Sesión informativa:

Calidad de la imagen médica

# *Introducción a la normalización nacional y europea*

2022-06-23

## INICIO

Ingresa con unos minutos de antelación.
Cuando te incorpores a la reunión introduce tu nombre, primer apellido y entidad en el chat para que se pueda realizar el acta adecuadamente.
EJEMPLO: Maria PÉREZ (UNE)

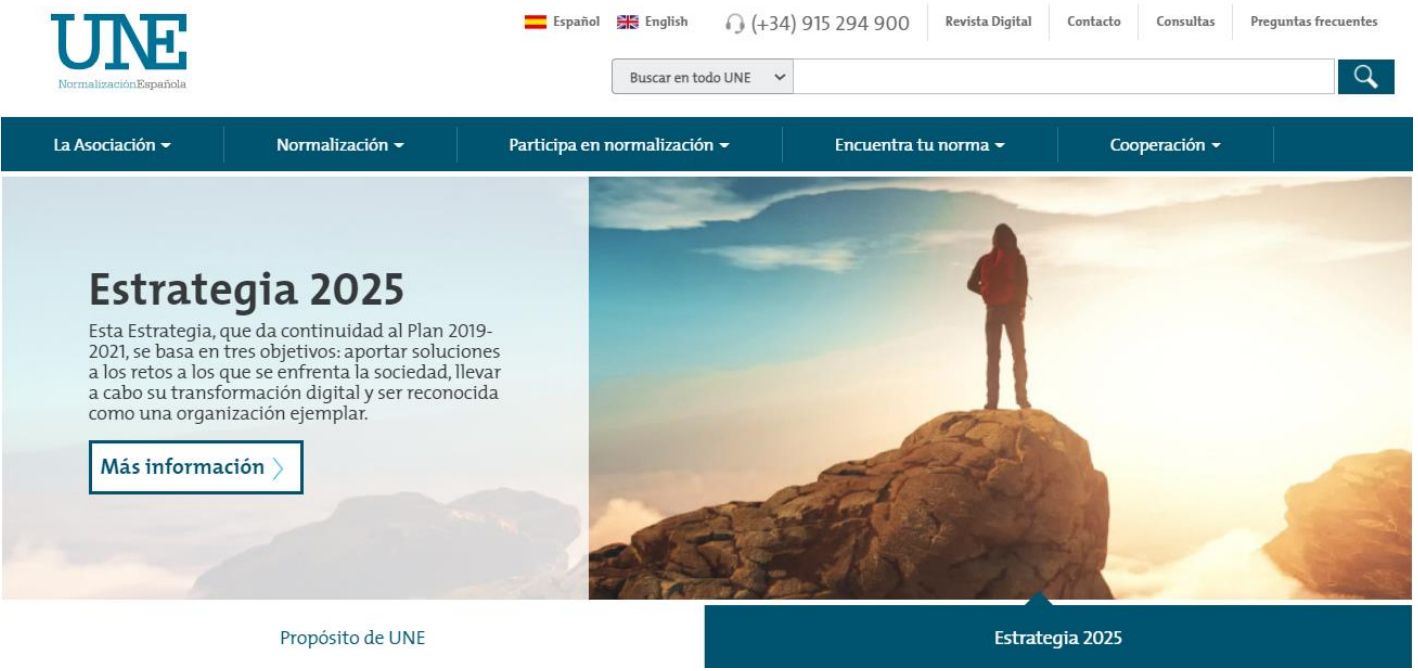
## AUDIO

Mantén el micrófono apagado, excepto cuando vayas a intervenir.

# EXPERIENCIA EN NORMAS EN EL SECTOR SANITARIO

UNE
NormalizaciónEspañola

# ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN - UNE




- ❑ Único organismo de normalización en España
- ❑ Designado por la Administración competente ante la Comisión Europea
  - ➢ RD 2200/1995 y RD 1072/2015
- ❑Constituido en 1986
- ❑ Asociación privada, multisectorial y sin fines lucrativos
- ❑https://www.une.org/
- ❑https://twitter.com/NormasUNE

❑ Representante español en los organismos europeos e internacionales de normalización

UNE NormalizaciónEspañola organismo de normalización español en: ISO IEC cen CENELEC ETSI COPANT

# COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN

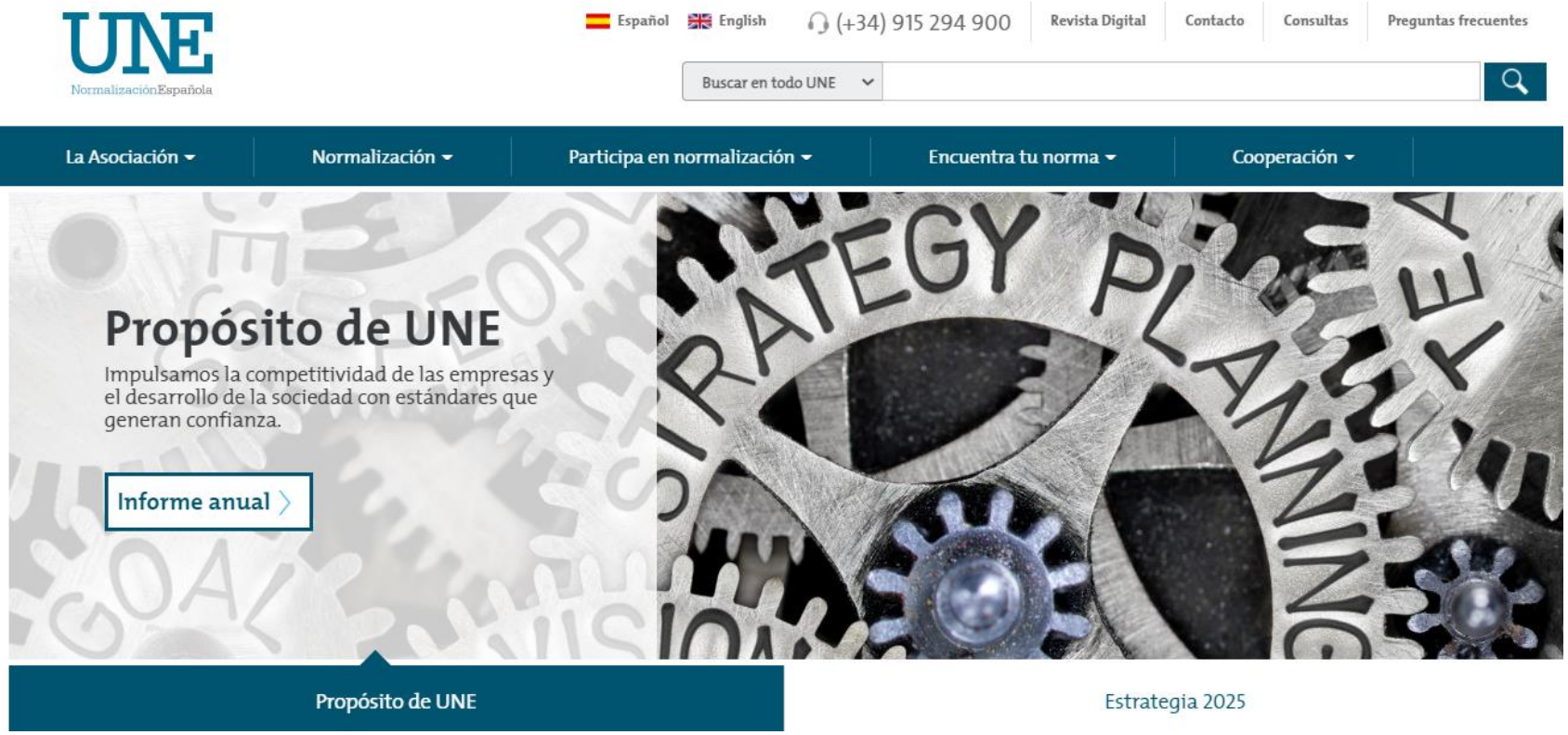
Comité Europeo
de Normalización

**34 miembros**

**>24 000 normas**

# Asociación Española de Normalización – Asociación privada, multisectorial y sin fines lucrativos

UNE
NormalizaciónEspañola




- Constituida en 1986
- https://www.une.org/
- https://twitter.com/NormasUNE

# NORMAS EUROPEAS – NORMAS UNE

UNE
NormalizaciónEspañola

Norma Española
UNE-EN ISO 15223-1
Marzo 2022

Productos sanitarios

Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante

Parte 1: Requisitos generales

(ISO 15223-1:2021)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.

Fenin Tecnología Sanitaria

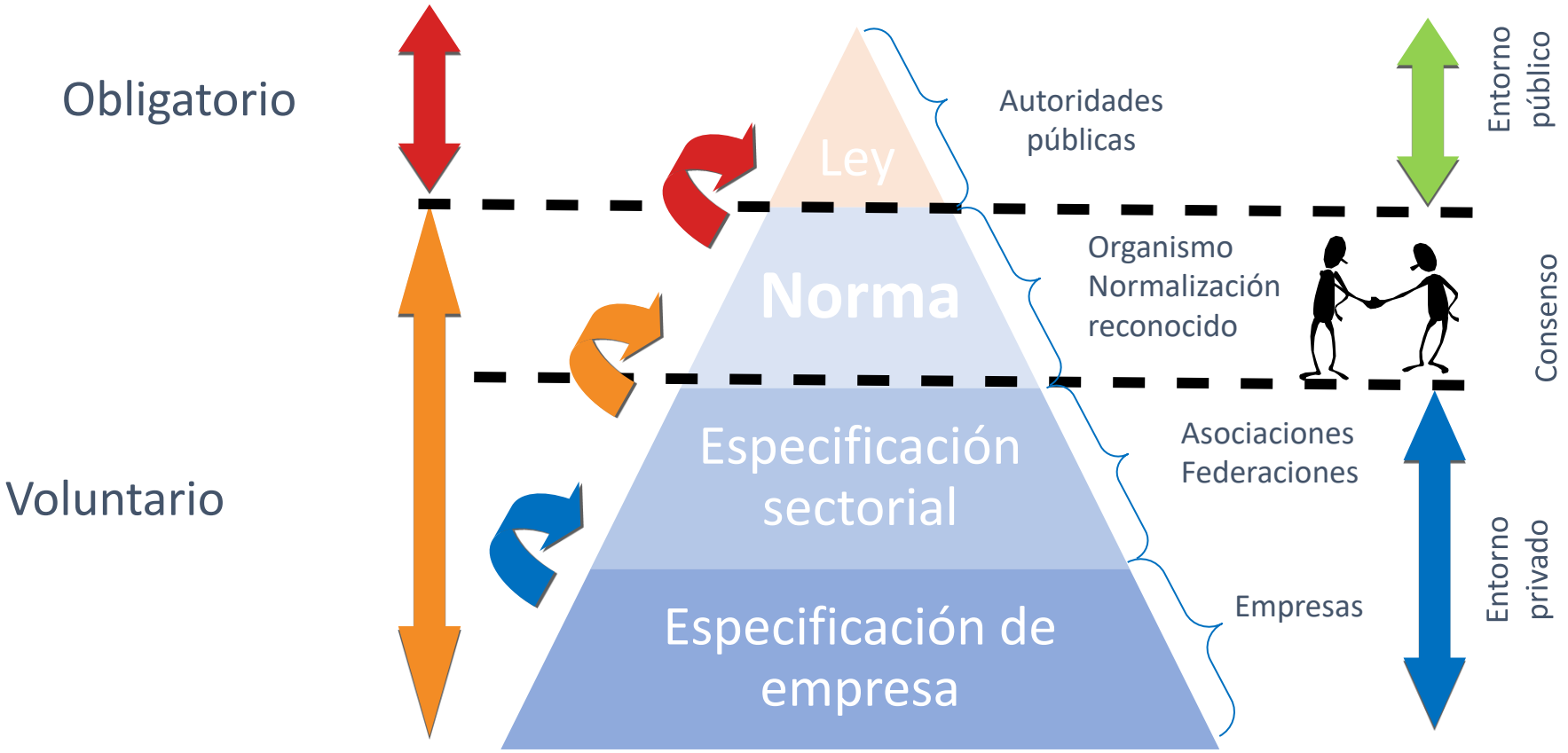
UNE
Asociación Española de Normalización
Génova, 6 - 28004 Madrid
915 294 900
info@une.org
www.une.org

UNE autoriza el uso interno de este documento a ELENA ORDOZGOITI DE LA RICA

- Documento que especifica requisitos sobre una actividad
- Voluntario
- Consenso
- Está a disposición del público
- Acuerdo entre partes
- Transparencia Mercado
- Vigencia: 5 años, renovable. Revisable

*Las Normas son documentos de contenido técnico que aportan soluciones: para fortalecer la gestión empresarial, para la ordenación de un sector, para destacar por calidad, para facilitar el cumplimiento de la legislación*

# NORMALIZACIÓN. Las normas y sus fronteras



# COMITÉ TÉCNICO DE NORMALIZACIÓN*

## Participación

- Productor o prestatario del servicio
- Proveedores de materias primas o servicios de apoyo
- Centros de investigación y de conocimiento
- Profesionales
- Administración competente
- Consultoría
- Usuario o beneficiario final

## Roles

- Presidencia
- Vicepresidencia
- Secretaría
- Vocalías

*De acuerdo a las reglas de funcionamiento de UNE

# COMITÉS TÉCNICOS DE NORMALIZACIÓN ÁMBITO SANITARIO

| | | |
|---|---|---|
| **CTN 45** | Óptica oftálmica | AEO |
| **CTN 91** | Implantes quirúrgicos | FENIN |
| **CTN 106** | Odontología | FENIN |
| **CTN 110** | Material de anestesia y reanimación respiratoria | FENIN |
| **CTN 111** | Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos | FENIN |
| **CTN 129** | Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio clínico | FENIN |
| **CTN 139** | Tecnologías de la información y las comunicaciones para la salud | SEIS |
| **CTN 153** | Productos de apoyo para personas con discapacidad | FENIN |
| **CTN 158** | Servicios para la promoción de la autonomía personal y para personas en situación de dependencia | UNE |
| **CTN 179** | Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria | UNE |
| **GET26** | Mascarillas higiénicas. Cobertores faciales comunitarios | UNE |

# NUEVA ÁREA DE NORMALIZACIÓN EUROPEA O INTERNACIONAL

Nueva área europea o internacional de normalización

Estudio de viabilidad
- Viabilidad técnica
- Sostenibilidad
  - Cuotas
  - Patrocinio
  - Convenio Administración

Creación de un Órgano Técnico en el marco de UNE

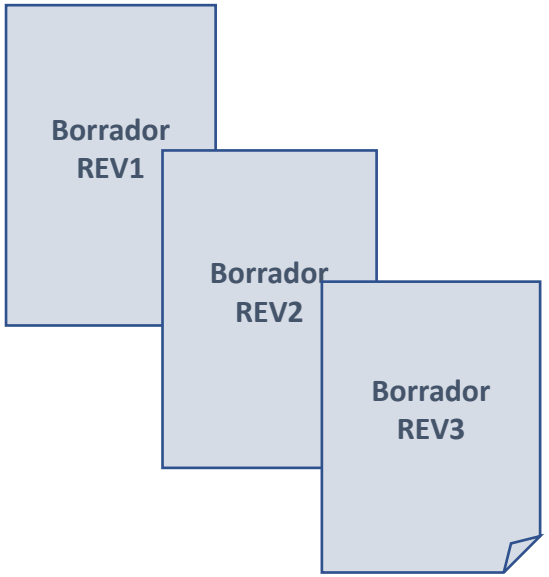
Aprobación por los órganos de gobierno de UNE y por la Administración competente

# METODOLOGÍA DE TRABAJO

## CTN UNE

## CEN TC 470

- Contribución nacional al proyecto europeo (borradores)
- Consulta a nivel europeo (Encuesta) = Información pública en BOE
- Aprobación de la Norma europea EN y Publicación
- Adopción de la Norma europea EN como Norma nacional UNE-EN



# POR QUÉ APOSTAR POR LA NORMALIZACIÓN

Acceso a la **INFORMACIÓN**

**INFLUIR** en las normas: liderazgo empresarial o profesional o en **COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA**

Herramientas de apoyo para el **ORDENAMIENTO DE UNA ACTIVIDAD**

**ENTORNO PROFESIONAL**

competente y colaborativo

Base excelente para la **CONTRATACIÓN PÚBLICA**

https://www.une.org/asociacindocumentos/Gu%C3%ADa%20ENAC%20UNE.pdf

**RIESGOS** de no participar en la normalización

**DECISIÓN corresponde a los agentes del sector (PROMOTOR)**

UNE
NormalizaciónEspañola

NOMBRE DEL DEPARTAMENTO

Nombre del destinatario de la presentación

# Iniciativa europea sobre calidad de la imagen médica a lo largo del recorrido del paciente

25 de enero de 2017

BT N 0

Draft BT C006/2022

**TECHNICAL BOARD**

CEN/BT by correspondence

For decision — Issue date: 2022-01-12 — Deadline: 2022-04-05

SUBJECT

**New CEN/TC on Quality in Medical Imaging along the patient pathway**

BACKGROUND

On 17 December 2021, AFNOR submitted a proposal to CCMC for the creation of a new Technical Committee (CEN/TC) on 'quality in medical imaging along the patient pathway'. A detailed explanation is provided in the 'proposal for a new field of activity' form (Annex I).

Rationale

Medical imaging is a complex discipline that has evolved considerably in recent years. This discipline is at the crossroads of information technology and increasingly advanced medical techniques. Its essential role is the establishment of reliable diagnostics. Scientific progress has allowed this discipline to develop considerably with the rise of both teleradiology and interventional imaging; the latter has now developed to the point of replacing conventional treatments. In addition to these new applications, the general use of medical imaging is increasing, with annual growth of around 5%.

Professionals must adapt and be trained rapidly to the use of new tools and new technologies, and to face new challenges such as the development of teleradiology to provide the best services to patients.

Medical imaging is also regulated by the Council directive 2013/59/EURATOM laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation.

If there are many standards in the field of medical imaging, they relate to equipment including acceptance and constancy test, evaluation and routine testing, techniques or are dedicated to radiation protection. Indeed, there are already standards on image quality but there is no European standard dealing with quality in medical imaging and the patient pathway.

To contribute to these new developments and to the patient pathway, AFNOR proposes to establish a CEN technical committee to develop, as a priority, a standard covering the patient pathway in medical imaging. It includes patient tare before the examination (appointment making, patient reception, etc.), during the examination (safety, hygiene, confidentiality, etc.) and after the examination (transmission of results, archiving, etc.).

This proposed standard aims also to provide a common basis in Europe for the development of clinical audits at national level, as requested by the European directive. The clinical audits methodology will not be covered as it already defined at European level (see bibliography in annex 1).

The new CEN/TC will consider and will be complementary to existing initiatives which are mainly related to the radiation protection requirements of the Euratom directive in radiology. Indeed, the intention behind the creation of this technical committee is to go beyond radiation protection, which, while essential is already well taken into account. It aims to cover all aspects related to patient care and all medical imaging

1

- Establecer requisitos para la gestión de las imágenes médicas a lo largo del recorrido del paciente

- Asegurar la calidad y la gestión de riesgos en la asistencia sanitaria

- Proporcionar un documento a la UE que contribuya a respaldar la auditoría clínica (Directiva Euratom)

- Cubrir todas las técnicas de imagen médica, incluso las nuevas como la teleradiología

Teniendo en cuenta la legislación y las normas sobre imagen médica existentes

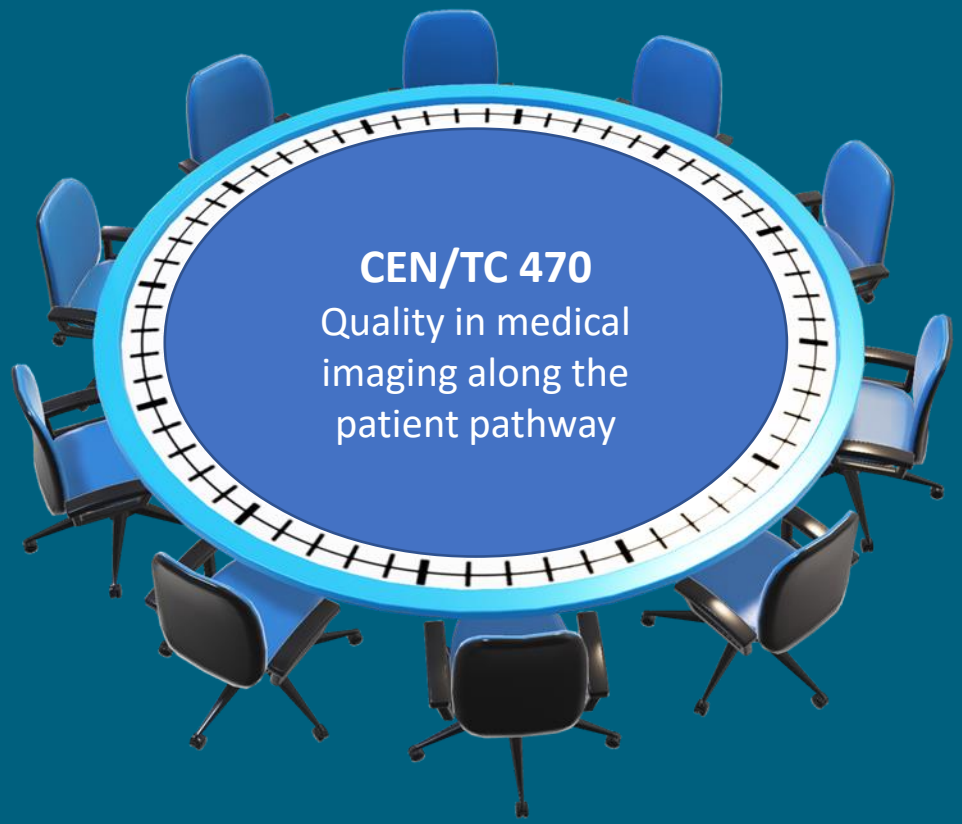
**Antes del reconocimiento**

(cita, recepción, etc.)

**Durante el reconocimiento**
(seguridad, higiene, confidencialidad, etc.)

**Después del reconocimiento**

(trasmisión de resultados, almacenamiento, etc.)




**EXCLUYE:**

- radioterapia
- imágenes ópticas convencionales (como la endoscopia)
- fotografía de pacientes o lesiones
- patología anatómica.

## Campo de actividad:

Normalización en el campo de la imagen médica y el radiodiagnóstico.

Incluye imágenes médicas con fines diagnósticos e intervencionistas.

El objetivo es garantizar la calidad y la gestión de riesgos en la atención al paciente en cualquier tipo de estructura de imágenes médicas (departamentos, servicios e instalaciones públicas y privadas)

Abarca los procedimientos que utilizan radiación ionizante y electromagnética o ultrasonografía, realizados en seres humanos de forma presencial o remota (teleradiología).

# Planificación propuesta

# ¿Alguna pregunta?

## Apoyo de los grupos de interés

Respaldo al proyecto

No oposición de grupos fundamentales

Participación en el Comité nacional

# SOSTENIBILIDAD DE UN ÓRGANO TÉCNICO TIPO

## Presupuesto Servicios Técnicos de UNE

Nuevo Órgano Técnico de Normalización en el marco de UNE

Servicio de Secretaría Técnica desempeñado por UNE

Elaboración de 1 Norma europea

Adopción de la Norma europea a nivel nacional

Trabajo en reuniones para puesta en común y emisión de la posición española

Presupuesto orientativo: 8.000€-12.000€/año

¡¡Orientativo!!

## Cuotas

Empresas y miembros corporativos o asimilables UNE: 400€-600€

Asociaciones empresariales y sectoriales no miembros de UNE: 1.200€

Asociaciones profesionales no miembros de UNE: 900€

Pymes: cuota reducida 200€-400€

Exentos: Administración pública*, consumidores y usuarios, UNE y presidencia

UNE asume la cuota de sus miembros corporativos, adheridos institución y adheridos empresa de determinadas categorías y aplica un % de descuento a otras categorías de miembros adheridos institución

* Criterios UNE

## Envío tras la sesión

2022-07-08

- Presentaciones
- Formulario de inscripción

## Manifestación de interés

2022-07-22

- Devolución del Formulario de inscripción
- Compromiso de contribución con cuota

## Valoración de las respuestas recibidas

2022-07-29

- Decisión de UNE sobre la viabilidad técnica y económica
- Comunicación a los interesados

## Puesta en marcha del órgano técnico

Mediados de septiembre

# ¡Gracias!

Elena Ordozgoiti eordoz@une.org
Cristina Hernán chernan@une.org
C/ Génova 6. Madrid

**La normalización, el mejor aliado**

Si necesitas establecer y acordar una serie de requisitos o de buenas prácticas, el desarrollo de una norma UNE puede ser tu mejor aliado y la vía más rentable de conseguir un marco diferenciador para tus clientes y de generar un **escenario de confianza** para el consumidor.

https://www.une.org/