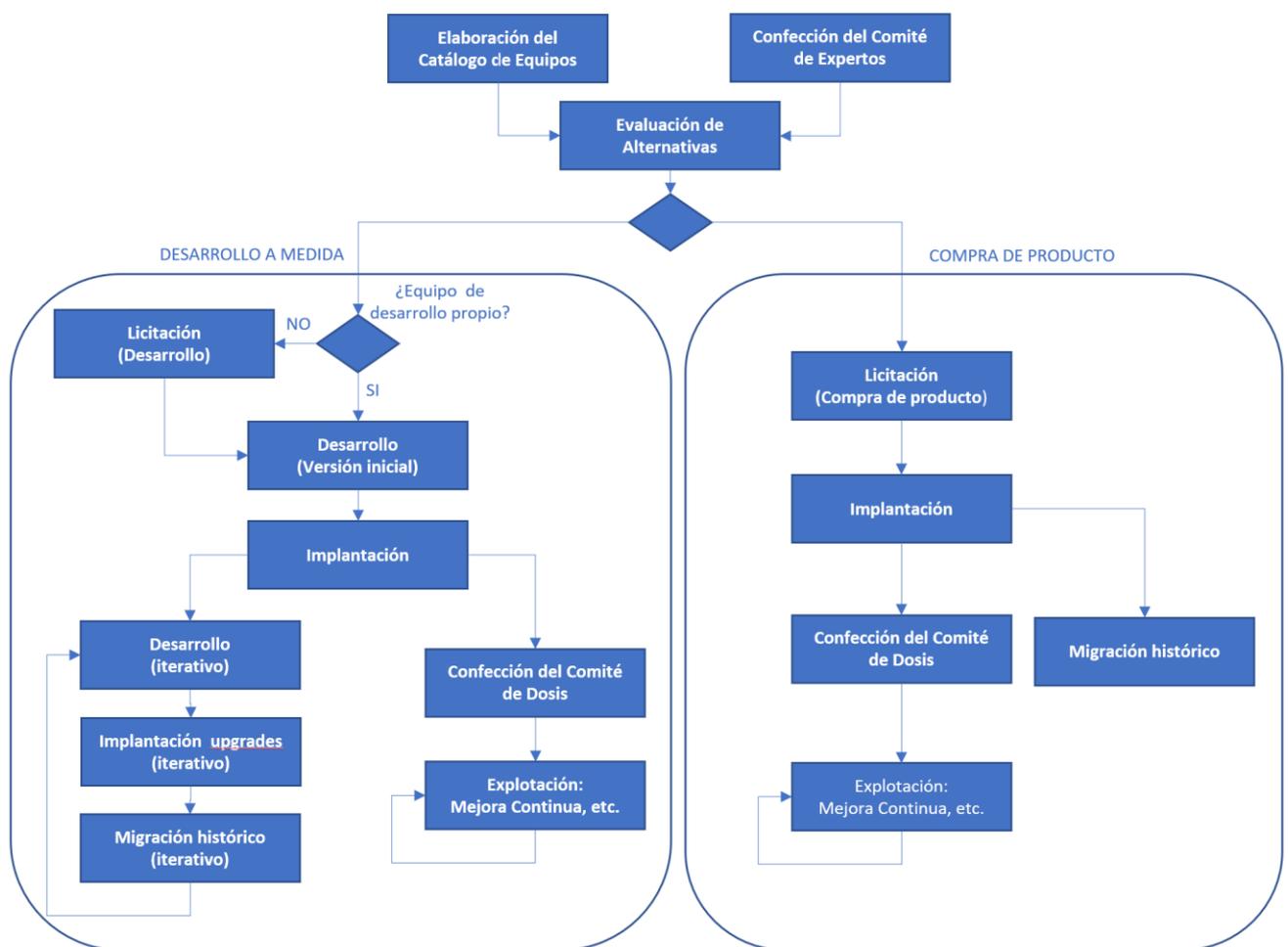


Ilustración 10. Ciclo de vida del proyecto

El proceso en su conjunto viene fuertemente determinado por la opción por la que se opte entre las dos principales: desarrollo a medida frente a adquisición de un producto, si bien algunas fases posteriores son muy similares en ambos casos (como el proceso de implantación, la confección del Comité de Dosis, el proceso de Explotación o la migración del histórico). Las fases principales de todo el proceso son:

- Confección de un Comité de Expertos. [Opcional].
 - Con la misión de asesorar a la Dirección del proyecto a lo largo de la ejecución de las primeras fases, con especial relevancia en la evaluación de alternativas y en la decisión principal del proyecto: basar el resto de la ejecución en un desarrollo a medida o en la adquisición de un producto.
- Elaboración del catálogo de equipos de imagen médica que utilizan radiación.
 - Proceso inicial, de cuyos resultados es recomendable disponer durante los pasos posteriores y en particular en la evaluación de alternativas.
- Evaluación de alternativas (desarrollo a medida vs. Adquisición de producto).
 - Proceso a realizar en colaboración estrecha con el Comité de Expertos (si lo hubiera).
- Licitación.
 - En caso de no optar por un desarrollo a medida y adicionalmente disponer de equipo de desarrollo propio con el que acometerlo, el siguiente paso en la implantación de la Directiva lo constituirá la licitación: bien del producto o bien del desarrollo a medida.
- Desarrollo. [Opcional].
 - El ciclo de vida recomendado, en el caso de optar por un desarrollo a medida, se basa en un desarrollo iterativo ágil, en el que, a partir de un producto básico implantable en producción, se vayan ampliando las funcionalidades del mismo.
- Implantación. Incluye principalmente la instalación del nuevo sistema y el proceso de integración con los distintos equipos generadores de imagen médica.
 - En el caso de un Servicio de Salud completo, es relevante definir el orden de implantación de la solución en lo relativo a la integración con el equipamiento de los distintos centros. La opción recomendada en todos los casos se basa en priorizar por aparatos que mayor nivel de radiación requieren (ej. inicialmente los TAC y los equipos de radiología intervencionista, digestivo y cardiología, y a continuación el resto) frente a priorizar por orden de Hospitales.
 - Este enfoque, adicionalmente encaja con la opción del desarrollo iterativo ágil. Los hitos principales de las nuevas versiones liberadas serían el soporte a la información de dosis procedente de nuevos tipos de equipos.
- Migración del histórico de pruebas. [Opcional].
 - Una vez que se disponga de un entorno instalado, se podría plantear el inicio de esta fase, que, a partir de ese hito, podría plantearse en paralelo al resto del proceso de implantación.
 - En el caso de un desarrollo iterativo en el que en cada nueva versión del sistema se incorporase el soporte a un nuevo tipo de estudio, tras agregar ese soporte se procedería a la migración del nuevo tipo de pruebas.

- Explotación del sistema.
 - Proceso de mejora continua. Sin duda el proceso principal dentro de la explotación del nuevo sistema.
 - ◆ Tarea basada en un ciclo de vida iterativo-ágil el rendimiento de este proceso centra el potencial éxito del cambio a generar como consecuencia de la implantación del nuevo Sistema.
 - Detección y gestión de alertas/incidentes.
 - ◆ El inicio de este proceso no se plantea a partir del momento de disponibilidad del sistema, sino que será necesario revisar los valores umbrales a utilizar en cada organización.
 - ◆ Se prevé un ciclo de vida iterativo, al ser un proceso que se deberá incorporar de forma permanente a la nueva forma de trabajo del Servicio de Salud.
 - Otras explotaciones.
 - ◆ Las explotaciones adicionales contempladas en este TFM se prevén como subproyectos con un ciclo de vida predictivo convencional.

En los posteriores apartados se describirán en más detalle cada una de las fases del proyecto.

2.2 Confección de un Comité de Expertos.

Una opción, no imprescindible, pero sí altamente recomendable, de cara a efectuar la adecuación a la Directiva, consiste en la creación de un comité de expertos dentro de la organización que aporten su perspectiva respecto a la problemática vinculada al proceso, a través de su conocimiento técnico y funcional.

La composición de dicho comité debería contemplar la inclusión de profesionales del ámbito de los servicios más involucrados: Radiofísica, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Cardiología y Digestivo.

Otros perfiles recomendables incluirían a responsables de Sistemas de Información y servicios de informática.

Debe perseguirse la voluntariedad en la participación de estos profesionales, así como la adecuada comunicación de su participación a sus responsables, considerando dicha comunicación como un punto de inicio del proceso de gestión del cambio a nivel organizativo.

La misión de este comité se centraría en asesorar a la dirección durante el proceso de análisis y toma de decisiones organizativas acerca de la situación de la organización en lo relativo al proyecto, el análisis de las alternativas, y -en su caso- evaluación de productos.

2.2.1 Gestión de riesgos en la confección del comité de expertos

Los miembros del comité deberán tener disponibilidad para abordar las reuniones y otras tareas encomendadas dentro del ámbito del comité y poder proporcionar respuestas y resultados en plazos razonables.

La no inclusión en el comité de representantes de alguno de los servicios antes citados debe ser evitada, todos los servicios deben sentirse representados en el comité para facilitar su futura aceptación del proyecto.

En caso de Servicios de Salud, debe perseguirse la participación de profesionales de distintos hospitales, y en todo caso la adecuada comunicación a todos ellos, con el fin de que sean conocedores y hayan dispuesto de la opción de participar en el proyecto desde su inicio.

Si bien debe perseguirse la participación voluntaria en este comité, debe evitarse un excesivo sesgo o prejuicio de los participantes hacia alguna solución preconcebida, o el favoritismo excesivo hacia algún producto específico.

2.3 Elaboración del catálogo de equipos.

De cara a un adecuado dimensionamiento del proyecto, es imprescindible realizar la catalogación de los equipos disponibles a los que les resulte aplicable la nueva normativa.

Algunos aspectos que deben tenerse en cuenta a la hora de elaborar el citado catálogo son los siguientes:

- **Priorización de los equipos.** No todos los equipos de imagen médica que emplean radiación ionizante inciden de la misma forma en la dosis poblacional que se administra a los pacientes. Los equipos que mayor uso hacen de la radiación son
 - Escáneres TC o TAC. Así como equipamiento híbrido utilizado en medicina nuclear (PET-CT, SPET-CT...)
 - Equipos de radiología intervencionista; equipos de pruebas vinculadas a cardiología y Equipos de pruebas vinculadas pruebas sobre el aparato digestivo.
 - Actividad de Medicina Nuclear.
 - Equipos de radiología convencional.
- **Obligatoriedad de integración de equipos antiguos.** Todos los equipos implantados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 estarán eximidos de la obligación de integrarse con sistemas externos para transmitirles la información de la radiación empleada por el equipo. A partir de dicha fecha todos los nuevos equipos deberán soportar esta posibilidad. Para el equipamiento antiguo se requerirá dotarlo de algún tipo de dispositivo que permita cuantificar la radiación utilizada.

A la hora de confeccionar el catálogo de equipos, es necesario incluir en la información que se recabe, los siguientes datos:

- Tipo de estudios generados.
- Número de estudios generados anualmente.
- Disponibilidad de funcionalidades y licencias DICOM de integración con otros sistemas.
- Ubicación del equipo. Centro, Servicio, Sala.
- Sistema o sistemas PACS en el/los que envía o ha enviado con anterioridad las pruebas que realiza.
- Nombre del equipo (“station name”)

2.3.1 Alternativas

La elaboración del catálogo de equipos del Servicio de Salud o del Centro privado puede abordarse con distintas alternativas en función, fundamentalmente, de los recursos previos disponibles.

- **Disponibilidad anterior de un catálogo de equipos.** Es muy probable que exista una catalogación de los equipos que hagan uso de la radiación ionizante.
 - Dentro de las responsabilidades de los profesionales en Radiofísica del Servicio de Salud, se encuentra la elaboración de las pruebas de calidad periódicas a los distintos equipos que emplean radiación

ionizante, por lo que es de prever que la información necesaria para el citado catálogo esté disponible en sus archivos.

- Como alternativa, sin duda la consulta a los responsables dentro de cada uno de los Servicios hospitalarios que dispongan de estos tipos de equipos: Los servicios de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Cardiología, Oncología, etc. O bien a través de los servicios de Mantenimiento u otros responsables de los contratos de soporte y mantenimiento del equipamiento.

- **Disponibilidad de personal propio capaz de confeccionar dicho catálogo.** Un posible recurso son los administradores de los sistemas PACS corporativos, donde deberían estar integrados los distintos equipos.
- **Contratación de una consultoría específica.** Ésta es la opción por la que han optado algunos Servicios de Salud en España. Incluyendo en algunas de las licitaciones servicios adicionales vinculados a la definición de la estrategia de implantación de un Sistema de Gestión de Dosis, ámbito en el que el presente TFM pretende servir de soporte y guía.

Estas alternativas deberán valorarse en base a la situación de cada organización al menos en aspectos como:

- Coste de la alternativa.
- Precisión del resultado.
- Plazo de disponibilidad del catálogo.

2.4 Adquisición del Sistema de Gestión de Dosis. Análisis de alternativas.

A la hora de adquirir un Sistema de Gestión de Dosis, las distintas Comunidades Autónomas han ido optando por dos alternativas principales: la adquisición de un producto, y el desarrollo propio de una nueva solución.

No en todos los casos está clara cuál es la alternativa más adecuada para cada Servicio de Salud, o cada institución privada, y la decisión siempre vendrá fijada por las características y situación específica de cada organización. Para ello, como herramienta de apoyo a la decisión se podrá realizar un análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades).

Como en toda adquisición, el aspecto económico se plantea como trascendental a la hora de efectuar el análisis. En éste sentido, el coste de adquisición e implantación de este tipo de sistemas (muy específicos, pero con un mercado no muy amplio), en el caso de su implantación a nivel de un Servicio de Salud completo, puede llevar a situaciones en las que el coste de asumir un desarrollo a medida resulte viable económicamente, bien directamente en la fase de desarrollo e implantación, o bien en la del posterior mantenimiento del sistema, evidentemente esto es más viable a medida que aumenta el tamaño de la implantación a realizar.

2.4.1 Alternativa 'Low Cost' para pequeñas instituciones

En el caso concreto de las instituciones privadas, tales como clínicas con un equipamiento de radiodiagnóstico de dimensión media, también sería planteable algún tipo de solución local que no implicase la adquisición de un Sistema de Gestión de Dosis. La directiva plantea como requisito el registro centralizado de la radiación empleada, pero no impone la imprescindible integración entre los Sistemas informáticos de la organización, por ello, sería planteable para una institución de reducidas dimensiones, o bien utilizar sus sistemas informáticos mediante una mínima adecuación -caso de ser posible- o bien habilitar un registro específico de esta información de dosis para todas las pruebas realizadas. Es de prever que una institución pequeña no tenga problemas a la hora de disponer de una identificación única para sus

pacientes. Por otro lado, la inclusión en los informes de pruebas de diagnóstico por imagen de la información de la dosis empleada en las pruebas informadas es algo cuya ejecución resulta planteable realizarla de forma manual, dado que los equipos con los que se captura la imagen sí están obligados a proporcionar esta información a los usuarios. De esta forma, con un esfuerzo muy reducido, es posible cubrir los requisitos principales que se cubrirían con la implantación de un Sistema de Gestión de Dosis, alternativa que, en el caso de un Servicio de Salud, no resulta tan planteable.

2.4.2 Desarrollo a medida.

La opción del desarrollo propio a medida es la seleccionada por algunos Servicios de Salud, siguiendo el ejemplo de aquellos que han optado como estrategia general para la obtención de sus Sistemas Informáticos Corporativos de ámbito sanitario por desarrollos propios, abordando el desarrollo y mantenimiento de sus Hospital Information Systems (HIS) (software encargado de la gestión de la información clínica a nivel de cada Hospital), como por soluciones departamentales como los Radiology Information System (RIS) para el caso de los servicios de Radiología o los Laboratory Information System (LIS) para los servicios de laboratorio.

La opción del desarrollo propio debe contemplar la resolución de la variada problemática técnica vinculada a los distintos tipos de pruebas de imagen médica, tal y como se indicó en anteriores apartados de este TFM.

Como ya se comentó, si dentro de los usos previstos del Sistema de Gestión de Dosis se contempla alguno que lleve a la consideración del sistema como un Dispositivo Médico, se deberán contemplar los requisitos adicionales vinculados. Por otro lado, para aquellos servicios de salud que han optado por el desarrollo de sus propios sistemas informáticos, existe la posibilidad de que ya hayan adecuado sus procesos de desarrollo y su organización a los requisitos necesarios para efectuar el desarrollo y comercialización de dispositivos médicos, situación que indudablemente permite plantear esta opción como más viable.

Siguiendo este enfoque, el desarrollo de un sistema capaz de resolver como dos problemas principales, por un lado, procesar los distintos formatos de entrada de información procedentes de los estudios DICOM y altamente configurable para adaptarse a la gran variabilidad entre los distintos tipos de equipos, fabricantes y modelos. Y por otro que el sistema que pueda integrarse con un MPI disponible previamente. Todo ello sobre la base previa de utilizar un catálogo de pruebas homogéneo entre los distintos centros, permite plantear el desarrollo como una tarea con unos costes asumibles en el contexto de la implantación de un Servicio de Salud completo. El resto de desarrollos básicos necesarios, como serían el sistema de explotación de los datos -que podría basarse en sistemas de business intelligence preexistentes en la organización o incluso en productos opensource-, la definición de niveles de referencia de dosis y la gestión de alarmas por sobreexposición, e incluso la correlación entre pruebas o protocolos que se configuren como equivalentes aun teniendo diferente código y descripción, pueden considerarse desarrollo de dificultad y dimensiones asumibles.

Una ventaja vinculada al desarrollo propio es la flexibilidad que proporciona a la hora de desarrollar, de manera escalonada en el tiempo, las distintas funcionalidades vinculadas al Sistema. Así, se podría partir de la base de cubrir exclusivamente los requisitos de obligado cumplimiento impuestos por la Directiva 2013/59, y proseguir posteriormente incorporando nuevas funcionalidades adicionales como el estudio del 'centraje' del paciente en pruebas de Tomografía Computerizada, entre otras.

Por este último motivo, el Ciclo de Vida sugerido para la fase de desarrollo, se basa en un proceso iterativo ágil. En el que partiendo como primer objetivo de un conjunto mínimo de funcionalidades cuya puesta en producción se considere adecuada y sobre esa base se vayan incorporando al producto nuevas funcionalidades a mayores.

En el caso de centros privados, es probable que el coste de la opción del desarrollo propio lleve a que la opción a tomar pase por la adquisición de un producto, o bien la ya citada alternativa de bajo coste.

2.4.3 Adquisición de un producto.

La otra opción principal a valorar y por la que han optado diferentes Comunidades Autónomas es la consistente en la adquisición de un producto.

Esta opción, presenta una serie de ventajas e inconvenientes a contemplar.

En la parte de potencial positivo se pueden citar:

- Estos productos suelen incorporar funcionalidades más allá de la cobertura de los requisitos de la Directiva, aspectos como la evaluación del 'centraje' de pacientes en pruebas de TC, la gestión de la información de Medicina Nuclear, la integración con sistemas de tipo MPI (Índice Maestro de Pacientes) etc.
- El coste debería ser inferior al de un desarrollo a medida, especialmente en el caso de instituciones privadas, siendo menor la diferencia en el caso de grandes implantaciones.
- No se requiere disponer de equipo de desarrollo propio o subcontratado, ni para el desarrollo ni para la evolución. Se evitan así los eventuales requisitos derivados del desarrollo de un software potencialmente calificable como dispositivo médico.

En cuanto a las características menos deseables:

- A priori, se prevé que este tipo de sistemas, una vez pasen a ser productos corporativos, requerirán un contrato de mantenimiento. Los costes de mantenimiento de este tipo de software suelen ser considerables. Este aspecto puede tenerse en cuenta en el momento de la licitación, pudiendo valorar los costes de mantenimiento de la solución en años venideros.
- La evolución del producto será controlada por el fabricante, lo cual no siempre garantizará que las necesidades detectadas por quien los adquiere se vayan a satisfacer con los mismos criterios de priorización que los del fabricante.

A la hora de analizar en detalle esta opción, es muy recomendable la evaluación de los diferentes productos existentes en el mercado, la cual podrá realizarse involucrando al Comité de Expertos, y pudiendo plantearse la consulta a los propios fabricantes sobre las características de sus productos, pudiendo llegar a obtenerse una aproximación del coste de implantación de los productos, y en su caso los posteriores costes de mantenimiento.

2.4.4 La alternativa pública: el sistema DOLQA

Una mención especial es necesaria al hablar del sistema DOLQA.

DOLQA (Dose On-Line for Quality Assurance) es un Sistema de Gestión de Dosis desarrollado por el grupo de física médica del Hospital Universitario San Carlos de Madrid desde el año 2002. DOLQA recoge y gestiona información de dosis de los pacientes procedente de radiología diagnóstica (mamografía y tomografía computarizada), radiología intervencionista y cardiología y medicina nuclear.

El proyecto surgió en el contexto de diversos proyectos europeos vinculados a la estimación de riesgo en Radiología Intervencionista, con el objetivo inicial de servir de registro centralizado para el centro de la información de dosis administrada durante dicho tipo de procedimientos. A partir de 2004 la evolución del producto pasó a ser independiente de esta financiación y llegando a extenderse las capacidades de tratamiento de imágenes a otros tipos de estudios tales como TAC, Mamografías, PET y radiología convencional (Rx).

El sistema es capaz de tomar información de diversos formatos y orígenes, entre los que se incluyen:

- Conexión directa con el generador de rayos x del equipo a través de conectores RS232.
- Procesamiento de los metadatos de las cabeceras DICOM de los imágenes/objetos capturados por los equipos de imagen médica.
- Intercambio de información mediante protocolo MPPS.
- Tratamiento mediante OCR de la imagen de resumen de información de dosis de los estudios de algunos tipos de equipos (típicamente TACs)

DOLQA no está desarrollado como Dispositivo Médico, estando dicha decisión sustentada sobre la base de las consultas realizadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ante los usos previstos del sistema por parte de la Comunidad.

DOLQA se implantó inicialmente en el Hospital Universitario San Carlos de Madrid, y palatinamente su uso se fue extendiendo a otros centros de la Comunidad, pero circunscrito al registro de información únicamente de procedimientos de Radiología Intervencionista. En 2018, se lanzó la iniciativa de extender su uso al resto de modalidades de imagen de la Comunidad excepto radiología convencional, alcanzando al total de 48 centros conectados actualmente, dando cobertura a un total aproximado de 300 equipos conectados.

El Sistema DOLQA es actualmente el sistema corporativo de gestión de dosis de las comunidades de Madrid, País Vasco (cedido a través de convenio entre las administraciones desde 2011) y Aragón (desde 2018), convirtiéndose, por méritos propios, en una opción a valorar por parte de cualquier administración autonómica en el momento de plantear el proyecto de adaptación a la Directiva 2013/59/EURATOM.

Esta alternativa está a medio camino entre la compra de un producto (se obtiene un producto ya desarrollado, aunque sin coste de licenciamiento y sin algunas características de otros productos comerciales entre las que se incluye el distintivo de ser un dispositivo medico) y el desarrollo propio (ha sido un desarrollo propio de una Comunidad Autónoma, pero éste está ya realizado si bien es necesario asumir el mantenimiento de forma autónoma del software recibido).

2.5 Licitación.

Una vez seleccionada la opción con la que adquirir el nuevo Sistema de Gestión de Dosis, y en el caso de ser necesaria la adquisición de un producto o la licitación de un desarrollo a medida, se deberá proceder a la confección de los pliegos vinculados.

A la hora de especificar los requisitos funcionales a exigir al producto o al desarrollo a acometer, se recomienda la participación activa del Comité de Expertos de la organización, quienes podrán colaborar tanto en su definición como en la eventual ponderación de funcionalidades a incluir como opcionales.

Como en todo proceso de contratación por parte de la administración, se deberá perseguir la máxima concurrencia de licitadores, por lo que aquellas funcionalidades no imprescindibles que pudieran estar excesivamente vinculadas a algún producto concreto deberán ser consideradas de manera que no limiten la concurrencia de competencia a la licitación.

Algunas consideraciones adicionales, más allá de las propias de una licitación de adquisición de software o desarrollo a medida, y que se deben tener en cuenta en el contexto concreto de plantear la licitación de este sistema, se centran en la inclusión de determinados servicios adicionales, entre los que se podrían incluir los siguientes.

- Migración del histórico de pruebas disponibles. Pudiendo plantear al licitador algún tipo de mejora en cuanto al volumen del histórico a migrar sobre el total de pruebas.
- Inclusión de servicios de consultoría de cara a la explotación del sistema en la fase de mejora continua. En caso de ser planteable su contratación.
- Valorar los costes de mantenimiento y evolutivo del sistema después de su implantación, en el caso de la adquisición de un producto, o bien incluir en la propia contratación el mantenimiento del sistema durante los siguientes “n” años.

2.5.1 Coste. Factores a considerar.

Resulta muy complejo proporcionar una estimación del coste del proyecto dadas las grandes dependencias que existen respecto de las características de cada organización, si resulta posible enumerar los aspectos más relevantes que pueden influir en el coste del proyecto, contemplando tanto la opción del desarrollo a medida como la adquisición de un producto.

Entre los factores de mayor relevancia en el importe del proyecto se encuentran:

- **Número de equipos a integrar.** Es de prever que cada modelo de equipo diferente pueda requerir una parametrización específica que permita procesar los estudios procedentes del mismo con el fin principal de extraer de los mismos la información de la radiación empleada en su captura. Esto impactará en los detallados análisis que serán necesarios en caso de un desarrollo a medida, así como en las parametrizaciones a efectuar en la fase de implantación en todos los casos (excepto en aquellos casos en los que el fabricante del Sistema de Gestión de Dosis dispusiera de dichas configuraciones en base a un eventual catálogo de equipos conocidos en base a otras implantaciones de su producto.)
- **Número de sistemas informáticos a integrar.** Es de prever que el Sistema de Gestión de Dosis extraiga los estudios médicos que deba procesar de los sistemas PACS en los dichos estudios se almacenen. El número y variedad de estos sistemas podrá repercutir en los esfuerzos de implantación del sistema.

- **Disponibilidad de un Master Patient Index (MPI) previo.** Caso de que el Servicio de Salud no disponga de este tipo de sistemas, el nuevo producto, con el fin de cumplir la Directiva en lo referente a permitir la agregación a nivel de paciente de todas las pruebas de diagnóstico por imagen que hagan uso de radiación ionizante, deberá encargarse de gestionar la unificación de los pacientes en base a los diferentes identificadores existentes para un mismo paciente en los diferentes sistemas informáticos involucrados., con el consiguiente sobre esfuerzo y complejidades añadidas.
- Opción de efectuar la **migración del histórico de pruebas.** Sin duda esta opción, no impuesta por la Directiva más allá de su fecha de entrada en vigor, debería contemplarse como una tarea que proporciona diversos valores añadidos a la organización. Permite incorporar al historial dosimétrico de los pacientes las pruebas preexistentes en el Servicio de Salud. Permite analizar la evolución del uso de la dosis en distintos centros con una más amplia perspectiva. Posibilita la explotación estadística de la información de dosis sobre todo el historial de pruebas incorporado.
- Contratación de **servicios de consultoría para la fase de mejora continua.** Este servicio puede ser un valor añadido muy interesante, y servir de un apoyo importante en la consecución de los objetivos de la Directiva y del Servicio de Salud. Puede plantearse esta ayuda externa en una fase de “lanzamiento” del proceso de mejora continua, con un objetivo de liderar y acompañar en la forma de acometer las tareas de revisión e instauración de nuevas prácticas, tratando de transferir esta forma de trabajo, y este liderazgo a los miembros del Comité de Gestión de Dosis, quienes continuarían el proceso, del que estos consultores se podrían ir desligando, a ser posible, de manera gradual.
- **El mantenimiento y evolutivo del sistema.** En el caso de optar por la adquisición de un producto, debe contemplarse que el coste del mantenimiento de este tipo de productos suele suponer un porcentaje significativo respecto al coste de licenciamiento inicial. Esto en una situación en la que el mantenimiento, muy probablemente sólo podrá ser ofrecido por un único proveedor -el propio fabricante- puede llevar a situaciones en las que el coste del mantenimiento supere las previsiones. Éste puede ser un motivo a favor de optar por el desarrollo a medida, el cual también deberá contemplar los costes de mantenimiento y evolución del sistema, algo que, en principio, sería más tolerable cuanto mayor sea la base instalada a soportar.
- **Disponibilidad de recursos propios para la realización de parte de las tareas.** Un aspecto a sopesar, especialmente dentro de organizaciones tan amplias como un Servicio de Salud y todo su entorno, es revisar los recursos disponibles para su utilización en el proyecto, permitiendo, no sólo optimizar el rendimiento de los recursos disponibles, sino reducir los costes de implantación de la directiva, así como posibilitar el control del proyecto mediante la asignación de parte de las tareas a personal de confianza dentro de la organización, como un recurso estratégico para alcanzar el éxito en el proyecto.

2.6 Desarrollo.

Fase opcional del proyecto dependiente de la decisión de optar por un desarrollo a medida frente a la adquisición de un producto ya existente en el mercado.

De optar por el desarrollo, se recomienda para la organización de la ejecución del mismo, optar por un modelo ágil de desarrollo iterativo, en el que partiendo de una primera versión implantable en producción con un conjunto de funcionalidades definidas como imprescindibles, se incorporen al producto nuevas funcionalidades paulatinamente, procediendo a las consiguientes actualizaciones del sistema.

Pese a que el conjunto mínimo de funcionalidades a plantear deberá ser reevaluado en cada caso en función de la situación de la organización, y las políticas propias de la misma, como podría ser la integración con sistemas LDAP corporativos, entre otras, a continuación, se plantean un conjunto de funcionalidades a ser consideradas como candidatas necesarias para el citado producto inicial.

- Integración con el MPI. O bien desarrollo integrado dentro de la solución de esta funcionalidad.
- Capacidad de gestión de un tipo de pruebas definido como el más prioritario. En este sentido se recomienda la priorización de las pruebas de tipo TAC (Escáneres).
- Asimismo, deberá contemplarse la posibilidad de definir en el sistema diferentes pruebas como “equivalentes” y comparables en términos de uso de la radiación ionizante. Salvando la hipotética dificultad de utilizar diferentes catálogos de pruebas en los distintos centros con los que el sistema se deba integrar.
- Integración con los diferentes PACS o archivos DICOM donde se encuentren las imágenes a procesar.
- Sistema de explotación estadística de los datos. Esta funcionalidad se puede plantear de forma relativamente simple mediante la utilización de algún tipo de herramienta de Business Intelligence, con soporte a la definición de Cubos OLAP, y con herramientas de visualización OLAP incorporadas. El uso de estas tecnologías permitiría que el propio usuario pudiera llegar a definir sus propias explotaciones de datos específicas, algo muy a valorar en este proyecto. Otra posibilidad a contemplar sería el control de acceso a la explotación de los datos en función de permisos (por ejemplo, filtrando los datos propios de cada dentro, entre otras posibles necesidades). En este punto existen diferentes herramientas en el mercado, algunas de ellas gratuitas, como el caso de la suite Pentaho, que junto con aquellas de las que pueda disponer de forma previa la organización proporcionarían un abanico suficientemente amplio para seleccionar.

Sobre esta base de partida, las siguientes iteraciones a realizar deberían orientarse a ir incorporando el soporte a nuevos tipos de pruebas, según la priorización definida, en colaboración con el Comité de Expertos. Una priorización probable contemplaría que los siguientes tipos de estudios fuesen: Estudios intervencionistas de digestivo, cardiología, Actividad de Medicina Nuclear y Pruebas de radiología convencional

2.6.1 Riesgos vinculados al desarrollo

Además de los riesgos típicos asociados a un desarrollo software, por las características específicas de este desarrollo conviene tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Disponibilidad de personal con conocimientos del estándar DICOM. Conocimiento imprescindible en este proyecto y que presenta una complejidad a considerar por lo específico del perfil y lo amplio del estándar.

- Riesgo de análisis insuficiente de la variabilidad de la información de origen. Como se ha comentado, es de prever una amplia diversidad en las características de las imágenes a procesar, y de cómo se vinculen y almacenen en las mismas los datos relativos a la dosis de radiación. Resulta fundamental que el producto a desarrollar sea enormemente flexible a la hora de ser parametrizado en el momento de la implantación para ser capaz de soportar la integración con equipos que incluyan la información de dosis de formas diversas: diferentes unidades, formatos, tags DICOM utilizados, Etc. Etc. Resulta imprescindible un buen análisis de las distintas posibilidades de forma previa a los desarrollos, para lo cual se recomienda solicitar un amplio conjunto de pruebas de ejemplos de imágenes reales de los equipos a integrar.
- No identificación de alguna forma de explotación por la organización que requiera la acreditación como producto sanitario, en caso de realizar el desarrollo sin cumplir los requisitos para estos productos.

2.7 Implantación.

Las tareas principales que serán necesarias en la implantación de este tipo de solución son las siguientes:

- Instalación de la solución en el entorno Servidor. Se prevé -típicamente- una instalación centralizada, en una única ubicación lógica actuando como sistema Servidor. Pueden existir diferentes arquitecturas de solución que conlleven mayor número de componentes con diferentes asignaciones de funciones, opciones todas estas que no se contemplan en el presente TFM. Este sistema servidor, una vez instalado, no dispondrá de utilidad hasta que se efectúen las integraciones con el resto de Sistemas. Como mínimo con los que actúen como “origen” de los estudios médicos a procesar (estudios de imagen digital en formato DICOM).
- Integración con el **Master Patient Index**. Imprescindible para conseguir la vinculación de todas las pruebas realizadas a un mismo paciente físico, que estén registradas en Sistemas Informáticos diferentes en los que el paciente disponga de identificadores independientes.
- Integración del servidor con los equipos en los que se capturan las imágenes en forma de estudios DICOM. En este punto existen diferentes alternativas, de entre las que se consideran dos opciones como las principales:
 - la integración directa con cada uno de los equipos en los que se “capturan” las imágenes (modalidades), los cuales podrían integrarse (bien directamente, o bien con componentes intermedios) con el Servidor para hacerle llegar la información de la dosis empleada en cada uno de los estudios que se capturen a lo largo del tiempo,
 - Sobre una situación de partida en la que los estudios se almacenan de forma definitiva en uno o varios sistemas **PACS** (Picture Archiving and Communication System), se procedería a realizar la integración entre estos sistemas PACS y el nuevo Servidor. Por simplicidad en la configuración y mantenibilidad del sistema, ésta se plantea como la opción más recomendable.
- Revisión de la parametrización en el sistema de los equipos generadores de imagen (modalidades). Resulta imprescindible, una configuración individualizada de cada uno de los equipos cuyos estudios deban ser procesados e incorporados al sistema. Esta configuración individual debe permitir procesar la información contenida en las imágenes DICOM generadas por cada equipo, y adecuarse a los formatos utilizados por cada uno de estos equipos.
 - Este proceso puede llegar a requerir contactar con las empresas encargadas del mantenimiento de esos equipos, para colaborar en la parametrización, y eventualmente, efectuar modificaciones en la configuración de los equipos que mantienen.

- Debido a la necesidad de hacer esta revisión individualizada, y a las dependencias con terceros, esta fase requerirá de un tiempo considerable.
- Por este motivo, entre otros, surgen algunas alternativas de cara a organizar el orden en el que los distintos equipos se integran con el nuevo Sistema, lo cual fija diferentes pautas de implantación, especialmente relevante en la forma en que se puede iniciar la explotación del sistema por parte de los usuarios
- Revisión de la parametrización en el sistema vinculada al catálogo/s de pruebas y protocolos utilizado/s, así como a la gestión de relaciones de equivalencia entre ellas, caso de ser necesario (definición y configuración las relaciones de equivalencia entre qué pruebas con diferentes códigos/descripciones se refieren realmente a la misma prueba subyacente).
- Integración con el Sistema de Información Radiológico (RIS) al cual deberán proporcionarse los datos de las dosis empleadas en las distintas pruebas de imagen que vayan a ser informadas a través del RIS.

Debido a que las tareas a acometer implicarán unos tiempos de finalización que no serán inmediatos, principalmente por las configuraciones vinculadas a cada equipo generador de imagen médica, se pueden -y deben- estudiar las diferentes alternativas que se podrían dar en cuanto al orden a seguir en el proceso de implantación.

Debe tenerse en cuenta que la implantación en un Servicio de Salud en su conjunto implicará la actuación sobre diferentes Hospitales, geográficamente dispersos. El otro factor principal a tener en cuenta es el tipo de los equipos a integrar, este aspecto es relevante debido a que no todos los tipos de equipamiento de diagnóstico por imagen hacen el mismo tipo de uso de la radiación ionizante, algunos equipos, por su naturaleza requieren la administración de dosis de radiación muy superiores a otros. Por ello, es más relevante su integración en primer lugar con el nuevo Sistema de Gestión de Dosis, no solo de cara a disponer de la información relacionada con los estudios realizados por dichos equipos, sino también con el fin de poder iniciar cuanto antes el proceso de mejora continua, centrado en este tipo de equipos, que serán los que mayor impacto tendrán en la mejora de la dosis empleada a nivel poblacional.

Por ello, la alternativa recomendada, evidentemente siempre sujeta a otros condicionantes de la Organización o situación concreta dentro de la ejecución del proyecto, pasa por:

- Seleccionar los equipos a integrar con el servidor atendiendo a su tipo, según el siguiente orden.
 - TAC – Escáneres. (CT)
 - Equipos intervencionistas. Cardiología, Digestivo, Radiofluoroscopias, etc.
 - Equipos de Mamografía (MG).
 - Equipos de Radiología Simple o Convencional (RX).
- Una vez seleccionado un tipo de equipo, proceder a integrar con el Servidor los equipos físicos disponibles en los diferentes hospitales, en el orden de centros que se considere más apropiado.
 - Una vez que se hayan integrado en un hospital concreto todos los equipos del primer tipo, se puede proceder a comenzar la fase de explotación del sistema y la aplicación del procedimiento de mejora continua, siempre después de afrontar la correspondiente formación a los usuarios.
 - Cuando todos los equipos del tipo seleccionado se hayan configurado en todos los hospitales, pasar a la integración de los equipos del siguiente tipo, en los distintos hospitales, según el orden de centros que se defina.

2.7.1 Riesgos inherentes a la fase de implantación.

La fase de implantación presenta asociados una serie de riesgos principalmente de carácter técnico. Entre otros, conviene enumerar los siguientes:

- Disponibilidad de contratos de soporte para todos los equipos a integrar, o que dichos contratos no contemplen adecuadamente las necesidades de integración con el nuevo Sistema.
- Riesgo de que el sistema no sea capaz de ser integrable con algún equipo, por no disponer de suficiente grado de adaptabilidad en su configuración.
- Riesgo de que el Sistema de Información Radiológico (RIS) no sea integrable con el nuevo sistema. Típicamente a causa de no disponer de un contrato de mantenimiento que de soporte a integración de forma adecuada.
- Riesgos de sobrecarga en los sistemas de almacenamiento de imágenes (PACS) durante el proceso de migración/procesado del histórico de pruebas almacenado, caso de acometerse este proceso de migración. Especialmente en el caso de imágenes más antiguas almacenadas en archivos a largo plazo, que presentarán unos tiempos de acceso a las imágenes superiores. Se debe evitar que esta carga adicional interfiera con la operativa habitual de los usuarios que utilicen los distintos sistemas en su día a día. Por ello, será muy valorable la ejecución de este proceso fuera del horario de mayor utilización de los sistemas, tratando de priorizar la ejecución basada en scripts que se ejecuten durante la noche.
- Insuficiente experiencia del equipo de implantación del producto. Como en el caso de las implantaciones de otros sistemas críticos, la experiencia del equipo deberá ser la adecuada para garantizar el éxito del proyecto, tanto en lo referente a los aspectos técnicos, como en los más funcionales, incluyendo la experiencia necesaria para el adecuado acompañamiento a los usuarios en los procesos de cambio derivados de la implantación.

2.8 Explotación del sistema

La adopción de la Directiva 2013/59 de EURATOM, no finaliza con la implantación completa de un sistema de gestión de dosis y su integración con el resto de los sistemas necesarios, sino que, a nivel organizativo, este hito es el punto de inicio para todo un proceso de revisión interna de las actuales pautas de trabajo unido a la adopción de un nuevo conjunto de hábitos y procesos que deberán regir la práctica diaria de múltiples profesionales.

Así mismo, el nuevo sistema proporciona una serie de oportunidades y posibilidades de mejora que deberán ser tenidas en cuenta y gestionadas por parte de los responsables del Servicio de Salud o del centro privado.

Como se introdujo en el apartado de Gestión del Cambio, es recomendable la confección de un Comité responsable de la implantación del proyecto y la adopción de los objetivos de la Directiva 2013/59, este comité comenzará sus funciones en el momento en que comience la fase de explotación del sistema, por lo que será descrito como punto introductorio, previo a la descripción del proceso de mejora continua.

2.8.1 El Comité de Gestión de Dosis.

La posibilidad de nombrar un comité, comisión o equipo responsable de la adopción de la Directiva se antoja como una opción a tener en cuenta y que permite conseguir varios objetivos organizativos interesantes como son trasladar respaldo de la Dirección de la Organización en la implantación de la Directiva. Proporcionar el liderazgo organizativo que comande los cambios necesarios. Centralizar, unificar y homogeneizar las decisiones que se tomen a nivel global dentro de la organización. Servir como un punto de contacto al que trasladar las dudas, y decisiones que afecten al proyecto. Etc.

Algunos aspectos a tener en cuenta a la hora de confeccionar el Comité de Dosis son los siguientes:

- Disponibilidad de los candidatos para abordar las reuniones y otras tareas encomendadas dentro del ámbito del comité y poder proporcionar respuestas y resultados en plazos razonables.
- Deberán incluirse en el comité a representantes todos los Servicios involucrados, todos los servicios deben sentirse representados en el comité para facilitar su aceptación del proyecto.
- Debe perseguirse la participación de profesionales de distintos hospitales, y en todo caso efectuar una adecuada comunicación a las Gerencias de todos ellos, con el fin de que sean conocedores en tiempo y forma y que de manera homogénea y hayan dispuesto de la opción de verse adecuadamente representados.

La figura del Comité, caso de optarse por su creación, tendrá un peso muy relevante liderando la fase de explotación del sistema, siendo el responsable de coordinar las tareas de adopción de la directiva especialmente en lo relativo a la revisión y mejora de las pautas de trabajo de los Servicios involucrados.

El **Comité de Gestión de Dosis** podrá tener miembros que hayan participado también dentro del **Comité de Expertos** del proyecto (órgano descrito en apartados posteriores del presente TFM), si bien las funciones de ambos se plantean como diferenciadas. Mientras el **Comité de Expertos** se prevé que participe en las fases iniciales del proyecto, incluida la implantación del mismo, en cambio el **Comité de Gestión de Dosis** desempeñaría sus funciones principalmente una vez que el nuevo Sistema de Gestión de Dosis se encontrase implantado en los distintos centros, y cuando se comiencen a orquestar las tareas de revisión de las pautas de trabajo en los distintos centros.

2.8.2 Proceso de mejora continua en el uso de radiación ionizante

Sin duda la completa adopción del espíritu y los objetivos de la Directiva se deberá traducir en una revisión, y previsible mejora, en la calidad de la práctica habitual de los servicios médicos. Es por ello un impacto directo, esperable y deseable de la adopción de la citada Directiva.

La forma de conseguir esta adopción que se considera más recomendable se basa en la aplicación de un proceso de mejora continua, mediante el que, iterativa y paulatinamente se proceda a revisar los procesos actuales, analizando el desempeño presente, y tratando de efectuar las mejoras más significativas para los pacientes a nivel poblacional.

2.8.2.1 Descripción general del proceso

El proceso sugerido seguirá como sistemática de trabajo la realización de una serie de reuniones periódicas, en cada una de las cuales se revisará el desempeño de uno o más Servicios de uno o varios Hospitales relativo a la ejecución de un conjunto reducido de protocolos/pruebas de imagen médica previamente detectados mediante el análisis de los datos registrados en el Sistema de Gestión de Dosis como con potenciales oportunidades de mejora en su ejecución.

De forma esquemática cada reunión y sus preparativos constarán de los siguientes pasos:

1. Planificación de las reuniones de trabajo.
 - a. Selección previa de protocolos y pruebas a analizar durante la reunión. Encargado: responsables del proceso de mejora continua.
 - b. Confección del informe con las pruebas seleccionadas y envío a los participantes en la reunión. Encargado: responsables del proceso de mejora continua.
 - c. Revisión previa de la evolución del uso de la dosis de radiación en las pruebas y protocolos analizados en anteriores reuniones. Encargado: responsables del proceso de mejora continua.
2. Realización de la reunión de trabajo: Encargado: Todos los participantes designados para el Hospital y Servicio destinatario.
 - a. Revisión de la evolución en la ejecución de las pruebas revisadas en anteriores reuniones.
 - b. Revisión de las pruebas objeto de la reunión.
 - c. Confección del acta y distribución a los participantes.
 - d. Inclusión del nuevo grupo de pruebas entre las designadas para su seguimiento en posteriores reuniones.

En posteriores apartados, se describirán en mayor detalle cada uno de los pasos del proceso.

2.8.2.2 Uso de una herramienta para el trabajo colaborativo.

Se recomienda utilizar como soporte para la documentación y el registro de la información, las tareas, su seguimiento y su actualización la utilización de algún tipo de herramienta colaborativa que proporcione las funcionalidades de registro de información que permitan el uso descrito en el presente apartado. En el presente TFM se opta por la recomendación de la herramienta **Redmine**, si bien otras organizaciones podrían optar por utilizar otros sistemas previamente disponibles, o simplemente basarse en el simple uso del correo electrónico.

Otras herramientas con funcionalidades potencialmente suficientes como para dar soporte a este proceso serían: **Planio**, **Mantis**, o **Jira**, u otras similares.

En el caso del software gratuito Redmine, se considera totalmente adecuada gracias a las posibilidades que ofrece en cuanto a:

- gestión de **Proyectos** (podría plantearse un único proyecto, o diferentes proyectos uno por hospital...)
- Gestión de “versiones” a las que vincular tareas. En este proyecto no se utilizarían estas versiones como las vinculadas a un desarrollo software, sino que se podrían utilizar las versiones como forma de agrupar la información destinada o generada por una reunión de seguimiento en un centro concreto.
- Gestión de usuarios con diferentes permisos de acceso, entre otros aspectos, pudiendo restringir el acceso entre proyectos.
- Posibilidad de registrar tareas y subtareas, de diferentes tipos, a las que se puede agregar notas, documentos, cambios de estado, información adicional, otras tareas relacionadas, etc.
- Asignación de tareas a usuarios.
- Etc.

No obstante, el uso de un sistema colaborativo de este tipo es una mera recomendación, pudiendo ser substituido, como ya se ha planteado, por el uso del correo electrónico y el soporte papel.

2.8.2.3 Planificación de las reuniones de trabajo

Cada reunión se diseñará con uno o un conjunto de servicios como destinatarios, el objetivo de cada reunión será analizar el desempeño de dicho Servicio en la realización de determinadas pruebas de diagnóstico por imagen, con el objetivo de analizar las oportunidades de mejora detectadas, posiblemente en base a las diferencias en la dosis empleada por el Servicio y la dosis empleada en otros servicios hospitalarios del mismo Servicio de Salud.

Así mismo, en cada reunión se analizarán la evolución detectada en el sistema de Gestión de Dosis, respecto a las recomendaciones de revisión acordadas en anteriores reuniones.

De forma previa a cada reunión, se efectuará un análisis de la actividad realizada por el Servicio con un doble objetivo:

- Por un lado, efectuar la **preselección de las pruebas/protocolos a revisar durante la reunión**.
- Por otro, **evaluar el grado de mejora en el desempeño del Servicio** respecto a las pruebas revisadas en anteriores reuniones/iteraciones. Se recomienda que estos seguimientos sean acumulativos conservando en cada reunión, la información de seguimiento de todas las pruebas previamente analizadas en anteriores reuniones.

2.8.2.3.1 Selección previa de protocolos/pruebas a analizar

De forma previa a la reunión, los responsables de la explotación del Sistema de Gestión de Dosis analizarán de forma agregada la información relativa a la actividad realizada en el Centro por el Servicio de Radiodiagnóstico, en busca de aquellos protocolos o pruebas simples en cuya ejecución se detecte un mayor potencial de mejora.

Algunos criterios a tener en cuenta a la hora de esa selección son:

- Protocolos/Pruebas en las que se hayan producido un mayor número de alertas por sobreexposición.
- Protocolos/Pruebas en las que se hayan producido un mayor número de superaciones de los Niveles de Referencia.
- Protocolos/Pruebas en las que se detecte mayor desviación respecto a la media de dosis utilizada para las mismas pruebas en el global del Servicio de Salud.
- Aquellas pruebas de entre las anteriores que se ejecuten con mayor frecuencia, efectuando con ello una ponderación de mayor sobreexposición poblacional total.
- Aquellas pruebas que supongan una mayor cantidad de dosis por paciente y en las que se genere una desviación significativa respecto de la media.

En general, se perseguirá seleccionar conjuntos de pruebas cuya mejora suponga el mayor impacto en la racionalización del uso de la dosis de radiación.

2.8.2.3.2 Confección del informe/dossier con las pruebas seleccionadas

El conjunto de pruebas seleccionado se incluirá en la herramienta colaborativa seleccionada (o bien en un documento) proporcionando acceso al mismo a los asistentes con anterioridad a la reunión.

Se recomienda la agrupación de la información a revisar en cada reunión planificada para cada Hospital de forma independiente, incorporando la siguiente información identificativa de cada reunión:

- Área Sanitaria: Identificación del área sanitaria.
- Hospital. Código identificativo del Hospital revisado.
- Servicio. Identificación del Servicio analizado (RAD=Radiología, MN=Medicina Nuclear, CAR=Cardiología... etc).
- Fecha prevista de la reunión.

Se indicará para cada prueba o protocolo a revisar la siguiente información:

- El **motivo de su inclusión** en la lista de pruebas a analizar.
- La **información de contexto sobre la prueba**, la descripción de la desviación respecto a lo esperado en cuanto a uso de dosis de radiación. Información sobre la ejecución de la prueba en otros centros, tanto el promedio del Servicio de Salud, como el Hospital con mejor rendimiento.
- **Ejemplos de buenas y malas ejecuciones de la prueba**. A ser posible extraídos del propio centro o de otros centros con mejores rendimientos.

2.8.2.3.3 Revisión de la evolución del centro respecto a reuniones anteriores

Utilizando el Sistema de Gestión de Dosis, se parametrizará éste para incluir un conjunto de indicadores personalizados que muestren de forma agregada la evolución temporal del desempeño del Servicio en el uso de la dosis de radiación de los diferentes protocolos o pruebas médicos revisados en las sucesivas reuniones de trabajo.

De forma previa a la reunión, todos los participantes podrán acceder a dicho sistema para efectuar las revisiones que considere necesarias sobre la evolución de los indicadores.

En caso de detectarse una evolución negativa en alguna de las pruebas/protocolos, se podrá incluir este aspecto en el orden del día de la reunión para su revisión específica.

2.8.2.3.4 Participantes

Los participantes en las distintas reuniones de trabajo incluirán a representantes de los responsables del procedimiento a nivel general del Servicio de Salud (el anteriormente descrito **Comité de Gestión de Dosis**) junto con el personal designado en cada Área Sanitaria, Centro y Servicio sobre cuya actividad se centre la reunión como destinatario. Se contemplan.

- Representantes de Física Médica. Como responsables del seguimiento del uso de la dosis de radiación según la Directiva 2013/59/EURATOM.
- Representantes del servicio o servicios objetivo de la reunión. Serán Servicios candidatos cualquiera que en su operativa habitual realice pruebas de Diagnóstico por Imagen con Radiación ionizante o bien que administre radiofármacos. Típicamente: Radiología, Medicina Nuclear y Cardiología. Típicamente se contará con la presencia de dos perfiles profesionales: por un lado, Facultativos Especialistas del servicio y por otro, usuarios Técnicos. Se designará personal técnico experto de cara al análisis especializado que se prevé realizar durante la reunión.
- Otros responsables y/o personal designado por el Área Sanitaria. Se plantea la presencia del personal designado por el área tanto para el seguimiento del proceso de mejora continua como para su transmisión al resto de personal involucrado en su aplicación.

2.8.2.4 Reuniones de Trabajo.

Las reuniones de trabajo constarán de dos partes.

Revisión del desempeño en las pruebas revisadas en anteriores reuniones.

Inicialmente la revisión de la evolución del comportamiento agregado del uso de la dosis de radiación en las pruebas/protocolos revisados en anteriores reuniones.

Este análisis podrá realizarse directamente sobre el Sistema de Gestión de Dosis, siendo requisito el disponer de acceso a dicho sistema desde la ubicación en que tenga lugar la reunión.

Revisión de las pruebas objeto de la reunión.

Posteriormente se iniciará la parte principal de la reunión centrada en la revisión de las nuevas pruebas y protocolos a revisar y mejorar en lo relativo a la dosis de radiación utilizada.

Para esta segunda fase se seguirá la información previamente registrada en la herramienta de trabajo colaborativo en la que se describirán las distintas pruebas junto con la información del grado en que la ejecución por parte del Servicio difiere respecto de la media de otros servicios.

Los participantes (personal técnico experto) tratarán de determinar las causas de las diferencias y especialmente los cambios a realizar en la forma de trabajo, caso de que dichas modificaciones sean posibles.

Confección del acta y distribución a los participantes.

Tras la finalización de la reunión las conclusiones, cambios y mejoras en la realización de las pruebas detectados, se recogerán en un acta de contenido práctico en el que se reflejen dichas conclusiones.

Los responsables de cada Servicio de la revisión de los Protocolos médicos procederán a su actualización incluyendo las consideraciones fijadas en la reunión de trabajo.

Inclusión del nuevo grupo de pruebas entre las designadas para su seguimiento en posteriores reuniones.

Con posterioridad a la reunión, se incluirán en la parametrización del Sistema de Gestión de Dosis aquellas pruebas sobre las que se hayan fijado nuevas pautas de ejecución, con el fin de realizar en posteriores reuniones el seguimiento de la evolución de los cambios planteados.

2.8.2.5 Riesgos vinculados a la implantación del proceso de mejora continua.

A nivel organizativo, ésta es la fase del proyecto en la que es de prever un mayor impacto entre los profesionales, quienes podrán presentar distintos niveles de resistencia al cambio ante el impacto en su trabajo diario de la adecuación a la Directiva.

Es por tanto fundamental llevar aquí a la práctica definitiva una adecuada gestión del cambio dentro de esta fase que debería haber sido contemplada en las fases previas que actúen como preparación, trasladando a los participantes, la conveniencia de la adopción de la Directiva, la clara voluntad de la Dirección en su adopción, los márgenes de mejora que se prevén obtener en base a otras experiencias y el positivo impacto sobre los pacientes, etc.

Los riesgos más probables en esta fase, tal y como se ha adelantado, son los vinculados a la eventual resistencia al cambio o involucración de los profesionales en el proceso de cambio, motivable por distintas causas.

- No disponibilidad de tiempo para las tareas adicionales vinculadas al proyecto.
- Diferencias de criterio entre los involucrados.
- Falta de implicación de los profesionales requeridos.
- Dificultades en la interpretación de la información disponible. Situación que podría darse, como ejemplo, en caso de no disponer de un historial de pruebas anteriores registrado con suficiente calidad del dato, pudiera ser que esta información no fuera operativa, por lo que se deberá trabajar únicamente con la información de calidad generada después del arranque del sistema.

En general, durante esta fase, es imprescindible desde la perspectiva de la dirección del proyecto, perseguir una fluida relación entre los distintos involucrados, tratando de facilitar las tareas vinculadas al proceso de mejora continua, a ser posible aportando apoyo a los trabajos adicionales de revisión de la actividad de cada servicio.

Una posibilidad a evaluar es la **contratación de un servicio de consultoría** que apoye, especialmente en la fase de arranque del proceso de mejora continua, actuando de apoyo y preparando en buena parte los contenidos de las reuniones de seguimiento con los distintos centros, pudiendo irse reduciendo su participación gradualmente a medida que se vayan estableciendo las dinámicas adecuadas dentro de los propios grupos de trabajo.

2.8.3 Seguimiento y control del proceso de mejora continua

Como se ha comentado uno de los requisitos a exigir a un Sistema de Gestión de Dosis es disponer de un potente sistema de explotación estadística de la información registrada de forma centralizada. Entre los campos que deberán estar registrados para cada prueba, y por los que se deberá poder extraer la información de forma agregada se encuentran los siguientes:

- Hospital en el que se realizó la prueba.
- Tipo de prueba. (TAC, RX, MG, ...)
- Prueba concreta: (“TAC de Cráneo”, “RX de Tórax”, “Mamografía bilateral”, etc.)
- Equipo (aparato) en el que se realizó la prueba.
- Personal que realizó la prueba.
- Fecha de realización de la prueba.
- Magnitud de dosis disponible para el estudio. (Dosis Efectiva, DLP, DAP, Dosis Glandular Media...)
- Radiofármaco utilizado en las pruebas de Medicina Nuclear.
- Nivel de actividad administrada del radiofármaco.
- Valor de la dosis empleada medida en cada magnitud. (Sieverts,

Por otro lado, la información de la dosis se podrá agregar en función de distintas operaciones estadísticas:

- Suma de las dosis (RX) o de la actividad administrada (MN)
- Valor promedio de la dosis empleada (RX) o de la actividad administrada.
- Valores máximos y mínimos.

En base a estos datos y posibilidades se pueden plantear diferentes niveles de evaluación del proceso de mejora continua, tal y como se describen en los siguientes puntos.

2.8.3.1 Indicadores de nivel Bajo

A la hora de evaluar la evolución del desempeño de los distintos Servicios involucrados en la administración de radiación ionizante a los pacientes, el mayor nivel de detalle se puede plantear en el análisis aislado de cada una de las pruebas concreta incluido en el catálogo de pruebas realizables en cada centro.

Un análisis básico debería permitir evaluar la evolución en el tiempo sobre cada prueba. Para ello el sistema deberá permitir la extracción de información agregada en función de distintos datos, entre los que serían de interés los siguientes:

- Hospital en el que se realizó la prueba.
- Tipo de prueba. (TAC, RX, MG, ...)
- Prueba concreta: (“TAC de Cráneo”, “RX de Tórax”, “Mamografía bilateral”, etc.)
- Equipo (aparato) en el que se realizó la prueba. Este dato podría tener relevancia en el caso de comparar equipos más antiguos con otros más modernos, o bien para detectar diferencias en los ajustes del aparato.
- Personal que realizó la prueba. Permitiendo una evaluación del desempeño de cada profesional.
- Fecha de realización de la prueba. Una explotación típica debería permitir la agregación de datos por periodos, por ejemplo, mensuales.
- Cálculo de valores máximos, mínimos y promedios de dosis.

Un seguimiento típico a realizar se basaría en el análisis de la media de la dosis empleada en la prueba a analizar con una agrupación de las pruebas realizadas en cada mes, estudiando como hitos los momentos en que dicha prueba comience a ser analizada específicamente en el proceso de mejora continua.

Sobre este análisis básico, se pueden plantear perspectivas adicionales, entrando a comparar el desempeño entre profesionales concretos dentro del mismo servicio, con el ánimo constructivo de detectar aquellos ejemplos a seguir dentro de los compañeros de trabajo más cercanos.

Otra perspectiva plantearía el análisis comparativo entre los servicios equivalentes (típicamente radiodiagnóstico) de diferentes hospitales, y/o con la media del conjunto de centros, evaluando el uso de la radiación de cada uno de ellos para una prueba determinada.

2.8.3.2 Indicadores de nivel Medio.

Tras la aplicación de los procesos de mejora sobre un número de pruebas suficientemente amplio, y sobre la base de la evolución detectada en las pruebas analizadas de forma independiente, un siguiente nivel de indicadores permitiría reflejar la evolución del proceso de mejora continua en base a agregar los datos en función de grupos o tipos de técnicas. Algunos datos o criterios opcionales a la hora de hacer estos estudios agregados podrían incluir:

- La zona anatómica u órgano.
- El tipo de prueba por su tecnología (TC, RX, etc.).
- El % de reducción en la dosis conseguido, tomando como base un nivel promedio previo al inicio de la fase de mejora continua.
- Etc.

A modo de ejemplo de algunos indicadores, se podrían analizar:

- Promedio del porcentaje de reducción de la dosis en las pruebas de TC aplicadas sobre el Cráneo, en un centro concreto.

- Promedio del porcentaje de reducción de la dosis en pruebas de radiología simple en extremidades, en un centro concreto.

Adicionalmente, se podría ponderar esta evolución en función de:

- El número total de pruebas realizadas en el periodo.
- La dosis promedio requerida para cada prueba.
- La combinación de ambos factores.

2.8.3.3 Indicadores de Nivel agregado.

Finalmente, a nivel agregado se podría analizar la evolución en el tiempo de la mejora en el uso de la radiación, por grupos de técnicas completas (todas las pruebas de TC, todas las pruebas de RX simple, todas las de intervencionismo de tipo X, etc.).

Las agrupaciones más operativas a este nivel podrían ser:

- A nivel del Servicio de Salud completo.
- A nivel de Hospitales/Servicios individuales.
- Agrupando el conjunto completo de pruebas independientemente del tipo o bien analizando la información por separado en función del tipo de prueba (TC, RX, Etc.).

De nuevo en este caso, ese porcentaje se podría ponderar en función de:

- El número total de pruebas de ese tipo realizadas en el periodo.
- La dosis promedio requerida para cada prueba.
- Combinación de ambos factores.

Estos indicadores de más alto nivel, con los mayores niveles de agrupación proporcionarían de forma final el grado de reducción de la radiación administrada a nivel poblacional, siendo por tanto, los mejores indicadores resumen del nivel de éxito en la implantación de la Directiva, y permitiendo la comparación con otros servicios de salud, tanto si se analiza la mejora porcentual, como si se evalúan los promedios de dosis empleada, si bien en éste último tipo de análisis, serían más precisos los indicadores de más bajo nivel.

2.8.4 Detección y gestión de alertas/incidentes.

Uno de los requisitos para un Sistema de Gestión de Dosis se centra en la detección de aquellas situaciones en las que se superen determinados niveles de dosis empleadas en pruebas diagnósticas, con el fin de detectar situaciones de sobreexposición.

Si bien los denominados niveles de referencia son promedios típicos empleados en la ejecución de las pruebas, estos no se consideran como límites máximos, y puede ser necesario superarlos en determinadas circunstancias siendo el profesional encargado, quien puede tomar la decisión de excederlos en determinadas circunstancias (un caso típico serían pacientes con un nivel de obesidad que requieran la aplicación de dosis superiores a la media con el fin de obtener una imagen de suficiente utilidad médica)

No obstante, las situaciones en que se superen determinados umbrales deberían estar justificadas de una u otra forma, por lo que habilitar un procedimiento de revisión de aquellas situaciones que no hayan sido adecuadamente justificadas puede ser una práctica conveniente en determinadas circunstancias, pudiendo utilizarse el Sistema de Gestión de Dosis como elemento desencadenante de este proceso, en base a un sistema de alertas/incidentes configurable.

2.8.5 Otras explotaciones posibles del sistema

Entre otras formas de uso del sistema, se contemplan a priori las siguientes:

2.8.5.1 Estudios poblacionales sobre el uso de la radiación ionizante en pruebas médicas.

Hasta la fecha, el estudio acerca del grado de utilización de la radiación ionizante en procedimientos médicos se ha venido realizando en base a laboriosos y complejos estudios, de los cuales es un ejemplo claramente descriptivo el Proyecto DOPOES (Universidad de Málaga & Consejo de Seguridad Nuclear, 2014), comentado en el Anexo 1.

Dicho proyecto finalizado en **2014**, con una duración de **35 meses**, tenía como objetivo evaluar los niveles de dosis de radiación empleada en las pruebas diagnósticas en España. El proyecto desarrollado por la Universidad de Málaga en colaboración con el Consejo de Seguridad Nuclear se basó en la información recabada en distintos centros sanitarios, evaluando la frecuencia re-realización de las distintas pruebas, y las dosis de radiación recibidas por los pacientes, siendo necesario efectuar una extrapolación los datos recabados sobre el resto de actividad registrada en otros centros de los que no se disponía de información.

Como es evidente de esta descripción, el hecho de que las distintas Comunidades dispusieran de sus respectivos Sistemas de Gestión de Dosis habría permitido tanto la simplificación del trabajo como mejoras en cuanto a la precisión de la información al evitar la necesidad de efectuar extrapolaciones de los datos, dada la premisa de que los Sistemas de Gestión de Dosis dispondrían del total de información necesario para el estudio.

Por ello, es de prever que posteriores reediciones de proyectos similares, que como el DOPOES es una iniciativa englobada dentro de un plan más amplio a nivel europeo, serán ejecutados con una mayor facilidad en su elaboración y precisión en los resultados.

2.8.5.2 Investigación en búsqueda de nuevas correlaciones o efectos indirectos de la dosis de radiación

En la actualidad es conocida la relación entre determinadas patologías y el hecho de haber recibido un determinado nivel de radiación a lo largo de la vida.

El hecho de disponer de una información completa y fiable acerca de la radiación empleada en cada una de las pruebas realizadas a cada paciente de un Sistema Sanitario, junto con la información acerca de las patologías desarrolladas por estos pacientes a lo largo de su vida, a priori proporciona los datos suficientes para plantear proyectos de investigación que traten de detectar nuevas correlaciones entre determinados niveles de radiación y las posibles patologías en cuyo desarrollo esa radiación podría tener algún tipo de incidencia o actuar como factor de riesgo a analizar.

2.8.5.3 Filtrado poblacional de pacientes en riesgo

En caso de que la evidencia científica en un futuro determine nuevas relaciones causa-efecto entre la administración de determinados niveles de radiación a pacientes y el riesgo de sufrir determinadas patologías, y dado que se dispone del historial de pruebas realizados a toda la población del Servicio de Salud, sería muy simple efectuar la detección de aquellos pacientes que cumplan los criterios (p.ej. alcanzar un nivel de dosis total recibido) para estar en riesgo de desarrollar esas patologías. Gracias a ello, se podrían plantear tanto el estudio inmediato del número de pacientes potencialmente afectados, como en su caso programas de revisión dirigidos específicamente a estos segmentos de la población.

3 Estado del Arte

En este apartado se realiza una revisión y análisis del nivel de implantación de sistemas de gestión de dosis de radiación ionizante que han sido implementados por las distintas Comunidades Autónomas (CCAA), en cumplimiento con la Directiva 2013/59/EURATOM y su transposición a la legislación española mediante el RD 601/2019.

Para este fin se ha llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de información y documentación sobre el tema objeto de estudio, realizando posteriormente una lectura y análisis de la misma.

Las fuentes consultadas han sido múltiples y distintas: páginas web de los Servicios de Salud de las CCAA, memorias anuales de los Servicios de Salud de las CCAA, pliegos de prescripciones técnicas (PPT) de licitaciones publicadas en las plataformas de contratación del sector público (PCSP), publicaciones en prensa especializada, páginas web, comunicaciones orales y posters publicados en congresos especializados, artículos científicos publicados en revistas especializadas, etc. También se han concertado entrevistas con responsables de los proyectos relevantes o personas vinculadas a los mismos, cuando ha sido necesario para obtener información sobre el tema objeto de estudio.

A continuación, se expone la información obtenida de la situación actual de los sistemas de gestión de dosis de radiación ionizante en cada Comunidad Autónoma (CA). En esta exposición, se utiliza indistintamente el nombre de la CA y la denominación de su servicio de salud.

3.1 Soluciones existentes/pliegos

3.1.1 Andalucía-Servicio Andaluz de Salud (SAS)

El Centro Avanzado de Diagnóstico por Imagen (CADI), que sirve como centro de control para que el Servicio Andaluz de Salud (SAS) centralice la gestión de todos los equipos de tomografía computarizada (TAC) instalados en los hospitales públicos andaluces, ha entrado en funcionamiento. El sistema se ha desarrollado en colaboración con General Electric Healthcare Spain (GE Healthcare).

Se licitó un contrato de renovación de los TAC hace unos 3 años. Se cambiaron unos 60 equipos. Este concurso incluía la solución de gestión de dosis, pero para estos equipos.

El sistema de información dosimétrica que contrató el SAS a través de CADI es el aplicativo DoseWatch de GE Healthcare.

Fecha licitación: diciembre de 2019

Fecha adjudicación: 26 de marzo de 2020

Formalización adjudicación: 2 de Junio 2021

Fecha de implantación: 2021

Actualmente, el CADI conecta y monitoriza 84 equipos de TAC. (Servicio de Equipamiento e Instalaciones)

El Comité de Dosis Regional del CADI establece las directrices y decisiones corporativas en el análisis, custodia y protocolización de las dosis de radiación, en los términos exigidos por la normativa europea.

Según los datos aportados por el Grupo de Trabajo de Dosis, tras la instalación de equipos de tomografía, el SAS ha reducido una media del 26,7% las dosis de radiación de las pruebas médicas.

El proyecto actualmente se encuentra en fase de implantación, pero solo para el equipamiento que se adquirió en 2021. El software de gestión de dosis aún no se ha licitado para el resto de equipamiento.

El proyecto está gestionado por el Servicio de Equipamiento.

3.1.2 Aragón-Servicio Aragonés de Salud

El Servicio Aragonés de Salud solicitó la cesión del sistema de gestión de dosis DOLQA, desarrollado y evolucionado en el hospital Clínico San Carlos de Madrid, e implantado inicialmente en la comunidad de Madrid. Se realizó cesión de este en el año 2017. (Unidad Técnica de Imagen Médica) No se ha podido obtener información referente al mantenimiento del sistema en la actualidad.

No se ha podido obtener información respecto al alcance actual del proyecto, por lo que se desconoce qué modalidades de imagen y/o terapias se registran en el sistema.

No se ha encontrado información relativa a la forma de trabajo para explotar los datos obtenidos del sistema, ni información relativa a resultados de implantación.

3.1.3 Principado de Asturias-Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA)

El sistema corporativo de gestión de dosis en diagnóstico por imagen (SCGDDI) por el que optó el SESPA es el aplicativo RADIMETRICS de Bayer Hispania S.L. Se licitó para todas las instituciones sanitarias del SESPA entre octubre del 2018 y marzo del 2019, por parte de la Subdirección de Infraestructuras y Servicios Técnicos del SESPA, entidad responsable de la gestión del sistema. (Pliego de prescripciones técnicas para la contratación de un programa de gestión de dosis de radiación ionizante para las instituciones sanitarias del servicio de salud del Principado de Asturias, 2018)

El alcance del SCGDDI son todos los estudios realizados por los equipos que emiten radiación ionizante del SESPA (actuales y adquiridos durante la vigencia del contrato): TC, mamógrafo diagnóstico y de screening, radiología convencional, radiología intervencionista, equipos portátiles, fluoroscopia fijos y móviles, ortopantomógrafo, gammacámara, SPECT-CT y PET-TC. En el momento de la licitación eran 120 equipos, según indica el PPT.

Fecha licitación: Octubre 2018

Fecha adjudicación: Enero 2019

Fecha implantación: Marzo 2019

Se ha organizado un Comité de Dosis a nivel regional con representación de distintos servicios y con subgrupos centrados en cada una de las Áreas Sanitarias, No se ha localizado información relativa a resultados de implantación.

3.1.4 Illes Balears-IBSalut

En Illes Balears, el IBSalut lanzó en 2018 una CPI para la provisión de un sistema corporativo de gestión de dosis en diagnóstico por imagen. La idea subyacente es un sistema integrado que permita determinar la dosis total absorbida para cada usuario, teniendo en cuenta las dosis absorbidas en pruebas de diferentes modalidades, incluyendo las exploraciones diagnósticas in vivo de medicina nuclear y los tratamientos de terapia metabólica, así como los tratamientos de radioterapia. Se plantea además, que el sistema actúe como soporte a la decisión clínica a la hora de indicar pruebas/procedimientos que impliquen radiación ionizante, basándose en la dosis total absorbida, y de forma integrada con el HIS de cada hospital. (Informe resultados preliminares sobre consulta al mercado proyecto Optirad-IB, 2019)

El proyecto OPTIRAD-IB está actualmente en fase de licitación. No se ha publicado aún el PPT. Algunos de los equipos en la red IBSALUT disponen, actualmente, de licencia de software de registro de dosis.

No se ha planteado aún la forma de trabajo para la explotación de datos que genere el sistema OPTIRAD-IB.

3.1.5 Canarias-Servicio Canario de Salud (SCS)

El sistema de información dosimétrica (DISCA) que contrató el SCS es el aplicativo DoseWatch de GE Healthcare. El alcance del proyecto es la integración de los PACS de 9 hospitales y el programa de detección precoz de cáncer de mama, en las modalidades y equipos que envían información de dosis al PACS. En las modalidades de TAC, radiología intervencionista y mamografía, la integración debe hacerse de forma directa si éstos no envían información de dosis al PACS. También debe estar preparado para recoger datos de estudios de Medicina Nuclear, así como conectar en el futuro los PACS de centros concertados. (Pliego de prescripciones técnicas para la contratación de un sistema de registro y gestión de dosis ionizantes para los centros sanitarios del Servicio Canario de la Salud, 2019)

Fecha licitación: Diciembre de 2019

Fecha adjudicación: Octubre de 2020

Fecha de implantación: Actualmente en proceso de implantación. (2023).

El proyecto actualmente se encuentra en fase de implantación. Se ha avanzado en la conexión del repositorio de dosis con los diferentes PACS de los hospitales, y se están cerrando los últimos flecos.

Se ha formado a los 4 servicios de Física Médica, y se ha empezado a desarrollar los tres casos de uso a los profesionales médicos (Alertas, Informe de dosis acumulada e informe del radiofísico). (Dirección General de Programas Asistenciales)

No se ha encontrado información relativa a la forma de trabajo para explotar los datos obtenidos del sistema, ni información relativa a resultados de implantación.

3.1.6 Cantabria (Servicio Cántabro de Salud: SCS)

El sistema de información dosimétrica (DISCA) que contrató el SCS es el aplicativo RADIMETRICS de Bayer Hispania S.L.

El alcance del DISCA son los estudios realizados por los equipos de radiografía directa, mamografía, angiografía, TC, SPECT y PET. El total de equipos a integrar era de 56, en tres hospitales. (Pliego de prescripciones técnicas. Sistema de información dosimétrica en el SCS. (DISCA), 2018)

Fecha licitación: Marzo 2018

Fecha adjudicación: Agosto 2018

Fecha implantación: Septiembre 2018 (24 meses)

No se ha encontrado información relativa a la forma de trabajo para explotar los datos obtenidos del DISCA, ni información relativa a resultados de implantación.

3.1.7 Castilla la Mancha-Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM)

El SESCAM optó por un sistema de registro y gestión de dosis para toda la red asistencial pública. Mediante un contrato de adquisición de equipamiento (hardware y software) y servicios de soporte, mantenimiento y evolución para los sistemas de imagen médica del SESCAM, en 2016, se adquirió el aplicativo Dose de Qaelum. (Pliego de prescripciones técnicas particulares para la contratación de la fase VII del proyecto YKONOS, 2017)

Fecha licitación: 9/01/2017

Fecha adjudicación:29/09/2017

Formalización adjudicación:01/03/2018

Fecha de implantación: Junio 2019

Actualmente está implantado en todos los hospitales públicos (18) de la comunidad de Castilla la Mancha. Todas las modalidades han sido normalizadas. En 2022 disponían de 350 máquinas conectadas y llevaron a cabo 2,6 millones de estudios con datos volcados. (Unidad de proyectos de imagen médica)

No se ha encontrado información relativa a la forma de trabajo para explotar los datos obtenidos del sistema, ni información relativa a resultados de implantación.

3.1.8 Castilla y León- Sanidad de Castilla y León (SACYL)

Actualmente no existe un sistema de gestión de dosis implantado ni proyecto para la implantación de uno. La licitación para este proyecto se llevará a cabo el año 2024. (Servicio de TI)

3.1.9 Cataluña (Servicio Catalán de Salud: CATSALUT)

El Departament de Salut ha optado por un sistema de registro y gestión de dosis único para todo el SISCAT (Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya) que hace uso únicamente de datos procedentes del SIMDCAT (Sistema de imagen médica digital de Catalunya). Para ello, se realizó licitación del proyecto de suministro del software de registro y gestión de dosis, que fue otorgado a la empresa Agfa Healthcare Spain para implementar el aplicativo Dose de la empresa Qaelum. (Reixach, 2023)

Fecha licitación: Marzo, 2022

Fecha adjudicación: Mayo, 2022

Fecha implantación: 2 meses desde la formalización del contrato

Según se desprende del PPT publicado, se realiza una primera fase de implantación del sistema para las modalidades asociadas a altas dosis como TC (incluye PET/TC y SPECT/TC), radiología intervencionista, equipos de uso exclusivamente pediátrico y exploraciones que irradian a personas sanas (como cribado mamográfico). (Plec de clàusules tècniques per al subministrament d'un programari pel registre dosimètric en les diferents exploracions que suposen una exposició a radiacions ionitzants per als centres del SISCAT, 2022)

No se ha encontrado información relativa a la forma de trabajo para explotar los datos obtenidos del sistema, ni información relativa a resultados de implantación.

3.1.10 Ciudades autónomas de Ceuta y Melilla

El ASC (Área Sanitaria de Ceuta) contrató (contrato menor) el sistema de información dosimétrica (DISCA) DoseWatch, de la empresa General Electric Healthcare para estudios y trabajos técnicos del proyecto piloto para la gestión de dosis de radiaciones ionizantes administradas a pacientes en el Hospital Universitario de Ceuta. (Unidad Técnica de protección radiológica del CND)

Fecha adjudicación: 09/2017

Periodo de implantación: 3 meses post-adjudicación.

Respecto a la transición del proyecto piloto al sistema definitivo de gestión de dosis, no se ha encontrado información. En ninguna de las áreas (Ceuta y Melilla) se dispone de radiofísicos, por lo que la gestión del sistema se lleva a cabo desde el CND (Centro Nacional de Dosimetría), que depende de INGESA (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria). (BOE-A-2018-1682)

Sabemos que se dispone del aplicativo DoseWatch de GE Healthcare, con 9 licencias repartidas entre Ceuta y Melilla.

Actualmente hay un mayor número de licencias asignadas al hospital universitario de Ceuta.

El hospital de Melilla está en proceso de traslado ya que se están finalizando las obras del nuevo hospital. Este traslado implica una renovación completa de los equipos de radiodiagnóstico. (Unidad Técnica de protección radiológica del CND)

No se ha encontrado información relativa a la forma de trabajo para explotar los datos obtenidos del sistema, ni información relativa a resultados de implantación.

3.1.11 Extremadura-Servicio Extremeño de Salud (SES)

Actualmente el proyecto para un sistema de gestión de dosis no se ha licitado. Dicha licitación se llevará a cabo el año 2024. Por tanto, actualmente no existe ningún sistema de gestión de dosis, ni información relativa al proyecto. (Sistemas de información e informática)

3.1.12 Galicia-Servicio Gallego de Salud (SERGAS)

El sistema de gestión de dosis de Galicia se licitó por una Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTi) que fue adjudicada a General Electric Healthcare. (Resolución de 15 de octubre de 2021 de la Dirección General de Recursos Económicos, por la que se anuncia la formalización para la contratación del servicio de mantenimiento y soporte del sistema de dosimetría del Servicio Gallego de Salud, 2021)

Con anterioridad al desarrollo actual, se disponía del aplicativo DoseWatch de GE Healthcare. En 2013 se realizó un nuevo desarrollo conjuntamente entre SERGAS y GE, consistente en una versión evolucionada de DoseWatch.

Ante la necesidad de integrar las dosis de radioterapia y otros módulos en el aplicativo, se optó por realizar un desarrollo nuevo llamado XEDOSE, que constituye el sistema de gestión de dosis del SERGAS hoy en día.

Fecha de adjudicación: 31/12/2013

Fecha inicio fase de mantenimiento: 1/12/2015

XEDOSE está plenamente implantado en el área sanitaria de Santiago, con 40 equipos de imagen conectados. El contrato actual de implantación (finaliza 30.09.23) abarca escalar el sistema al resto de áreas sanitarias de la CA y la conexión del resto de equipos (tanto GE como de otros fabricantes), según calendario propio de mantenimiento. (Servicio de gestión de proyectos de sistemas de información e innovación digital)

3.1.13 Madrid-Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)

El sistema de información dosimétrica es un desarrollo propio denominado DOLQA (Dose online Quality Assurance). Fue desarrollado en 2003 en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid y posteriormente la Consejería de Sanidad asumió el proyecto como propio, para darle soporte e implantarlo en los hospitales públicos. El desarrollo inicial se realizó con el soporte de Sexto Programa Marco de Investigación de la CE y, posteriormente, con ayudas de otros organismos nacionales. Tras esta fase de prototipo, el desarrollo, mantenimiento y actualización ha sido continuado por José Ignacio Ten Morón. DOLQA es un sistema que está actualizado para garantizar el cumplimiento de la Directiva 2013/59/EURATOM.

La Comunidad de Madrid solicitó la cesión del sistema DOLQA en 2011, para su implantación en la red pública de hospitales. Inicialmente se implantó una versión reducida y posteriormente se escaló a su versión completa. Desde el año 2018 está operativo para todas las modalidades de imagen, exceptuando la radiología convencional y los hospitales pediátricos (con gran volumen de radiología convencional). Se prevé la conexión de equipos de radiología convencional en el futuro. En la actualidad, hay 48 hospitales conectados al sistema DOLQA en la Comunidad de Madrid.

La empresa responsable del mantenimiento del sistema es Agfa Healthcare Spain. (Unidad Técnica de Imagen Médica)

3.1.14 Región de Murcia – Sistema Murciano de salud

El sistema corporativo de gestión de dosis en diagnóstico por imagen (SCGDDI) por el que optó el SMS (Servicio Murciano de Salud) es Medsquare, desarrollado por Siemens Healthcare. El SMS disponía anteriormente (desde el 2014) de un SCGDDI integrado con los SI del SMS, conectando 76 equipos de la red asistencial del SMS y que había ya incorporado más de 1700000 de estudios. El SCGDDI incluía una herramienta BI e integraba la herramienta comercial DoseWatch de GE Healthcare. El motivo de licitar un nuevo SCGDDI en 2018 fue la imposibilidad de garantizar un soporte técnico adecuado y continuo para resolver las incidencias de funcionamiento, en un sistema de alta complejidad y de valor crítico para el SMS. (Pliego de prescripciones técnicas. Sistema corporativo de gestión de dosis en el diagnóstico por imagen del servicio murciano de salud. Exp 0027/2018. Subdirección General de Tecnologías de la Información, 2018)

La entidad responsable en la gestión de este es la subdirección general de TI del SMS.

Fecha licitación: Enero 2019

Fecha adjudicación: Marzo 2019

Fecha implantación: Abril 2019

Con el anterior SCGDDI se crearon también 3 grupos funcionales para trabajar el proceso de gestión de dosis, optimizar protocolos, técnicas y métodos relacionados con la protección radiológica:

Comité de dosis

Dos equipos de dosis regionales

Equipos locales a nivel de área

Para el nuevo SCGDDI se sigue el mismo funcionamiento de grupos para la explotación de los datos generados.

En cuanto a resultados obtenidos tras la implantación del SCGDDI podemos destacar:

Un programa de red regional para la estandarización y control de radiación para diagnóstico médico no garantiza la armonización de dosis de radiación entre instituciones. (Rubio, 2021) En este estudio se compararon todos los estudios de TC realizados a lo largo de 2018 en tres hospitales generales universitarios metropolitanos en Murcia, España (todos representados en el comité directivo regional de dosis, que surgió en 2015, cuando se estandarizaron todos los protocolos, y conectados al programa DoseWatch (GE Healthcare). Se concluyó que los niveles de dosis de radiación de los tres hospitales analizados siempre estuvieron dentro de los valores recomendados establecidos. Sin embargo, los datos CTDIvol y DLP en uno de los hospitales estaban en la mitad del valor del umbral aceptado más bajo, siendo significativamente menores que en los otros dos, incluso con los mismos equipos. La implantación de un SCGDDI no fue, per se, suficiente para garantizar una dosis óptima.

3.1.15 Comunidad Foral de Navarra- Servicio Navarro de Salud (OSASUNBIDEA)

El SNS-Osasunbidea optó por un sistema de gestión de dosis basado en el aplicativo Dose, desarrollado por Qaelum.

La entidad responsable en la gestión del mismo es el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y el Servicio de Sistemas de Información Sanitaria del SNS-O. El alcance inicial del proyecto fueron todos los TC (8), todos los equipos de intervencionismo (3), todos los mamógrafos (2) y un equipo digital directo. (Navarra, 2017)

Fecha licitación: 2015

Fecha adjudicación: 2015

Fecha implantación: 2016

La explotación de datos del sistema de gestión de dosis se hace mediante un comité de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico, formado por responsables de servicio de radiodiagnóstico en distintos centros hospitalarios, responsable de radiofísica hospitalaria, responsables de intervencionismo y radiología pediátrica, responsable de calidad, responsable del programa de detección precoz de ca. mama, especialista radiofísica en control de calidad y registro de dosis, representante de gerencia SNS-O.

Funciona desde el 2001. Previo a la implantación del sistema de gestión de dosis, realizaba su tarea basándose en el registro manual o semiautomatizado (software de creación propia para estimación de dosis) de la dosis suministrada y el posterior análisis con hojas de cálculo. (Caudepon, 2018)

No se ha encontrado información publicada relativa a resultados tras la implantación.

3.1.16 País Vasco (Euskadi)- Servicio Vasco de Salud (Osakidetza)

Osakidetza solicitó la cesión del sistema de gestión de dosis DOLQA, desarrollado y evolucionado en el hospital Clínico San Carlos de Madrid, e implantado inicialmente en la comunidad de Madrid. Se realizó cesión del mismo en el año 2011 y, actualmente, el mantenimiento del sistema se incluye dentro del mantenimiento de los sistemas RIS-PACS, que gestiona Agfa Healthcare Spain. (Unidad Técnica de Imagen Médica)

No se ha podido obtener información respecto al alcance actual del proyecto, por lo que se desconoce qué modalidades de imagen y/o terapias se registran en el sistema.

No se ha encontrado información relativa a la forma de trabajo para explotar los datos obtenidos del sistema, ni información relativa a resultados de implantación.

3.1.17 La Rioja – Rioja Salud

La contratación del sistema de gestión de dosis se incluyó en un contrato de servicios de evolución, operación y soporte del sistema de imagen médica del servicio riojano de salud. Fue adjudicado a Siemens Healthcare, que dispone del aplicativo teamplay Dose.

La entidad responsable en la gestión de este es la Oficina Técnica del SPSLR (Servicio Público de Salud de La Rioja) y el alcance del mismo son todos los equipos de diagnóstico por imagen que impliquen radiaciones ionizantes de todo el

Sistema Público de Salud de La Rioja. (Pliego de prescripciones técnicas para la contratación de servicios de evolución, operación y soporte del proyecto de imagen médica del servicio riojano de salud y visor de imágenes Syngo, 2022)

Fecha licitación: Mayo 2022

Fecha adjudicación: Agosto 2022

Fecha implantación: Septiembre 2022 - actualidad

No se ha encontrado información relativa a la forma de trabajo para explotar los datos obtenidos del sistema, ni información relativa a resultados de implantación.

3.1.18 Comunidad Valenciana- Agencia Valenciana de Salud

En la Comunitat Valenciana, no se ha licitado un proyecto único para un sistema de gestión de dosis que abarque todo el servicio de salud. De los centros hospitalarios que hemos podido obtener información, conocemos que existe un sistema de gestión de dosis implantado en el HGUV, con el aplicativo Dose de Qaelum. Se implantó en 2019, adjudicado a Agfa Healthcare Spain. (Servicio Radiofísica)

En lo que respecta al resto de la red hospitalaria dependiente del Servei de Salut, no se dispone de información.

4 Conclusiones

El proyecto de implantación de la Directiva 2013/59, sin duda constituye un reto organizativo para un Servicio de Salud, el cual deberá estar en disposición de abordar una misión cuya complejidad viene dada por tres factores principales:

Por un lado se trata de un proyecto de larga duración, siendo de prever un plazo completo de varios años, en el que a la fase de confección del comité de expertos, el análisis inicial en base a las características de la organización, el catálogo de equipos médicos a integrar en el sistema, las características de los distintos centros y la decisión de la alternativa por la que optar entre el desarrollo a medida o la compra de un producto, habrá que agregar la fase de licitación de la compra o del desarrollo y su posterior implantación del sistema junto con la integración de los distintos equipos. Todo ello hará que el plazo, únicamente para disponer del nuevo sistema, será significativo. Y a partir de ese hito comenzará la fase de explotación del mismo, a través del proceso de mejora continua, para el que es de esperar un plazo de ejecución aún superior, debido al gran número de pruebas diagnósticas a revisar en mayor o menor medida, pudiendo requerir adicionalmente tareas de homogeneización de criterios de utilización, protocolos médicos a aplicar, e incluso del catálogo de pruebas a utilizar de forma global en la organización.

Por otro lado, debe asumirse la complejidad técnica del proyecto, especialmente en el caso de afrontar un desarrollo propio, en el que el conocimiento a aplicar es muy específico y la variabilidad de las fuentes de información a procesar hacen necesario un esfuerzo de análisis de las posibles combinaciones de datos de entrada y estudio de los equipos médicos a integrar, orientado a disponer de un producto altamente configurable de cara a permitir integrar el nuevo sistema con todos los casos que se darán en el momento de la integración de los equipos. El sistema también deberá permitir una configuración flexible para adaptarse a los distintos protocolos médicos utilizados en los distintos centros y -potencialmente- a la utilización de catálogos de pruebas diferentes entre los distintos centros. Lo cual de nuevo deberá ser resuelto mediante la posibilidad de definir en el Sistema a desarrollar la gestión de pruebas y protocolos equivalentes entre los distintos catálogos de pruebas y protocolos con el fin de poder efectuar las agregaciones y comparaciones de información de forma coherente.

Finalmente, el tercer factor de complejidad está vinculado al calado del proceso de gestión del cambio, derivado de la considerable variedad de colectivos y el gran número de profesionales a los que su adopción por parte de un Servicio de Salud afectará en su desempeño habitual. Debe tenerse en cuenta a la hora de dimensionar este proceso que el catálogo de pruebas de la Sociedad Española de Radiología (SERAM) en su versión de 2009 (Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), 2016) contempla unas 800 pruebas diferentes, la mayor parte de las cuales requieren el uso de la radiación ionizante. De forma adicional, parte de dichas pruebas admite una ejecución variable en función de la dolencia a diagnosticar (protocolos), siendo necesaria la revisión de todos estos aspectos dentro del proceso de mejora continua.

Estas características convierten al proceso de adecuación a la Directiva 2013/59 de la EURATOM por parte de un Servicio de Salud, en un buen campo de aplicación de los conocimientos adquiridos dentro del Máster en Dirección de Sistemas y TIC para la Salud dentro del que se ha confeccionado el presente TFM, el cual pretende reflejar, tras un esfuerzo de síntesis, por un lado una amplia carga de información funcional relativa al desarrollo e implantación de Sistemas Informáticos en el sector sanitario, especialmente en el apartado de imagen médica y concretamente en la temática muy específica de la implantación y potencial desarrollo de un Sistema de Gestión de Dosis. Todo ello realizado con un primer objetivo de servir como glosario y de amplia introducción funcional a las características específicas del proyecto y de guía a la eventual Dirección de un proyecto de similares características, desde el momento de la inceptión del mismo, hasta las fases finales de su explotación, tratando de trasladar la experiencia específica del autor en un caso concreto, extrapolada en forma más abierta y tratando de generalizar la visión exponiendo y analizando las posibles opciones que otros Servicios de Salud podrían plantearse, con el fin de ser aplicable en otros contextos diferentes.

Con este primer objetivo de servir de guía metodológica extrapolable a otras organizaciones, a lo largo del presente TFM se han incorporado algunas consideraciones que se han considerado de aplicabilidad general en los diferentes contextos organizativos y que deberán ser contempladas de igual forma en cualquier Servicio de Salud, junto con aquellas otras posibilidades de ejecución que se consideran como opciones a tomar en base a las circunstancias propias de cada potencial implantación en función de las características y políticas de la organización.

4.1 Análisis crítico

Como se ha detallado en la introducción de este TFM, la directiva 2013/59/Euratom, en lo que respecta a la atención sanitaria, tiene como objetivo la seguridad del paciente con respecto a la radiación ionizante en procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

En los últimos años, se ha producido un incremento notable en el uso de procedimientos diagnósticos y terapéuticos que producen radiación ionizante que es absorbida por el paciente, con el riesgo que ello conlleva. Este incremento está ligado a una mayor disponibilidad de equipos de estas características, a la mayor potencia de estos y a la aparición de nuevos dispositivos.

A modo de ejemplo, según se desprende de los datos publicados en el SIAE (tablas 1 y 2), en el período 2010-2021 el incremento en el número de equipos de TAC ha sido mayor del 30% y el incremento en las pruebas TAC realizadas es de casi un 60%, sin tener en cuenta la mayor potencia de los equipos más modernos.

Tabla 1

Evolución de equipos diagnóstico/terapéuticos disponibles en la red pública del SNS. 2010-2021												
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Equipos de Angiografía Digital	231	242	253	246	245	251	254	276	304	309	326	354
Densitómetros óseos	225	233	250	253	264	268	275	280	280	283	297	304
Equipos de Gammacámara	184	180	174	167	168	159	158	150	155	147	154	155
Mamógrafos	604	628	633	632	642	650	652	650	657	669	681	691
Equipos de PET/PET-TC	56	62	65	66	70	70	74	79	83	81	85	95
Equipos SPECT	99	111	120	117	120	129	138	141	148	159	164	176
Equipos de TAC	684	722	735	738	745	767	784	804	820	831	873	912
Neuronavegador	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	89
Aceleradores lineales	196	208	213	216	224	231	232	231	240	241	254	271
Equipos de protonterapia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Equipos de braquiterapia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	66
Bombas de telecobaltoterapia	15	13	9	10	7	3	1	0	2	0	2	2
Salas de Hemodinámica	230	238	246	253	252	254	262	263	274	282	288	285
Salas de electrofisiología cardiaca	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	117

Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE)

Dirección de la web: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/PUBLICOSNS>

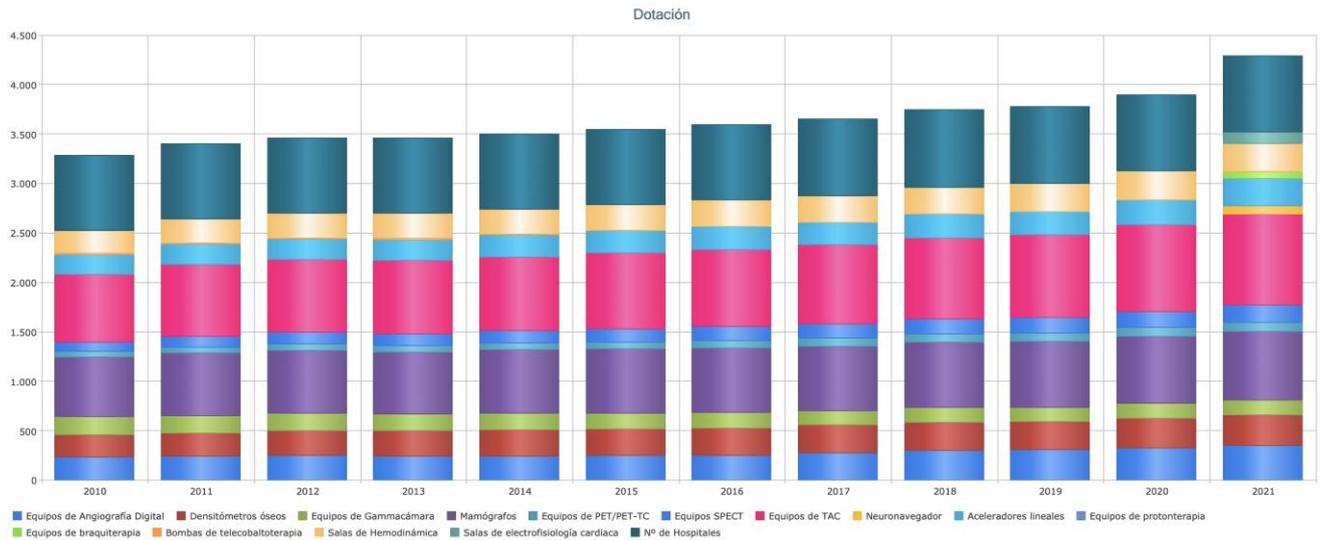


Ilustración 11: representación gráfica de la información detallada en la Tabla 1 sobre dotación de equipos diagnóstico/terapéuticos

Tabla 2

Evolución de estudios realizados en la red pública del SNS. 2010-2021						
	2010	2011	2012	2013	2014	2015
TAC	3.817.242	3.941.121	4.054.308	4.290.738	4.539.176	4.685.886
Gammagrafía	413,618	425,265	400,103	366,84	381,313	347,249
Mamografía	1.748.281	1.868.384	1.960.780	2.032.777	2.122.462	2.150.293
PET	74,82	87,964	90,827	99,924	110,583	122,607
SPECT	110,449	113,345	127,258	131,239	128,623	150,408
Angiografía Digital	127,767	132,732	136,053	134,119	128,841	121,653
	2016	2017	2018	2019	2020	2021
TAC	4.907.512	5.147.909	5.321.619	5.621.202	5.172.223	6.013.806
Gammagrafía	360,399	372,942	370,525	345,34	288,977	341,203
Mamografía	2.214.571	2.302.284	2.419.180	2.407.889	2.018.249	2.514.791
PET	138,304	161,961	187,977	208,796	210,71	295,137
SPECT	153,276	157,937	164,839	175,428	150,739	165,651
Angiografía Digital	123,444	126,654	134,937	141,629	124,473	145,052

Fuente: Sistema de Información de Atención Especializada (SIAE)

Dirección de la web: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/PUBLICOSNS>

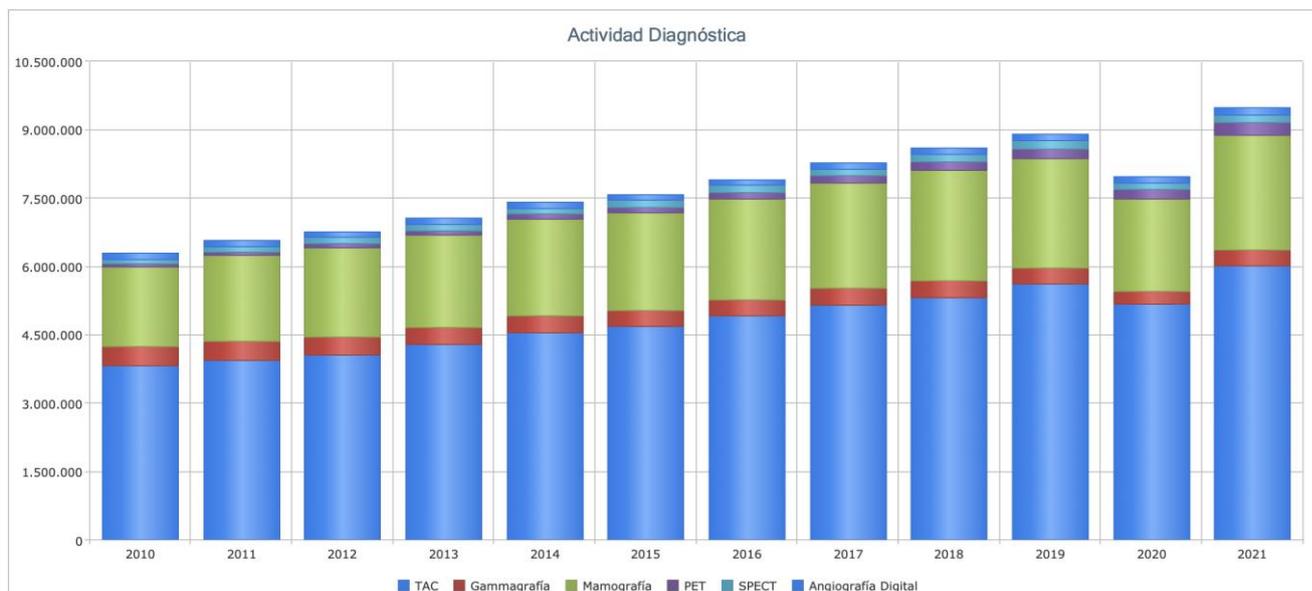


Ilustración 12: ilustración gráfica de la información representada en la Tabla 2 sobre actividad diagnóstica

Una vez analizada la información disponible de cada CA, se observa claramente que el grado de implantación de los sistemas de registro y gestión de dosis de radiación ionizante es muy heterogéneo. El grado de implantación de este tipo de sistemas va desde implantaciones totales o casi totales, en todo el territorio y con todas o prácticamente todas las modalidades diagnóstico-terapéuticas que implican radiación ionizante, a un grado de implantación inexistente.

Respecto a la tipología de sistemas por los que han optado las diferentes CCAA, encontramos que la mayoría de CCAA con algún grado de implantación, lo han hecho con sistemas centralizados para toda su red asistencial pública (o que presta servicio público). En el lado opuesto, destaca la Comunitat Valenciana que, según la información que se ha podido recabar, dispone de sistemas de gestión independientes para cada hospital/complejo hospitalario.

En cuanto a las soluciones adoptadas, mayoritariamente se ha optado por productos comerciales (DoseWatch, Radimetrics, Dose, Medsquare, etc.), con o sin integración en los SI existentes en cada CA/centro hospitalario, aunque entendemos que en todos los casos se incorpora la información dosimétrica a la HC del paciente. La excepción es el sistema DOLQA, desarrollado a medida para la comunidad de Madrid y nacido de un proyecto piloto del hospital Clínico San Carlos. Este sistema se ha implantado también en Euskadi y Aragón, aunque en estos casos lo hemos considerado como solución comercial, puesto que no se ha desarrollado a medida para estas CCAA. En el caso de Galicia, el sistema es una variante adaptada del sistema comercial DoseWatch de GE, por lo que se podría considerar un desarrollo mixto.

En la siguiente tabla se resumen las características comentadas para cada CA.

Tabla 3

Situación de los sistemas de registro y gestión de dosis por CA			
Comunidad autónoma	Implantación*	Ámbito autonómico	Tipo de solución
ANDALUCÍA	SÍ	SÍ	COMERCIAL
ARAGÓN	SÍ	SÍ	COMERCIAL **
ASTURIAS	SÍ	SÍ	COMERCIAL
ILLES BALEARS	NO	-	-
CANARIAS	SÍ	SÍ	COMERCIAL
CANTABRIA	SÍ	SÍ	COMERCIAL
CASTILLA Y LEÓN	NO	-	-
CASTILLA-LA MANCHA	SÍ	SÍ	COMERCIAL
CATALUÑA	SÍ	SÍ	COMERCIAL
COMUNIDAD VALENCIANA	SÍ	NO	COMERCIAL
EXTREMADURA	NO	-	-
GALICIA	SÍ	NO	A MEDIDA ***
MADRID	SÍ	SÍ	A MEDIDA
REGIÓN DE MURCIA	SÍ	SÍ	COMERCIAL
C. FORAL DE NAVARRA	SÍ	SÍ	COMERCIAL
PAÍS VASCO	SÍ	SÍ	COMERCIAL **
LA RIOJA	SÍ	SÍ	COMERCIAL
CEUTA	SÍ	-	COMERCIAL
MELILLA	SÍ	-	COMERCIAL

*Se ha considerado cualquier grado de implantación

**Sistema a medida adquirido por otra CA

***Sistema mixto: solución comercial adaptada para mayor funcionalidad que la habitual

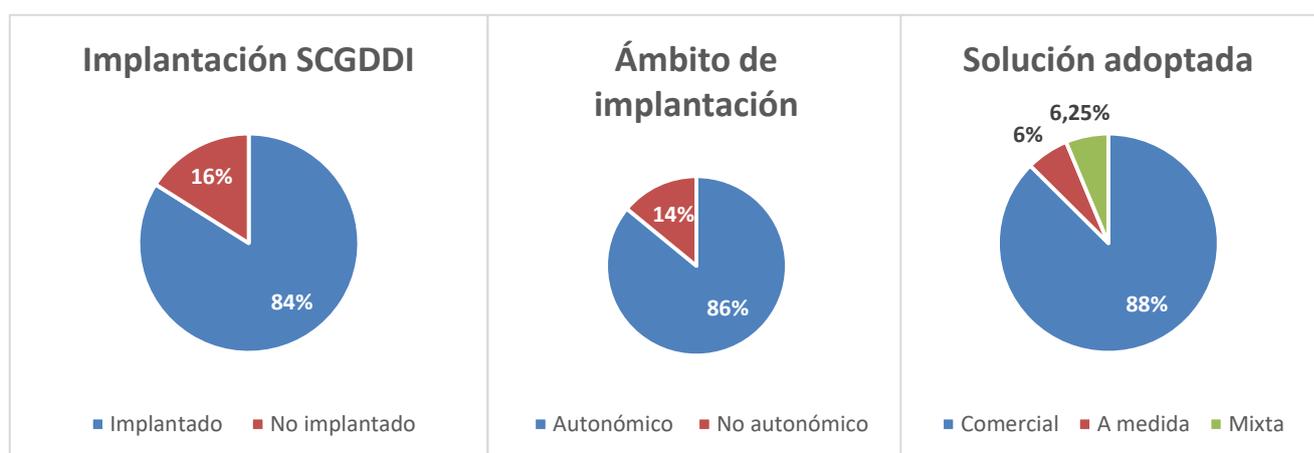


Ilustración 13: vista gráfica de la situación de implantación de los sistemas de registro y gestión de dosis

Respecto a las modalidades/tipologías de procedimientos diagnóstico-terapéuticos que las distintas CCAA incorporan a sus sistemas de gestión de dosis, cabe destacar que todas las que disponen de un sistema, registran al menos los estudios TAC, que es la prueba diagnóstica de imagen con mayor dosis/estudio. Muchas CCAA incluyen registros dosimétricos de

otras modalidades diagnósticas, incluso algunas CCAA lo hacen también para procedimientos diagnóstico-terapéuticos de altas dosis como los que se realizan en cardiología intervencionista.

Transcurridos cinco años desde la entrada en vigor de la Directiva 2013/59/EURATOM y su posterior transposición a la legislación española mediante el RD 601/2019, podemos establecer que, según datos recabados, el 70% de las CCAA tienen implantado un sistema de gestión de dosis. Atendiendo a datos de población, el 85% de la población del Estado dispone de un sistema de gestión de dosis en su CA (datos de población de 2022, INE), si bien ninguno de los sistemas analizados recoge datos de todas las modalidades diagnósticas y procedimientos terapéuticos que emiten radiación ionizante.

Cabe también destacar que una buena parte de los sistemas implantados registran dosis únicamente de algunas modalidades de pruebas diagnósticas y no de todos los equipos disponibles en la red asistencial. Otro aspecto de interés es que ninguno de los sistemas parece incluir equipos de la red asistencial privada, cuando el uso de esta es significativo en muchas CCAA (uso electivo o mediante derivación o concierto).

Todo lo anteriormente expuesto nos lleva a la conclusión que la implantación actual de la Directiva es insuficiente en el conjunto del Sistema Nacional de Salud y, por tanto, no se están cumpliendo en su totalidad los objetivos de la misma. Se recomienda, por este motivo, realizar una auditoría periódica de los sistemas de registro y gestión de dosis que aborde el grado de implantación en cada CA, analizando, al menos, el número y tipología de equipos conectados al sistema, las estructuras de gestión creadas o destinadas al análisis de los datos obtenidos por el sistema y los resultados obtenidos de dicho análisis en cuanto a reducción de dosis por prueba.

5 Referencias

- (MDCG), M. D. (Julio de 2016). MEDDEV 2.1/6. Medical Devices: Guidance Document. Qualification and Classification of stand alone software. *Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*. European Commission.
- BOE-A-2018-1682. (s.f.). Obtenido de <https://www.boe.es>
- Caudepon, F. (2018). Experiencia en el registro de dosis de radiaciones a pacientes en Navarra. *Jornada: "SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES"*.
- Dirección General de Programas Asistenciales, S. (s.f.).
- Directiva 2013/59/Euratom. (5 de diciembre de 2013). *por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes*. Comisión Europea.
- Informe resultados preliminares sobre consulta al mercado proyecto Optirad-IB. (Enero de 2019). Obtenido de <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/licitaciones>
- International Commission on Radiological Protection, & (Comisión internacional de Protección Radiológica). (1990). *ICRP60. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60*.
- International Commission on Radiological Protection, & (Comisión internacional de Protección Radiológica). (2015). *ICRP128*.
- Medical Device Coordination Group (MDCG). (Octubre de 2019). *MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745*.
- National Electrical Manufacturers Association(NEMA). (s.f.). *DICOM Standard. Digital Imaging and Communications in Medicine*. Obtenido de Dicomstandard: <https://www.dicomstandard.org/>
- Navarra, G. F. (22 de Junio de 2017). Salud instala un sistema avanzado de control de dosis en 16 equipos de radiología (nota de prensa).
- PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO. (2017). *Reglamento (UE) 2017/745 . Reglamento de la UE sobre los productos sanitarios*.
- Plec de clàusules tècniques per al subministrament d'un programari pel registre dosimètric en les diferents exploracions que suposen una exposició a radiacions ionitzants per als centres del SISCAT. (Marzo de 2022). Obtenido de <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/licitaciones>
- Pliego de prescripciones técnicas para la contratación de servicios de evolución, operación y soporte del proyecto de imagen médica del servicio riojano de salud y visor de imágenes Syngo. (Marzo de 2022). Obtenido de <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/licitaciones>
- Pliego de prescripciones técnicas para la contratación de un programa de gestión de dosis de radiación ionizante para las instituciones sanitarias del servicio de salud del Principado de Asturias. (Agosto de 2018). Obtenido de <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/licitaciones>
- Pliego de prescripciones técnicas para la contratación de un sistema de registro y gestión de dosis ionizantes para los centros sanitarios del Servicio Canario de la Salud. (Noviembre de 2019). Obtenido de <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/licitaciones>
- Pliego de prescripciones técnicas particulares para la contratación de la fase VII del proyecto YKONOS. (2017). Obtenido de <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/licitaciones>
- Pliego de prescripciones técnicas. Sistema corporativo de gestión de dosis en el diagnóstico por imagen del servicio murciano de salud. Exp 0027/2018. Subdirección General de Tecnologías de la Información. (Noviembre de 2018). Obtenido de <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/licitaciones>
- Pliego de prescripciones técnicas. Sistema de información dosimétrica en el SCS. (DISCA). (Enero de 2018). Obtenido de <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/licitaciones>
- Real Decreto 601/2019. (18 de Octubre de 2019). *sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas*. Boletín Oficial del Estado.
- Reixach, E. (2023). Proyecto DOSIS-SIMDCAT: Implementación de un software para el registro y la gestión de dosis en el SISCAT. *Infors@alud*.

Resolución de 15 de octubre de 2021 de la Dirección General de Recursos Económicos, por la que se anuncia la formalización para la contratación del servicio de mantenimiento y soporte del sistema de dosimetría del Servicio Gallego de Salud. (2021). Obtenido de <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/licitaciones>

Rubio, A. (2021). Un programa de red regional para la estandarización y control de radiación para diagnóstico médico no garantiza la armonización de dosis de radiación entre instituciones . *35 Congreso nacional SERAM*.

Servicio de Equipamiento e Instalaciones, S. A. (s.f.).

Servicio de gestión de proyectos de sistemas de información e innovación digital, S. (s.f.).

Servicio de TI, g. r. (s.f.).

Servicio Radiofísica, H. (s.f.).

Sistemas de información e informática, S. (s.f.).

Sociedad Española de Radiología Medica (SERAM). (2016). Catálogo de exploraciones radiológicas.

Unidad de proyectos de imagen médica, á. d. (s.f.).

Unidad Técnica de Imagen Médica, H. C. (s.f.).

Unidad Técnica de protección radiológica del CND, I. (s.f.).

Universidad de Córdoba. (s.f.). *Radiaciones Ionizantes, efectos biológicos*. Obtenido de uco: <http://www.uco.es/RiesgosLaborales/fisicoyquimico/radiaciones/tutorials/view/4-Efectos-biologicos>

Universidad de Málaga, & Consejo de Seguridad Nuclear. (2014). *Proyecto DOPOES*.

6 ANEXOS

6.1 ANEXO 1. PROYECTO DOPOES

Dentro de los estudios poblacionales sobre el uso de la radiación ionizante a nivel poblacional que se han realizado hasta la fecha, conviene destacar el proyecto DOPOES (Universidad de Málaga & Consejo de Seguridad Nuclear, 2014), realizado por el Consejo de Seguridad Nuclear en colaboración con la Universidad de Málaga.

Este laborioso proyecto, de 35 meses de duración, entre otros resultados, permitió confeccionar la estimación de la dosis de radiación administrada a la población española como consecuencia de las pruebas de radiodiagnóstico médico. Se basó en una prospección de las pruebas realizadas en distintos centros sanitarios españoles, evaluando su frecuencia, y analizando las dosis de radiación recibidas por los pacientes y la población, extrapolarlo los datos disponibles sobre el resto de actividad realizada en otros centros.

Entre los objetivos del proyecto se pueden destacar los siguientes:

- Determinar la relación entre las frecuencias de los diferentes tipos de exámenes con rayos X, las dosis típicas impartidas a los pacientes y su contribución a la dosis colectiva total en España.
- Estimar la contribución de los diferentes procedimientos radiológicos médicos (radiodiagnóstico) a la dosis colectiva total en España
- Contrastar la contribución a la dosis de la población debida al radiodiagnóstico médico con las debidas a la exposición a otras fuentes naturales y artificiales de radiaciones ionizantes.
- Proponer valores de referencia para los procedimientos de radiodiagnóstico médico con una contribución significativa a la dosis colectiva.

Fruto del trabajo de prospección de datos de los centros públicos y privados seleccionados de toda España, y su posterior revisión, homogeneización, análisis y extrapolación, se obtuvieron como resultados destacables la evaluación de los niveles de referencia de dosis en función del tipo de pruebas diagnósticas. De entre ellas, las 20 pruebas más representativas por su frecuencia son las que se presentan en la siguiente tabla:

Estudios (TOP 20)	Total de estudios anual	Frecuencia anual por 1000 hab.	Dosis Efectiva Media por procedimiento (mSv)	Dosis Colectiva por prueba (manSv)
Tórax	12.517.586	266	0,04	499
Columna cervical	1.675.495	36	0,05	83
Columna dorsal	1.333.537	28,32	0,18	240
Columna lumbar	2.326.401	49,41	0,93	2.170
Mamografía	4.203.661	89,27	0,27	1.125
Abdomen	1.946.481	41,34	0,39	756
Pelvis y cadera	2.356.324	50,04	0,59	1.389
Gastroduodenal	145.972	3,1	5,17	754
Enema opaco	100.549	2,14	8,79	884
Tránsito intestinal	56.741	1,21	9,98	566
Urografía intravenosa	132.543	2,81	2,14	284
Angiografía cardíaca	120.566	2,56	9,57	1.154

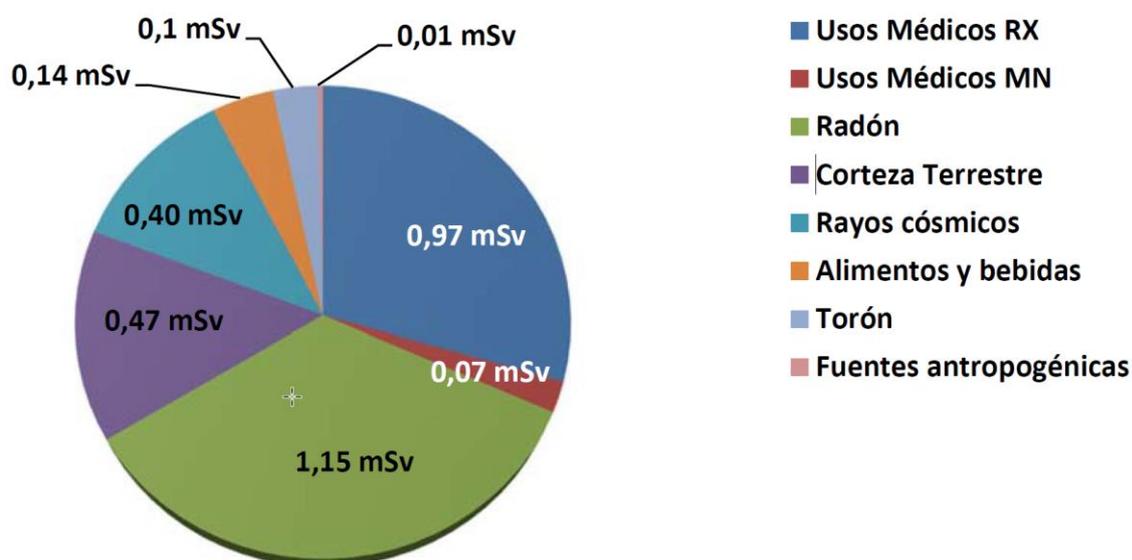
TC cabeza	1.027.529	21,82	1,68	1.730
TC cuello	353.120	7,5	2,38	842
TC tórax	647.268	13,75	6,38	4.126
TC columna	551.251	11,71	10,25	5.650
TC abdomen	747.095	15,87	10,87	8.125
TC pelvis	431.316	9,16	11,74	5.065
TC tronco	343.134	7,29	12,99	4.457
PTCA	83.388	1,77	19,59	1.633

Este estudio permitió en base a la información obtenida y analizada, y después de un arduo trabajo, fijar unos niveles de referencia considerados como promedio para las anteriores pruebas diagnósticas, reflejadas en la tabla como la Dosis Efectiva Media.

Se puede observar en los datos la importancia relativa de los diferentes estudios de tipo TAC (TC) en los que la dosis requerida supera con creces la empleada para una placa de Tórax convencional. Como ejemplo, **un TC de tórax**, requiere en promedio 6,38 mSv, lo cual es **una dosis 159 veces superior a una placa de tórax convencional (0,04 mSv)**.

Por otro lado, la relevancia de la placa de tórax convencional viene dada por el enorme volumen de pruebas de este tipo realizadas (más de 12 millones al año), por lo que su impacto poblacional también es relevante.

Por otro lado, el proyecto DOPOES permitió estimar la información necesaria para evaluar el impacto en el conjunto de la población de las dosis de radiación administradas durante la práctica médica radiodiagnóstica, lo cual, permite ponerla en contexto dentro del resto de fuentes de radiación naturales y artificiales a las que la población en su conjunto se encuentra expuesta, tal y como se resumen en la siguiente imagen.



Dosis poblacional (mSv)

En la gráfica se presenta la distribución de los 3,3 mili-sieverts (mSv) de radiación que en promedio recibe la población española a lo largo de un año. Presenta la comparativa entre la dosis poblacional debida al radiodiagnóstico médico, con otras fuentes naturales y artificiales de radiación ionizantes

Entre otras fuentes destacables, se incluyen:

- los usos médicos diagnósticos (RX, 29%) y en Medicina Nuclear (2%) ya analizados.
- la radiación presente en la corteza terrestre en mayor o menor medida (14%).
- la recibida por la radiación que llega a la tierra, y que se recibe especialmente durante los viajes en avión a elevadas altitudes. (12%)
- El radón, elemento radioactivo presente de forma natural en amplias zonas de la corteza terrestre, especialmente en suelos graníticos y en diversos materiales de construcción como el propio granito. (34,7%)
- Los alimentos (4%)
- La actividad humana. (0,3%)
- Etc.

Así, las pruebas de radiodiagnóstico suponen en promedio un 29% del total de radiación anual recibido por la población española.

Futuros estudios similares al proyecto DOPOES, podrán hacer uso de los Sistemas de Gestión de Dosis de las diferentes comunidades autónomas, y reducir el trabajo necesario para su confección, aumentando además la precisión de los datos, al disponer de la totalidad de la actividad realizada, y no teniendo que basarse en proyecciones en base a el análisis de un porcentaje de los datos registrados.

6.2 ANEXO 2. COMUNICACIÓN: EL IMPARABLE CRECIMIENTO DE LA IMAGEN MÉDICA. EVOLUCIÓN EN 10 AÑOS.

Realizada en el **Congreso Nacional de Informática de la Salud Infors@lud 2018**.

Autores: Elvira Alonso Suero, José Ignacio Rodríguez Fernández, José Enrique Viego de la Roz, Paloma Aparicio Alonso, Yolanda López Mínguez. Servicio de Salud del Principado de Asturias.

RESUMEN

La implantación del Sistema de Imagen Médica Digital dentro de la estrategia EDESYS de la Consejería de Sanidad y el Servicio de Salud del P.A. marcó el inicio del almacenamiento digital de la imagen médica en la Comunidad. El crecimiento de este tipo de imagen ha sido continuo desde entonces, tanto en número de pacientes, como en el número de imágenes por cada estudio y por tanto el almacenamiento necesario.

OBJETIVO

Tras un periodo de explotación ya significativo, se puede observar la evolución del nivel de uso del sistema en base a los datos registrados en los distintos componentes del mismo, a fin de evaluar la evolución observada en los últimos años.

Esta es una tarea necesaria para el adecuado dimensionamiento del equipamiento y la previsión de crecimiento de las infraestructuras necesarias, así como para evaluar el nivel de implantación y uso del sistema.

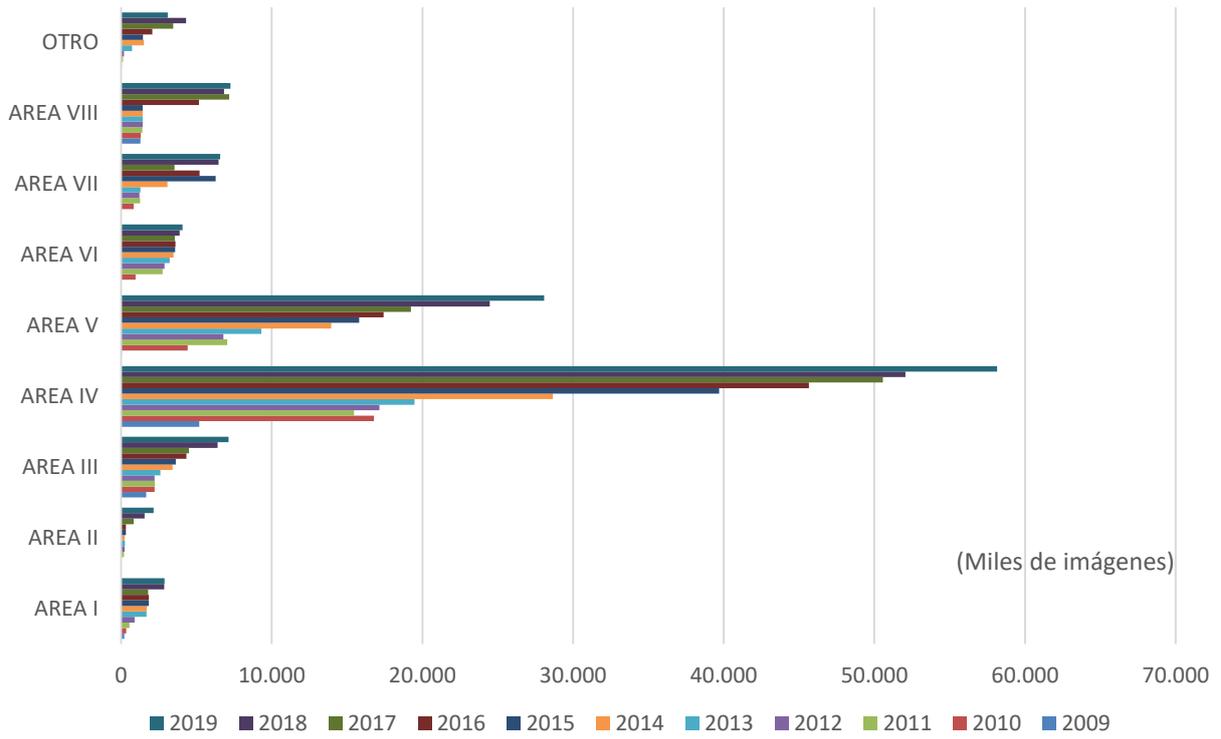
MATERIAL Y MÉTODO

A partir de la consulta de los datos registrados en los distintos sistemas de archivado de imagen médica digital (Conocidos por su acrónimo en inglés PACS), se analiza la evolución en el periodo 2009 a 2019 la información correspondiente a:

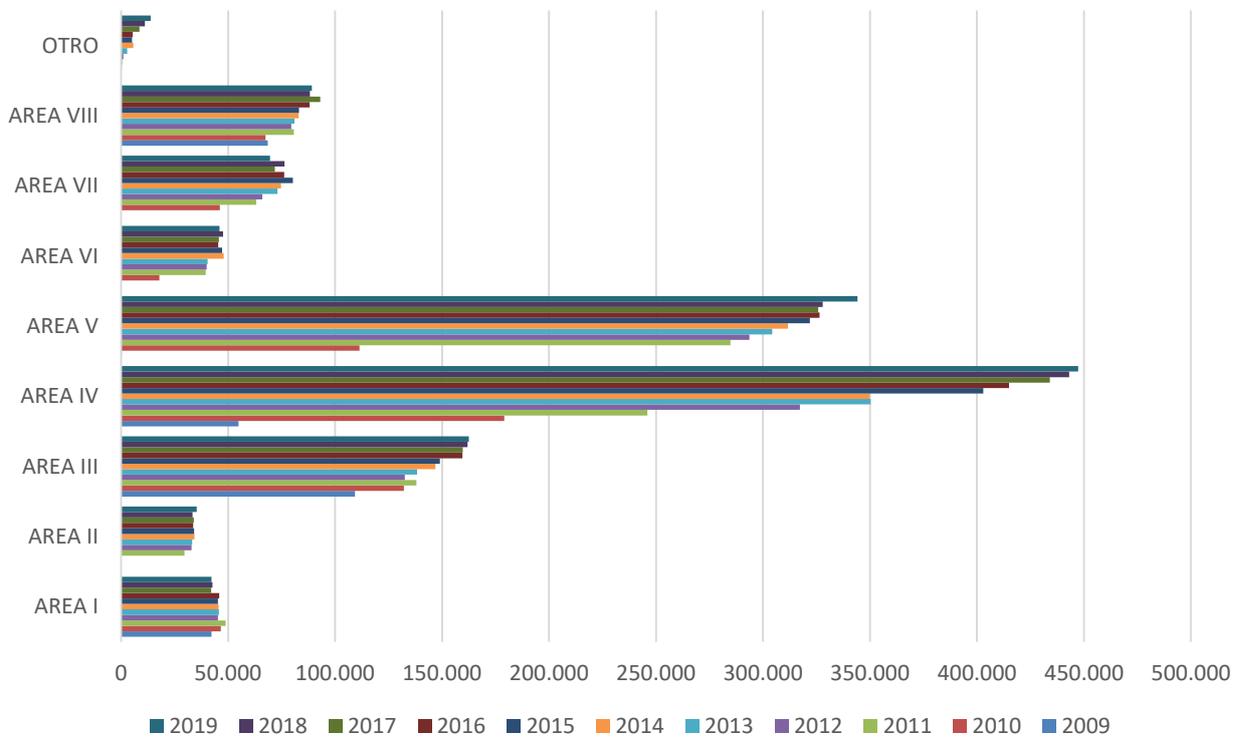
- El número de imágenes producidas anualmente.
- El número de estudios producidos anualmente.
- El tamaño ocupado por la producción de cada año.
- Todo ello tanto agrupado por las distintas áreas sanitarias como totalizado para todas las áreas.
- Estudios de otra procedencia incorporados a los sistemas (agrupados en el Área “Otro”)

Los datos extraídos son los siguientes

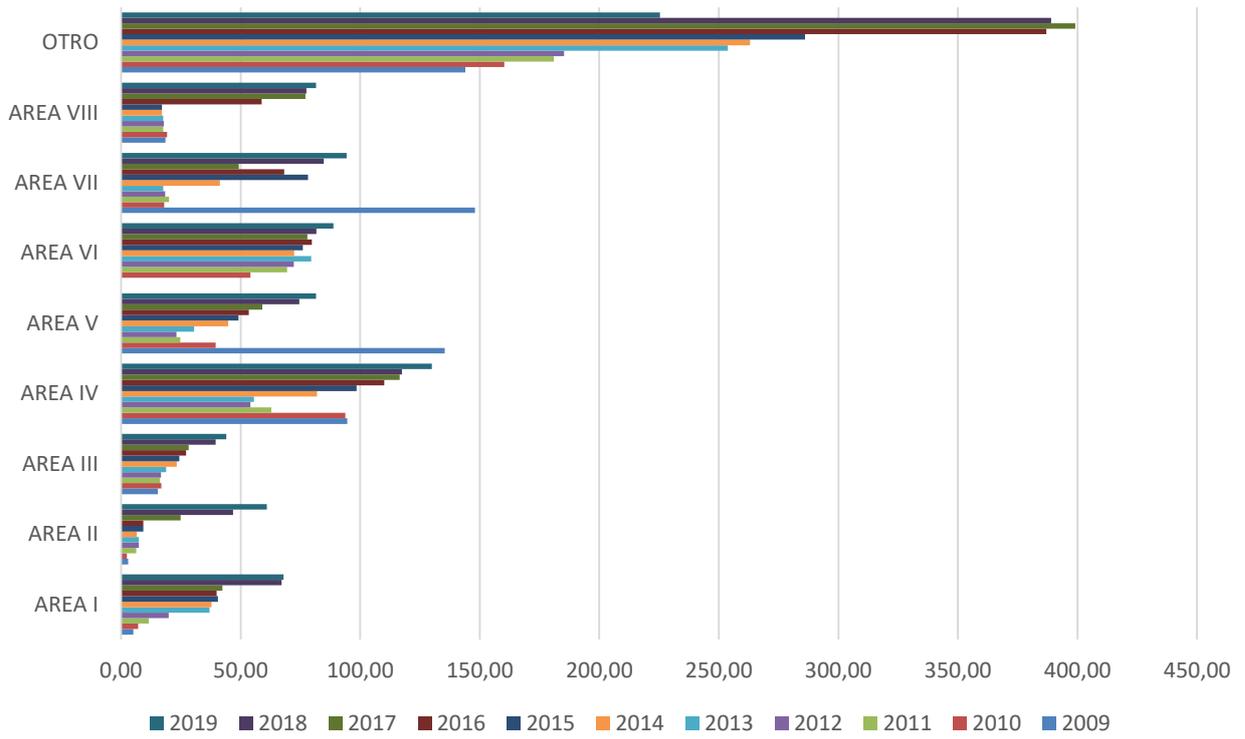
Número de imágenes



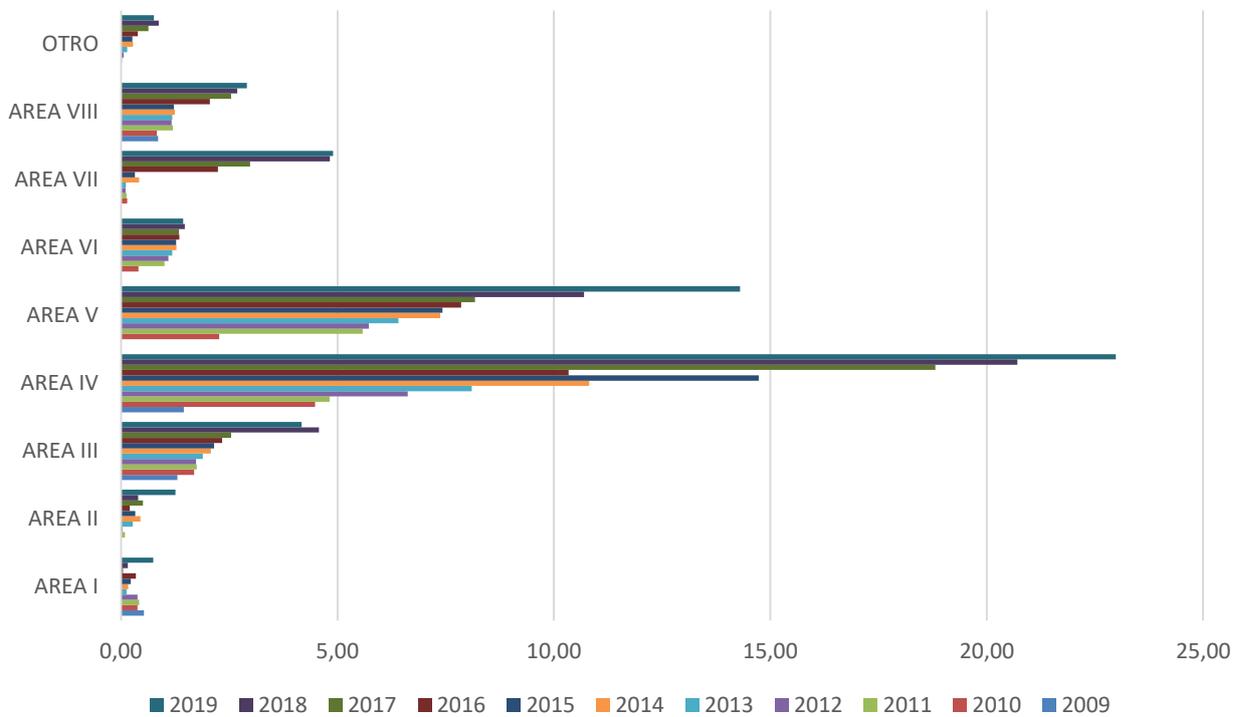
Número de estudios



Número de imágenes por estudio



Tamaño consumido anualmente (TB)



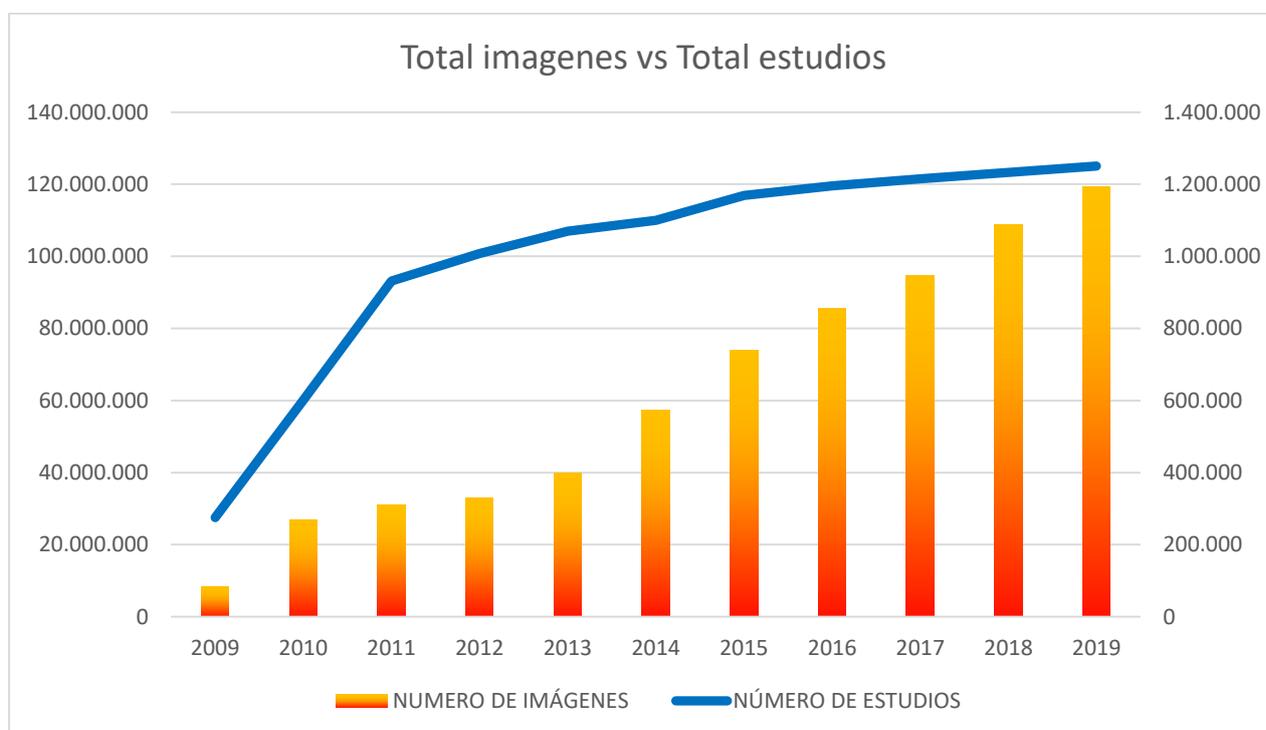
Resulta evidente el impacto del Hospital Universitario Central de Asturias, hospital de referencia de la comunidad, ubicado en el Área Sanitaria IV, como el mayor productor de imagen médica de la comunidad, seguido por los centros del Área V, ubicados en Gijón.

RESULTADOS/DISCUSIÓN

Tanto de la revisión de los datos en agrupados por las distintas áreas sanitarias, como la revisión agregada de todas las áreas, se observa, un crecimiento en todos los parámetros analizados, comenzando por el número de estudios,

Aspecto en el que una vez incorporadas al sistema todas las áreas sanitarias se puede observar que el crecimiento ya se encuentra acotado.

Si el análisis se orienta hacia el número de imágenes generadas, se observa que este crecimiento está siendo mucho más marcado.

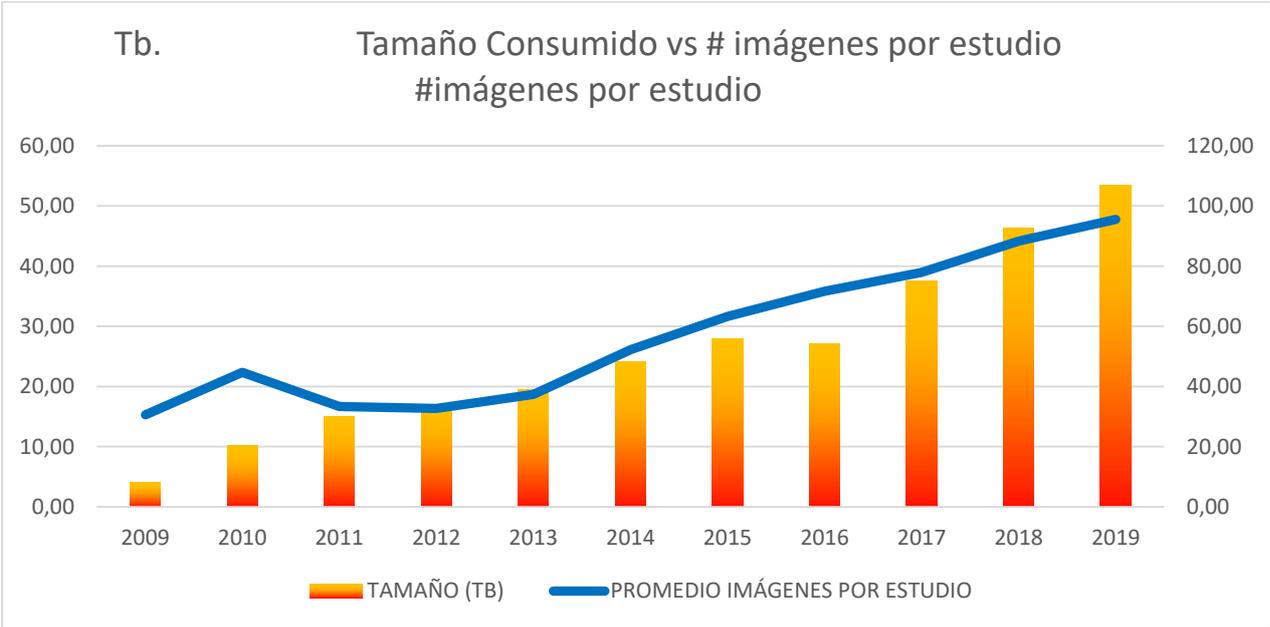


Esta diferencia se da como consecuencia del incremento en la producción de estudios con un mayor número de imágenes, causados por la incorporación de equipamiento avanzado, como mamógrafos con tomosíntesis, junto a la ampliación de equipamiento y renovación del mismo con equipos más modernos y precisos con una mayor capacidad de producción de imágenes por estudio, como son nuevos TACs y resonancias magnéticas.

Estudiando el promedio de imágenes por estudio queda claro esta evolución.

Se observa que a partir de 2013/2014, ya con todas las áreas sanitarias plenamente integradas en el sistema de imagen digital el crecimiento observable se basa en estas incorporaciones de nuevo equipamiento más moderno y con mayor producción de imágenes.

Esta producción de imágenes viene aparejada del correspondiente incremento en las necesidades de almacenamiento para las mismas que se presenta en la siguiente gráfica.



Gráfica en la que resulta evidente la necesidad de un significativo redimensionamiento en los sistemas de almacenamiento necesarios para soportar no solo la producción anual sino la acumulada a lo largo de los años, que para el total del periodo revisado (2009-2019) supera los **282 Terabytes** de capacidad.

Sin duda aspectos a tener en cuenta en la revisión y dimensionamiento de los sistemas que deben dar soporte a este elemento esencial para la operativa diaria de los profesionales del Servicio de Salud.

6.3 ANEXO 3. EJEMPLO DE VOLCADO DE METADATOS DICOM DE UNA IMAGEN DE TIPO DX (RADIOLOGÍA SIMPLE)

La información procede de un ejemplo real y ha sido anonimizada adecuadamente eliminando los valores que permitieran identificar tanto a personas como a la institución o al equipo físico en el que se ha capturado la imagen.

Se puede observar la gran cantidad de información que se incorpora en cada imagen capturada, debiendo tenerse en cuenta que cada tipo de imagen contiene diferentes conjuntos de metadatos, y que, adicionalmente, incluso para un mismo tipo de imagen, no todos los equipos físicos rellenan siempre los mismos metadatos ni de la misma forma.

Grp	Elmt	Length	Description	VR	VM	Value
0008	0005	10	specific_character_set	CS	1-n	"ISO_IR 192"
0008	0008	16	image_type	CS	1-n	"ORIGINAL\PRIMARY"
0008	0012	8	instance_creation_date	DA	1	"20160101"
0008	0013	6	instance_creation_time	TM	1	"002220"
0008	0016	28	sop_class_uid	UI	1	"1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1"
0008	0018	56	sop_instance_uid	UI	1	"1.3.51.0.7.394218633.4444.55555.66666"
0008	0020	8	study_date	DA	1	"20160101"
0008	0021	8	series_date	DA	1	"20160101"
0008	0022	8	acquisition_date	DA	1	"20160101"
0008	0023	0	image_date	DA	1	""
0008	002a	14	acquisition_datetime	DT	1	"20160101002516"
0008	0030	14	study_time	TM	1	"002419.000000"
0008	0031	6	series_time	TM	1	"002516"
0008	0032	6	acquisition_time	TM	1	"002516"
0008	0033	0	image_time	TM	1	""
0008	0050	12	accession_number	SH	1	"HHHH01234567"
0008	0060	2	modality	CS	1	"DX"
0008	0068	16	presentation_intent_type	CS	1	"FOR PRESENTATION"
0008	0070	6	manufacturer	LO	1	"Varian"
0008	0080	20	institution_name	LO	1	"HOSPITAL XXX"
0008	0081	6	institution_address	ST	1	"CIUDAD YYY"
0008	0090	0	referring_physician_name	PN	1	""
0008	1010	12	station_name	SH	1	"ABCDHHWS007"
0008	1030	34	study_description	LO	1	"ABDOMEN SIMPLE Y DECUBITO O BIPE"
0008	103e	8	series_description	LO	1	"Bucky PA"
0008	1040	20	institutional_department_name	LO	1	"HOSPITAL XXX"
0008	1050	0	attending_physician_name	PN	1-n	""
0008	1070	0	operator_name	PN	1-n	""
0008	1090	12	manufacturer_model_name	LO	1	"Varian_4343R"
0008	1110	(undef.)	referenced_study_sequence	SQ	1	
**** Item: length(Undefined) offset(582)						
0008	1150	24	referenced_sop_class_uid	UI	1	"1.2.840.10008.3.1.2.3.1"
0008	1155	54	referenced_sop_instance_uid	UI	1	"1.2.124.113333.27.12345.12345"
**** End Item						
**** End sq						
0008	1120	(undef.)	referenced_patient_sequence	SQ	1	
**** Item: length(Undefined) offset(712)						
0008	1150	24	referenced_sop_class_uid	UI	1	"1.2.840.10008.3.1.2.1.1"
0008	1155	54	referenced_sop_instance_uid	UI	1	"1.2.124.113333.27.12345.12345"
**** End Item						
**** End sq						
0008	2111	0	derivation_description	ST	1	""
0008	2112	(undef.)	source_image_sequence	SQ	1	
**** Item: length(Undefined) offset(850)						
0008	1150	28	referenced_sop_class_uid	UI	1	"1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1"
0008	1155	58	referenced_sop_instance_uid	UI	1	"1.3.51.0.7.12109262701.12345.12345.12345.12345.12345"
**** End Item						
**** End sq						
0008	2218	(undef.)	anatomic_region_sequence	SQ	1	
**** Item: length(Undefined) offset(1004)						
0008	0100	8	code_value	SH	1	"T-D3000"
0008	0102	4	coding_scheme_designator	SH	1	"SNM3"
0008	0104	6	code_meaning	LO	1	"Chest"
**** End Item						
**** End sq						
0010	0010	28	patient_name	PN	1	"APELLIDO1 APELLIDO2^PACIENTE^^"
0010	0020	10	patient_id	LO	1	"HHHH12345"
0010	0030	8	patient_birth_date	DA	1	"19500101"
0010	0040	2	patient_sex	CS	1	"M"
0010	1000	14	other_patient_ids	LO	1-n	"33/0012345678"
0010	1010	4	patient_age	AS	1	"060Y"
0010	1080	16	military_rank	LO	1	"ASTU000012345678"
0010	2000	318	medical_alerts	LO	1-n	"INDICACION FACULTATIVA\INDICACION FACULTATIVA"
- TICKET: X1111\IN...						
0010	2160	0	ethnic_group	SH	1	""
0010	2180	0	occupation	SH	1	""

0010	21b0	10	additional_patient_history	LT	1	"URGENCIAS"
0010	2203	8	Unknown element	OB	?	0x55 0x4e 0x4b 0x4e 85 78 75 78 ...
0018	0010	0	contrast_bolus_agent	LO	1	""
0018	0015	8	body_part_examined	CS	1	"ABDOMEN"
0018	0038	0	interventional_status	CS	1	""
0018	0060	6	kvp	DS	1	"124.9"
0018	1000	12	device_serial_number	LO	1	"T22BG011NG09"
0018	1008	12	Unknown element	OB	?	0x53 0x49 0x41 0x49 83 73 65 73 ...
0018	1020	66	software_versions	LO	1-n	"Firmwareversion = 1.\Assemblyversion=1.0.0.0 Fileversion=10.1.0...."
0018	1150	4	exposure_time	IS	1	"0002"
0018	1151	4	x_ray_tube_current	IS	1	"511"
0018	1152	2	exposure	IS	1	"1"
0018	1153	4	exposure_in_uas	OB	1	0x31 0x33 0x30 0x30 49 51 48 48
0018	115e	4	image_area_dose_product	DS	1	"0.81"
0018	1160	4	filter_type	SH	1	"None"
0018	1164	12	imager_pixel_spacing	DS	2	"0.139\0.139"
0018	1190	2	focal_spots	DS	1-n	"1"
0018	1480	4	tomo_time	DS	1	"0000"
0018	1508	0	positioner_type	CS	1	""
0018	5101	2	view_position	CS	1	"PA"
0018	6000	2	sensitivity	DS	1	"50"
0018	7001	6	detector_temperature	DS	1	"43.25"
0018	7004	6	detector_type	CS	1	"DIRECT"
0018	7006	4	detector_description	LT	1	"Csi"
0018	7008	12	detector_mode	LT	1	"MSR4 SCT 550"
0018	7024	10	detector_active_shape	CS	1	"RECTANGLE"
0018	7026	12	detector_active_dimensions	DS	1-2	"355.6\431.8"
0018	7060	10	exposure_control_mode	CS	1	"AUTOMATIC"
0018	7062	40	exposure_control_mode_description	LT	1	"Left+Right AEC Chamber - Sensitivity U"
0018	7064	6	exposure_status	CS	1	"NORMAL"
0019	0010	12	private_creator	LO	1	"Agfa ADC NX"
0019	1007	4	Unknown element	OB	?	0x59 0x45 0x53 0x20 89 69 83 32
0019	1021	4	Unknown element	OB	?	0xb8 0x1e 0x0d 0x41 184 30 13 65
0019	10f5	8	Unknown element	OB	?	0x50 0x4f 0x52 0x54 80 79 82 84 ...
0019	10fa	4	Unknown element	OB	?	0x31 0x33 0x32 0x20 49 51 50 32
0019	10fb	4	Unknown element	OB	?	0xe2 0xd3 0x6c 0xbe 226 211 108 190
0019	10fc	4	Unknown element	OB	?	0x31 0x33 0x39 0x20 49 51 57 32
0019	10fd	2	Unknown element	OB	?	0x4e 0x4f 78 79
0019	10fe	4	Unknown element	OB	?	0x4d 0x45 0x44 0x20 77 69 68 32
0020	000d	54	study_instance_uid	UI	1	"1.2.124.123456.27.12345.12345.201870101.4444.480814444"
0020	000e	58	series_instance_uid	UI	1	"1.3.51.0.7.12096665352.12345.12345.12345.12345.12345"
0020	0010	12	study_id	SH	1	"HHHH01234567"
0020	0011	2	series_number	IS	1	"1"
0020	0013	2	image_number	IS	1	"1"
0020	0020	4	patient_orientation	CS	2	"L\F"
0020	0060	0	laterality	CS	1	""
0020	0062	2	image_laterality	CS	1	"B"
0028	0002	2	samples_per_pixel	US	1	0x0001 1
0028	0004	12	photometric_interpretation	CS	1	"MONOCHROME1"
0028	0010	2	rows	US	1	0x0bec 3052
0028	0011	2	columns	US	1	0x0bad 2989
0028	0030	34	pixel_spacing	DS	2	"0.13899999856948\0.13899999856948"
0028	0100	2	bits_allocated	US	1	0x0010 16
0028	0101	2	bits_stored	US	1	0x00f 15
0028	0102	2	high_bit	US	1	0x000e 14
0028	0103	2	pixel_representation	US	1	0x0000 0
0028	0300	2	quality_control_image	CS	1	"NO"
0028	0301	2	burned_in_annotation	CS	1	"NO"
0028	1040	4	pixel_intensity_relationship	CS	1	"DISP"
0028	1041	2	pixel_intensity_relationship_sign	SS	1	0x0001 1
0028	1052	2	rescale_intercept	DS	1	"0"
0028	1053	2	rescale_slope	DS	1	"1"
0028	1054	4	rescale_type	LO	1	"PVAL"
0028	2110	2	lossy_image_compression	CS	1	"00"
0028	3010	(undef.)	voi_lut_sequence	SQ	1	
**** Item: length(Undefined) offset(2650)						
0028	3002	6	lut_descriptor	US	3	0x4000 16384 ...
0028	3003	0	lut_explanation	LO	1	""
0028	3006	32768	lut_data	US	1-n	0x0001 1 ...
**** End Item						
**** End sq						
0031	0010	28	private_creator	LO	1	"MITRA LINKED ATTRIBUTES 1.0"
0031	1020	16	Unknown element	LO	?	"ASTU000012345678"
0032	000a	10	study_status_id	CS	1	"COMPLETED"
0032	1030	10	reason_for_study	LO	1	"URGENCIAS"
0032	1032	28	requesting_physician	PN	1	"MEDICO PETICIONARIO^^^"
0032	1033	8	requesting_service	LO	1	"UNKNOWN"
0032	1060	34	requested_procedure_description	LO	1	"ABDOMEN SIMPLE Y DECUBITO O BIPE"
0033	0010	32	private_creator	LO	1	"MITRA OBJECT UTF8 ATTRIBUTES 1.0"
0033	1004	34	Unknown element	CS	?	"ABDOMEN SIMPLE Y DECUBITO O BIPE"
0033	100c	10	Unknown element	LO	?	"URGENCIAS"
0033	1013	28	Unknown element	PN	?	"APELLIDO1 APELLIDO2^PACIENTE^^"
0033	1019	28	Unknown element	PN	?	"MEDICO PETICIONARIO^^^"
0038	0500	0	patient_state	LO	1	""
0040	0244	8	performed_procedure_step_start_date	DA	1	"20170101"
0040	0245	6	performed_procedure_step_start_time	TM	1	"002020"
0040	0275	(undef.)	request_attribute_sequence	SQ	1	

```

**** Item: length(Undefined) offset(35884)
0040 0007 34 | scheduled_procedure_step_description | LO | 1 | "ABDOMEN SIMPLE Y DECUBITO O BIPE"
0040 0009 12 | scheduled_procedure_step_id | SH | 1 | "HHHH01234567"
0040 1001 12 | requested_procedure_id | SH | 1 | "HHHH01234567"
0040 100a 0 | Unknown element | OB | ? |
**** End Item
**** End sq
0040 0555 0 | acquisition_context_sequence | SQ | 1 |
0040 1001 12 | requested_procedure_id | SH | 1 | "HHHH01234567"
0040 3001 0 | patient_data_confidentiality_constraint_description | LO | 1 | ""
0050 0004 2 | calibration_object | CS | 1 | "NO"
0050 0017 0 | device_diameter_units | CS | 1 | ""
0054 0220 (undef.) | view_code_sequence | SQ | 1 |
**** Item: length(Undefined) offset(36072)
0008 0100 8 | code_value | SH | 1 | "R-10214"
0008 0102 4 | coding_scheme_designator | SH | 1 | "SNM3"
0008 0104 16 | code_meaning | LO | 1 | "postero-anterior"
**** End Item
**** End sq
2050 0020 8 | presentation_lut_shape | CS | 1 | "INVERSE"
-----

```